



Miracle-Ear**SPARK**[™]

Manual del usuario

MEMINI I 5P CIC-10 NWL PH



Información sobre su audífono

Modelos de audífonos

MEMINI I 5P CIC-10 NWL PH (5/4/3/2)

Tamaño de la pila

10

Le damos la bienvenida

Gracias por elegir los audífonos Miracle-Ear® como compañía a lo largo de su vida cotidiana. Como con todas las novedades, puede que le lleve un tiempo familiarizarse con ellos.

Esta guía, junto con la ayuda de su audioprotesista, le ayudará a comprender las ventajas y la mayor calidad de vida que le ofrecen sus audífonos. La utilización de este dispositivo no requiere formación.

Para obtener el máximo beneficio de sus audífonos, es recomendable que los use cada día, todo el día.

De ese modo, será más fácil que se adapte a ellos.

Contenido

Información sobre su audífono	2	Información adicional	
Le damos la bienvenida	3	11. Cuidado y mantenimiento	20
1. Guía rápida	6	12. Condiciones medioambientales	23
2. Partes del audífono	8	13. Reparación y garantía	25
Uso del audífono		14. Información relativa al cumplimiento de la normativa	26
3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho	10	15. Información y descripción de los símbolos	32
4. Encendido/apagado	11	16. Resolución de problemas	36
5. Pilas	12	17. Información de seguridad importante	39
6. Colocación del audífono	14	18. Solo para el mercado de EE. UU., cumple con la normativa de la FDA	56
7. Cómo quitar el audífono	15		
8. Botón pulsador*	17		
9. Control de volumen*	18		
10. Audición en lugares públicos*	19		

1. Guía rápida

Marcas de audífonos izquierdo y derecho



Izquierdo

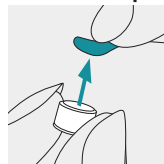


Derecho

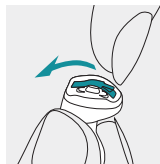
La marca azul corresponde al **audífono izquierdo**.

La marca roja corresponde al **audífono derecho**.

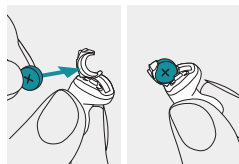
Cambio de pilas



1
Retire la etiqueta adhesiva de la pila nueva y espere dos minutos.

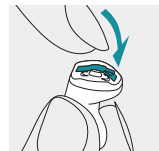


2
Abra la tapa del portapilas.

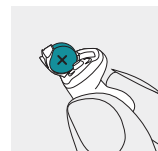


3
Coloque la pila en la tapa del portapilas con la parte plana orientada hacia arriba.

Encendido/apagado

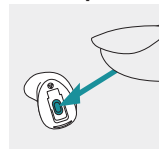


Encendido



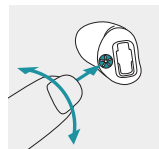
Apagado

Botón pulsador*



El botón pulsador del audífono puede tener varias funciones.

Control de volumen*



Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante. Para disminuir el volumen, gire el control de volumen hacia atrás.

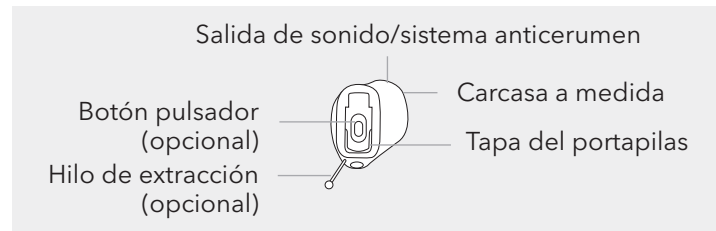
*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

2. Partes del audífono

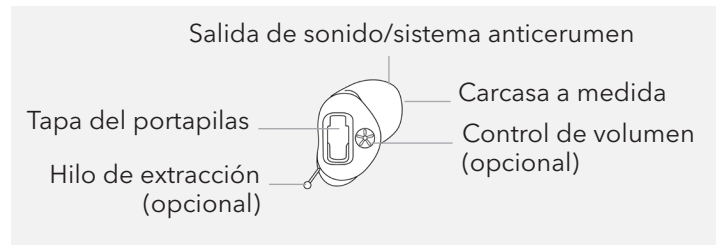
Las siguientes imágenes muestran el modelo de audífono descrito en estas instrucciones de uso. Puede identificar su propio modelo de la siguiente forma:

- Consultando «Información sobre el audífono y el cargador» en la página 3.
- comparar el auricular y el audífono con los siguientes modelos. Preste atención a la forma del audífono y a si dispone de botón pulsador o control de volumen.

