Productos hechos a medida

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CIC NW
(Completamente en el canal, no inalámbrico)

IIC NW (Invisible en el canal, no inalámbrico)

Audífonos

CIC NW

IIC NW

Visión general
Visión general del CIC NW 4
Visión general del IIC NW 5

Preparación
Pilas/Indicadores de pila 6
Inserción y remoción 9

Operación
Encendido y apagado 11
Controles del usuario 11
Control del volumen 12
Indicadores del control del volumen 14
Cambio de memoria 14
Silenciar 15
Control de nivel de Tinnitus Multiflex 16
Uso del teléfono 16

Tecnología Tinnitus Multiflex 19

Cuidado del audífono
Cuidado del audífono 21
Limpieza del micrófono IIC NW 23
Servicio y reparación 27
Guía para la solución de problemas 28

Consejos para mejorar la comunicación 29

Tabla de contenido

Información sobre normativas
Información sobre seguridad 31
Información FDA. 32
Información FCC. 37

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 5*

Mi audífono usa una:
☐ Batería 312 (CIC NW) – Marrón
☐ Batería 10 (CIC NW) – Amarillo
☐ Batería 10 (IIC NW) – Amarillo

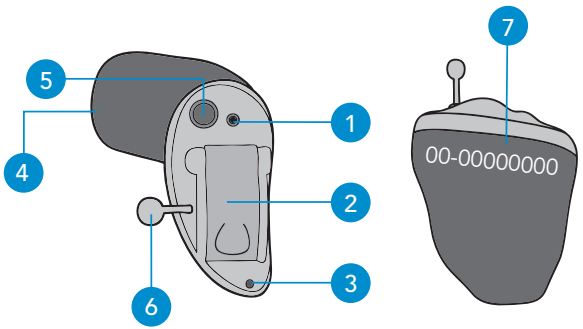
Funciones, controles e identificación

Los controles de los audífonos incluyen:

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**



Tamaño de la batería CIC NW: 10

Funciones, controles e identificación

Los controles de los audífonos incluyen:

1. Micrófono
2. Compartimento de pila (control de encendido/apagado)
3. Ventilación (opcional)
4. Salida de sonido (receptor)
5. Pestaña de extracción

Puede identificar el audífono mediante:

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

Tamaño de la batería IIC NW: 10

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.

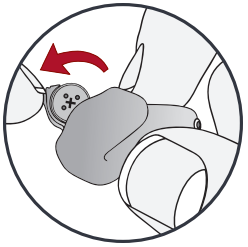
Para insertar o reemplazar la pila:

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.

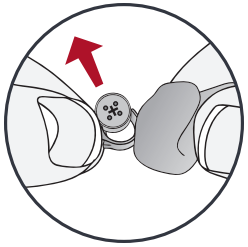
Indicadores de pila

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.

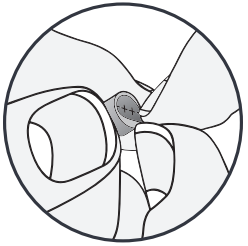
**El tiempo real entre el indicador de pila baja y el apagado total varía en función de los niveles ambientales y de la marca de la pila.*



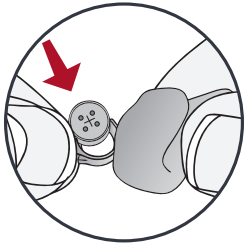
1



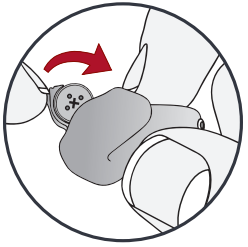
2



3



4



5

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

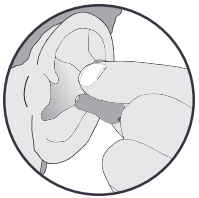
⚠ No se meta nunca las baterías en la boca, ya que podría tragárselas fácilmente

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

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:

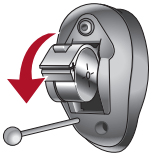
Sujete el audífono con el pulgar y el dedo índice y gírelo a la vez que tira de él para extraerlo.

