



Miracle-Ear**ENERGY™**

5/4 ITC/HS R BL

5/4 ITE R BL

Recargables personalizados

Manual del operador



Advertencias, precauciones y avisos

INFORMACIÓN NECESARIA DEL AUDÍFONO

La siguiente información adicional se proporciona en cumplimiento con la normativa de la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU (FDA):

⚠️ ADVERTENCIA: Los menores de 18 años deben visitar al médico antes de utilizar este producto.

Los menores de 18 años necesitan atención especializada y el uso del producto sin la evaluación de un médico puede agravar la discapacidad o el deterioro auditivo. Un usuario de audífonos menor de 18 años debe haberse sometido a un examen reciente de un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo. Antes de utilizar el producto, el médico debe determinar que el uso de audífonos es adecuado.

⚠️ ADVERTENCIA a los suministradores de audífonos:

Debe recomendar a los potenciales usuarios de audífonos que consulten inmediatamente a un médico, preferiblemente a un otorrinolaringólogo, antes de venderles un audífono en caso de que, tras realizar una consulta, un examen o una revisión, exista la sospecha de que este padece alguna de las siguientes afecciones:

- Deformidad visible del oído, congénita o traumática
- Secreción de líquido, sangre o pus del oído en los últimos 6 meses
- Dolor o molestia en el oído
- Historial de exceso de cerumen o sospecha de obstrucción en el conducto auditivo externo
- Mareos, recientes o desde hace tiempo
- Pérdida auditiva repentina, fluctuante o con un empeoramiento rápido en los últimos 6 meses
- Pérdida auditiva o zumbido (acúfenos) solo en un oído o una diferencia notable de audición entre los oídos
- Una brecha audiométrica aéreo-ósea igual o mayor que 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz

⚠️ ADVERTENCIA a los suministradores de audífonos para salidas superiores a 132 dB SPL:

Debe tener especial cuidado cuando seleccione y coloque un audífono con una salida máxima superior a 132 dB SPL, ya que puede dañar la audición actual del usuario del audífono.

⚠️ PRECAUCIÓN: Este producto no está indicado como protección auditiva.

Debe retirar este dispositivo si experimenta sonidos demasiado fuertes, de corta o larga duración. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debe llevar la protección auditiva adecuada en lugar de este dispositivo. En general, si desea utilizar tapones protectores en un entorno ruidoso, debe retirar este dispositivo y ponerse los tapones.

Advertencias, precauciones y avisos

⚠ PRECAUCIÓN: El volumen de sonido no debe ser incómodo ni dolorosa.

Baje el volumen o retire el dispositivo si la salida de sonido es demasiado fuerte o dolorosa. Si siempre necesita bajar el volumen, es posible que deba ajustar el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se atasca alguna pieza en el oído, puede que necesite ayuda médica.

Si alguna pieza del audífono, por ejemplo, la almohadilla, se queda atascada en el oído y no puede extraerla fácilmente con los dedos, solicite asistencia médica cuanto antes. No intente utilizar pinzas ni bastoncillos de algodón, porque pueden empujar la pieza más adentro y dañar el tímpano o el conducto auditivo externo, incluso gravemente.

NOTA: Qué esperar cuando empieza a utilizar un audífono.

El audífono puede beneficiar a muchas personas con pérdida auditiva. No obstante, tenga en cuenta que no restaurará la audición normal y puede que siga teniendo dificultades para oír en entornos ruidosos. Asimismo, el audífono no prevendrá ni mejorará la enfermedad que provoca la pérdida de audición.

Las personas que empiezan a utilizar audífonos a veces necesitan varias semanas para acostumbrarse a ellos. Al mismo tiempo, muchas personas descubren que el entrenamiento o el asesoramiento puede ayudarles a aprovechar mejor sus dispositivos.

Si tiene pérdida auditiva en los dos oídos, puede mejorar la audición si utiliza audífonos en ambos, especialmente en situaciones donde puede cansarse de escuchar, por ejemplo, en entornos ruidosos.

NOTA: Informe a la FDA sobre lesiones, fallos de funcionamiento u otros efectos adversos.

Para notificar un problema relacionado con el audífono, envíe la información a la FDA lo antes posible. La FDA los denomina "eventos adversos" y pueden incluir: irritación de la piel de la oreja, lesiones provocadas por el dispositivo (por ejemplo, cortes o arañazos, o quemaduras debidas al sobrecalentamiento de la pila), piezas del dispositivo que se atascan en el oído, empeoramiento repentino de la pérdida de audición por el uso del dispositivo, etc.

Las instrucciones para la notificación están disponibles en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, o llamando al número 1-800-FDA-1088. También puede descargar un formulario para enviarlo por correo electrónico a la FDA.

NOTA: Pérdida auditiva en menores de 18 años.

- Los menores de 18 años deben ver a un médico primero, preferiblemente un otorrinolaringólogo, ya que tienen necesidades distintas a los adultos.
- El médico identificará y tratará las afecciones según corresponda.
- El médico puede remitir a la persona a un audiólogo para que realice otras pruebas, por ejemplo, una evaluación de los audífonos.
- La evaluación de los audífonos ayudará al audiólogo a seleccionar y ajustar el audífono adecuado.

Advertencias, precauciones y avisos

Los menores de 18 años con pérdida auditiva deben someterse a una evaluación médica, preferiblemente con un otorrinolaringólogo, antes de adquirir el audífono. El objetivo de la evaluación médica es identificar y tratar las afecciones médicas que puedan afectar a la audición pero que el audífono no pueda corregir.

Después de la evaluación médica, si procede, el médico le entregará una declaración escrita que indica que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que puede ser considerado un candidato para un audífono. El médico puede remitir a la persona a un audiólogo para que realice una evaluación de los audífonos, que es diferente de la evaluación médica y cuyo objetivo identificar el audífono correcto.

El audiólogo realizará un examen para evaluar la capacidad auditiva de la persona con y sin audífonos. Esto permitirá al audiólogo seleccionar y ajustar un audífono que se adapte a las necesidades específicas de la persona. Un audiólogo también puede ofrecer servicios de evaluación y rehabilitación ya que, para los menores de 18 años, la pérdida auditiva puede implicar problemas en el desarrollo lingüístico y su crecimiento educativo y social. Un audiólogo, por su formación y experiencia, está capacitado para ayudar en la evaluación y la rehabilitación de la pérdida auditiva en menores de 18 años.

AVISO IMPORTANTE PARA LOS FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS Rx:

Es aconsejable para la salud de las personas con pérdida auditiva que acudan a realizarse un examen a un médico con licencia (preferiblemente a un otorrino) antes de comprar un audífono graduado. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otorrinolaringólogos u otólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar a la audición estén identificadas y tratadas antes de la compra del audífono.

Tras la evaluación médica, el médico le entregará una declaración escrita que indica que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que puede ser considerado un candidato para un audífono. El médico le remitirá a un audiólogo o a un suministrador de audífonos, según corresponda, para que le hagan examen para determinar el tipo de ayuda auditiva que necesita.

El audiólogo o suministrador de audífonos realizará un examen para evaluar la capacidad auditiva con y sin audífonos. El examen para determinar el tipo de ayuda auditiva permitirá al audiólogo o suministrador de audífonos seleccionar y adaptar los audífonos a sus necesidades individuales.

