

Miracle-Ear **MINI™**

5/4 CIC 10 BL

5/4 IIC 10 BL

Manual de usuario de sus
audífonos personalizados

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 Starkey 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.

Qué incluye

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

MEMINI™ IIC BL



MEMINI™ CIC BL



Número de serie

Izquierdo: _____

Derecho: _____

Mi audífono usa una:

Pila 10 (MEMINI™ IIC BL) - Amarillo

Pila 10 (MEMINI™ CIC BL) - Amarillo

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	20
3. Guía para la solución de problemas	26
4. Instrucciones adicionales	
Uso previsto	30
Información FCC	35
Información sobre normativas	36
Ficha técnica	38

Familiarizarse con los audífonos

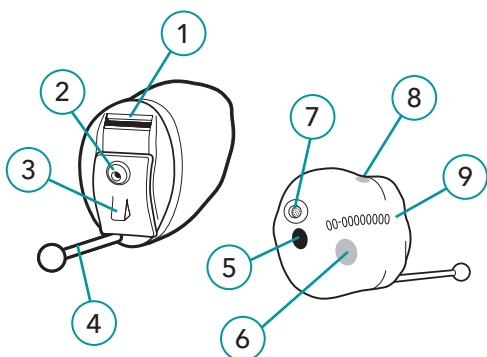
- Conocer sus audífonos
- Utilizar los audífonos
- Cuidar los audífonos

Conocer sus audífonos

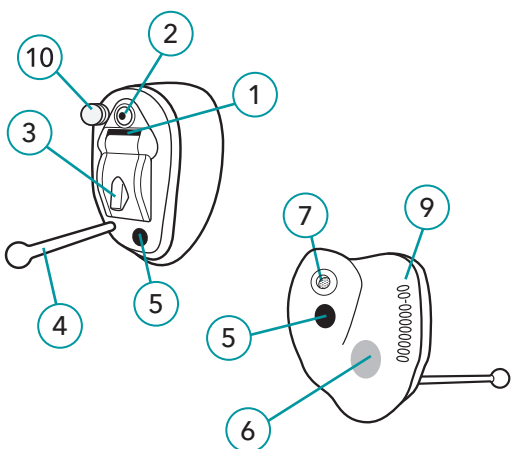
Visión general

1. Programación con su audiólogo
2. Micrófono y cubierta
3. Compartimento de la pila
4. Pestaña de extracción
5. Ventilación
6. Indicador lateral (la ubicación puede variar)
ROJO es para el oído derecho,
AZUL es para el oído izquierdo
7. Protector de cerumen (accesorio incluido) y salida de sonido
8. El punto blanco indica la parte superior del audífono (solo MEMINI™ IIC BL)
9. Número de serie
10. Control de usuario (solo MEMINI™ CIC BL, opcional)

MEMINI™ IIC BL



MEMINI™ CIC BL



Utilizar los audífonos

PASO 1: Inserte las pilas de los audífonos

El audífono funciona con una pila.

Para conocer el tamaño de su pila, observe el código de color en el empaque: marrón (312) o amarillo (10).

Para insertar o reemplazar la pila:

1. Abra el portapilas con cuidado con la púa.
2. Retire la pila vieja.
3. Retire la pestaña de color de la pila nueva. Espere 3 -5 minutos.
4. Inserte la pila en el portapilas, asegurándose de que el signo "+" de la pila (lado plano) coincide con el "+" del compartimento del portapilas.
5. Cierre el compartimento de la pila.

Consejos útiles sobre la pila

- Para evitar daños, intente no forzar el cierre del portapilas ni abrirlo demasiado.
- Si el portapilas no se cierra bien, compruebe si ha insertado correctamente la pila.
- Deseche las pilas gastadas en los contenedores de residuos o reciclaje apropiados para ello.

Utilizar los audífonos

- Las pilas varían. Pregunte a su profesional de la audición las dudas que pueda tener sobre la duración de la pila, o el tamaño y tipo de pila adecuados para sus audífonos.

ADVERTENCIAS

Las pilas pueden ser nocivas si se ingieren. Para evitarlo:

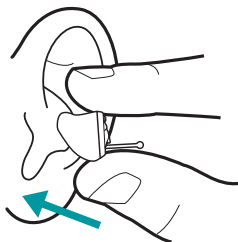
- Manténgalas lejos del alcance de los niños y las mascotas.
- Compruebe dos veces sus medicamentos antes de tomarlos. Las pilas pueden confundirse con comprimidos.
- No se lleve las pilas a la boca.