Modelo con botón pulsador



Modelo con control de volumen

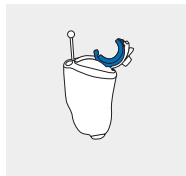


3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

En el audífono se puede ver una marca azul o roja que indica si corresponde al audífono izquierdo o derecho.

La marca de color se encuentra en el interior de la tapa del portapilas, como se muestra en las imágenes de abajo. Además, puede seleccionar una carcasa azul para el dispositivo izquierdo y una carcasa roja para el dispositivo derecho.

La marca azul corresponde al **audífono izquierdo**.



Marca roja para el **audífono derecho**.

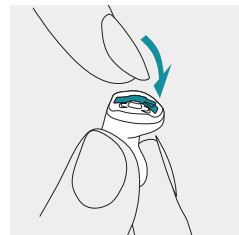


4. Encendido/apagado

La tapa del portapilas es también el interruptor de encendido/apagado.

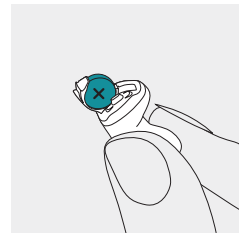
1

Tapa del portapilas cerrada = audífono **encendido**



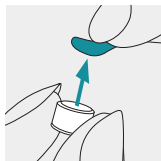
2

Tapa del portapilas abierta = audífono **apagado**



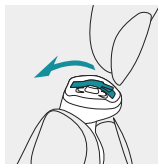
① Al encender el audífono, puede que oiga una melodía de inicio.

5. Pilas



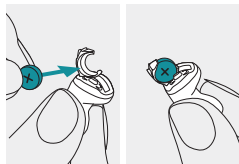
1

Retire la etiqueta adhesiva de la pila nueva y espere dos minutos.



2


Abra la tapa del portapilas.



3

Coloque la pila en la tapa del portapilas con la parte plana orientada hacia arriba.

ⓘ Si es complicado cerrar la tapa del portapilas, compruebe que la pila se haya introducido correctamente y que la parte plana esté orientada hacia arriba. Si la pila no se introduce de la forma correcta, el audífono no funcionará y la tapa del portapilas podría dañarse.

 Carga baja: oírás dos bips cuando la pila tenga poca carga.
Tiene aproximadamente 30 minutos para cambiar la pila (esto puede variar dependiendo de los ajustes del audífono y de las pilas). Le recomendamos que tenga siempre una pila nueva a mano.

Pila de repuesto

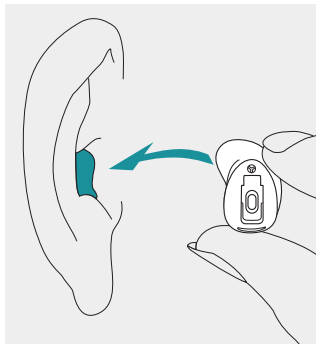
Este audífono necesita una pila de zinc-aire tamaño 10.

Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el envase	Código IEC	Código ANSI
MEMINI I 5P CIC-10 NWL PH	10	amarillo	PR70	7005ZD

ⓘ Asegúrese de usar el tipo de pila correcto en sus audífonos (zinc-aire). Lea también el capítulo 17.2 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

6. Colocación del audífono

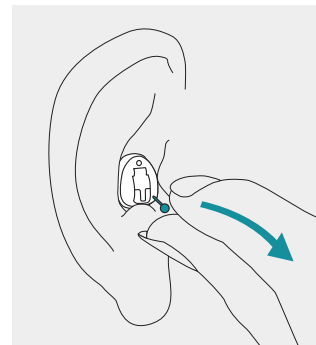
Acérquese el audífono a la oreja y coloque la parte de la carcasa hecha a medida en el conducto auditivo.



7. Cómo quitar el audífono

7.1 Extracción del audífono con un hilo de extracción

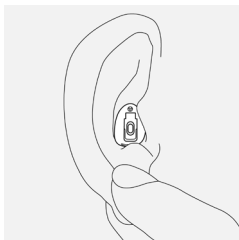
Sujete el hilo de extracción y tire con cuidado del audífono hacia arriba y fuera del oído.



7.2 Extracción del audífono sin un hilo de extracción

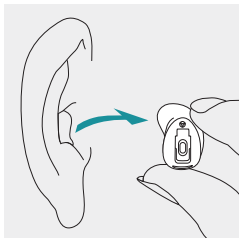
1

Coloque el pulgar detrás del lóbulo y presione suavemente la oreja hacia arriba para empujar el audífono fuera del canal auditivo. Para ayudarla, haga movimientos de masticación con la mandíbula.



