



MEPOWER™ E 5W B-RP, RUP

Manual de seguridad para audífonos

www.miracle-ear.com

Made for

 **iPhone | iPad**

ADVERTENCIAS REGULATORIAS

ADVERTENCIA: Las personas menores de 18 años deberían acudir al médico antes de usar este medicamento. Las personas menores de 18 años necesitan atención especializada y usarla sin una evaluación médica puede empeorar la discapacidad o el deterioro. Un usuario de audífonos menor de 18 años debe recibir una evaluación médica reciente por parte de un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo (un otorrinolaringólogo). Antes de utilizarlo, un médico debe determinar que el uso de un audífono es apropiado.

ADVERTENCIA al dispensador de audífonos:

Debes aconsejar a un posible usuario de audífonos que consulte prontamente con un médico, preferiblemente un especialista en oído como un otorrinolaringólogo, antes de dispensar un audífono si determinas, mediante consulta, observación real o revisión de cualquier otra información disponible sobre el usuario potencial, que el usuario potencial tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Deformidad visible del oído, ya sea congénita o traumática
- Líquido, pus o sangre saliendo del oído en los últimos 6 meses
- Dolor o molestias en el oído
- Antecedentes de exceso de cerumen o sospecha de que hay algo en el conducto auditivo
- Mareos, ya sean recientes o de larga duración
- Pérdida auditiva súbita, que empeora rápidamente o fluctúa en los últimos 6 meses
- Pérdida de audición o zumbido (tinnitus) solo en un oído o una diferencia notable en la audición entre oídos
- Separación audiométrica aire-hueso igual o mayor a 15dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz

ADVERTENCIA al dispensador de audífonos, salidas superiores a 132 dB SPL

Debes tener especial cuidado al seleccionar y ajustar un audífono con una potencia máxima que supere los 132 dB SPL, ya que podría afectar el Oído restante del usuario del audífono.

PRECAUCIONES REGULATORIAS PARA LOS USUARIOS

PRECAUCIÓN: Esto no es protección auditiva.

Deberías retirar este dispositivo si escuchas sonidos demasiado fuertes, ya sean cortos o duraderos. Si estás en un lugar ruidoso, deberías usar el tipo adecuado de protección auditiva en lugar de llevar este dispositivo. En general, si usas tapones para los oídos en un lugar ruidoso, deberías quitar este dispositivo y usar tapones.

PRECAUCIÓN: La salida de sonido no debe ser incómoda ni doloroso.

Deberías bajar el volumen o quitar el dispositivo si el sonido es incómodamente alto o doloroso. Si tienes que bajar el volumen constantemente, puede que tengas que ajustar aún más el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Puede que necesites ayuda médica si alguna pieza se atasca Tu oído.

Si alguna parte de tu audífono, como la punta del oído, se queda atascada en tu oído y no puedes quitártelo fácilmente con los dedos, busca ayuda médica lo antes posible. No deberías intentar usar pinzas o hisopos de algodón porque pueden empujar la parte más hacia el oído, dañando el tímpano o el conducto, posiblemente de forma grave.

NOTAS REGULATORIAS PARA USUARIOS

NOTA: Lo que podrías esperar cuando empieces a usar un audífono

Un audífono puede beneficiar a muchas personas con pérdida auditiva. Sin embargo, debes saber que no restaurará la audición normal y que aún puede que tengas dificultades para oír por el ruido. Además, un audífono no evitará ni Mejorar una condición médica que cause pérdida auditiva.

Las personas que empiezan a usar audífonos a veces necesitan unas semanas para acostumbrarse. De manera similar, muchas personas descubren que la formación o el asesoramiento pueden ayudarles a sacar más partido a sus dispositivos. Las personas que empiezan a usar audífonos a veces necesitan unas semanas para acostumbrarse. De manera similar, muchas personas descubren que la formación o el asesoramiento pueden ayudarles a sacar más partido a sus dispositivos.

Si tienes pérdida de audición en ambos oídos, podrías sacar más partido al usarlo audífonos en ambos, especialmente en situaciones que te cansan escuchar – por ejemplo, ambientes ruidosos.

NOTA: Informa a la FDA sobre lesiones, fallos u otros Eventos adversos

Para informar de un problema relacionado con tu audífono, debes presentar información a la FDA lo antes posible tras el problema. La FDA los llama “eventos adversos” y pueden incluir irritación de la piel en el oído, lesiones Del dispositivo (como cortes o arañazos, o quemaduras por sobrecalentamiento de la batería), partes del dispositivo que se atascen en tu oído, la pérdida auditiva que empeora repentinamente por usarlo, etc.