**LÍNEA DIRECTA NACIONAL
EN CASO DE INGESTIÓN DE
PILAS 202-625-3333**

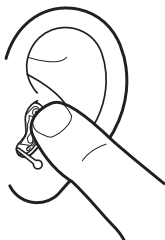
Utilizar los audífonos

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 el borde exterior.



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



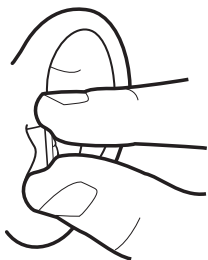
NOTA:

- 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.

Utilizar los audífonos

PASO 3: Retire sus audífonos

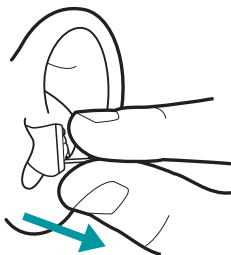
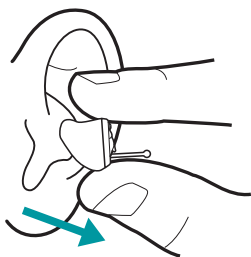
1. Agarre el audífono por la parte exterior.



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. ¡Listo!



Utilizar los audífonos

	Encendido	Apagado
Portapilas	<p>Inserte la pila y cierre el portapilas completamente.</p> <p>El audífono se activa con un retardo de 3 segundos. Así tendrá tiempo de colocárselo en la oreja.</p>	<p>Los audífonos se apagan cuando abre el portapilas (y la pila se separa de los contactos).</p>

Indicadores de pila

- **Pila baja:** Sonará un indicador cuando el voltaje de pila esté bajo. A partir de ahí, a la pila le quedarán alrededor de 5 minutos* de vida útil.
- **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, solo MEMINI™ CIC BL)

El control del usuario del audífono permite controlar los audífonos manualmente. Su audiólogo es quien configura esta función.

El control de usuario opera de 2 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 usuario	Función del audífono
Pulsación breve (1 segundo)	
Pulsación larga (3 segundos)	

¿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.

Uso de las herramientas de limpieza que se incluyen:

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:

- **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

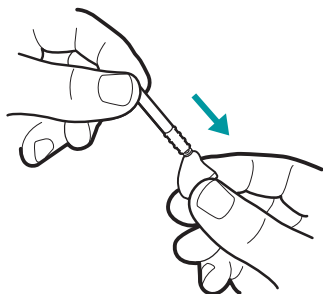
Sustitución de los protectores de cerumen

Los protectores anticerumen impiden la acumulación de cerumen en el audífono.

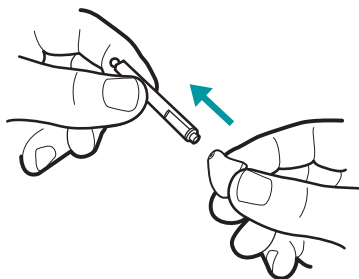
Se recomienda sustituirlos si nota un sonido defectuoso en los audífonos o si observa la acumulación de suciedad.

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.

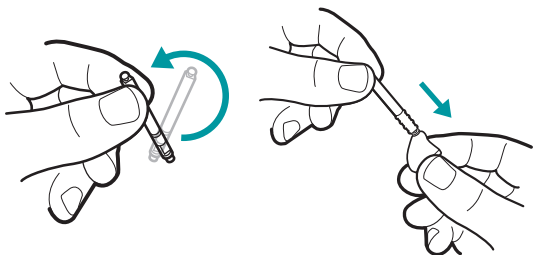


2. Tire de la varilla aplicadora hacia fuera para extraer el protector de cerumen usado. No la gire.

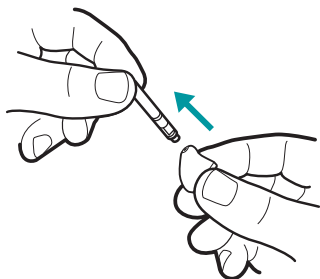


Cuidar los audífonos

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 la herramienta de limpieza.
	Cambio en su audición.	Póngase en contacto con su audiólogo.
	Pila baja.	Reemplace la pila.
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. Abra el compartimento de la pila hasta que ésta ya no toque los contactos.2. Cierre bien el portapilas.
	Pila baja.	Reemplace la pila.