Si tiene reservas acerca de su capacidad para adaptarse a la amplificación, puede informarse acerca de la disponibilidad de un sistema de prueba con opción de compra o alquiler. Muchos suministradores de audífonos ofrecen ahora programas que le permiten llevar un audífono durante un período de tiempo por un precio simbólico después de lo cual usted puede decidir si desea comprar el audífono.

En algunas zonas geográficas, la evaluación médica es obligatoria antes de adquirir un audífono graduado. Algunos estados permiten que un adulto renuncie a la evaluación médica.

Advertencias, precauciones y avisos

Un audífono no va a restaurar la audición normal y no previene ni mejora la deficiencia auditiva provocada por condiciones orgánicas. El uso de un audífono es solo una parte de la rehabilitación auditiva y podrían necesitar complementarse con entrenamiento auditivo y la instrucción de lectura de los labios. En la mayoría de los casos, el uso infrecuente de un audífono no permite que el usuario se beneficie al máximo de sus ventajas.

Algunos usuarios de audífonos han reportado un zumbido en sus audífonos cuando están utilizando celulares, lo que indica que el celular y el audífono pueden no ser compatibles. Es bien sabido que los celulares son potenciales fuentes de ruido para los audífonos. Sus audífonos Miracle-Ear se han sometido a pruebas de conformidad con dos normas que definen la inmunidad de los audífonos a los dispositivos inalámbricos digitales y cumplen los requisitos de la norma ANSI C63.19- 2019 y los criterios de compatibilidad con el usuario definidos en la norma IEC 60118-13:2019.

¡Enhorabuena!

Su calidad de vida empieza por una mejor audición.

Le presentamos sus nuevos audífonos.

Nos complace ayudarle a oír mejor.

Utilice este útil manual para conocer sus nuevos audífonos y aprovechar al máximo su experiencia de audición.

Después de todo, cuando oye mejor, vive mejor. Todo gracias a sus nuevos audífonos.

¿Sabía que puede disfrutar más funciones de sus audífonos utilizando el celular? Consulte [Miracle-ear.com/app](https://miracle-ear.com/app) para obtener más información.

Qué incluye

Audífonos descritos en este manual del usuario (seleccione el suyo):

MEENERGY™ ITC/HS R BL



MEENERGY™ ITE R BL



Número de serie

Izquierdo: _____

Derecho: _____

Sus audífonos contienen una pila de iones de litio recargable incorporada que no se puede extraer.

* El formato HS R no está disponible en todos los catálogos.

Tabla de contenido

1. Advertencias, precauciones y avisos	2
2. Familiarizarse con los audífonos	
Conocer sus audífonos	12
Utilizar los audífonos	14
Cuidar los audífonos	22
3. Guía para la solución de problemas	28
4. Instrucciones adicionales	
Uso previsto	32
Información FCC	37
Información sobre normativas	38
Ficha técnica	40

Familiarizarse con los audífonos

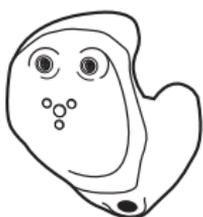
- Conocer sus audífonos
- Utilizar los audífonos
- Cuidar los audífonos

Conocer sus audífonos

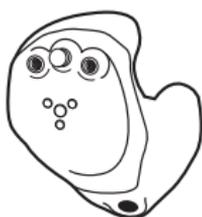
Visión general

1. Control de usuario (opcional)
2. Micrófono
3. Contactos de carga
4. Control del volumen giratorio (opcional)
5. Ventilación
6. Protector de cerumen (accesorio incluido) y salida de sonido
7. Número de serie
8. Indicador lateral (la ubicación puede variar)
ROJO es para el oído derecho,
AZUL es para el oído izquierdo

Opciones de control de usuario:



Sin control

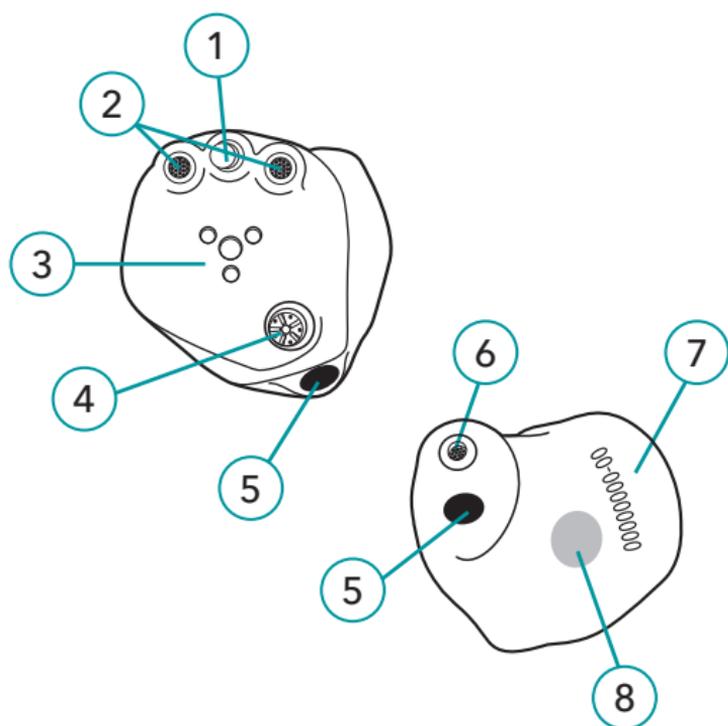


Control de usuario

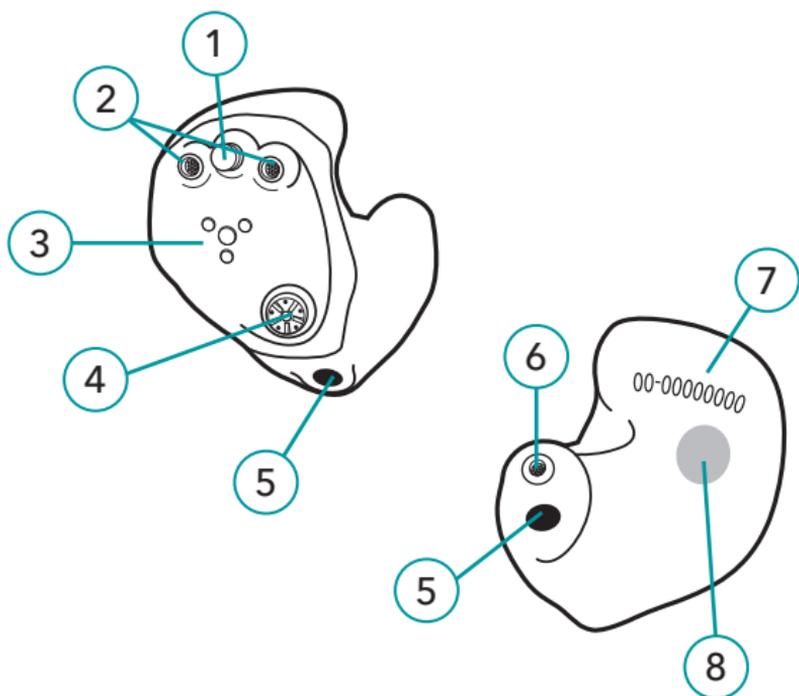


Control del volumen giratorio

MEENERGY™ ITC/HS R BL



MEENERGY™ ITE R BL



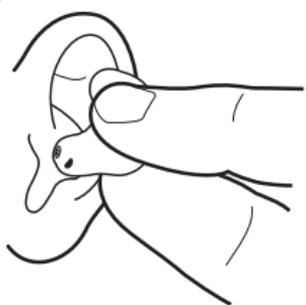
Utilizar los audífonos

PASO 1: Cargue sus audífonos

Antes de utilizar los audífonos por primera vez, cárguelos al completo.