Las instrucciones para la notificación están disponibles en:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> or call 1-800-FDA-1088.

También puedes descargar un formulario para enviar por correo a la FDA.

NOTAS REGULATORIAS PARA USUARIOS

NOTA: Pérdida auditiva en personas menores de 18 años

- Las personas menores de 18 años deberían acudir primero a un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo, porque pueden tener necesidades diferentes a las de los adultos.
- El médico identificará y tratará las condiciones médicas según corresponda.
- El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para una prueba aparte, una evaluación de audífonos.
- La evaluación del audífono ayudará al audiólogo a seleccionar y ajustar el audífonos adecuados.

Una persona menor de 18 años con pérdida auditiva debería someterse a una evaluación médica por parte de un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo, antes de comprar un audífono. El propósito de la evaluación médica es identificar y tratar el médico Condiciones que pueden afectar a la audición pero que un audífono no puede tratar por sí solo.

Tras la evaluación médica y si corresponde, el médico proporcionará una declaración escrita que confirme que la pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que la persona es candidata a un audífono. El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para una evaluación de audífonos, que es diferente de una evaluación médica y tiene como objetivo identificar el audífono adecuado.

El audiólogo realizará una evaluación de audífonos para evaluar la capacidad de la persona para escuchar con y sin audífono. Esto permitirá al audiólogo seleccionar y adaptar un audífono según las necesidades individuales de la persona. Un audiólogo también puede realizar evaluación y rehabilitación para personas más jóvenes a partir de los 18 años, la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y crecimiento educativo y social. Un audiólogo está cualificado por formación y experiencia para ayudar en la evaluación y rehabilitación de la pérdida auditiva en Personas menores de 18 años.



ADVERTENCIA

Mantén las pilas fuera del alcance de los niños.

- En algunos tipos de pilas de botón, pueden ocurrir lesiones graves o fatales en 2 horas o menos, si se ingiere o se coloca en cualquier parte del cuerpo.
- Si sospecha que su hijo ha tragado o insertado una batería de botón, llame inmediatamente a la Línea Nacional de Ingestión de Baterías 24 horas al 1-800-498-8666 para recibir asesoramiento rápido y experto.
- Revisa los dispositivos y asegúrate de que el compartimento de la batería esté correctamente asegurado, por ejemplo, que el tornillo u otro sujetador mecánico esté apretado.
- No lo uses si el compartimento no está seguro.
- Desecha las pilas de botón usadas de forma inmediata y segura. Las baterías usadas o descargadas pueden seguir siendo peligrosas.
- Habla a otros sobre el riesgo asociado a las pilas de botón y cómo mantener a sus hijos seguros.

Para Canadá:

- Si se traga la batería, contacta con la Línea Directa de Información sobre Venenos local de tu provincia, que puedes consultar en <https://infopoison.ca>

Si tienes audífonos destinados a la adaptación de niños menores de 3 años o personas con una edad de desarrollo menor de 3 años, consulta también la sección “Para niños menores de 3 años”.



AVISO

Cuando no se use, por favor guarde sus audífonos en la funda jewel o la funda de carga suministrada (si procede) y manténlos fuera del alcance de los niños.

Para niños menores de 3 años

Existen audífonos especiales para la adaptación de niños menores de edad 3 años o personas con una edad de desarrollo inferior a 3 años. Pregunta a tu Profesional de la Atención Auditiva para más información.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de atragantarse!

Tus audífonos contienen pequeñas partes que pueden ser tragadas.

- Asegurarse de una supervisión adecuada si bebés, niños pequeños o personas con discapacidad mental necesitan llevar audífonos.
- Comprueba regularmente la integridad de los audífonos.
- Asegúrate de que tu hijo o la persona con discapacidad mental no desenganche el audífono del molde auditivo.
- Consulta a tu profesional de la audición si la carcasa está deformada.
- Mantén el compartimento de la batería cerrado con llave. Verifica el correcto funcionamiento del mecanismo de bloqueo.
- Evita que las baterías y accesorios lleguen a niños o personas con discapacidad mental Alcance de la persona.
- Si se traga, consulte inmediatamente a un médico o a un hospital.

Para niños con pérdida auditiva

Además de acudir al médico para una evaluación médica, un niño con un La pérdida auditiva debe dirigirse a un audiólogo para su evaluación y Rehabilitación ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el lenguaje desarrollo y el crecimiento educativo y social de un niño. An El audiólogo está cualificado por su formación y experiencia para ayudar en el Evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

AVISO IMPORTANTE PARA FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS

Las buenas prácticas sanitarias requieren que una persona con pérdida auditiva tenga una Evaluación médica realizada por un médico titulado (preferiblemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de adquirir un audífono. Los médicos titulados que se especializan en enfermedades del oído suelen denominarse otorrinolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar a la audición sean identificadas y tratadas antes de adquirir el audífono.