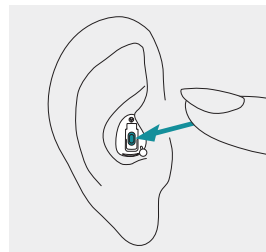
2

Sujete el audífono por la parte que sobresale para extraerlo.



8. Botón pulsador*

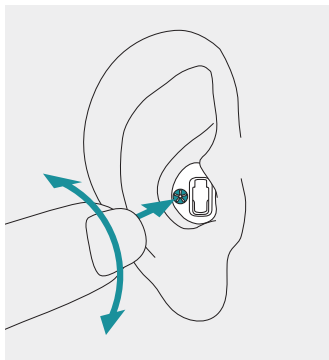
El botón pulsador del audífono puede tener varias funciones o puede permanecer inactivo. Esto depende de la programación del audífono, que se indica en las "Instrucciones del audífono" individuales. Solicite esta copia impresa a su audioprotesista.



*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

9. Control de volumen*

Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante (hacia la nariz). Para bajar el volumen, gire el control de volumen hacia atrás (hacia la parte posterior de la cabeza). El audioprotesista puede desactivar el control de volumen.



*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

10. Audición en lugares públicos*

Su audífono dispone de una opción de bobina inductiva que le puede ayudar a oír en distintos lugares públicos como iglesias, salas de conciertos, estaciones de tren y edificios gubernamentales. Cuando vea este símbolo, está presente un sistema de bucle y es compatible con sus audífonos. Póngase en contacto con su audioprotesista para obtener más información sobre la activación de la función de bobina inductiva.



Cómo utilizar la función de bobina inductiva

Es posible acceder de forma directa al programa de bobina inductiva mediante una pulsación larga del botón pulsador del audífono.

Asegúrese de estar de pie o sentado dentro del área designada del sistema de bucle, tal y como indica el símbolo oficial de la bobina inductiva.

*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

11. Cuidado y mantenimiento

Vida útil prevista

La vida útil prevista de los audífonos es de cinco años. Se espera que usar los dispositivos siga siendo seguro durante dicho periodo.

Periodo de mantenimiento comercial

El mantenimiento diligente y de rutina de los audífonos contribuirá a tener un perfecto rendimiento durante la vida útil prevista de los dispositivos. El fabricante proporcionará un período mínimo de cinco años de servicio de reparación después de que se hayan retirado de la cartera de productos el audífono y los componentes esenciales correspondientes.

Utilice las siguientes especificaciones como guía.

Para obtener más información acerca de la seguridad del producto, consulte el capítulo 17.2.

Información general

Se recomienda quitarse el audífono antes de utilizar laca o cosméticos, pues estos productos pueden dañarlo.

Cuando no utilice su audífono, deje abierta la tapa del portapilas para que la humedad se pueda evaporar.

Asegúrese siempre de secar completamente el audífono tras su utilización. Guárdelo en un lugar seguro, limpio y seco.

Los audífonos son resistentes al agua, al sudor y a la suciedad en las siguientes condiciones:

- La tapa del portapilas está completamente cerrada. Asegúrese que no haya objetos extraños, como cabellos, atrapados en la tapa del portapilas una vez cerrada.
- Tras su exposición al agua, al sudor o a la suciedad, se debe limpiar y secar el audífono.
- El uso y el mantenimiento del audífono se efectúan de acuerdo con estas instrucciones de uso.

❗ El uso del audífono cerca del agua puede restringir el flujo de aire a la pila, lo que puede impedir su funcionamiento. En el caso de que su audífono deje de funcionar tras entrar en contacto con el agua, consulte los pasos para la resolución de problemas en el capítulo 16.

Diariamente

Se recomienda la limpieza diaria y el uso de un sistema de secado. Nunca use productos de limpieza de uso doméstico (detergente, jabón, etc.) para limpiar los audífonos.

No es conveniente enjuagarlo con agua. Limpie las superficies de los audífonos con un paño sin pelusas o un cepillo suave.

Si el audífono tiene un rendimiento deficiente o falla en su funcionamiento, limpie o cambie el sistema de la válvula anticerumen. Si el audífono falla en su funcionamiento tras haberlo limpiado correctamente o haber cambiado el sistema de protección anticerumen y haber colocado pilas nuevas, póngase en contacto con su audioprotesista para que pueda aconsejarlo.

Semanalmente

Si desea obtener instrucciones de mantenimiento más exhaustivas o para algo más que una limpieza básica, consulte a su audioprotesista.