PASO 2: Póngase sus audífonos

1. Inserte suavemente la punta del canal en el conducto auditivo y gire el audífono hacia atrás agarrando el audífono por los bordes exteriores.



2. Presione suavemente el audífono en su lugar. ¡Listo!



Utilizar los audífonos

NOTA:

- Puede producirse una leve irritación y/o inflamación mientras el oído se acostumbra a tener un objeto extraño en él. Si esto ocurre, póngase en contacto con su audiólogo.
- Si se produce una reacción alérgica real, hay almohadillas de materiales alternativos; póngase en contacto con su audiólogo.
- La hinchazón severa, secreción del oído, el exceso de cera u otras condiciones excepcionales justifican la consulta inmediata con un médico.

PASO 3: Retire sus audífonos

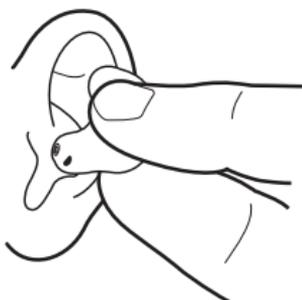
1. Agarre el audífono por la parte exterior.



2. Gire el audífono hacia delante mientras tira de él hacia fuera.

O BIEN

Si sus audífonos disponen de un asa de extracción: Agárrela para separar con cuidado el audífono de la oreja.



Utilizar los audífonos

Encendido y apagado

Sonará un indicador en su audífono cuando lo **encienda** o **apague**:

- Indicador de **encendido**: una serie de tonos que aumentan de intensidad.
- Indicador de **apagado**: una serie de tonos que disminuyen de intensidad.

Encienda o **apague** los audífonos utilizando su control de usuario o cargador. Consulte la tabla de la página 16.

Utilizar los audífonos

	Encendido	Apagado
cargador	<p>Cada audífono se encenderá después de retirarlo del cargador.</p> <p>Se produce un retardo de 3 segundos antes de que se encienda el audífono, para que le dé tiempo a colocárselo en la oreja.</p>	<p>Cada audífono se apagará cuando lo coloque en la ranura de carga (y empiece a cargarse).</p>
Control de usuario	<p>Si ha apagado cada audífono presionando el control de usuario, al volverlo a hacer se encenderá de nuevo.</p> <p>Se produce un retardo de 3 segundos antes de que se encienda el audífono, para que le dé tiempo a colocárselo en la oreja.</p>	<p>Apague cada audífono presionando el pulsador durante 3 segundos.</p>

Utilizar los audífonos

Encendido y apagado

Recordatorio: los cargadores deben conectarse a una fuente de alimentación externa para cargar los audífonos (por ejemplo, un enchufe de pared).

Indicadores de pila

- **Pila baja:** Sonará un indicador que dice la palabra "pila" cuando el voltaje de la pila sea bajo. A partir de ahí, le quedarán alrededor de 30 minutos de vida de la pila.

NOTA: El tiempo real entre el indicador de pila baja y el apagado variará en función de los niveles de ruido ambientales y del uso del producto.

- **Apagado de la pila:** También puede sonar una alarma acústica justo antes de que la pila deje de funcionar.

Utilizar los audífonos

Control de usuario (opcional)

El control del usuario del audífono permite controlar los audífonos manualmente.

Debe configurarlo su audiólogo, que también puede programar el botón que permite utilizar muchas características inteligentes.

El control de usuario opera de 3 formas:

- **Pulsación breve:** Pulse el control de usuario durante un segundo y suéltelo.
- **Pulsación larga:** Mantenga pulsado el control de usuario durante 3 segundos o más.
- **Control de toque:** Pulse dos veces firmemente con los dedos en el control de usuario o cerca de él en el audífono.

Control de usuario	Característica inteligente
Pulsación breve (1 segundo)	
Pulsación larga (3 segundos)	
Control de toque	

Utilizar los audífonos

Las llamadas de celular y los audífonos

Los audífonos están diseñados para recibir las llamadas de tu celular o línea fija.

- **Llamadas de línea fija**

Para utilizar la telefonía fija mientras lleva los audífonos, hable con su audiólogo. Él podrá ayudarle a configurar un ajuste de “línea fija” en sus audífonos y la dará algunos consejos.

- **Llamadas de celular**

Para transmitir las llamadas de celular a sus audífonos, consulte la guía **Configuración de la aplicación móvil compatible** incluida. En ella se describe cómo conectar (“emparejar”) su smartphone con sus audífonos.

¿Preguntas? Su audiólogo puede ayudarle.

Cuidar los audífonos

Mantenga sus audífonos limpios en todo momento. El calor, la humedad y las sustancias extrañas pueden provocar un rendimiento deficiente.

1. No los limpie utilizando agua, disolventes, líquidos de limpieza ni aceites. No desmonte el audífono ni introduzca en su interior ninguna herramienta de limpieza.
2. Con la herramienta de limpieza incluida en el cargador, cepille o limpie la suciedad del micrófono, el protector de cerumen, la salida de sonido y los contactos de carga.
3. Limpie los audífonos diariamente sobre un paño suave para evitar daños en caso de caer sobre una superficie dura. Si el audífono se deja caer sobre una superficie dura, la carcasa o cubierta podría romperse o dañarse. Lo mismo se aplica a la tensión mecánica o el choque del dispositivo.

Póngase en contacto con su audiólogo para obtener más sugerencias de cuidado y mantenimiento.

Cuidar los audífonos

Sugerencias de almacenamiento

Cuando no lleve los audífonos, siga estas sugerencias de almacenamiento para protegerlos de daños:

- **Guárdelos en su estuche o cargador** (enchufado o encendido, para que estén listos para utilizarse de nuevo).
- **Elija un lugar fresco y seco**, donde no haya humedad ni fuentes de calor. Evite la luz del sol directa si es posible.
- **Asegúrese de que puede encontrar fácilmente sus audífonos**, y manténgalos alejados de sus hijos y mascotas. Lo mejor es una mesilla de noche o una cómoda.

Póngase en contacto con su audiólogo para obtener más sugerencias de almacenamiento.

Limpieza de la cubierta del micrófono

La cubierta adaptada del micrófono de sus audífonos protege el micrófono del cerumen y de otros residuos.

Contacte con su audiólogo para obtener las instrucciones de limpieza y mantenimiento.