Tras la evaluación médica, el médico te dará un escrito Declaración que indica que tu pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que puedes ser considerado candidato para un audífono. El médico le derivará a un audiólogo o a un dispensador de audífonos, según corresponda, Para una evaluación de audífonos.

El Profesional de Audífonos realizará una evaluación de audífonos para Evalúa tu capacidad para oír con y sin audífono. La evaluación del audífono permitirá al profesional del cuidado auditivo seleccionar y ajustar un Audífonos adaptados a tus necesidades individuales.

Si tienes reservas sobre tu capacidad para adaptarte a la amplificación, deberías preguntar por la disponibilidad de un alquiler de prueba o opción de compra programar. Muchos profesionales de la atención auditiva ofrecen ahora programas que te permiten llevar un audífono durante un periodo de tiempo por una tarifa simbólica, tras lo cual puedes decidir si quieres comprarlo.

La ley federal restringe la venta de audífonos a aquellas personas que hayan obtenido una evaluación médica de un médico titulado. La ley federal permite que un adulto plenamente informado firme una declaración de exención rechazando la evaluación médica por creencias religiosas o personales que impidan consultar con un médico. El ejercicio de dicha exención no es lo mejor para tu salud y su uso está encarecidamente desaconsejado.

INFORMACIÓN PARA USUARIOS DE AUDÍFONOS

Los audífonos no restaurarán la audición normal ni impedirán ni mejorarán una discapacidad auditiva derivada de condiciones orgánicas. En la mayoría de los casos, El uso poco frecuente de audífonos impide que el usuario alcance el uso completo beneficio. El uso de audífonos es solo una parte de la rehabilitación auditiva y puede necesitar complementarse con entrenamiento auditivo e instrucción en lectura labial.

Algunos usuarios de audífonos han informado de un zumbido en su audífono cuando usan teléfonos móviles, lo que indica que el teléfono móvil y el audífono pueden no ser compatibles. Según la norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2007 Métodos Nacionales Americanos de Medición de Compatibilidad entre Comunicaciones Inalámbricas).

CONSIDERACIÓN DE SALUD

Si se desarrolla dolor o irritación cutánea, deja de usar audífonos y lleva los audífonos y los moldes auditivos a tu profesional de la atención auditiva. Pequeños ajustes en el ajuste o modificaciones en el molde auricular a menudo pueden corregir esta condición. Si persiste el dolor, deja de usar audífonos y acude a tu médico.

Consulta a un profesional de la audición si experimentas efectos secundarios inusuales como irritación de la piel, acumulación excesiva de cerumen, mareos, cambios en la audición o si crees que puede haber un objeto extraño en tu canal auditivo.

INFORMACIÓN PARA USUARIOS DE TECNOLOGÍA DEL TINNITUS

Tu audífono puede estar equipado con una función para el tinnitus. Muchos Los audífonos pueden usarse solos o en combinación con el tinnitus característica que se fija a un ruido de banda ancha que puede ajustarse mediante tu profesional de la audición para tu tratamiento del tinnitus.

Esta función puede proporcionar un alivio temporal de tu tinnitus.

TECNOLOGÍA DEL TINNITUS - INDICACIONES PARA SU USO

La función de tinnitus es una herramienta para generar sonidos que se usan en un tinnitus Programa de manejo para aliviar a pacientes que sufren tinnitus. La población objetivo es principalmente la población adulta mayor de 18 años. La función de tinnitus está dirigida a profesionales sanitarios que tratan a pacientes que sufren tinnitus, así como trastornos auditivos convencionales.

El paciente puede tener cierto control sobre el nivel o volumen de la señal y debe hablar de este ajuste, así como de su nivel de comodidad y sonido de la señal, con su profesional de la audición.



ADVERTENCIA

Riesgo de mayor deterioro para la salud auditiva del usuario

El volumen de la característica de tinnitus puede ajustarse a un nivel que podría provocar daños auditivos permanentes si se usa durante un periodo prolongado.

- Si la función de tinnitus está configurada a tal nivel en el audífono, informa al usuario del tiempo máximo al día para usarla. Por ejemplo, las directrices de seguridad laboral restringen el ruido continuo Exposición de 80 dBA SPL a 8 horas al día.
- La función de tinnitus nunca debe usarse en niveles incómodos.

