



Miracle-Ear**MINI**[™]
5/4/3 CIC/IIC 10 EV

Completely-In-Canal User Manual

Table of Contents

Hearing Aid



CIC Non-Wireless

IIC Non-Wireless

Overview

CIC Non-Wireless Overview 4

IIC Non-Wireless Overview 6

Preparation

Batteries/Battery Indicators 8

Insertion and Removal 11

Operation

Power On & Off 13

User Controls 13

Volume Control 15

Volume Control Indicators 17

Memory Change 18

Mute 19

Custom Tinnitus™ Level Control 19

Telephone Use 19

Table of Contents

Custom Tinnitus™ Technology 21

Hearing Aid Care

Hearing Aid Care 23

IIC Microphone Cleaning 25

Service and Repair 29

Troubleshooting Guides 30

Tips for Better Communication

31

Regulatory Information

Safety Information 33

FDA Information 36

FCC Information 46

My hearing aid is a/an:

- CIC (Completely-In-Canal Non-Wireless) See page 4
- IIC (Invisible-In-Canal Non-Wireless) See page 6

My hearing aid uses a:

- 10 battery (CIC) - Yellow
- 10 battery (IIC) - Yellow

CIC Non-Wireless Overview

Features, Controls and Identification

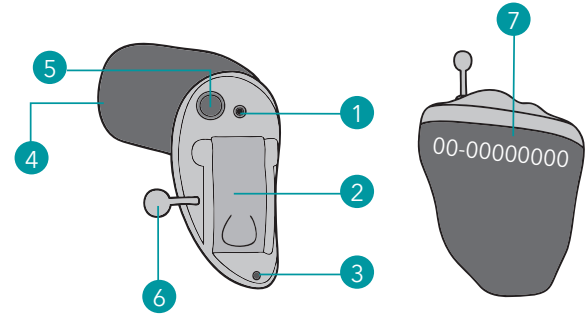
Your hearing aid controls include:

1. Microphone
2. Battery compartment (on/off control)
3. Vent (optional)
4. Sound outlet (receiver) and wax protection
5. Multifunction button (optional)
6. Removal handle

Your hearing aid can be identified by:

7. Location of serial number:
RED is for **right ear**, **BLUE** is for **left ear**

CIC Non-Wireless Overview



IIC Non-Wireless Overview

Features, Controls and Identification

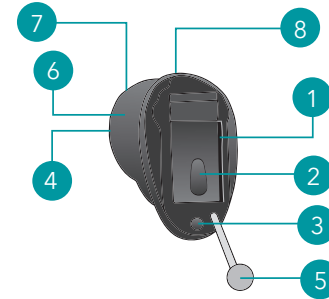
Your hearing aid controls include:

1. Microphone
2. Battery compartment (on/off control)
3. Vent (optional)
4. Sound outlet (receiver)
5. Removal handle

Your hearing aid can be identified by:

6. Location of serial number
7. Side indicator R for Right, L for Left
8. White dot indicates the top of the hearing aid.

IIC Non-Wireless Overview



Preparation

Batteries

Your hearing aid uses a battery as its power source. The battery size can be identified by the yellow (10) color code on the packaging.

To insert or replace the battery:

1. Use the finger pick on the battery door.
2. Open the battery door gently and remove the old battery.
3. Remove the colored tab from the new battery. Wait 3-5 minutes after removing tab before inserting battery.
4. Align the battery's "+" sign (flat side of the battery) with the "+" on the battery door.
5. Close the battery door.

Battery Indicators

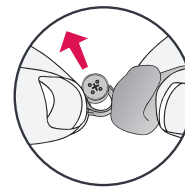
An indicator will sound when the battery voltage is low. You have approximately five minutes* to replace the battery. An indicator may also sound just before the battery stops working.

*Actual time between low battery indicator and shut down will vary depending on environmental noise levels and brand of battery used.

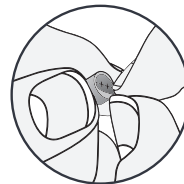
Preparation



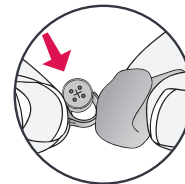
1



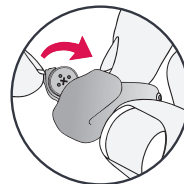
2



3



4



5

Preparation

Helpful Hints

- NEVER FORCE THE BATTERY DOOR SHUT. This could result in serious damage; if the door will not close securely, check that the battery is inserted correctly.
- Do not open the battery door too far or damage is likely to occur.
- Dispose of used batteries immediately in the proper waste or recycling container.
- Batteries vary in size and performance. Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional is your best source for lifespan estimates and verification that you are using the proper size and type.

⚠️ WARNINGS

Batteries are dangerous if swallowed. To help prevent the accidental ingestion of batteries:

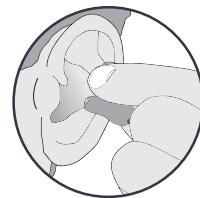
- Keep out of reach of children and pets
- Check your medications before taking them - batteries have been mistaken for pills
- Never put batteries in your mouth, as they can easily be swallowed. NATIONAL BUTTON BATTERY INGESTION HOTLINE: 202-625-3333

Preparation

Insertion and Removal

To insert the hearing aid:

1. Hold the hearing aid with your thumb and forefinger on the outer edges of the case.
2. Tilt your hand slightly forward and gently insert the canal tip of the hearing aid into your ear canal and rotate the hearing aid backward. Softly press the hearing aid into place with your fingertip.

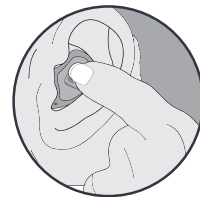


1

To remove the hearing aid:

Grasp the hearing aid with your thumb and forefinger; gently rotate it as you pull outward.

For hearing aids with removal handle: grasp removal handle and gently remove from ear.



2

Preparation

Helpful Hints

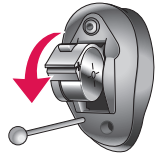
- Minor irritation and/or inflammation may occur as your ear becomes accustomed to having an object in it; if so, please contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional.
- If an actual allergic reaction occurs, alternative earmold materials are available; contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional.
- Severe swelling, discharge from the ear, excessive wax or other unusual conditions warrant immediate consultation with a physician.

Operation

Power On & Off

To turn ON:

Insert a battery and completely close the battery door. Your hearing aid has a power-on delay that allows you time to insert your hearing aid into your ear. You may hear a tone indicating that your hearing aid is powering on.



To turn OFF:

Open the battery door until the battery is no longer touching the battery contacts.

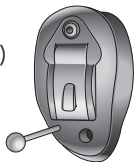
User Controls

Your hearing aid's user control may have been customized by your Miracle-Ear® Hearing Care Professional. Ask your Miracle-Ear Hearing Care Professional how the user control on your hearing aid is set.

Operation

Available User Control Functionality

The user control on your hearing aid can respond differently depending on how long you activate (press) the button. Your hearing aid is capable of having one function assigned to a short press (press and release) and one function assigned to a long press (press and hold). The options selected on the next page indicate how your user control is configured.