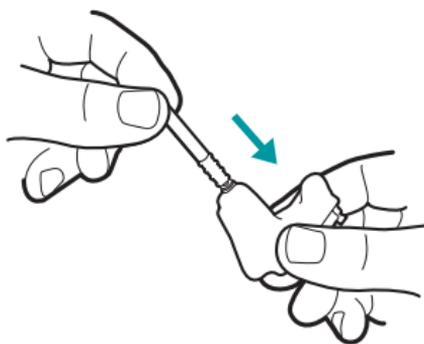
Cuidar los audífonos

Sustitución de los protectores de cerumen

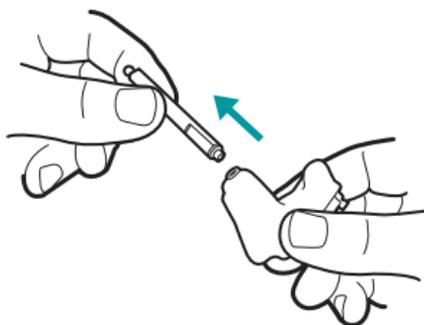
Los protectores anticerumen impiden la acumulación de cerumen en los audífonos. Se recomienda sustituirlos si nota un sonido defectuoso en los audífonos o si observa la acumulación de suciedad.

Para sustituir los protectores de cerumen:

1. Inserte el extremo vacío de la varilla aplicadora directamente en el protector de cerumen usado del audífono. Presiónelo firmemente.

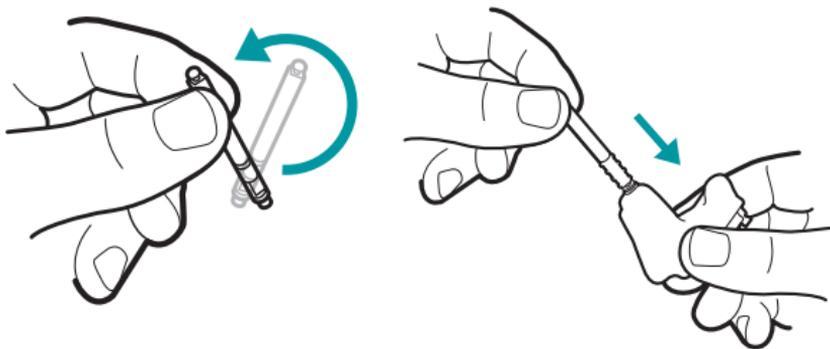


2. Tire de la varilla aplicadora hacia fuera para extraer el protector de cerumen usado. No la gire.

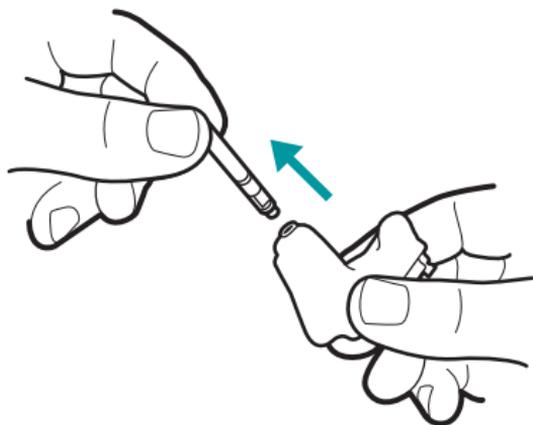


Cuidar los audífonos

3. Utilice el extremo opuesto de la varilla aplicadora para insertar el nuevo protector de cerumen en el audífono. Presiónelo firmemente.



4. Tire hacia fuera para extraer la varilla aplicadora. No la gire. Deseche la varilla aplicadora ¡Listo!



Guía para la solución de problemas

Guía para la solución de problemas

Si, por cualquier razón, su audífono no funciona correctamente, no intente repararlo usted mismo. No solo es probable que invalide la garantía o el seguro, sino que además puede causar más daños fácilmente.

Si su audífono falla o funciona mal, revise esta guía de solución de problemas para conocer posibles soluciones. Si los problemas persisten, póngase en contacto con su audiólogo para obtener asesoramiento y asistencia. Muchos problemas comunes pueden resolverse en la consulta o clínica de audiólogo.

Guía para la solución de problemas

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
Los audífonos no tienen un volumen suficiente.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie sus audífonos.2. Sustituya los protectores de cerumen si es necesario.
	Acumulación de suciedad.	Limpie el micrófono y el protector anticerumen y la salida de sonido con el cepillo de limpieza.
	Cambio en su audición.	Póngase en contacto con su audiólogo.
Rendimiento irregular de los audífonos.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie sus audífonos.2. Sustituya los protectores de cerumen si es necesario.
	Requiere un reinicio.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque los audífonos en el cargador hasta que se inicie la carga.2. Retírelos cuando empiece la carga. Esta operación apaga y enciende sus audífonos.

Guía para la solución de problemas

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
Rendimiento distorsionado e impreciso de los audífonos.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie sus audífonos.2. Sustituya los protectores de cerumen si es necesario.
	Ventilación obstruida.	Limpie la ventilación.
	Audífonos defectuosos.	Póngase en contacto con su audiólogo.
No sale ningún sonido de los audífonos.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie sus audífonos.2. Sustituya los protectores de cerumen si es necesario.
	Es necesario cargarlo.	Coloque los audífonos en el cargador hasta que la luz indicadora de la carga cambie de parpadeante a fija.

Instrucciones adicionales

- Uso previsto
- Información FCC
- Información normativa
- Ficha técnica

Uso previsto

USO PREVISTO:

Los audífonos de conducción aérea son un dispositivo de amplificación de sonido portátil diseñado para compensar deficiencias auditivas. Los audífonos están disponibles con varios niveles de salida/ganancia apropiados para tratar las pérdidas auditivas que van de leve a profunda.

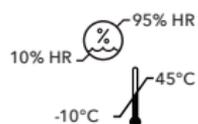
Sus audífonos están diseñados para funcionar en ambientes residenciales y públicos y están diseñados para cumplir con los estándares internacionales sobre inmunidad y emisiones de Compatibilidad Electromagnética para dispositivos médicos. Sin embargo, aún es posible que experimente interferencias provocadas por perturbaciones de la línea de alimentación, detectores de metales de aeropuertos, campos electromagnéticos procedentes de otros dispositivos médicos, señales de radio y descargas electrostáticas.

Si utiliza otros dispositivos médicos o lleva dispositivos médicos implantables como los marcapasos y desfibriladores, o le preocupa que sus audífonos puedan producir interferencias con el dispositivo médico, comuníquese con su médico o con el fabricante del dispositivo para obtener información acerca de los riesgos de perturbaciones.

Los audífonos no deben usarse durante procedimientos de resonancia magnética, en cámaras hiperbáricas ni en otros entornos ricos en oxígenos.

Sus audífonos están clasificados como una pieza de tipo B de conformidad con el estándar IEC 60601-1 de dispositivos médicos.

Sus audífonos no están formalmente certificados para operar en atmósferas explosivas, como minas de carbón o ciertas fábricas de productos químicos.



Sus audífonos deben almacenarse y transportarse dentro de los rangos de temperatura, humedad y presión de -10°C (14°F) a $+45^{\circ}\text{C}$ (113°F), 10%-95% de humedad relativa y 70 kPa-106 kPa (equivalente a altitudes desde 380m (1,200 pies) por debajo del nivel del mar hasta 3000m (10,000 pies).

El rango de temperatura de carga está entre 10°C (50°F) y 40°C (104°F) y entre 10%-95% HR y 70 kPa-106 kPa.