Uso solo con receta

La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico o profesional auditivo autorizado para dispensar audífonos en tu estado. El uso de cualquier dispositivo de terapia para tinnitus generador de sonido debe hacerse únicamente bajo el consejo y en consulta con su profesional auditivo, quien diagnosticará y adaptará correctamente el dispositivo a sus necesidades y necesidades personales. Esto incluye su uso en un programa de tratamiento del tinnitus prescrito. Tu profesional de la audición también podrá ofrecerte el seguimiento adecuado. Es importante seguir los consejos y la orientación respecto a este tipo de cuidados.

Posibles preocupaciones asociadas al uso de cualquier dispositivo de tratamiento para el tinnitus que genere sonido. Suspende el uso y busca una evaluación médica si se presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Irritación crónica de la piel sobre, cerca o alrededor del lugar del dispositivo
- Efectos secundarios inusuales (por ejemplo, mareos, náuseas, dolores de cabeza, palpitaciones cardíacas)
- Disminución percibida en la función auditiva (por ejemplo, disminución del volumen, habla menos clara)

Descripción del dispositivo

La función de tinnitus es una función de software que genera sonido, que es Programada en un audífono.

Dependiendo del tipo de audífono, este puede utilizarse en hasta tres modos de operación: como audífono, como dispositivo para el tratamiento del tinnitus o como audífono y dispositivo para el tratamiento del tinnitus.

Cuando está activada, la función de tinnitus genera el sonido y permite un Profesional de la Audición del paciente para diseñar y programar adecuadamente Contextos para un plan de tratamiento sólido y prescrito individualmente. El plan de tratamiento debe utilizarse en un programa de manejo del tinnitus para el alivio del tinnitus.



AVISO

Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no sean expresamente aprobados por el fabricante legal pueden anular la autorización de la FCC para operar este equipo. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC y con los RSS exentos de licencia de ISED.

El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

- Este dispositivo puede no causar interferencias dañinas, y
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia en una instalación concreta. Si este equipo provoca interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a intentar corregir la interferencia con una o más de las siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena receptora
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor
- Conecta el equipo a un enchufe en el circuito diferente al que está conectado el receptor
- Consulta con el concesionario o con un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda

Para uso corporal, este dispositivo ha sido probado y cumple con la FCC Directrices de exposición a RF cuando se utilizan con los accesorios legales del fabricante suministrados o designados para este producto. El uso de otros accesorios puede no garantizar el cumplimiento de las directrices de exposición RF de la FCC.

Funcionalidad inalámbrica

EE. UU. y CANADÁ

Información de certificación para audífonos con funcionalidad inalámbrica:

MEPOWER™ E 5W B-RUP / MEPOWER™ E 5W B-RP

- HVIN: RFM021 / RFM020
- Contiene FCC ID: 2AXDT-RFM021 / 2AXDT-RFM020
- Contiene IC: 26428-RFM021 / 26428-RFM020

Las siguientes tablas resumen los detalles técnicos de la radio Tecnología:

Tecnología inalámbrica	Nearfield magnetic induction (NFI)
Intensidad del campo magnético	0.14 A/m
Potencia de salida (EIRP)	53 μ W
Distribución	< 20 cm Entre audífonos
Frecuencia central	3.27 MHz
Canal	Radio de canal único
Ancho de banda	330 kHz (-15 dB)
Tipo de modulación	PSK (Phase Shift Keying)

Bluetooth® Baja energía*

La siguiente tabla muestra la información principal sobre BLE, algunos Los parámetros varían de un producto a otro, así que lo peor Se indica el caso:

Tecnología inalámbrica	Radiofrecuencia - Bluetooth low energy (BLE)
Potencia de salida (EIRP)	3.9 mW
Distribución	< 10 m Entre smartphone/accesorios y audífonos
Frecuencia	2,400 - 2,480 MHz
Canal	40 Canales
Ancho de banda	2 MHz por canal, 2 MHz spacing
Tipo de modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia Gaussiana

* Solo se aplica a audífonos con capacidad Bluetooth.

La palabra y los logotipos de Bluetooth pertenecen a Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas marcas por parte del fabricante legal de este producto está bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son los de sus respectivos propietarios.

EMI/EMC CUMPLIMIENTO

Los audífonos inalámbricos cumplen con los siguientes estándares EMC/EMI. Se aplica solo a audífonos con capacidades inalámbricas:

Standard	Test Type	Note
47 CFR Parte 15, Subparte C	RF Emisiones	Requisitos de la FCC de EE. UU. para radiadores intencionados.
ETSI EN 300 330	RF Emisiones incluyendo emisiones espurias	La EMC y el espectro de radio son importantes para dispositivos de corto alcance dentro del rango de frecuencias 9 kHz - 25 MHz.
ETSI EN 301 489-1/3/17	Inmunidad, RF y ESD	Estándar para transmisores de baja potencia en el rango de frecuencias 9 kHz - 40 GHz.
ETSI EN 300 328	Integridad de la señal y emisiones	Sistemas de transmisión de banda ancha; equipos de transmisión de datos que operan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha.
EC IEC 60118-13	RF Inmunidad	Estándar internacional de producto para audífonos para garantizar una adecuada inmunidad a interferencias de radio de los teléfonos móviles.