12. Condiciones medioambientales

El producto está diseñado para que funcione sin problemas ni limitaciones si se utiliza como es debido, a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso.

Asegúrese de utilizar, transportar y almacenar los audífonos conforme a las siguientes condiciones:

	Condiciones	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	De +5 °C a +40 °C	De -20 °C a +60 °C	De -20 °C a +60 °C
Humedad (sin condensación)	Del 0 % al 90 %	Del 0 % al 93 %	Del 0 % al 93 %
Presión atmosférica	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa

Estos audífonos cuentan con la clasificación IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo y que están diseñados para resistir situaciones cotidianas. Se pueden llevar si llueve, pero no se pueden sumergir por completo ni utilizarse en la ducha, durante la práctica de la natación o en otras actividades acuáticas. Nunca debe exponerse los audífonos a agua clorada, jabón, agua salina u otros líquidos con componentes químicos.

Si el dispositivo ha estado sujeto a condiciones de almacenamiento y transporte distintas de las condiciones de uso recomendadas, espere 15 minutos antes de iniciar el dispositivo.

13. Reparación y garantía

Garantía local

Consulte los términos de la garantía local con su audioprotesista o en el establecimiento donde adquirió el audífono.

Garantía internacional

El fabricante concede una garantía internacional de un año válida a partir de la fecha de compra.

Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación y del material del audífono, pero no de los accesorios, como las pilas, los tubos, los moldes del oído y los auriculares externos. La garantía solo es válida si se muestra el comprobante de compra.

La garantía internacional no afecta a ningún derecho legal que usted pudiera tener bajo las leyes nacionales aplicables que rigen la venta de bienes de consumo.

14. Información relativa al cumplimiento de la normativa

Aviso 1:

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). El funcionamiento de este dispositivo está determinado por las dos condiciones siguientes:

- 1) El dispositivo no puede provocar interferencias dañinas.
- 2) El dispositivo debe admitir cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

Aviso 2:

Los cambios o modificaciones realizados en este dispositivo no aprobados expresamente por el fabricante pueden anular la autorización de la FCC para su utilización.

Aviso 3:

Este dispositivo ha sido probado para asegurar que cumple con los límites de los dispositivos digitales de clase B, según lo dispuesto en el apartado 15 de las normas de la FCC.

Dichos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico. Este dispositivo utiliza y genera energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse y utilizarse según las instrucciones, puede ocasionar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no pueda producir interferencias en una instalación determinada. En caso de que este dispositivo provoque interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión (lo que podrá averiguar al apagar y encender el dispositivo), se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Cambie la posición de la antena receptora o vuelva a orientarla.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conecte el dispositivo a una toma de corriente de un circuito distinto al del receptor.
- Consulte al proveedor o a un técnico de radio y televisión cualificado para obtener ayuda.

Emisiones electromagnéticas

Declaración del fabricante: Los audífonos están destinados a utilizarse en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los audífonos generan o utilizan energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los audífonos son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos.

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto Descarga por aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	+/- 8 kV contacto Descarga por aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Ensayo de inmunidad a los campos electromagnéticos, radios y de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz de desviación; 1 kHz sinusoidal	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz de desviación; 1 kHz sinusoidal
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
	Frecuencia de prueba 30 kHz, modulación: CW, Nivel de prueba de inmunidad 8	Frecuencia de prueba 30 kHz, modulación: CW, Nivel de prueba de inmunidad 8
Inmunidad del puerto de la carcasa frente a los campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Frecuencia de prueba 134, 2 kHz, Modulación de impulsos: 2,1 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 65	Frecuencia de prueba 134, 2 kHz, Modulación de impulsos: 2,1 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 65
	Frecuencia de prueba 13,56 kHz, Modulación de impulsos: 50 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 7,5	Frecuencia de prueba 13,56 kHz, Modulación de impulsos: 50 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 7,5

15. Información y descripción de los símbolos



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones de usuario cumplen con los requisitos de una pieza aplicada de Tipo B de EN 60601-1. La superficie del audífono está catalogada como pieza aplicada de tipo B.



Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.



Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información pertinente de estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a las advertencias pertinentes de estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a los avisos de advertencia importantes relacionados con las pilas en estas instrucciones de uso.



Información importante para la utilización y la seguridad del producto.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.



Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar un producto sanitario.



Este símbolo indica que se pueden consultar unas instrucciones de uso en formato electrónico.