Sus audífonos están diseñados para funcionar a temperaturas extremas, desde 0°C (32°F) hasta 40°C (104°F).

⚠ PRECAUCIONES:

- Si el producto está caliente, no lo toque hasta que se enfríe.
- Si el producto no funciona, no lo desmonte. Debido al peligro de sufrir un choque eléctrico, llévelo a un servicio de reparación.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños. No ingiera ningún contenido del paquete, incluyendo el desecante, la herramienta de limpieza, etc.
- Cualquier cable y adaptador de CA que se utilice debe estar homologado o indicado por un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional.

Beneficios clínicos

El audífono está diseñado para permitir una mejor comprensión del habla que facilite la comunicación con el objetivo de mejorar su calidad de vida.

Uso en aeronaves

Las capacidades inalámbricas de los audífonos pueden utilizarse en un avión, ya que los audífonos están exentos de la normativa que restringe el uso de instrumentos electrónicos personales en el avión.

Uso previsto

Uso internacional

Sus audífonos están homologados para operar a una frecuencia de radio que es específica para su país o región y podrían no estar homologados para su uso fuera de su país o región. Tenga en cuenta que el funcionamiento durante un viaje internacional puede provocar interferencias con otros instrumentos electrónicos, u otros instrumentos electrónicos pueden causar interferencias con sus audífonos.

La ley nos exige proporcionar las siguientes advertencias:

⚠️ ADVERTENCIA: El uso de audífonos inalámbricos directamente junto a otros equipos electrónicos deben evitarse porque podría provocar un rendimiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, observe si sus audífonos y otros equipos están operando normalmente.

⚠️ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, piezas de repuesto o componentes distintos de los proporcionados por el fabricante de los audífonos podrían provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas y una disminución de la inmunidad electromagnética, y podría suponer una degradación del rendimiento.

⚠️ ADVERTENCIA: Si se utilizan equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles a menos de 30 cm (12 pulgadas) de su audífono, puede suponer una degradación del rendimiento de su audífono. Si esto ocurre, aléjese de los equipos de comunicaciones.

⚠️ ADVERTENCIA: La estabilidad del audífono está diseñada para su uso normal. Evite los golpes en el oído cuando lleve audífonos, ya que pueden romper el dispositivo o provocar el desprendimiento de algún componente del mismo. Como resultado, podrían producirse laceraciones del conducto auditivo externo o la perforación del tímpano. Si esto ocurre, se recomienda encarecidamente acudir al médico para su evaluación y la retirada segura del componente desprendido.

⚠️ ADVERTENCIA: Si el audífono se deja caer sobre una superficie dura, podría romperse o dañarse. Lo mismo se aplica a la tensión mecánica o el choque del dispositivo. Asegúrese de que el audífono esté intacto antes de colocarlo en el oído. Si observa que el dispositivo está dañado, deje de utilizarlo y visite a su audiólogo.

⚠️ ADVERTENCIA: Una tensión repetida sobre el asa de extracción puede hacer que se rompa. Si el asa de extracción se rompe y no puede extraer el dispositivo con cuidado, se recomienda ver a un médico para extraerlo de forma segura.

NO ABRA EL AUDÍFONO, NO CONTIENE PIEZAS REPARABLES POR EL USUARIO

Información sobre Tinnitus Personalizad+ necesaria para los audiólogos

INDICACIONES DE USO

La tecnología Tinnitus Personalizad+ es una herramienta mediante la cual se generan sonidos que se utilizan en un programa de gestión del tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus. La población objetivo es principalmente la población adulta de más de 18 años de edad.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ está dirigida a los audiólogos que atienden a pacientes que sufren de tinnitus, así como de trastornos auditivos convencionales. La tecnología Tinnitus Personalizad+ debe aplicarla necesariamente un audiólogo que participe en un programa de gestión del tinnitus.

Uso previsto

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

La tecnología Tinnitus Personalizad+ es una función de software que genera un sonido que se programa en un audífono. Los audífonos tienen tres modos de funcionamiento: audífono, instrumento para el tratamiento del tinnitus y audífono más instrumento para el tratamiento del tinnitus.

Cuando está habilitada, la tecnología Tinnitus Personalizad+ genera el sonido, tras lo cual el audiólogo del paciente diseña y programa en el audífono la configuración adecuada del plan de tratamiento de sonido prescrito individualmente. El plan de tratamiento debe utilizarse en un programa de gestión del tinnitus para aliviar el tinnitus.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ genera una señal de banda ancha de ruido blanco que varía en frecuencia y amplitud. Estas características son ajustables por el audiólogo y son específicas de la terapia prescrita, diseñada según las necesidades y la comodidad del paciente.

El paciente puede tener cierto control sobre el nivel o el volumen de la señal, y debe acordar este ajuste, así como su nivel de confort y el sonido de la señal, con su audiólogo.

ADVERTENCIA AL AUDIÓLOGO

Los audiólogos están obligados a recomendar a los usuarios potenciales de generadores de sonido que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un otorrino) antes de utilizar un generador de sonido en caso de que, tras realizar una consulta, un examen o una revisión, exista la sospecha de que el potencial usuario sufre alguna de las siguientes condiciones:

- i. Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- ii. Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- iii. Historial de pérdida repentina de audición de rápida progresión o en los 90 días anteriores.
- iv. Mareos agudos o crónicos.
- v. Pérdida auditiva unilateral de reciente aparición súbita o en los 90 días anteriores.

 **PRECAUCIÓN:** Si se establece en el nivel de salida máximo y se usa por períodos de tiempo que exceden las recomendaciones indicadas a continuación, la exposición del paciente a la energía del sonido podría exceder los límites de exposición al ruido. Este audífono está diseñado para su utilización durante un máximo de dieciséis (16) horas del día cuando se establece en el nivel máximo de salida.

Para el paciente

El instrumento electrónico para la terapia del tinnitus está destinado a generar ruido de suficiente intensidad y ancho de banda como para tratar el zumbido en los oídos. También puede usarse como una ayuda en la audición de los sonidos externos y el habla.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ es una herramienta para generar sonidos. Se recomienda utilizar esta herramienta con el asesoramiento apropiado y/o en un programa de gestión del tinnitus para aliviar el sufrimiento de los pacientes con tinnitus.

Uso previsto

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEL TINNITUS

La tecnología Tinnitus Personalizad+ puede utilizarse como parte de un programa para el tratamiento del tinnitus.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ reproduce un ruido blanco a través de los audífonos.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ está programada en función de su pérdida auditiva y de sus preferencias, y su audiólogo puede ajustar la configuración de la tecnología Tinnitus Personalizad+ para satisfacer sus necesidades.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ puede proporcionar un alivio temporal del tinnitus.

Solo bajo prescripción médica

⚠ PRECAUCIÓN: La ley federal limita la venta de audífonos a aquellas personas que tengan la prescripción médica pertinente de un doctor, audiólogo u otro profesional de la audición con autorización para suministrar audífonos en su región.

El uso de otros instrumentos generadores de ruido para la terapia del tinnitus debe realizarse solo bajo el asesoramiento y previa consulta con su audiólogo o profesional de la audición. Su profesional de la audición le confirmará el diagnóstico apropiado y adaptará el audífono a sus necesidades y preferencias personales. Esto implica su uso en un programa de tratamiento prescrito para el tinnitus.