Standard	Test Type	Note
ANSI/AAMI PC69	RF Radiación	EMC de dispositivos médicos implantables inmunidad, Estándar Nacional Americano.
ISO 14117	RF Radiación	Dispositivo médico implantable Inmunidad EMC, Norma Internacional
EN 45502-2-1	RF Radiación	Requisitos particulares para los marcapasos.

Ciberseguridad

La correcta configuración y funcionamiento de tus audífonos requiere un entorno operativo, seguro, privado y protegido.

La guía de la Comisión Federal de Comercio de EE. UU. para la seguridad en línea <https://consumer.ftc.gov/online-security> Ofrece ejemplos de mejores prácticas para proteger tu red doméstica y tu dispositivo móvil para garantizar tu seguridad.

Emisiones	CISPR 11, Grupo 1, Clase B
Inmunidad	ESD, Realizado hasta +/-8 kV, Descarga de aire hasta +/-15 kV Campos magnéticos de frecuencia de potencia: 30 A/m, 50/60 Hz
Inmunidad a campos RF	80 MHz-2.7 GHz 10 V/m, 2.7 GHz-6 GHz 3 V/m
Proximidad a inalámbricos Dispositivos de comunicación	Hasta 28 V/m - Véase EN 60601-1-2:+A1, Tabla 9
Proximidad a Campos magnéticos	8 A/m@30 kHz, 65 A/m@134.2 kHz, 7.5 A/m@50 kHz

Los datos se almacenan dentro del audífono. Esto contiene:

- El audiograma
- El uso diario medio
- La distribución de frecuencias de los entornos acústicos (es decir, qué porcentaje del tiempo que llevaste en un entorno tranquilo, en un entorno ruidoso, en un entorno con habla, en un coche y ¿con qué frecuencia escuchabas música)
- Los diferentes niveles de ruido (incluido el ruido del viento) en las últimas 24 horas
- La frecuencia media de cambios en los controles de usuario
- La frecuencia media con la que los algoritmos en audífonos están activamente en funcionamiento
- Un número de identificación
- Parte de la información dentro de tus audífonos también se almacena en bases de datos separadas en forma anónima (es decir, no puede ser conectado a ti) para mejorar la calidad de la audición futura dispositivos. Esta información puede ayudar a tu acústico a proporcionarte el ajuste óptimo para ti. Sin embargo, no leerá esta información Sin tu consentimiento. Además, cuando envíes tu dispositivo para el servicio, Esta información no será leída sin tu consentimiento.

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE ELECTRÓNICA ANTIGUA

Miracle-Ear® anima, la UE exige, y las leyes locales pueden exigir, que tus audífonos y cargador se desechen mediante el proceso local de reciclaje o eliminación de electrónicos.

Las instrucciones siguientes se proporcionan para beneficio del personal de eliminación y reciclaje. Por favor, incluye este manual al deshacerte de tus audífonos y/o cargador.

SOLO PARA PERSONAL DE ELIMINACIÓN Y RECICLAJE*

Para retirar la batería de polímero de ion de litio de los cargadores, sigue una de dos opciones:

Opción 1

- Inserta palancas entre el plástico y la carcasa metálica USB (arriba e abajo)
- Haz palanca para romper la costura.
- Corta los cables de la batería y deshazte de la batería.

Opción 2

Usando la ranura de estilo como guía, corta la carcasa de plástico por los cuatro lados con una hoja, un cuchillo ultrasónico, un hilo caliente o una hoja de sierra de cinta. En cada caso, establece una guía de límite para evitar la entrada más de 3/32 de pulgada más allá de la carcasa exterior.

Corta los cables de la batería y desecha la batería.

*Se aplica a audífonos recargables

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Propósito previsto/Uso previsto

Los audífonos están destinados a mejorar la audición de personas con discapacidad auditiva. El diagnóstico y la prescripción de un audífono deben ser realizados por especialistas en salud auditiva, por ejemplo, acústicos, audiólogos o otorrinolaringólogos. Utiliza los audífonos y accesorios solo según se describa en las guías de usuario correspondientes.