Assigned User Control Settings

	Short Press (Press & Release)	Long Press (Press & Hold)
Volume Control		
Memory Change		
Mute		
Custom Tinnitus™ Level		

Operation

Volume Control

Power On Volume Level

Your hearing aid has been set to a specific volume level by your Miracle-Ear® Hearing Care Professional. If sounds are generally too loud or too soft, please contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional for advice and adjustment. If your hearing aid has been set up with a user adjustable volume control, temporary volume adjustments can be made.

Your hearing aid will always power on to the same volume setting (Volume Home) determined by your Miracle-Ear Hearing Care Professional.

Sprinkler Volume Control

If your user control is configured as a sprinkler volume control, each time you activate the user control, the volume of your hearing aid changes.

Sprinkler volume control is configured by default to automatically decrease in volume before it increases. To make sounds louder, activate the user control. Repeat this motion until you are at the

Operation

minimum setting. The next time you activate the user control, the volume will increase one step. Continue to activate the user control until you reach the desired loudness.

NOTE: If 10 minutes or more have passed since the last volume change, the volume will automatically decrease before it increases.

Up/Down Volume Control

If your user control is configured as a dedicated up/down volume control, each time you activate the user control, the volume of your hearing aid always changes in a specific direction (either up or down). For example, a short press and release may increase the volume while a long press and hold may decrease the volume in your hearing aid.

Operation

Volume Control Indicators

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional may enable audible indicators, which highlight the current volume position.

Volume Level	One	Two
Volume Max	5 Beeps ●●●●●	5 Beeps ●●●●●
Volume Step(s)	Short Tone -	4 Beeps ●●●●
Volume Home (Power-on volume level)	3 Beeps ●●●	3 Beeps ●●●
Volume Step(s)	Short Tone -	2 Beeps ●●
Volume Min	Single Beep -	1 Beep ●

Operation

Memory Change

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional may create multiple memories within your hearing aid. These additional memories can be accessed by activating the user control on your hearing aid.

If your user control is configured for memory changes, each time you activate the user control, the memory of your hearing aid will increment through the available memories.



Memory Indicators

Your Miracle-Ear Hearing Care Professional may enable an audible indicator, which is presented while making a memory change. The indicator defaults to a voice identifying which memory your hearing aid is in.

Operation

Mute

Long Press Mute

If your hearing aid is configured with mute functionality, a long press and hold of the user control will mute your hearing aid. If enabled by your Miracle-Ear® Hearing Care Professional, you may hear an indicator prior to the hearing aid muting. To unmute your hearing aid, long press and hold the user control until audio is restored.

Custom Tinnitus™ Level Control

Your user control can also adjust the level of your Custom Tinnitus™ stimulus. Please refer to the section labeled **Custom Tinnitus™ Technology** (on page 21) for further information.

Telephone Use

Your hearing aids can be customized with features to help you effectively communicate on the telephone. Ask your Miracle-Ear Hearing Care Professional about your telephone solution.

Operation

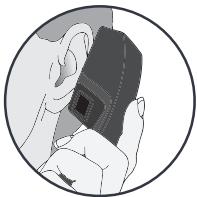
Manual Telephone Memory

Manual access allows you to switch the hearing aids into a telephone memory, as needed. Ask your Miracle-Ear® Hearing Care Professional which memory you should access for manual telephone use.



General Telephone Use

Some hearing aids work best by holding the phone close to, but not fully covering your ear. In some instances, if you encounter whistling (feedback), tilt the receiver at an angle until the whistling stops.



Custom Tinnitus™ Technology

Introduction

Custom Tinnitus™ Technology can be used as part of a tinnitus treatment program. Custom Tinnitus™ Technology plays a tinnitus stimulus through the hearing aid. The tinnitus stimulus is programmed according to your hearing loss, and your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can adjust the settings of the tinnitus stimulus to meet your needs.

Sprinkler Tinnitus Stimulus Control

If your user control is configured as a sprinkler stimulus control, each time you activate the user control, the stimulus level in your hearing aid changes.

Sprinkler stimulus control is configured by default to automatically decrease in level before it increases. To make the stimulus level louder, activate the user control. Repeat this motion until you are at the minimum setting. The next time you activate the user control, the level will increase one step. Continue to activate the user control until you reach the desired loudness.

NOTE: If 10 minutes or more have passed since the last stimulus level change, the level will automatically decrease before it increases.

Custom Tinnitus™ Technology

Up/Down Tinnitus Stimulus Control

If your user control is configured as a dedicated up/down stimulus control, each time you activate the user control, the stimulus level in your hearing aid always changes in a specific direction (either up or down). For example, a short press and release may increase the stimulus level while a long press and hold may decrease the stimulus level in your hearing aid.

Some user controls can be set for the Right hearing aid to increase stimulus level and the Left hearing aid to decrease stimulus level. Ask your Miracle-Ear® Hearing Care Professional if this setting would benefit you.

Hearing Aid Care

Keep your hearing aid clean at all times. Heat, moisture and foreign substances can result in poor performance.

- Clean daily over a soft cloth to prevent damage from a fall to a hard surface.
- Use a cleaning brush to clean debris from around the microphone, receiver and battery compartment.
- Never use water, solvents, cleaning fluids or oil to clean your hearing aid.

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can provide further information on additional maintenance procedures for your hearing aid, if needed.

Hearing Aid Care

Helpful Hints

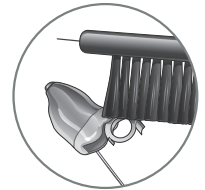
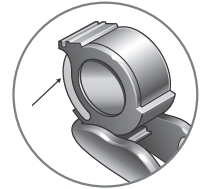
- When not wearing your hearing aids, open the battery door to allow any moisture to evaporate.
- Do not take apart your hearing aids or insert the cleaning tools inside them.
- When not in use, remove the batteries completely; place your hearing aid in the storage container and store:
 - In a dry, safe place
 - Away from direct sunlight or heat to avoid extreme temperatures
 - Where you can easily find them
 - Safely out of reach of children and pets

Hearing Aid Care

IIC Non-Wireless Microphone Cleaning

Your hearing aid microphone is hidden alongside the battery door. It is important that the battery door be kept clean and free from wax and debris to prevent damage to the microphone.

Open the battery door and clean the acoustic recess on the battery door with a small brush. Be sure to brush away from the center of the battery door (toward the outside).



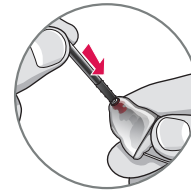
Hearing Aid Care

Receiver Wax Guards

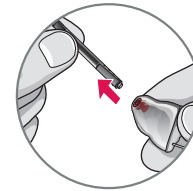
The hearing aid integrates disposable earwax protection. The innovative wax guards prevent earwax accumulation in the hearing aid receiver. When you need to replace your wax guards, please follow the instructions below.

1. Insert empty end of the application stick straight into used wax guard in hearing aid.
2. Pull **straight** out (do not twist) on stick to remove used wax guard.
3. Use opposite end of stick to firmly insert clean wax guard straight into hearing aid.
4. Pull **straight** out (do not twist) to remove stick and discard.