IP68

Clasificación IP = Clasificación de protección contra penetración. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Resistió una inmersión continua a 1 metro de profundidad en agua durante 60 minutos y 8 horas en una habitación con polvo conforme a la norma IEC 60529.



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de humedad al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de presión atmosférica al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Mantener seco durante el transporte.



Este símbolo indica un dispositivo que no es seguro de utilizar en un entorno de resonancia magnética (RM) (por ejemplo, durante una exploración de IRM).



Este símbolo indica que es un producto sujeto a prescripción médica. PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este producto a médicos o audioprotesistas.

16. Resolución de problemas

Causa	Qué hacer
Problema: el audífono no funciona	
Pila agotada.	Cambie la pila (capítulo 5).
Salida de sonido bloqueada.	Limpie la salida de sonido, por ejemplo, sustituya el sistema de la válvula anticerumen.
Pila insertada incorrectamente.	Inserte la pila correctamente (capítulo 5).
Pila insertada incorrectamente.	Encienda el audífono cerrando completamente la tapa del portapilas (capítulo 4).
Problema: El audífono pita	
El audífono no se ha introducido correctamente en la oreja.	Inserte correctamente el audífono (capítulo 6).
Cerumen en el conducto auditivo.	Póngase en contacto con su médico/ORL o con su audioprotesista.
Problema: El audífono tiene el volumen demasiado alto	
Volumen demasiado alto.	Baje el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 9).

Causa	Qué hacer
Problema: El audífono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	
Carga de la pila baja.	Cambie la pila (capítulo 5).
Salida de sonido bloqueada.	Limpie la salida de sonido, por ejemplo, sustituya el sistema de la válvula anticerumen.
Volumen demasiado bajo.	Suba el volumen si el control de volumen está disponible (capítulo 9).
Las condiciones físicas auditivas han cambiado.	Póngase en contacto con su audioprotesista.
Problema: El audífono emite dos bips	
Indicación de carga de pila baja.	Cambie la pila en los siguientes 30 minutos (capítulo 5).

Causa	Qué hacer
Problema: el audífono se enciende y se apaga (intermitentemente).	
Humedad en la pila o en el audífono	Limpie la pila y el audífono con un paño seco.

❶ Si el problema continúa, póngase en contacto con su audioprotesista para obtener ayuda.

17. Información de seguridad importante

Lea la información importante relativa a la seguridad y las limitaciones de uso relevantes en las páginas siguientes antes de utilizar su audífono.

Uso previsto

Audífono: el audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva.

Función Tinnitus Balance: esta función está pensada para personas con acúfenos que también desean amplificación. Proporciona una estimulación sonora adicional que puede ayudar a desviar la atención del usuario de los acúfenos.

Población de pacientes prevista

Audífono: este dispositivo está previsto para pacientes a partir de 18 años de edad que cumplan las indicaciones clínicas para el uso de este producto.

Función Tinnitus Balance: esta función está destinada a pacientes a partir de 18 años de edad que cumplan las indicaciones clínicas de este producto.

Usuario previsto

Diseñado para personas con pérdida auditiva que usan un audífono y sus cuidadores. El audioprotesista es el responsable de ajustar el audífono.

Indicaciones médicas previstas

Las indicaciones para el uso de los audífonos son:

- Presencia de pérdida auditiva
 - Unilateral o bilateral
 - Neurosensorial, conductiva o mixta
- Grados: de leve a severo

Contraindicaciones médicas previstas

Las contraindicaciones del uso de los audífonos y la función para acúfenos del software son las siguientes:

- Acúfenos agudos (<3 meses, tras su aparición)
- Deformidad del oído (es decir, conducto auditivo cerrado)
- Pérdida auditiva neuronal (por ejemplo, patologías retrococleares como la ausencia de un nervio auditivo o su inviabilidad)

Ventajas clínicas

Audífonos: mejora de la comprensión verbal Función Tinnitus

Balance: proporciona estimulación sonora complementaria que puede ayudar a desviar la atención del usuario de los acúfenos.

Efectos secundarios

Su audioprotesista puede resolver o reducir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como los acúfenos, los mareos, la acumulación de cerumen, el exceso de presión, la sudoración o la humedad, las ampollas, el picor o las erupciones, el taponamiento o la sensación de ocupación del oído y sus consecuencias, como el dolor de cabeza o el dolor de oído.

Los audífonos convencionales pueden exponer a los pacientes a niveles más altos de exposición al sonido, lo que podría dar lugar a desviaciones del umbral en el rango de frecuencias con afectación por el trauma acústico.