Clasificación

Tus audífonos se clasifican como una pieza de tipo B aplicada bajo la Norma EN 60601-1 de dispositivos médicos. No están certificados para operar en atmósferas explosivas que pueden encontrarse en minas de carbón o en ciertas fábricas químicas.

Interferencia en dispositivos médicos

Diferentes tipos de radiación fuerte, por ejemplo, durante radiografías, resonancias magnéticas, la proximidad de una resonancia magnética o tomografía computarizada inactiva puede dañar audífonos.

No uses los audífonos durante estos o procedimientos similares, como electrocirugía (diatermia, electrocauterización, insuficiencia cardíaca). La radiación más débil, por ejemplo procedente de equipos de radio o seguridad aeroportuaria, no daña los audífonos.

International standards



AVISO

Tus dispositivos cumplen con las normas internacionales. Sin embargo, no se puede garantizar que todos los productos del mercado funcionen sin interferencias, por ejemplo, algunas cocinas de inducción, sistemas de seguridad electromagnéticos (por ejemplo, sistemas antirrobo y detectores de metales), teléfonos celulares, RFID, habitaciones. Los sistemas de vigilancia pueden causar interferencias audibles. Si te encuentras Ruido no deseado en las cercanías de este dispositivo, deberías aumentar la distancia entre el audífono y ese dispositivo.

Uso en aeronaves

Las capacidades inalámbricas opcionales que pueden incluir tus audífonos pueden utilizarse en una aeronave, ya que los audífonos están exentos de las normas aplicadas a otros instrumentos electrónicos personales de la aeronave.

Vida útil esperada

Los audífonos están diseñados para una vida útil esperada de 5 años. Se espera que permanezcan seguros para su uso durante este periodo.



ADVERTENCIA

Ten en cuenta que cualquier cambio no autorizado en el producto puede causar daños o lesiones.

- Utiliza solo piezas y accesorios aprobados. Pregunta a tu centro de atención auditiva Profesional para apoyo.
 - No modifique este producto sin autorización del fabricante.
 - Si este producto es modificado, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar su uso seguro.
-

SAFETY ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA

Una batería recargable de iones de litio puede estar integrada en tu audífono. El uso incorrecto del audífono puede provocar que la batería recargable de iones de litio se reviente.

- Si es relevante, sigue las instrucciones de seguridad para la batería recargable de iones de litio.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de descarga eléctrica!

- Conecta el cargador solo con una fuente de alimentación USB que cumpla con IEC60950-1 y/o IEC62368-1



ADVERTENCIA

Observa las condiciones operativas adecuadas para el modelo de tu audífono:

- Presta especial atención a proteger tu audífono del calor extremo y la luz solar (por ejemplo, fuego, microondas, horno de inducción u otros campos de alta inducción).
- Protege tus audífonos de la alta humedad. No lo uses en la ducha ni al aplicar maquillaje, perfume, aftershave, laca o crema solar.
- Carga tus audífonos solo en un cargador aprobado.
- No modifique este producto sin autorización del fabricante.
- No uses el audífono en atmósferas explosivas (por ejemplo, zonas mineras).
- No uses audífonos deformados o visiblemente dañados.
- No uses audífonos cuando su rendimiento tras la carga disminuya considerablemente. Devuelve el audífono a tu profesional de la atención auditiva.
- No seques los audífonos en el microondas.
- No deseches el audífono en incendios ni en el agua.
- Los reemplazos y reparaciones deben ser realizados por un profesional.
- No repares ni cambies tú la batería recargable de ion de litio.
- En el poco probable caso de que una batería recargable de iones de litio estalle o explote, mantén alejados todos los materiales combustibles.

En cualquiera de los casos anteriores, contacta con tu profesional de atención auditiva. En caso de un incidente grave, informa al fabricante del dispositivo.

SAFETY ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA

Riesgo de afectar la audición residual del usuario.

➤ Utiliza solo audiciones que hayan sido adaptadas a tus necesidades.



ADVERTENCIA

Tus audífonos pueden reducir ciertos sonidos de fondo, potencialmente también señales de tráfico o ADVERTENCIA.



ADVERTENCIA

Este producto puede exponerte al níquel, conocido por el Estado de California para causar cáncer. Para más información, Visita www.P65ADVERTENCIAS.ca.gov



ADVERTENCIA

¡Riesgo de atragantarse!

Tus audífonos contienen pequeñas partes que pueden ser tragadas.