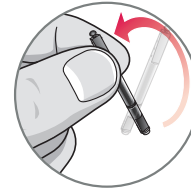
Adjustment



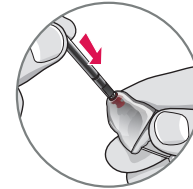
1



2



3

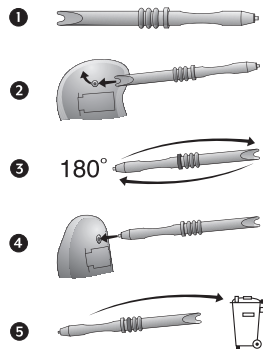


4

Hearing Aid Care

Small Microphone Cover

Microphone Cover



Hearing Aid Care

Large Microphone Cover

CIC Non-Wireless Custom Microphone Cover

The custom microphone cover protects the microphone from wax and debris. Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional will instruct you on maintenance of the microphone cover.

Service and Repair

If, for any reason, your hearing aid does not operate properly, do NOT attempt to fix it yourself. Not only are you likely to violate any applicable warranties or insurance, you could easily cause further damage.

Should your hearing aid fail or perform poorly, check the guide on the next page for possible solutions. If problems continue, contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional for advice and assistance. Many common problems may be solved in-store with your local Miracle-Ear Hearing Care Professional.

Hearing Aid Care

Troubleshooting Guide

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Not Loud Enough	Low battery	Replace battery
	Blocked microphone or receiver	Clean or replace wax guard as needed
	Hearing change	Contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional
	Debris buildup	Clean both microphone and receiver with brush
Inconsistent Performance	Low battery	Replace battery
	Blocked microphone or receiver	Clean or replace wax guard as needed
Unclear, Distorted Performance	Low battery	Replace battery
	Blocked microphone or receiver	Clean or replace wax guard as needed
	Blocked vent	Clean vent
	Defective hearing aid	Contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional
Dead	Low battery	Replace battery
	Blocked microphone or receiver	Clean or replace wax guard as needed

Tips for Better Communication

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional will recommend an appropriate schedule to help you adapt to your new hearing aid. It will take practice, time and patience for your brain to adapt to the new sounds that your hearing aid provides. Hearing is only part of how we share thoughts, ideas and feelings. Reading lips, facial expressions and gestures can help the learning process and add to what amplification alone may miss.

Please review the following simple communication tips:

For You

- Move closer to and look at the speaker
- Sit face-to-face in a quiet room
- Try different locations to find the best place to listen
- Minimize distractions
- Background noises may be frustrating at first; remember, you have not heard them for a while
- Let others know what you need; keep in mind that people cannot "see" your hearing loss
- Develop realistic expectations of what your hearing aids can and cannot do
- Better hearing with hearing aids is a learned skill combining desire, practice and patience

Tips for Better Communication

For Your Family and Friends

Your family and friends are also affected by your hearing loss.

Request that they:

- Get your full attention before beginning to speak
- Look at you or sit face-to-face in a quiet room
- Speak clearly and at a normal rate and level; shouting can actually make understanding more difficult
- Rephrase rather than repeat the same words; different words may be easier to understand
- Minimize distractions while speaking

Regulatory Information

Safety Information

Intended Use

An air conduction hearing aid is a wearable sound amplifying device intended to compensate for impaired hearing. Hearing aids are available in multiple gain/output levels appropriate to treat hearing losses ranging from mild to profound.

Your Miracle-Ear**MINI**™ 5/4/3 CIC/IIC 10 EV is designed to operate in public and residential environments and are designed to comply with international Electromagnetic Compatibility emissions and immunity standards for medical devices. However, it is still possible that you may experience interference caused by power line disturbances, airport metal detectors, electromagnetic fields from other medical devices, radio signals and electrostatic discharges.

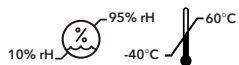
If you use other medical devices or wear implantable medical devices such as defibrillators or pacemakers and are concerned that your hearing aids might cause interference with your medical device, please contact your physician or the manufacturer of your medical device for information about the risk of disturbance.

Your hearing aids should not be worn during an MRI procedure or in a hyperbaric chamber, or other oxygen-rich environments.

Regulatory Information

Your hearing aids are classified as a Type B applied part under the IEC 60601-1 medical device standard.

Your hearing aids are not formally certified to operate in explosive atmospheres that may be found in coal mines or certain chemical factories.



Your hearing aids should be stored and transported within the temperature and humidity ranges of -40°C to + 60°C and 10%-95% rH.

Your hearing aids are designed to operate beyond the range of temperatures comfortable to you, from very cold up to 50°C (122°F).

Regulatory Information

We are required by regulations to provide the following warnings:

⚠ WARNING: Use of hearing aids directly next to other electronic equipment should be avoided because it could result in improper performance. If such use is necessary, note as to whether your hearing aids and the other equipment are operating normally.

⚠ WARNING: Use of accessories, components or replacement parts other than those provided by the manufacturer of your hearing aids could result in increased electromagnetic emissions and decreased electromagnetic immunity and could result in degradation of performance.

⚠ WARNING: If Portable Radio Frequency communications equipment is used closer than 30 cm (12 inches) from your hearing aid, degradation of the performance of your hearing aid could result. If this occurs, move away from the communications equipment.

Regulatory Information

Required Hearing Aid Information

The following additional information is provided in compliance with U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulations:

⚠️ WARNING TO HEARING AID DISPENSERS

A hearing aid dispenser should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before dispensing a hearing aid if the hearing aid dispenser determines through inquiry, actual observation or review of any other available information concerning the prospective user that the prospective user has any of the following conditions:

- i. Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- ii. History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- iii. History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- iv. Acute or chronic dizziness.
- v. Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.
- vi. Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 decibels at 500 Hertz (Hz), 1,000 Hz and 2,000 Hz.
- vii. Visible evidence of significant cerumen accumulation or a foreign body in the ear canal.
- viii. Pain or discomfort in the ear.

Regulatory Information

IMPORTANT NOTICE FOR PROSPECTIVE HEARING AID USERS

Good health practice requires that a person with a hearing loss have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before purchasing a hearing aid. Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists or otorhinolaryngologists. The purpose of the medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect hearing are identified and treated before the hearing aid is purchased.

Following the medical evaluation, the physician will give you a written statement that states that your hearing loss has been medically evaluated and that you may be considered a candidate for a hearing aid.

The physician will refer you to an audiologist or hearing aid dispenser, as appropriate, for a hearing aid evaluation.

The audiologist or hearing aid dispenser will conduct a hearing aid evaluation to assess your ability to hear with and without a hearing aid. The hearing aid evaluation will enable the audiologist or dispenser to select and fit a hearing aid to your individual needs.

Regulatory Information

If you have reservations about your ability to adapt to amplification, you should inquire about the availability of a trial-rental or purchase-option program. Many hearing aid dispensers now offer programs that permit you to wear a hearing aid for a period of time for a nominal fee after which you may decide if you want to purchase the hearing aid.