Un audífono no restaura una audición normal y no evita ni mejora deficiencias auditivas debidas a problemas orgánicos. El uso poco frecuente de un audífono impide al usuario aprovechar al máximo los beneficios que conlleva.

El uso de un audífono es únicamente una parte de la rehabilitación auditiva y podría ser necesaria su complementación con entrenamiento auditivo y de lectura labial.

Los audífonos son adecuados para el entorno sanitario doméstico y, debido a su portabilidad, es posible usarlos en un entorno de centro sanitario profesional como consultorios de médicos, consultorios odontológicos, etc.

La realimentación, la calidad sonora deficiente, los sonidos demasiado intensos o demasiado suaves, la adaptación inadecuada o los problemas al masticar o tragar, pueden resolverse o mejorarse durante el proceso de ajuste en el procedimiento de adaptación por parte de su audioprotesista.

Para notificar un funcionamiento o evento inesperado, póngase en contacto con el fabricante o con un representante.

Los criterios principales para la derivación de un paciente para obtener una opinión médica o de otro especialista o para tratamiento son los siguientes:

- Malformación congénita o traumática visible de la oreja.
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores;
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores;
- Mareos agudos o crónicos;
- Diferencia audiométrica ósea-aérea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;
- Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo;
- Dolor o malestar en el oído;
- Aspecto anómalo del tímpano y del conducto auditivo, como:
- Inflamación del canal auditivo externo
- Tímpano perforado
- Otras anomalías que el audioprotesista considere de interés médico.

El audioprotesista podría considerar que una derivación no es apropiada o no va en beneficio del paciente cuando se cumplen los siguientes factores:

- Cuando hay suficientes pruebas objetivas que indican que la enfermedad se ha investigado a fondo por parte de un médico especialista y que se ha proporcionado cualquier tratamiento posible;
- La afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la anterior investigación o tratamiento.

Si el paciente ha decidido, con conocimiento de causa y de forma competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos adecuados siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

- La recomendación no tendrá ningún efecto adverso sobre la salud o el bienestar general del paciente.
- Los registros confirman que se han tenido en cuenta todas las consideraciones necesarias sobre el mejor interés del paciente. Si la ley lo exige, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no se ha aceptado el consejo de derivación y que es una decisión informada.

17.1 Advertencias

- ⚠ Los audífonos (especialmente programados para cada pérdida auditiva) solo deben ser utilizados por la persona para la que han sido programados. No debe usarlos ninguna otra persona, ya que podrían dañar su audición.
- ⚠ No se permite realizar cambios ni modificaciones en el audífono sin que hayan sido aprobados explícitamente por el fabricante. Dichos cambios pueden dañar el oído o el audífono.
- ⚠ No utilice los audífonos en zonas con peligro de explosión (minas o áreas industriales con peligro de explosión, entornos con mucho oxígeno o áreas en las que se manipulen productos anestésicos inflamables). El dispositivo no tiene certificación ATEX.
- ⚠ Si siente dolor detrás de la oreja o dentro de ella, si esta se inflama, o en caso de irritación de la piel y acumulación acelerada de cerumen, póngase en contacto con su médico o audioprotesista.

⚠ Si experimenta picor, enrojecimiento, ampollas, hinchazón, inflamación en o alrededor de los oídos, informe a su audioprotesista y póngase en contacto con su médico.

⚠ En contadas ocasiones, un tapón de cerumen puede quedarse en el conducto auditivo al retirar el audífono del oído si este no está sujeto de forma segura. En el caso improbable de que dicha pieza se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

⚠ El dispositivo y sus componentes contienen acrilatos o metacrilatos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente si se produce una reacción de este tipo y póngase en contacto con su audioprotesista o médico.


⚠ Los programas auditivos en modo de micrófono direccional reducen el ruido ambiente. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia provenientes de detrás, como por ejemplo de los coches, se suprimen parcial o totalmente.


⚠ Las siguientes recomendaciones solo se aplican a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.)

- Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia de al menos 15 cm del implante activo. Si experimenta alguna interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que dicha interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metal de los aeropuertos, etc.


- Mantenga los imanes (es decir, la herramienta de manipulación de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia de al menos 15 cm del implante activo.

⚠ Se debe evitar el uso de este equipo cerca de otros equipos, o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si debe usarse de esta forma por necesidad, deberán observarse tanto este equipo como los otros para asegurarse de que están funcionando con normalidad.

 El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, como consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

 Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena o las antenas externas) deberán utilizarse

a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.