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 bloqueados.	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie el micrófono con el cepillo limpiador.2. Sustituya los protectores de cerumen si es necesario.
	Pila descargada.	Reemplace la pila.
	Audífonos defectuosos.	Póngase en contacto con su audiólogo.

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.

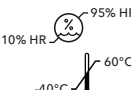
Sus audífonos están diseñados para funcionar en ambientes residenciales y públicos y están diseñados para cumplir con los estándares internacionales sobre inmunidad y emisiones de Compatibilidad Electromagnética para dispositivos médicos. Sin embargo, aún es posible que experimente interferencias provocadas 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 oxígeno.

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.

 10% HR — 95% HR — 60°C — -40°C

Sus audífonos deben almacenarse y transportarse dentro de los rangos de temperatura, humedad y presión de -40°C (-40°F) a +60°C (140°F), 10%-95% de humedad relativa y 70 kPa-106 kPa (equivalente a altitudes desde 380 m (1,200 pies) por debajo del nivel del mar hasta 3,000 m (10,000 pies).

Sus audífonos están diseñados para funcionar a temperaturas extremas, desde -20°C (-4°F) hasta +50°C (122°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 desecante, herramienta de limpieza, etc.

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.

La vida útil prevista es de 3 años.

⚠ 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.

Uso previsto

⚠️ 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 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 a los suministradores de audífonos:

Los suministradores de audífonos están obligados a recomendar a los potenciales usuarios de audífonos que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un especialista del oído) antes de venderles un audífono 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.
- vi. Cámara de aire ósea audiométrica igual o superior a 15 decibelios a 500 hercios (Hz), 1000 Hz y 2000 Hz.
- vii. Evidencia de importante acumulación de cerumen o cuerpo extraño en el canal auditivo externo.
- viii. Dolor o molestia en el oído.

Aviso importante para los futuros usuarios de audífonos:

Un buen cuidado de la salud conlleva que una persona con pérdida auditiva acuda a realizarse un examen médico profesional (preferiblemente a un otólogo) antes de comprar un audífono. 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.

Uso previsto

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.

La ley federal limita la venta de audífonos a aquellas personas que se hayan sometido a una valoración médica de un profesional licenciado. La ley federal permite a un adulto plenamente informado a firmar una declaración de renuncia declinando la evaluación médica por motivos religiosos o creencias personales que impidan la consulta con un médico. El ejercicio de tal renuncia se aleja de las buenas prácticas de salud y su uso no es recomendado.

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.

NIÑOS CON PÉRDIDA AUDITIVA

Además de acudir a un profesional para la realización de un examen médico, un niño con pérdida auditiva debe ser derivado a un audiólogo para una evaluación y rehabilitación desde la pérdida de la audición, ya que puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo y social del niño. Un audiólogo, por su formación y experiencia, está capacitado para ayudar en la evaluación y la rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

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.

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.

Uso previsto


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.

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.

Uso previsto

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 profesional de la audición también podrá ofrecer el seguimiento apropiado. Es importante que siga los consejos de su profesional de la audición 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.

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.

Uso previsto

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.

La siguiente información de conformidad con IEC 60601-1-2 no se aplica al tinnitus.

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.

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.

Para facilitar el trabajo del personal de eliminación/reciclaje, retire la pila de zinc-aire del portapilas según las instrucciones de la sección de pilas antes de reciclarlas. Incluya también este manual de usuario 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 2012/19/EU (RAEE)	Anexo IX
	Equipo de Clase II	IEC 60417 Núm. referencia Tabla D-1	Símbolo 9 (IEC 60417- 5172)
	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