Federal law restricts the sale of hearing aids to those individuals who have obtained a medical evaluation from a licensed physician. Federal law permits a fully informed adult to sign a waiver statement declining the medical evaluation for religious or personal beliefs that preclude consultation with a physician. The exercise of such a waiver is not in your best health interest and its use is strongly discouraged.

A hearing aid will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions. Use of a hearing aid is only part of hearing habilitation and may need to be supplemented by auditory training and instruction in lip reading. In most cases infrequent use of a hearing aid does not permit a user to attain full benefit from it. Special care should be exercised in selecting and fitting a hearing aid whose maximum sound pressure level exceeds 132 decibels because there may be risk in impairing the remaining hearing of the hearing aid user.

Some hearing aid users have reported a buzzing sound in their hearing aid when they are using mobile phones, indicating that the mobile phone and hearing aid may not be compatible. According to the ANSI C63.19 standard (ANSI C63.19-2007 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), the compatibility of a particular hearing aid and mobile phone can be predicted by adding the rating for the hearing aid immunity to the rating for the mobile phone emissions. For example, the sum of a hearing aid rating of 2 (M2/T2) and a telephone rating of 3 (M3/T3) would result

Regulatory Information

in a combined rating that equals at least 5 would provide “normal use”; a combined rating of 6 or greater would indicate “excellent performance”. See the Product Card or Quick Start Guide included with your hearing aid for the exact M/T rating of your hearing aid.

CHILDREN WITH HEARING LOSS

In addition to seeing a physician for a medical evaluation, a child with a hearing loss should be directed to an audiologist for evaluation and rehabilitation since hearing loss may cause problems in language development and the educational and social growth of a child. An audiologist is qualified by training and experience to assist in the evaluation and rehabilitation of a child with a hearing loss.

Regulatory Information

For Miracle-Ear® Hearing Care Professionals

INDICATIONS FOR USE

The Custom Tinnitus™ Technology is a tool to generate sounds to be used in a Tinnitus Management Program to relieve patients suffering from tinnitus. The target population is primarily the adult population over 18 years of age. The Custom Tinnitus™ Technology is targeted for healthcare professionals, which are treating patients suffering from tinnitus, as well as conventional hearing disorders. The fitting of the Custom Tinnitus™ Technology must be done by a Miracle-Ear® Hearing Care Professional participating in a Tinnitus Management Program.

DEVICE DESCRIPTION

Custom Tinnitus™ Technology is a software function that generates sound which is programmed into a hearing aid. The hearing aid may be used in one of three modes of operation: as a hearing aid, as a tinnitus treatment device or as a hearing aid and tinnitus treatment device.

When enabled, the Custom Tinnitus™ Technology generates the sound and allows a patient's Miracle-Ear Hearing Care Professional to design and program appropriate settings for an individually prescribed sound treatment plan. The treatment plan should be used in a tinnitus management program for relief of tinnitus.

Custom Tinnitus™ Technology generates a broadband white noise signal that varies in frequency and amplitude. These characteristics are adjustable by the Miracle-Ear Hearing Care Professional and are specific to the prescribed therapy designed by the professional for the patient's needs and comfort.


Regulatory Information

The patient may have some control of the level or volume of the signal and the patient should discuss this adjustment as well as his or her comfort level and sound of the signal with their Miracle-Ear® Hearing Care Professional.

WARNING TO HEARING CARE PROFESSIONAL

A hearing care professional should advise a prospective sound generator user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before using a sound generator if the hearing care professional determines through inquiry, actual observation or review or any other available information concerning the prospective user that the prospective user has any of the following conditions:

- i. Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- ii. History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- iii. History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- iv. Acute or chronic dizziness.
- v. Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.

 **CAUTION:** If set to the maximum output level and worn for periods of time exceeding the recommendations below, the patient's exposure to sound energy has the potential to exceed noise exposure limits. This device is intended for use for a maximum of sixteen (16) hours a day when set at the maximum output level.

Regulatory Information

For the Patient

A tinnitus therapy device is an electronic device intended to generate noise of sufficient intensity and bandwidth to treat ringing in the ears. It can also be used as an aid in hearing external sounds and speech.

Custom Tinnitus™ Technology is a tool to generate sounds. It is recommended that this tool be used with appropriate counseling and/or in a tinnitus management program to relieve patients suffering from tinnitus.

TINNITUS THERAPY CONCEPTS AND BENEFITS

Custom Tinnitus™ Technology can be used as a part of a tinnitus treatment program.

Custom Tinnitus™ Technology plays a white noise through the hearing aid.

Custom Tinnitus™ Technology is programmed according to your hearing loss and preference, and your Miracle-Ear Hearing Care Professional can adjust the settings of Custom Tinnitus™ Technology to meet your needs.

Custom Tinnitus™ Technology may provide temporary relief of your tinnitus.

PRESCRIPTION USE ONLY

⚠ CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a doctor, audiologist or other Hearing Care Professional licensed to dispense hearing aids in your state.

The use of any sound generating tinnitus therapy device should be only on the advice and in consultation with your audiologist or Hearing Care Professional. Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional will properly diagnose and fit the device to your personal needs and requirements. This should include its use in a prescribed tinnitus treatment program.

Regulatory Information

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional will also be able to offer the appropriate follow-up care. It is important that you follow your Miracle-Ear Hearing Care Professional's advice and direction regarding such care.

⚠ WARNING: There are some potential concerns associated with the use of any sound generating tinnitus therapy device. Among them are the potential for worsening of tinnitus, a possible change in hearing thresholds and possible skin irritation at the point of contact with the device.

Custom Tinnitus™ Technology has been designed to minimize these concerns. However, should you experience or notice any of the above conditions or any dizziness, nausea, headaches or heart palpitations, you should immediately discontinue use of the device and seek a consultation with a medical, audiology or other Miracle-Ear Hearing Care Professional.

As with any device, misuse of the tinnitus therapy device could present some potentially harmful effects. Care should be taken to prevent the unauthorized use and to keep the device out of the reach of children and pets.

⚠ CAUTION: If set to the maximum output level and worn for periods of time exceeding the following recommendations, your exposure to sound energy has the potential to exceed noise exposure limits. You should not use your hearing device for more than sixteen (16) hours a day if your device is set at the maximum output level, nor should you use your device if your Miracle-Ear Hearing Care Professional has set the device at levels that exceed your comfort level.

Regulatory Information

Important Notice for Prospective Sound Generator Users

Good health practice requires that a person with tinnitus have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before using a sound generator. Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists or otorhinolaryngologists.

The purpose of a medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect tinnitus are identified and treated before the sound generator instrument is used.

Regulatory Information

TINNITUS TECHNICAL DATA

Custom Tinnitus™ Technology Maximum Output = 87 dB SPL (typical) when measured in a 2cc coupler per ANSI S3.22 or IEC 60118-7.

EMC COMPLIANCE

This hearing aid model has been tested to, and has passed, the following emissions and immunity tests:

- IEC 60601-1-2 radiated emissions requirements for a Group 1 Class B device as stated in CISPR 11.
- RF radiated immunity at a field level of 10 V/m between 80 MHz and 2.7 GHz as well as higher field levels from communications devices as stated in Table 9 of IEC 60601-1-2.
- Immunity to power frequency magnetic fields at a field level of 30 A/m and proximity magnetic fields as stated in Table 11 of IEC 60601-1-2.
- Immunity to ESD levels of +/- 8 kV conducted discharge and +/- 15 kV air discharge.