 Evite cualquier impacto físico fuerte en el oído cuando lleve puestos los audífonos intrauriculares. La estabilidad de las carcasas intrauriculares está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante el deporte) podría causar que la carcasa intraauricular se rompa. Esto puede provocar

la perforación del conducto auditivo o del tímpano. Tras aplicar tensión mecánica en el audífono o después de que este reciba un golpe, asegúrese de que su carcasa esté intacta antes de colocarlo en el oído.



ADVERTENCIA: Las pilas del dispositivo son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se ingieren o penetran en el cuerpo, tanto si están usadas como si son nuevas. Manténgase fuera del alcance de los niños, las personas con discapacidad cognitiva o las mascotas. Si sospecha que una pila fue ingerida o ha penetrado en

el cuerpo, consulte inmediatamente a su médico sin demora.

 Los pacientes implantados con válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo magnéticas programables externamente pueden tener el riesgo de experimentar un cambio involuntario en la configuración de la válvula cuando se expone a campos magnéticos fuertes. El auricular (altavoz) de los audífonos y el MiniControl contienen imanes estáticos. Mantenga una distancia de unos 5 cm como mínimo entre los imanes y el lugar de la válvula de derivación implantada.

⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos presenta una pérdida auditiva en la que no es de esperar un deterioro de la audición con el uso regular de un audífono en situaciones diarias. Solo un pequeño grupo de usuarios de audífonos con pérdida auditiva podrían encontrarse en riesgo de que se deteriore la audición tras un largo periodo de uso.

⚠ Los exámenes dentales o médicos especiales en los que se utiliza radiación, descritos a continuación, pueden afectar de manera negativa al correcto funcionamiento de los

audífonos. Retírelos o manténgalos fuera de la sala/zona de reconocimiento antes de someterse a los procedimientos siguientes:

- Examen médico o dental con rayos X (también tomografía axial computerizada).
- Exámenes médicos con exploraciones por resonancia magnética o resonancia magnética nuclear que generen campos magnéticos. No es necesario retirar los audífonos al atravesar puertas de seguridad (aeropuertos, etc.). En el caso de que se usen rayos X, se hará en dosis muy bajas y no afectará a los audífonos.

17.2 Información acerca de la seguridad del producto

ⓘ No sumerja nunca el audífono en agua. Protéjalo de la humedad excesiva. Quítese siempre el audífono antes de ducharse o bañarse, o antes de nadar, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas.

ⓘ Proteja el audífono del calor y la luz solar (no lo deje nunca cerca de una ventana o en el coche). No utilice nunca un microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar el audífono. Consulte a su audioprotesista acerca de los métodos de secado adecuados.

ⓘ Cuando no utilice su audífono, deje abierta la tapa del portapilas para que la humedad se pueda evaporar. Asegúrese siempre de secar completamente el audífono tras su utilización. Guárdelo en un lugar seguro, limpio y seco.

ⓘ ¡No deje caer el audífono! Si cae sobre una superficie dura, su audífono podría dañarse.

ⓘ No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

❶ Utilice siempre pilas nuevas en el audífono. Si la pila presenta pérdida de fluido, reemplácela inmediatamente por una nueva para evitar irritaciones en la piel. Puede devolver las pilas usadas a su audioprotesista.

❶ Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben superar los 1,5 V. No utilice pilas recargables de zinc-plata o ion litio, ya que pueden causar daños graves a los audífonos.

❶ Extraiga las pilas si no va a usar los audífonos durante un periodo de tiempo prolongado.

❶ No retuerza o doble el hilo de extracción. Una tensión repetida sobre el hilo de extracción podría hacer que se rompa. En caso de que se rompa el hilo de extracción, puede utilizarse excepcionalmente la tapa del portapilas (si se dispone de ella) para extraer con cuidado el audífono del conducto auditivo. Si no puede quitarse el audífono, póngase en contacto con su audioprotesista o médico.

❶ Nunca lave las entradas del micrófono. Podría perder sus características acústicas especiales.

❶ Si no va a utilizar su audífono durante un largo periodo, guárdelo en una caja con una cápsula deshumidificadora o en un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore de su audífono y evita posibles repercusiones en su rendimiento.

❶ El uso de este dispositivo por parte de niños y personas con deterioro cognitivo debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad.

❶ Algunos componentes internos del dispositivo contienen níquel. Aunque

no es de esperar, no puede excluirse la exposición al níquel. Las personas con sensibilidad al níquel pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente si se produce una reacción de este tipo y póngase en contacto con su audioprotesista o médico.