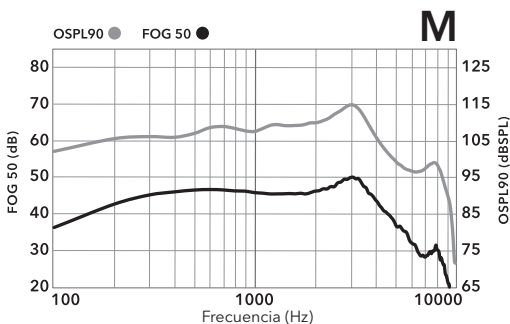
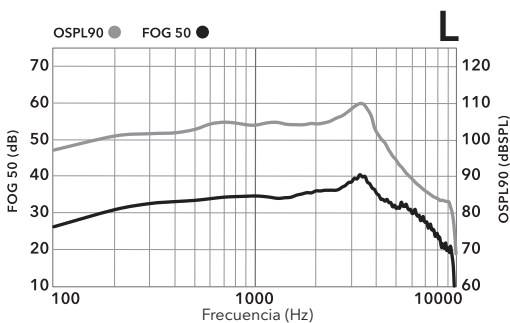
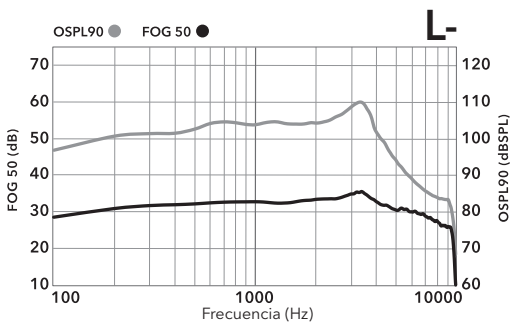
Ficha técnica

MEMINI™ IIC BL	L-	L	M
Medida	Acoplador de 2cc ANSI/IEC	Acoplador de 2cc ANSI/IEC	Acoplador de 2cc ANSI/IEC
Pico OSPL90 (dB SPL)	110	110	115
HFA OSPL90 (dB SPL)	104	105	110
Pico de ganancia (dB)	35	41	50
Ganancia máxima HFA (dB)	30	35	46
Rango de frecuencia (Hz)	<100-9400	<100-9400	<100-8660
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)	28	28	33
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
Duración estimada de la pila para un día de 16 horas			
10 Zinc Air (días)	5-7	5-7	5-7
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: L-, L, M
Tamaño de la pila: 10



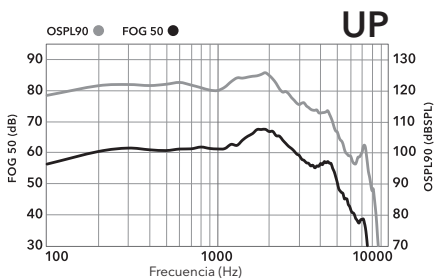
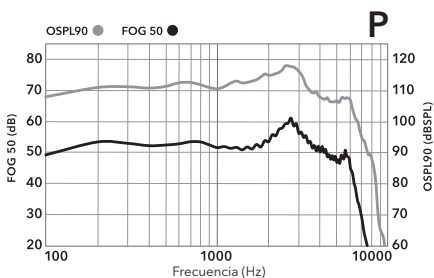
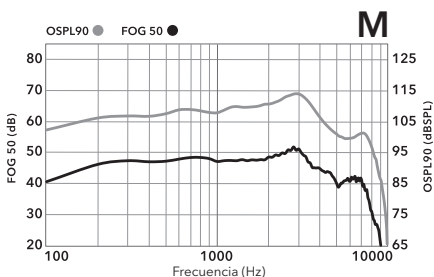
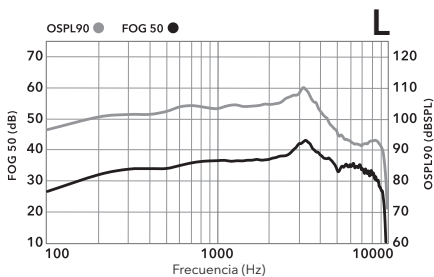
Ficha técnica

MEMINI™ CIC BL	L	M	P	UP
Medida	Acoplador de 2cc ANSI/IEC	Acoplador de 2cc ANSI/IEC	Acoplador de 2cc ANSI/IEC	Acoplador de 2cc ANSI/IEC
Pico OSPL90 (dB SPL)	110	114	118	126
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	110	114	121
Pico de ganancia (dB)	44	52	62	68
Ganancia máxima HFA (dB)	37	48	54	63
Rango de frecuencia (Hz)	<100-9600	<100-8300	<100-6600	<100-5900
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	34	37	45
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 para un día de 16 horas				
10 Zinc Air (días)	5-7	5-7	5-7	4-6
312 Zinc Air (días)	8-10	8-10	8-10	7-9
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
Tamaño de la pila: 10, 312





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

MEBLISS™ y Miracle-Ear son marcas comerciales de Miracle-Ear, Inc.