Regulatory Information

FCC Notice

This device complies with part 15 of the FCC rules and with ISED Canada's license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

Note: The manufacturer is not responsible for any radio or TV interference caused by unauthorized modifications to this equipment. Such modifications could void the user's authority to operate the equipment.

INSTRUCTIONS FOR DISPOSAL OF OLD ELECTRONICS

The below instructions are provided for the benefit of disposal/recycling personnel. Please include this manual with your device when disposing of your Miracle-Ear **MINI**™ 5/4/3 CIC/IIC 10 EV.

Miracle-Ear® encourages and your local community laws may require, that your hearing aids be disposed of via your local electronics recycling/disposal process.

Regulatory Information

Manufactured For:

Miracle-Ear

150 South Fifth Street, Suite 2300

Minneapolis, MN 55402



Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations

















Consult User Manual









Keep dry

Regulatory Information

Symbol	Symbol Meaning	Applicable Standard	Symbol Number
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Authorized representative in the European Community	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Catalogue Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serial Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medical Device	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Keep Dry	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperature Limit	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Humidity Limitation	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Caution	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	General warning sign	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-W001
	Refer to user manual	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 10	ISO 7010-M002
	Collect Separately	DIRECTIVE 2012/19/EU (WEEE)	Annex IX
	Class II equipment	IEC 60417 Reference no. Table D.1	Symbol 9 (IEC 60417-5172)

Regulatory Information

Symbol	Symbol Meaning	Applicable Standard	Symbol Number
	Direct current	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	NOM Certification symbol	Norma Oficial Mexicana	N/A
	Korea KCC Mark	KS A 0062	N/A
	Degree of protection	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	Recycling Symbol	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	Non-ionizing electromagnetic radiation	IEC 60417	7000-5140



Miracle-Ear**MINI**[™]
5/4/3 CIC/IIC 10 EV

Guía de usuario de completamente
en el canal

Tabla de contenido

Audífonos



CIC Non-Wireless

IIC Non-Wireless

Visión general

Visión general de CIC NW	4
Visión general de IIC NW	6

Preparación

Pilas/Indicadores de pila	8
Insertión y remoción	11

Operación

Encendido y apagado	13
Controles del usuario	13
Control del volumen	15
Indicadores de control del volumen	17
Cambio de memoria	18
Silenciar	19
Control de nivel de Custom Tinnitus™	19
Uso del teléfono	19

Tabla de contenido

Tecnología Custom Tinnitus™	21
Cuidados de los audífonos	
Cuidado del audífono	23
Limpieza de micrófono IIC NWL	25
Servicio y reparación	29
Guías de solución de problemas	30
Consejos para mejorar la comunicación	31
Información sobre normativas	
Información de seguridad	33
Información FDA	36
Información FCC	46

Mi audífono es un:

- CIC NW (Completamente en el canal, no inalámbrico) consulte la página 4
- IIC NW (Invisible en el canal, no inalámbrico) consulte la página 6

Mi audífono usa una:

- Batería 312 (CIC NW) - Marrón
- Batería 10 (CIC NW) - Amarillo
- Batería 10 (IIC NW) - Amarillo

CIC Descripción general no inalámbrica

Funciones, controles e identificación

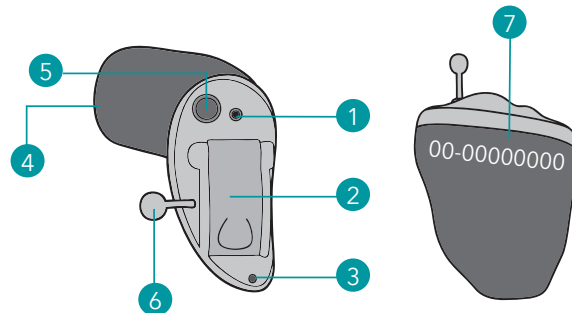
Your hearing aid controls include:

1. Micrófono
2. Compartimento de pila (control de encendido/apagado)
3. Ventilación (opcional)
4. Salida de sonido (receptor) y protección anticerumen
5. Botón multifunción (opcional)
6. Pestaña de extracción

Puede identificar el audífono mediante:

7. Ubicación del número de serie:
ROJO es para el **oído derecho**, **AZUL** es para el **oído izquierdo**

CIC Descripción general no inalámbrica



IIC Descripción general no inalámbrica

Funciones, controles e identificación

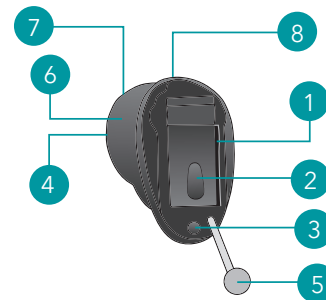
Your hearing aid controls include:

1. Micrófono
2. Compartimento de pila (control de encendido/apagado)
3. Ventilación (opcional)
4. Salida de sonido (receptor) y protección anticerumen
5. Botón multifunción (opcional)
6. Pestaña de extracción

Puede identificar el audífono mediante:

7. Ubicación del número de serie
8. Indicador lateral R para derecha, L para izquierda
9. El punto blanco indica la parte superior del audífono

IIC Descripción general no inalámbrica



Preparación

Pilas

Su audífono utiliza una pila como fuente de energía. El tamaño de la batería puede identificarse mediante el código de color marrón (312) o amarillo (10) en el paquete.

Para insertar o reemplazar la pila:

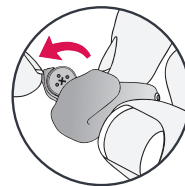
1. Use el dedo para abrir la pestaña del compartimento de la pila.
2. Abra con cuidado el compartimento de la batería y retire la batería gastada.
3. Retire la pestaña de color de la pila nueva. Espere de 3 a 5 minutos después de retirar la pestaña y antes de insertar la batería.
4. Alinee el signo "+" de la batería (lado plano de la batería) con el "+" del compartimento de la batería.
5. Cierre el compartimento de la pila.

Indicadores de pila

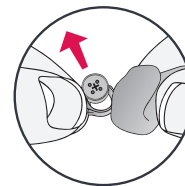
Un indicador sonará cuando el voltaje de pila esté bajo. Dispone de unos cinco minutos* para reemplazar la batería. También puede sonar una alarma acústica justo antes de que la pila deje de funcionar.

*El tiempo real entre el indicador de pila baja y el apagado total varía en función de los niveles ambientales y de la marca de la pila.

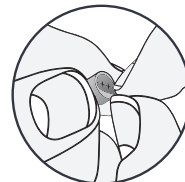
Preparación



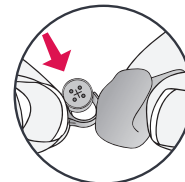
1



2



3



4



5

Preparación

Consejos útiles

- NUNCA FUERZA EL COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA CERRADO. Esto podría provocar daños graves; si el compartimento no se cierra bien, compruebe si ha insertado correctamente la batería.
- No abra del todo el compartimento de la pila, ya que podría dañarlo.
- Deseche las pilas gastadas inmediatamente en los contenedores apropiados para ello.
- Las pilas tienen tamaños y rendimientos diversos. Su profesional de la audición es quien mejor podrá orientarle sobre la vida útil y el tamaño y el tipo apropiado de las pilas en su caso.