❶ Los audífonos personalizados y los auriculares con carcasa de titanio pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos procedentes de adhesivos. Las personas con sensibilidad a estas

sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente si se produce una reacción de este tipo y póngase en contacto con su audioprotesista o médico.

para soportar largos periodos de inmersión bajo el agua de manera habitual, tal y como sucede en actividades como la natación o el baño. Quítese siempre el audífono antes de dichas actividades, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas.

contacto con un hospital de inmediato, ya que el audífono o sus componentes pueden ser venenosos. En caso de asfixia, administre inmediatamente un tratamiento o póngase en contacto con los servicios de urgencias.

❗ Estos audífonos son resistentes al agua, pero no sumergibles. Han sido diseñados para que resistan las actividades normales y la exposición accidental ocasional a condiciones extremas. No sumerja nunca el audífono en agua. Estos audífonos no están diseñados específicamente

❗ Los audífonos y sus componentes deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de cualquier persona que pueda ingerirlos, atragantarse o causarse lesiones con ellos. Si se ingieren, consulte a un médico o póngase en

18. Solo para el mercado de EE. UU., cumple con la normativa de la FDA

Información importante: Teléfonos móviles

Algunos usuarios de audífonos han referido un zumbido en los audífonos al utilizar teléfonos celulares. De acuerdo con la norma ANSI 63.19 (American National Standard Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Instruments, Métodos estándar de medición y compatibilidad entre dispositivos de comunicación inalámbrica y audífonos de Estados Unidos), la compatibilidad entre un audífono y un teléfono celular en particular se puede predecir al sumar la calificación de inmunidad del audífono a la calificación de emisiones del teléfono celular. La suma de la calificación: del audífono (p. ej., $M2/T2=2$) y la calificación del teléfono (p. ej., $M3/T3=3$) es 5 y cualquier combinación que equivalga a 5 ofrecerá un "uso normal", una suma de 6 o superior indicaría un "rendimiento excelente". Las mediciones de rendimiento

del equipo, las categorías y las clasificaciones del sistema se basan en la mejor información disponible, pero no se puede garantizar que todos los usuarios quedarán satisfechos. La inmunidad de este audífono es como mínimo $M2/T2$.

Nota: el rendimiento de los audífonos individuales puede variar según cada teléfono celular. Por lo tanto, pruebe el audífono con su teléfono celular o, si va a comprar un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con el audífono antes de comprarlo. Para obtener más orientación, solicite a su audioprotesista el folleto "compatibilidad de los audífonos con teléfonos celulares inalámbricos digitales".

Información importante en caso de ingestión de la pila

En caso de ingestión de la pila, llame a la línea directa nacional de ingestión de pilas disponible las 24 horas al 800-498-8666 o consulte a su médico de inmediato.

Aviso importante para posibles usuarios de generadores de ruido

El generador de ruido Tinnitus Balance es un generador de ruido de banda ancha que puede haberse activado en su audífono. Proporciona un medio de enriquecimiento sonoro que puede utilizarse como parte de un programa de tratamiento de los acúfenos personalizado para proporcionar un alivio temporal de los acúfenos. Debería utilizarse siempre bajo prescripción del audioprotesista. El principio subyacente del enriquecimiento sonoro es proporcionar una estimulación sonora suplementaria que ayude a desviar la atención de los acúfenos y evitar reacciones negativas. El enriquecimiento sonoro, junto con el asesoramiento instructivo es un enfoque establecido para poder abordar los acúfenos.

Las buenas prácticas sanitarias exigen que la persona que declara tener acúfenos se someta a una evaluación médica por parte de un otorrinolaringólogo autorizado antes de utilizar un generador de ruido. El propósito de esta

evaluación es asegurar que se han identificado y tratado las afecciones clínicamente tratables que pueden causar acúfenos antes de utilizar un audífono.

Si se produce algún efecto secundario mientras se utiliza el generador de ruido, como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o se experimenta una disminución de la función auditiva, debe interrumpir su uso y solicitar una evaluación médica.

Según el reglamento de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) del Departamento de Trabajo de EE. UU., el volumen del generador de ruido puede establecerse a un nivel que podría conllevar un daño auditivo permanente cuando se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado. Si el generador de ruido está ajustado a ese nivel en el audífono, su audioprotesista le indicará la cantidad máxima de tiempo al día que debe utilizar el generador de ruido. El generador de ruido no debe utilizarse nunca en niveles incómodos. Para obtener más información, visite www.phonak.com

Su representante de Miracle-Ear®:



Fabricado para Miracle-Ear, Inc.
150 South Fifth Street, Suite 2300
Minneapolis, MN 55402

029-1419-42/V1.00/2024-11/NLG



7 613389 807677