- Mantén los audífonos, baterías y accesorios fuera del alcance de niños y personas con discapacidad mental.
- En algunos tipos de pilas de botón, pueden ocurrir lesiones graves o fatales en 2 horas o menos, si se ingiere o se coloca en cualquier parte del cuerpo.
- Si se han tragado partes, consulta inmediatamente a un médico u hospital. Si se ha tragado una batería, llama a la Batería Nacional 24 horas Línea directa de ingestión inmediatamente al 1-800-498-8666

Contra-indicaciones



ADVERTENCIA

En caso de alergia al contacto conocida, consulta con el fabricante del audífono Respecto a la presencia de alérgenos antes de usar el audífono. Si un La reacción alérgica se desarrolla inmediatamente después de usar el audífono. Suspende el uso y consulta a un médico titulado.

FOR HEARING AIDS WITH WIRELESS FUNCTIONALITY



ADVERTENCIA

¡Riesgo de afectar a los equipos electrónicos!

- En zonas donde el uso de dispositivos electrónicos o inalámbricos esté restringido, verifica si tu dispositivo debe ser apagado.



ADVERTENCIA

Interferencia con dispositivos implantables

- El dispositivo puede usarse con todos los implantes electrónicos que cumplan con la norma de compatibilidad electromagnética ANSI/AAMI/ISO 14117:2019 para implantes humanos.
- En caso de que tu implante no cumpla con la norma ANSI/AAMI/ISO 14117:2019, consulta con el fabricante de tu dispositivo implantable para información sobre el riesgo de alteración.



AVISO

Tus audífonos están diseñados para cumplir con las normas internacionales de compatibilidad electromagnética pero podían producirse interferencias con dispositivos electrónicos cercanos. En este caso, aléjate de la fuente de la interferencia.

- En algunos países existen restricciones para el uso de equipos inalámbricos. Consulte las autoridades locales para más información.

Los dispositivos con la marca FCC cumplen con los estándares de la FCC respecto a interferencias electromagnéticas (solo para productos con funcionalidad inalámbrica).

Al usar aplicaciones de control remoto

Cuando se utiliza una aplicación para controlar audífonos:



ADVERTENCIA

¡Riesgo de daño auditivo!

El dispositivo con la aplicación para controlar audífonos genera señales de control cortas que pueden ser audibles. Si el dispositivo que ejecuta la app tiene una salida de audio muy alta, existe el riesgo de daños auditivos.

Mientras usas el APP:

- No pongas el altavoz del dispositivo en tus oídos ni en los oídos de otros.
- No uses el dispositivo con auriculares, auriculares u otros dispositivos de reproducción de audio.

Pilas de potencia

Esta sección contiene información importante sobre seguridad relacionada con la celda de energía de litio. Para más información sobre seguridad, consulte la guía de usuario proporcionada con los audífonos.



AVISO

No intercambies celdas de energía. Esto solo puede realizarse en el Centro de Servicio.

Celdas de potencia defectuosas

Si crees que la pila de energía está defectuosa, sigue los siguientes pasos:

- ▶ Coloca el audífono en el cargador. Si te pone un LED rojo, entonces la celda de energía está defectuosa.
- ▶ Realiza una inspección visual del audífono. La prueba se considera suspendida si cumple alguno de los siguientes criterios:
 - Hay signos físicos de deformación causada por la celda de energía hinchada en su interior.
 - Hay una fuga visible de la celda de energía.
 - El producto genera calor por sí solo o está caliente al tacto.

Si alguno de los pasos de prueba falló, considera la pila de energía defectuosa. Debido a Preocupaciones de seguridad: el audífono ya no puede enviarse. Por favor, anote el número de serie del audífono, tome una foto de los daños y consulte con el equipo de atención al cliente antes de deshacerse del Producto según la normativa local.

PARA AUDÍFONOS CON FUNCIÓN DE TINNITUS

Tu audífono puede estar equipado con terapia para tinnitus, un instrumento diseñado para generar ruido de intensidad y ancho de banda suficientes para tratar el zumbido. También puede utilizarse como ayuda para escuchar sonidos externos y hablar. Se recomienda que esta herramienta se utilice junto con el asesoramiento adecuado y/o en un programa de manejo del tinnitus para aliviar a los pacientes que lo padecen. Como con cualquier audífono, uso indebido del tinnitus El instrumento terapéutico podría presentar algunos efectos potencialmente perjudiciales.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEL TINNITUS

- Puede utilizarse como parte de un programa de tratamiento del tinnitus
- Reproduce un ruido blanco a través del audífono
- Programado según tus necesidades y preferencias de pérdida auditiva
- Puede proporcionar un alivio temporal de tu tinnitus



ADVERTENCIA

Riesgo de superar los límites de exposición al ruido.