AVISOS

Es peligroso tragarse las pilas. Para evitar la ingestión accidental de las pilas:

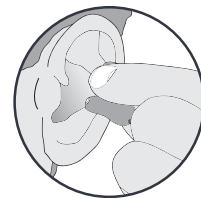
- ⚠ Manténgalas lejos del alcance de los niños y las mascotas
- ⚠ Compruebe sus medicamentos antes de tomarlos; en ocasiones las baterías se han confundido con pastillas
- ⚠ No se meta nunca las baterías en la boca, ya que podría tragárselas fácilmente

Preparación

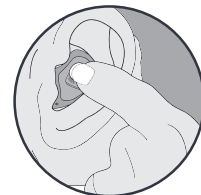
Inserción y remoción

Para insertar el audífono:

1. Sujete el audífono con el pulgar y el dedo índice por los bordes externos de la carcasa.
2. Incline la mano ligeramente hacia delante e inserte suavemente la punta del canal del audífono en el canal auditivo y gire el audífono hacia atrás. Presione suavemente el audífono en su lugar con la yema del dedo.



1



2

Para quitar el audífono:

1. Sujete el audífono con el pulgar y el dedo índice y gírelo a la vez que tira de él para extraerlo.
2. Si se trata de audífonos con pestaña de extracción, sujete dicha pestaña y extráigala con suavidad del oído.

Preparación

Consejos útiles

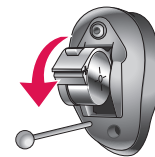
- Puede producirse una leve irritación e/o inflamación mientras el oído se acostumbra a tener un objeto extraño en él; si es así, póngase en contacto con su profesional de la audición. Existen diferentes tamaños de adaptadores y moldes hechos a medida que pueden ser más cómodos.
- Si se produce una reacción alérgica real, hay moldes de materiales alternativos; póngase en contacto con su profesional de la audición.
- La hinchazón severa, secreción del oído, el exceso de cera u otras condiciones excepcionales justifican la consulta inmediata con un médico.

Operación

Encendido y apagado

Para encenderlo:

Inserte la pila y cierre el compartimento completamente. El audífono tiene una demora de encendido para que dé tiempo a insertar el audífono en el oído. Es posible que oiga un tono indicando que el audífono está encendido.



Para apagarlo:

Abra el compartimento de la pila hasta que ésta ya no toque los contactos.

Controles de usuario

El control de usuario del audífono puede haber sido personalizado por su profesional de la audición. Pregúntele a su profesional de la audición cómo está configurado el control de usuario en su audífono.

Operación

Funciones disponibles de control de usuario

El control de usuario de su audífono puede responder de forma diferente dependiendo de cuánto tiempo se activa (pulsar) el botón. El audífono puede tener una función asignada a una presión corta (presionar y soltar) y otra función asignada a una presión larga (presionar y sostener). Las opciones seleccionadas de la página siguiente indican cómo está configurado su control de usuario.



Ajustes asignados en el control de usuario

	Pulsación corta (presionar y soltar)	Pulsación larga (presionar y sostener)
Control del volumen		
Cambio de memoria		
Silenciar		
Nivel Custom Tinnitus™		

Operación

Control del volumen

Nivel de volumen de encendido

Su audífono ha sido configurado con un nivel de volumen determinado por su profesional de la audición. Si los sonidos son generalmente demasiado débiles o demasiado fuertes, póngase en contacto con su profesional de la audición para asesoramiento y ajuste. Si su audífono ha sido configurado con un control de volumen ajustable por el usuario, se pueden realizar ajustes temporales de volumen.

Su audífono se encenderá siempre con el mismo nivel de volumen (volumen inicial) determinado por su profesional de la audición.

Control de volumen modulador

Si el control de usuario está configurado como un control modulador, cada vez que se active el control de usuario, el volumen de su audífono cambiará.

El control de volumen modulador está configurado por defecto para que disminuya automáticamente de volumen antes de que aumente. Para subir el volumen, active el control de usuario.

Operación

Repita esta acción hasta que alcance el valor mínimo. La próxima vez que active el control de usuario, el volumen se incrementará un paso. Continúe para activar el control de usuario hasta que se alcance el volumen deseado.

NOTA: Si han transcurrido 10 minutos o más desde el último cambio de volumen, el volumen descenderá automáticamente antes de que aumente.

Subir/bajar el control del volumen

Si el control de usuario está configurado para subir/bajar específicamente el control del volumen, cada vez que se active el control de usuario, el volumen de su audífono cambia siempre en una dirección determinada (hacia arriba o hacia abajo). Por ejemplo, una presión corta y soltar puede aumentar el volumen, mientras que una presión larga y sostenida puede disminuir el volumen en sus audífonos.

Operación

Indicadores de control del volumen

Su profesional de la audición puede activar indicadores acústicos que resalten la posición actual del volumen.

Nivel de volumen	Uno	Dos
Volumen máx.	5 pitidos ●●●●●	5 pitidos ●●●●●
Intervalos de volumen	Tono corto -	4 pitidos ●●●●
Volumen inicial (nivel de volumen de encendido)	3 pitidos ●●●	3 pitidos ●●●
Pasos de volumen	Tono corto -	2 pitidos ●●
Volumen mín.	Pitido único ●	1 pitido ●

Operación

Cambio de memoria

Su profesional de la audición puede configurar múltiples memorias en sus audífonos. Puede acceder a estas memorias adicionales activando el control de usuario en su audífono. Si el control de usuario está configurado para cambios de memoria, cada vez que se active el control de usuario, la memoria de su audífono se incrementará a través de las memorias.



Indicadores de memoria

Su profesional de la audición puede activar un indicador acústico, que suena al hacer un cambio de memoria. El indicador cambia a una voz que identifica en qué memoria se encuentra su audífono.

Operación

Silenciar

Silenciado con pulsación larga

Si su audífono está configurado con la funcionalidad de silencio, una presión prolongada y sostenida del control de usuario pueda silenciar su audífono. Si está habilitado por su profesional de la audición, podrá oír una señal acústica antes de que el audífono sea silenciado. Para reactivar su audífono, mantenga presionado el control de usuario hasta que se restaure el audio.

Control de nivel Custom Tinnitus™

El control de usuario también puede ajustar el nivel de su estímulo Custom Tinnitus™. Consulte la sección etiquetada como Tecnología Custom Tinnitus™ (en la página 19) para más información.

Uso del teléfono

Los audífonos pueden personalizarse con funciones para ayudarle a comunicarse eficazmente por el teléfono. Pregúntele a su profesional de la audición acerca de su solución de teléfono.