Su audiólogo también podrá ofrecerle el seguimiento apropiado. Es importante que siga los consejos de su audiólogo y las instrucciones con respecto a sus cuidados.

⚠ ADVERTENCIA: Hay algunos problemas potenciales relacionados con el uso de cualquier instrumento generador de sonidos para la terapia del tinnitus. Entre ellos se encuentra un empeoramiento potencial del tinnitus, un posible cambio en los umbrales de audición, y la posible irritación de la piel en el punto de contacto con el audífono.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ ha sido diseñada para minimizar estos problemas. Sin embargo, si experimenta u observa cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente, o mareos, náuseas, dolores de cabeza o palpitaciones del corazón, debe suspender inmediatamente el uso del audífono y solicitar una consulta con un médico, audiólogo o profesional de la audición.

Como con cualquier audífono, el uso indebido del instrumento de terapia para el tinnitus podría presentar algunos efectos potencialmente perjudiciales. Debe tenerse especial cuidado en evitar su uso no autorizado y en mantener el audífono fuera del alcance de niños y mascotas.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se ajusta al nivel máximo de salida y se usa durante períodos de tiempo superiores a las recomendaciones que figuran a continuación, la exposición a la energía de sonido tiene el potencial de sobrepasar los límites de exposición al ruido. No debe usar el audífono durante más de dieciséis (16) horas al día si está establecido al nivel máximo de salida, ni debe usar el audífono si su audiólogo ha fijado los audífonos a niveles que exceden su nivel de comodidad.

Uso previsto

Aviso importante para usuarios potenciales del generador de sonido

Las buenas prácticas de salud exigen que una persona con tinnitus se someta a una evaluación médica profesional (preferiblemente de un otólogo) antes de usar un generador de sonidos. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otorrinolaringólogos u otólogos.

El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar al tinnitus estén identificadas y tratadas antes de utilizar el instrumento generador de sonido.

FICHA TÉCNICA SOBRE EL TINNITUS

Tecnología Tinnitus Personalizad+ - Salida máxima = 87 dB SPL (típica) cuando se mide en un acoplador de 2cc por ANSI S3.22 o IEC 60118-7.

CARACTERÍSTICA DE ALERTA DE CAÍDA

Puede utilizarse la característica Alerta de caída para avisar a otras personas si se cae o tiene algún problema no relacionado con caídas. Esta función puede configurarse para que se envíe un mensaje de texto a contactos predefinidos. La Alerta de caída puede configurarse para que se envíen alertas de manera automatizada o manualmente.

⚠ ADVERTENCIA: La alerta automática puede que no detecte el 100 por ciento de las caídas

⚠ ADVERTENCIA: Disminuir la sensibilidad de la alerta automática puede impedir que el sistema de Alerta de caída detecte algunas caídas. Por ejemplo, la alerta automática puede no detectar una caída si:

- El ajuste de sensibilidad no es apropiado para el usuario.
- La caída es muy lenta, o se desliza hacia abajo gradualmente.
- El usuario se levanta y comienza a caminar inmediatamente después de una caída.

⚠ ADVERTENCIA: La Alerta automática podría iniciar falsas alertas. Para evitar el envío de mensajes de texto por falsas alertas a sus contactos, puede cancelar la alerta desde el teléfono inteligente o pulsando el control de usuario en cualquiera de los audífonos.

⚠ ADVERTENCIA: Para reducir los fallos de comunicación de las alertas de caída:

- Los audífonos deben estar encendidos, emparejados y conectados a su teléfono inteligente con conectividad Bluetooth®.
- El dispositivo móvil debe estar encendido y la aplicación móvil del audífono debe estar abierta (en primer plano o en segundo plano).
- El dispositivo móvil debe disponer de una conexión a Internet (a través de una red celular o WiFi).

DESCRIPCIÓN TÉCNICA INALÁMBRICA

Sus audífonos contienen un transceptor de radio que utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth de baja energía que opera en la banda de frecuencia de 2,4-2,4835 GHz, con una potencia radiada efectiva máxima de 0 dBm usando modulación de transmisión GFSK. La parte del receptor de radio tiene un ancho de banda de 1,5 MHz.

Uso previsto

Este modelo de audífono ha sido probado y ha superado las siguientes pruebas de inmunidad y de emisiones:

- Requisitos de emisiones radiadas IEC 60601-1-2 para un dispositivo de Grupo 1 Clase B como se indica en la norma CISPR 11.
- Inmunidad radiada RF en un nivel de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz, así como mayores niveles de campo desde dispositivos de comunicaciones, tal como se indica en la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2.
- Inmunidad a los campos magnéticos de frecuencia de potencia en un nivel de campo de 30 A/m y a los campos magnéticos de proximidad, tal como se indica en la Tabla 11 de 60601-1-2.
- La inmunidad a los niveles ESD de +/- 8 kV de descarga por conducción y +/- 15 kV de descarga por aire.

La vida útil prevista es de 3 años.

AVISOS SOBRE LA RED INALÁMBRICA

ID de la FCC: EOA-24GENITELCH (izquierda); EOA-24GENITERCH (derecha)

IC: 6903A-24GENITELCH (izquierda); 6903A-24GENITERCH (derecha)

INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS DE LA UE

Si se produce un incidente grave relacionado con su dispositivo Miracle-Ear, debe comunicárselo a su representante local de Miracle-Ear y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre. Un incidente grave se define como cualquier funcionamiento defectuoso, deterioro de las características y/o disminución del rendimiento del producto, o inadecuación del manual de instrucciones/etiquetado del producto que pueda provocar la muerte o el deterioro grave del estado de salud del usuario, O que pueda hacerlo en caso de repetirse.

Información FCC

Estos dispositivos cumplen con la parte 15 de las normas FCC y con los estándares RSS de ISED Canadá con exención de licencia.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) El dispositivo puede no causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión provocadas por la modificación no autorizada de este equipo. Dichas modificaciones podrían invalidar la potestad del usuario de operar el equipo.

Información normativa

**Manufactured for:**

Miracle-Ear 150 South Fifth Street, Suite 2300
Minneapolis, MN 55402



Los residuos de equipos electrónicos deben ser tratados de acuerdo a las regulaciones locales



Consulte el manual del usuario



Manténgalos secos

Instrucciones para la eliminación de equipos electrónicos

Miracle-Ear, Inc. recomienda, la UE exige, y las leyes de su comunidad local pueden requerir, que sus audífonos se desechen a través del sistema local de reciclaje/eliminación de desechos de dispositivos electrónicos.

Las instrucciones siguientes se proporcionan para el personal encargado de la eliminación/reciclaje. Incluya este manual cuando deseché los audífonos.