Si se ajusta al nivel máximo de salida y se usa durante periodos que superan las recomendaciones a continuación, tu exposición a la energía sonora tiene el potencial para superar los límites de exposición al ruido. No deberías usar tu audífono más de dieciséis (16) horas al día si tu audífono está configurado en el Nivel máximo de salida, ni deberías usar el audífono si Miracle-Ear® Hearing Care Professional ha ajustado el audífono a niveles que superan tu nivel de comodidad.

Un profesional auditivo debería aconsejar a un posible usuario de una función de tinnitus que consulte con prontitud con un médico titulado (preferiblemente un oído especialista) antes de utilizar la función de tinnitus si el profesional de la audición lo determina mediante consulta, observación real, revisión o cualquier otra Información disponible sobre el usuario potencial que indica que este tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días previos.
- Antecedentes de pérdida auditiva súbita o progresiva en los 90 días anteriores.
- Mareas agudas o crónicas.
- Pérdida auditiva unilateral de aparición súbita o reciente en el periodo anterior 90 días

i

AVISO

AVISO importante para posibles usuarios de generadores de sonido

Tus audífonos están diseñados para cumplir con los estándares internacionales de compatibilidad electromagnética pero con interferencias con la electrónica cercana Podrían ocurrir dispositivos. En este caso, aléjate de la fuente de la interferencia.

Las buenas prácticas sanitarias requieren que una persona con tinnitus se someta a una evaluación médica realizada por un médico titulado (preferiblemente un especialista en enfermedades del oído) antes de utilizar un generador de sonido. Los médicos titulados que se especializan en enfermedades del oído suelen denominarse otorrinolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos.

El propósito de una evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar al tinnitus se identifiquen y traten antes de utilizar el instrumento generador de sonido.

Para audífonos con imán de AutoPhone para Telecoil



ADVERTENCIA

¡Riesgo de afectar los sistemas de soporte vital!

- Usa un imán solo cuando esté a una distancia segura del soporte vital sistemas como marcapasos o válvulas magnéticas. La distancia segura Entre el marcapasos y el imán debe estar al menos 10 cm (4 pulgadas).



AVISO

Los imanes pueden alterar dispositivos eléctricos y eliminar los datos almacenados.

- Mantén los imanes alejados de ordenadores, monitores, televisores, soportes de almacenamiento y otros equipos o dispositivos electrónicos.



AVISO

En proximidad, los imanes AutoPhone pueden dañar las unidades receptoras de audífonos RIC.

- Mantén una distancia mínima de 2 cm (0,8 pulgadas) entre el receptor RIC y cualquier imán, incluido el imán de AutoPhone.
- No guardes tus audífonos RIC ni un smartphone conectados Imán de AutoPhone en un bolsillo pequeño o caja.

Para audífonos con un imán en el compartimento de la batería



ADVERTENCIA

¡Riesgo de interferencia con implantes activos e inactivos!

Hay un imán en el compartimento de la batería, por lo que si llevas un implante activo o no activo, por ejemplo un implante cerebral:

- Verifica la compatibilidad electromagnética antes de usarla
- Consulta con el especialista en implantes antes de usar tus audífonos.
- Mantén una distancia segura de unos 4 cm (1,6 pulgadas) entre el implante y los audífonos.

Modelos BTE

Instrumentos que se llevan detrás de la oreja y que tienen un tubo.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

- Lleva siempre la cámara con un auricular
- Asegúrate de que el auricular esté completamente sujeto.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

- Inserta el auricular con cuidado y no demasiado profundo en el oído.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

- En casos muy raros, el auricular podría permanecer en el oído al quitar el audífono. Si esto ocurre, un profesional médico retire el auricular.

Para audífonos que no están diseñados especialmente para la adaptación de niños menores de 3 años o personas con una edad de desarrollo menor de edad 3 años:



ADVERTENCIA

(para audífonos NO pensados para niños pequeños y si hay un kit de conversión para una puerta de batería segura para niños)

- Riesgo de estrangulamiento causado por piezas pequeñas.
- Este audífono no está destinado a la adaptación de bebés, niños menores de 3 años ni personas con discapacidad mental.



ADVERTENCIA

Para audífonos para niños pequeños:

Instrucciones para la instalación de audífonos para niños pequeños (por ejemplo, en la hoja técnica o la guía de ajustes):

- ¡Riesgo de asfixia causado por piezas pequeñas!
- Los bebés, niños menores de 3 años y personas con discapacidad mental no deben llevar audífonos sin la supervisión adecuada.
- El tubo acústico de acoplamiento y el auricular no deben ser desmontables por el niño.
- Se recomienda que el diámetro del auricular esté en torno a 32 mm y pueda encerrar la oreja externa.
- Demuestra y explica el mecanismo de cierre de la puerta de la batería a los padres o al cuidador del niño.