Operación

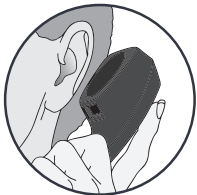
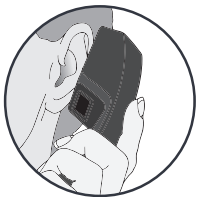
Memoria teléfono manual

El acceso manual permite cambiar los audífonos en una memoria del teléfono, según sea necesario. Pregúntele a su profesional de la audición a qué memoria debe acceder para el uso manual del teléfono.



Uso general del teléfono

Algunos audífonos funcionan mejor manteniendo cerca el teléfono, pero sin cubrir completamente la oreja. En algunos casos, si se produce un silbido (retroalimentación), incline el receptor en un ángulo hasta que el silbido se detenga.



Tecnología Custom Tinnitus™

Introducción

La tecnología Custom Tinnitus™ puede utilizarse como parte de un programa de tratamiento del tinnitus. La tecnología Custom Tinnitus™ ejecuta un estímulo del tinnitus a través del audífono. El estímulo del tinnitus se programa en función de su pérdida auditiva, y su profesional de la audición le ajustará los valores del estímulo del tinnitus para satisfacer sus necesidades.

Control modulador de estímulo de Tinnitus

Si el control de usuario está configurado como control de estímulo con efecto creciente, cada vez que active el control de usuario, el nivel de estímulo del audífono cambiará.

El control del estímulo de efecto creciente está configurado por defecto para que disminuya automáticamente de nivel antes de que aumente. Para aumentar el nivel del estímulo, active el control de usuario. Repita esta acción hasta que alcance el valor mínimo. La próxima vez que active el control de usuario, el nivel se incrementará un paso. Continúe para activar el control de usuario hasta que se alcance el volumen deseado.

Tecnología Custom Tinnitus™

NOTA: Si pasan 10 minutos o más desde el último cambio de nivel de estímulo, el nivel disminuirá automáticamente antes de que aumente.

Subir/bajar el control de estímulo Tinnitus

Si el control de usuario está configurado para subir/bajar específicamente el control de estímulo, cada vez que active el control de usuario, el nivel de estímulo del audífono siempre cambiará en una dirección específica (hacia arriba o hacia abajo). Por ejemplo, una presión corta y soltar puede aumentar el nivel de estímulo, mientras que una presión larga y sostenida puede disminuir el nivel de estímulo en sus audífonos.

Algunos controles de usuario pueden ajustarse en el audífono derecho para aumentar el nivel de estímulo y en el audífono izquierdo para reducir el nivel de estímulo. Pregunte a su profesional de la audición si este ajuste resulta adecuado para usted.

Cuidado del audífono

Cuidado del audífono

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

- Límpielos diariamente con un paño suave para evitar daños ocasionados por caídas sobre superficies duras.
- Utilice un cepillo de limpieza para limpiar la suciedad alrededor del micrófono, del receptor y del compartimento de la batería.
- No utilice nunca agua, disolventes, líquidos de limpieza ni aceite para limpiar su audífono.

Su profesional de la audición puede brindar más información sobre procedimientos de mantenimiento adicional para su audífono, si es necesario.

Cuidado del audífono

Consejos útiles

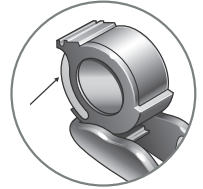
- Cuando no use los audífonos, abra el compartimento de la pila para que se evapore la condensación.
- No desarme sus audífonos ni inserte herramientas de limpieza en su interior.
- Cuando no los use, retire completamente las pilas; meta los audífonos en su estuche y guárdelo:
 - En un lugar seco y seguro
 - Lejos de la luz solar directa o del calor para evitar temperaturas extremas
 - Donde pueda encontrarlos fácilmente
 - Con seguridad fuera del alcance de niños y mascotas

Cuidado del audífono

Limpieza del micrófono IIC NW

El micrófono del audífono está oculto junto al compartimento de la batería. Es importante que el compartimento de la batería se mantenga limpio y sin cera ni suciedad para evitar dañar el micrófono.

Abra el compartimento de la batería y limpie el hueco acústico del compartimento de la batería con un cepillo pequeño. Asegúrese de cepillar hacia el exterior del compartimento de la batería.



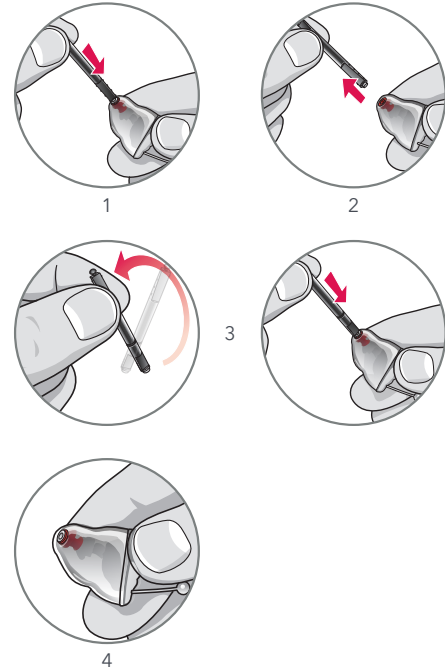
Cuidado del audífono

Protectores de cerumen

El audífono integra una protección de cerumen desechable. Estos innovadores protectores de cerumen evitan la acumulación de cerumen en el receptor del audífono. Cuando necesite cambiar los protectores de cerumen, siga las instrucciones siguientes.

1. Inserte el extremo vacío de la barra de aplicación directamente en el protector de cerumen usado en el audífono.
2. Jale **hacia afuera** (sin girar) la barra para quitar el protector de cerumen usado.
3. Utilice el extremo opuesto de la varilla para insertar con firmeza el protector de cerumen limpio en el audífono.
4. Jale **hacia afuera** (sin girar) para quitar la barra y desecharla.

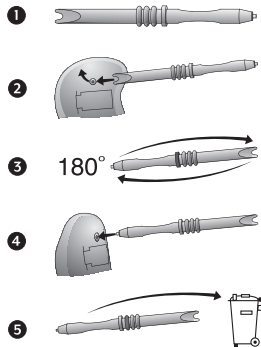
Cuidado del audífono



Cuidado del audífono

Cubierta pequeña del micrófono

Cubierta del micrófono



Cuidado del audífono

Cubierta grande del micrófono

Cubierta adaptada del micrófono CIC NW

La cubierta adaptada del micrófono sirve para proteger el micrófono de residuos de cera y otros restos. Su profesional de la audición le enseñará a realizar un correcto mantenimiento de la cubierta del micrófono.

Servicio y reparación

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 la guía en la página siguiente para conocer posibles soluciones. Si los problemas persisten, póngase en contacto con su profesional de la audición para asesoramiento y asistencia. Muchos problemas comunes pueden resolverse en la consulta o clínica de su profesional de la audición.