Información normativa

Símbolo	Significado del símbolo	Estándar aplicable	Número de símbolo
	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Fecha de fabricación	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Número de catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Número de serie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Mantener seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Límite de temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Límite de humedad	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Precaución	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Señal de advertencia general	EC 60601-1, Núm. referencia Tabla D.2, Señal de seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	EC 60601-1, Núm. referencia Tabla D.2, Señal de seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recoger por separado	DIRECTIVA 201 2/19/EU (RAEE)	Anexo IX
	Equipo de Clase II	IEC 60417 Núm. referencia Tabla D-1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)
	Marca de cumplimiento normativo (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Giteki Mark	Ley japonesa de radiofonía	N/A
	Corriente continua	IEC 60601-1 Núm. referencia Tabla D-1	IEC 60417-5031
	Símbolo de reciclaje	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/62/EC	Anexo I-VII

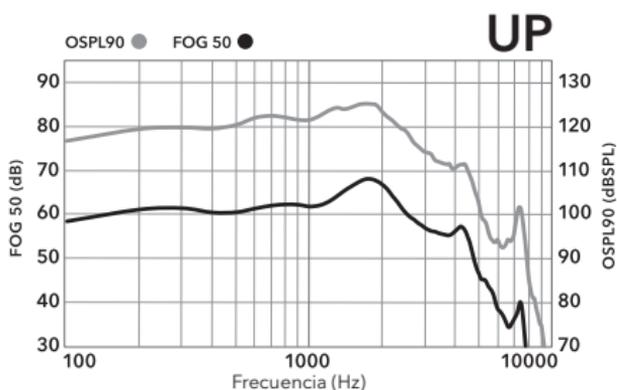
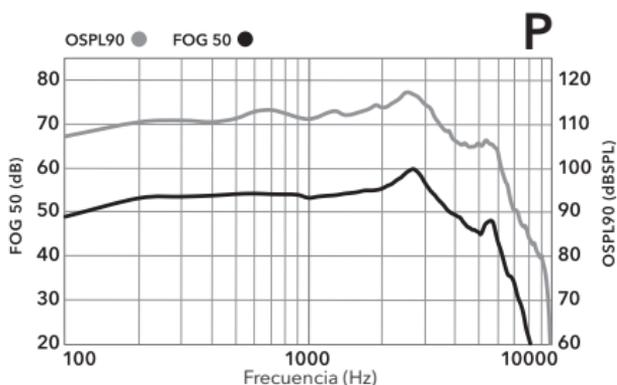
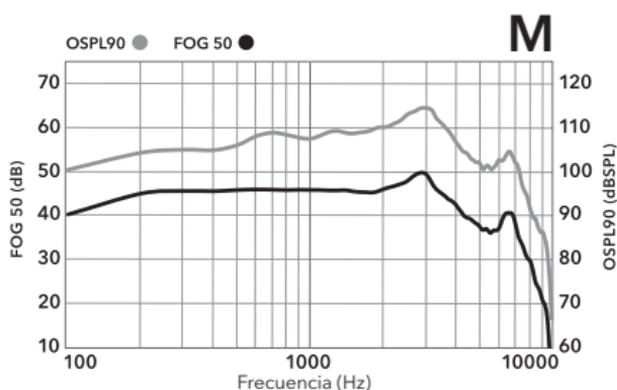
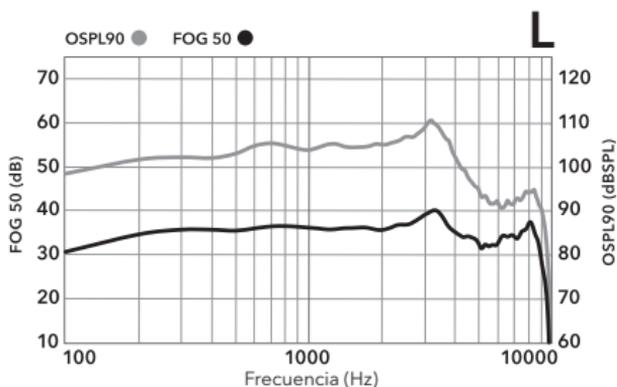
Ficha técnica

Miracle-Ear ENERGY [™] 5/4 ITC R BL	L	M	P	UP
Medida	Acoplador de 2cc ANSI/IEC			
Pico OSPL90 (dB SPL)	110	114	117	125
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	109	113	122
Pico de ganancia (dB)	40	50	59	68
Ganancia máxima HFA (dB)	36	47	55	63
Rango de frecuencia (Hz)	<100-9600	<100-8300	<100-6700	<100-5300
Frecuencias HFA (kHz)	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5
Ganancia de prueba de referencia (dB)	28	35	37	46
Ruido de entrada equivalente (dB)	25	25	25	25
Distorsión armónica				
500 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
Duración estimada de la pila de iones de litio				
Pila recargable de iones de litio (horas)	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*
Datos adicionales				
Latencia (ms)	4,3	4,3	4,3	4,3
Tiempos de ataque y liberación (ms)	5-2000	5-2000	5-2000	5-2000

*Los resultados variarán según el uso inalámbrico.

Ficha técnica

Matrices: L, M, P, UP
Pila: Iones de litio



Ficha técnica

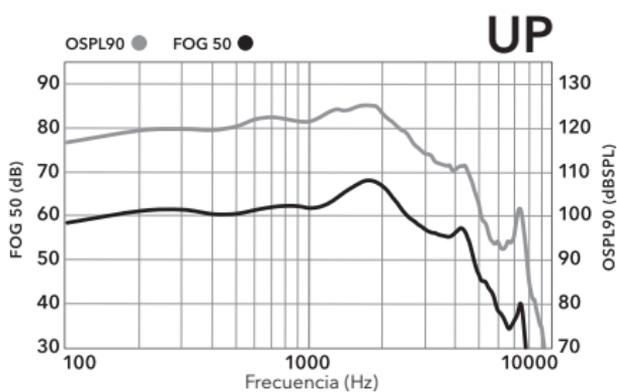
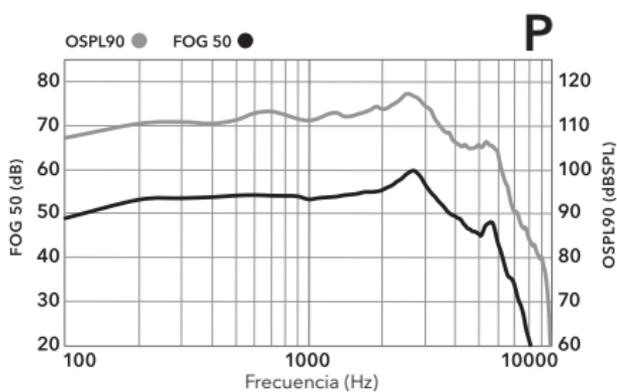
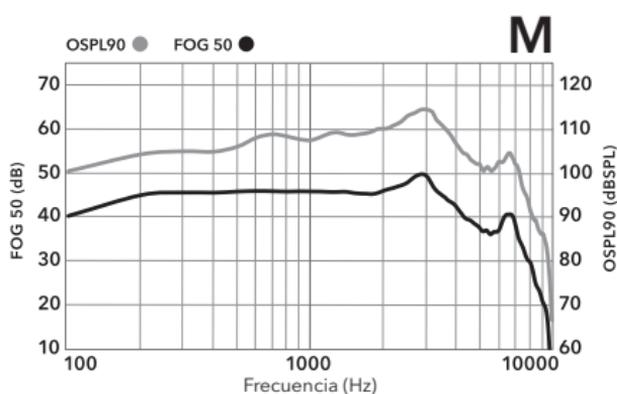
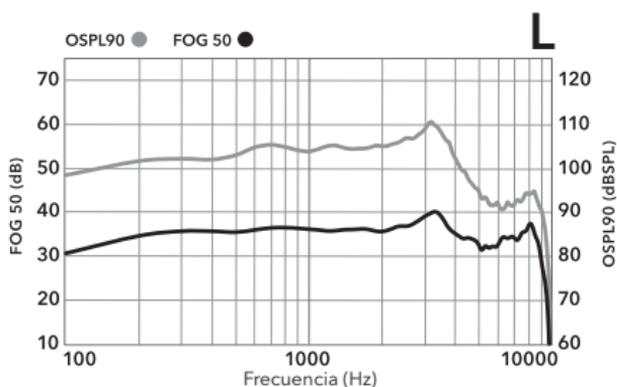
Miracle-Ear ENERGY [™] 5/4 HS R BL	L	M	P	UP
Medida	Acoplador de 2cc ANSI/IEC			
Pico OSPL90 (dB SPL)	110	114	117	125
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	109	113	122
Pico de ganancia (dB)	40	50	59	68
Ganancia máxima HFA (dB)	36	47	55	63
Rango de frecuencia (Hz)	<100-9600	<100-8300	<100-6700	<100-5300
Frecuencias HFA (kHz)	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5
Ganancia de prueba de referencia (dB)	28	35	37	46
Ruido de entrada equivalente (dB)	25	25	25	25
Distorsión armónica				
500 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
Duración estimada de la pila de iones de litio				
Pila recargable de iones de litio (horas)	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*
Datos adicionales				
Latencia (ms)	4,3	4,3	4,3	4,3
Tiempos de ataque y liberación (ms)	5-2000	5-2000	5-2000	5-2000