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
No se oye suficientemente alto	Pila baja	Sustituya la pila
	Micrófono o receptor obstruido	Limpie o sustituya el protector de cerumen
	Cambio de audición	Póngase en contacto con su profesional de la audición
Rendimiento irregular	Acumulación de suciedad	Limpie tanto el micrófono como el receptor con un cepillo
	Pila baja	Sustituya la pila
Rendimiento distorsionado	Micrófono o receptor obstruido	Limpie o sustituya el protector de cerumen
	Pila baja	Sustituya la pila
	Ventilación obstruida	Limpia la ventilación
	Audífono defectuoso	Póngase en contacto con su profesional de la audición
No responde	Pila baja	Replace battery
	Micrófono o receptor obstruido	Clean or replace wax guard as needed

Consejos para una mejor comunicación

Su profesional de la audición le recomendará un programa apropiado para ayudarle a adaptarse a su nuevo audífono. Necesitará algo de práctica, tiempo y paciencia para su cerebro se adapte a los nuevos sonidos que su audífono proporciona. La audición es solo una parte de cómo compartimos ideas, pensamientos y sentimientos. La lectura de labios, expresiones faciales y gestos pueden ayudar al proceso de aprendizaje y complementar lo que puede perderse mediante la amplificación por sí sola.

Revise los siguientes consejos sencillos de comunicación:

Para usted

- Acérquese y observe a su interlocutor
- Siéntense frente a frente en una habitación sin ruidos
- Pruebe con diferentes ubicaciones para encontrar el mejor lugar para escuchar
- Minimice las distracciones
- Los ruidos de fondo pueden ser frustrantes al principio; recuerde que antes no los podía oír
- Deje que otros sepan lo que usted necesita; tenga en cuenta que la gente no puede “ver” su grado de pérdida auditiva
- Tenga unas expectativas realistas de lo que sus audífonos pueden y no pueden hacer
- Una mejor audición con audífonos es una habilidad que se aprende combinando deseo, práctica y paciencia

Consejos para una mejor comunicación

Para su familia y amigos

Su familia y amigos también se ven afectados por su pérdida de audición. Pídales que:

- Obtengan toda su atención antes de comenzar a hablar
- Le miren directamente o se sienten frente a frente en una habitación sin ruidos
- Hablen de forma clara y a un ritmo y nivel normales; gritar en realidad puede dificultar la comprensión
- Reformule en lugar de repetir las mismas palabras; las palabras diferentes pueden ser más fáciles de entender
- Minimice las distracciones mientras habla

Información sobre normativas

Información sobre seguridad

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.

Los audífonos están diseñados para cumplir con las normativas internacionales más exigentes sobre Compatibilidad Electromagnética. 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 ni en cámaras hiperbáricas.

Información sobre normativas

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.



Los audífonos deben guardarse a una temperatura y humedad que oscile entre -40 °C (-40°F) y +60 °C (140°F) y entre 10% y 95% de humedad relativa.

Sus audífonos están diseñados para funcionar a temperaturas extremas, desde muy frío hasta 50°C (122°F).

Información sobre normativas

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.

Información sobre normativas

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.

Información sobre normativas

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.

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

Información sobre normativas

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.

Algunos usuarios de audífonos han reportado un zumbido en sus audífonos cuando están utilizando teléfonos celulares, lo que indica que el celular y el audífono pueden no ser compatibles. Según el estándar ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2007 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), la compatibilidad de una determinada ayuda auditiva y el teléfono celular puede calcularse añadiendo la clasificación de la inmunidad del audífono a la clasificación de las emisiones del teléfono celular. Por ejemplo, la suma de la clasificación 2 (M2/T2) del audífono y la clasificación 3 (M3/T3) del celular daría como resultado una clasificación combinada que equivale a por lo menos 5 e indicaría un "uso normal"; una clasificación combinada de 6 o más indicaría un "rendimiento excelente". Consulte la Guía de inicio rápido incluida con sus audífonos para conocer con exactitud las clasificaciones M/T.

Información sobre normativas

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 Custom Tinnitus™ necesaria para los profesionales de audición

INDICACIONES DE USO

La tecnología Custom Tinnitus™ 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 Custom Tinnitus™ está dirigida a los profesionales sanitarios que atienden a pacientes que sufren de tinnitus, así como de trastornos auditivos convencionales. La tecnología Custom Tinnitus™ debe aplicarla necesariamente un profesional de la audición que participe en un programa de gestión del tinnitus.

Información sobre normativas

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

La tecnología Custom Tinnitus™ 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 Custom Tinnitus™ genera el sonido, tras lo cual el profesional de la audición 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 Custom Tinnitus™ genera una señal de banda ancha de ruido blanco que varía en frecuencia y amplitud. Estas características son ajustables por el profesional de la audición y son específicos de la terapia prescrita por el profesional diseñado para 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 profesional de la audición.

Información sobre normativas

⚠️ ADVERTENCIA AL PROFESIONAL DE LA AUDICIÓN

Los profesionales de la audición están obligados a recomendar a los usuarios potenciales de generadores de sonido que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un especialista del oído) 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.
- i. 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.

Información sobre normativas

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 Custom Tinnitus™ 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 Custom Tinnitus™ puede utilizarse como parte de un programa para el tratamiento del tinnitus.

La tecnología Custom Tinnitus™ reproduce un ruido blanco a través de los audífonos.

La tecnología Custom Tinnitus™ está programada en función de su pérdida auditiva y de sus preferencias, y su profesional de la audición puede ajustar la configuración de la tecnología Custom Tinnitus™ para satisfacer sus necesidades.

La tecnología Custom Tinnitus™ puede proporcionar un alivio temporal del tinnitus.

Información sobre normativas

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 Custom Tinnitus™ 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.

Información sobre normativas

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.

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.

Información sobre normativas

FICHA TÉCNICA SOBRE EL TINNITUS

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

CUMPLIMIENTO DE EMC

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.
- La inmunidad a los campos magnéticos de frecuencia de potencia en un nivel de campo de 30 A/m.
- La inmunidad a los niveles ESD de +/- 8 kV de descarga por conducción y +/- 15 kV de descarga por aire.

Información sobre normativas

Aviso de la FCC

Este audífono 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) Este 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 sobre normativas

Fabricado por:

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 de instrucciones

















Manténgalos secos







INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE EQUIPOS ELECTRÓNICOS

Miracle-Ear recomienda y las leyes de su comunidad local pueden requerir, que sus audífonos y el cargador se eliminen a través del sistema local de reciclaje/eliminación de dispositivos electrónicos.

Información sobre normativas

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	CE 60601-1, N.º referencia Tabla D.2, Señal seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	CE 60601-1, N.º referencia Tabla D.2, Señal seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recoger por separado	DIRECTIVA 2012/19/UE (RAEE)	Anexo IX
	Equipo de clase II	IEC 60417 N.º referencia. Tabla D.1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)

Información sobre normativas

Símbolo	Significado del símbolo	Estándar aplicable	Número de símbolo
	Corriente continua	IEC 60601-1 N.º referencia. Tabla D.1	IEC 60417-5031
	Símbolo de certificación NOM	Norma Oficial Mexicana	N/A
	Marca KCC de Corea	KS A 0062	N/A
	Grado de protección	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
	Símbolo de reciclaje	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo	Anexo I-VII
	Non-ionizing electromagnetic radiation	IEC 60417	7000-5140



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

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks is under license.

All trade names and trademarks are properties of their respective owners.

BKLT3127-00-EE-ME 86574-X00