*Los resultados variarán según el uso inalámbrico.

Ficha técnica

Matrices: L, M, P, UP

Pila: Iones de litio



Ficha técnica

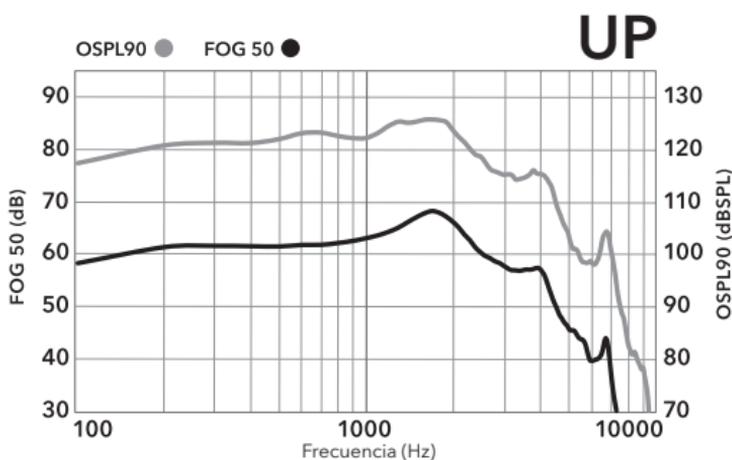
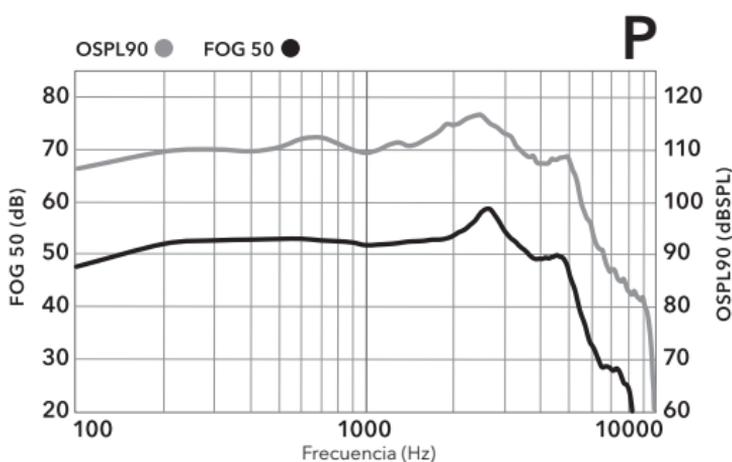
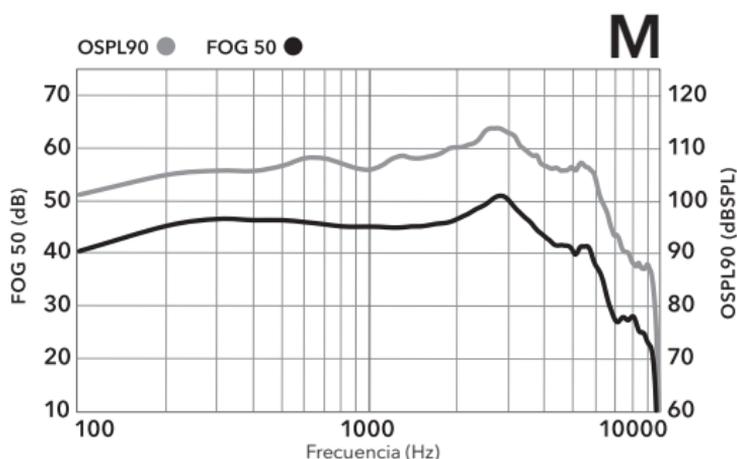
Miracle-Ear ENERGY [™] 5/4 ITE R BL	M	P	UP
Medida	Acoplador de 2cc ANSI/IEC	Acoplador de 2cc ANSI/IEC	Acoplador de 2cc ANSI/IEC
Pico OSPL90 (dB SPL)	114	117	125
HFA OSPL90 (dB SPL)	109	113	121
Pico de ganancia (dB)	51	58	67
Ganancia máxima HFA (dB)	46	54	63
Rango de frecuencia (Hz)	<100-8300	<100-5700	<100-6800
Frecuencias HFA (kHz)	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5
Ganancia de prueba de referencia (dB)	32	38	45
Ruido de entrada equivalente (dB)	25	25	25
Distorsión armónica			
500 Hz (%)	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3
Sensibilidad de la bobina de inducción			
HFA SPLITS (ANSI) (dB SPL)	95	99	108
MASL (IEC) (dB SPL)	74	83	92
Duración estimada de la pila de iones de litio			
Pila recargable de iones de litio (horas)	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*	Hasta 36 horas*
Datos adicionales			
Latencia (ms)	4,3	4,3	4,3
Tiempos de ataque y liberación (ms)	5-2000	5-2000	5-2000

*Los resultados variarán según el uso inalámbrico.

Ficha técnica

Matrices: M, P, UP

Pila: Iones de litio





Distributed By Miracle-Ear, Inc.
150 South Fifth Street, Suite 2300
Minneapolis, MN 55402
www.miracle-ear.com



El uso del distintivo "Made for Apple" significa que un accesorio se ha diseñado para conectarse específicamente a los productos de Apple identificados en el distintivo, y que está certificado por el desarrollador para cumplir con los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo ni de su cumplimiento con las normas de seguridad y reguladoras. Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod Touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE.UU. y en otros países. iOS es una marca comercial o marca comercial registrada de Cisco en EE.UU y en otros países, y se usa con licencia.

Google Play es una marca comercial de Google LLC.

La marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas, propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por Miracle-Ear es bajo licencia. MEBLISS, Miracle-Ear y MELINK son marcas comerciales de Miracle-Ear, Inc.