Si se trata de audífonos con pestaña de extracción, sujete dicha pestaña y extráigala con suavidad del oído.

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.
- 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.

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.

Funciones disponibles de control de usuario

El control de usuario de su audífono puede responder de forma diferente dependiendo de cuánto tiempo se activa (pulsa) 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 Tinnitus Multiflex		

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. 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.

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 •

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.

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 Tinnitus Multiflex

El control de usuario también puede ajustar el nivel de su estímulo Tinnitus Multiflex. Consulte la sección etiquetada como Tecnología Tinnitus Multiflex (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.

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.

Introducción

La tecnología Tinnitus Multiflex puede utilizarse como parte de un programa de tratamiento del tinnitus. La tecnología Tinnitus Multiflex 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.

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

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.

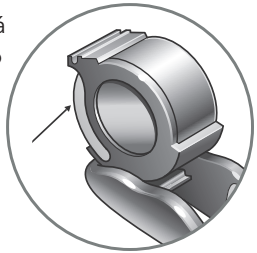
Su profesional de la audición puede brindar más información sobre procedimientos de mantenimiento adicional para su audífono, si es necesario.

Consejos útiles

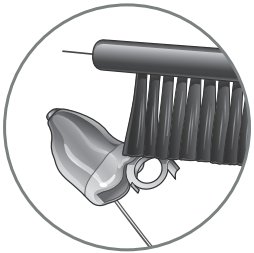
- Cuando no use los audífonos, abra el compartimento de la pila para que se evapore la condensación.
- No desarme sus audífonos ni inserte herramientas de limpieza en su interior.
- Cuando no los use, retire completamente las pilas; meta los audífonos en su estuche y guárdelo:
  - En un lugar seco y 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

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.



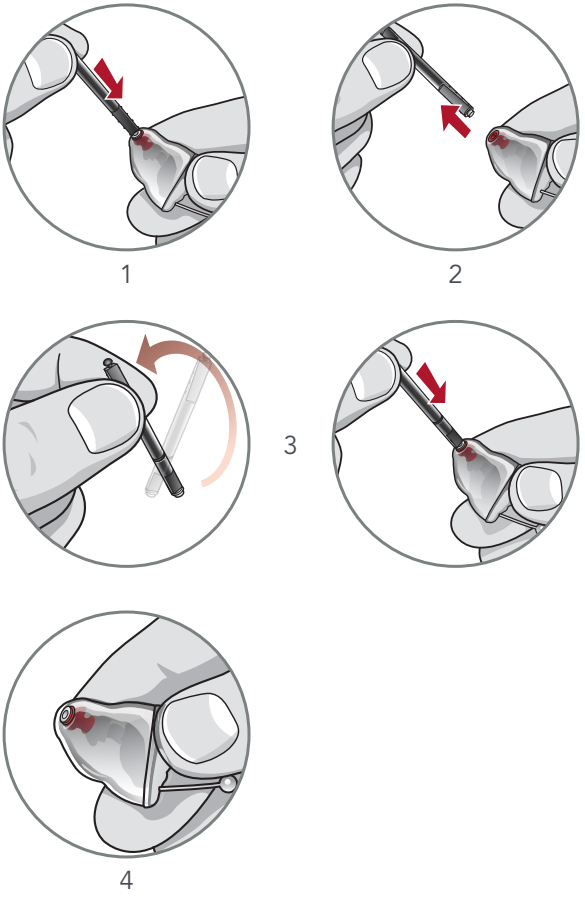
Abra el compartimento de la batería y limpie el hueco acústico del compartimento de la batería con un cepillo pequeño. Asegúrese de cepillar hacia el exterior del compartimento de la batería.



Protectores de cerumen Hear Clear

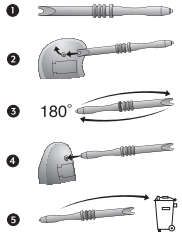
El audífono integra una protección de cerumen desechable Hear Clear. Estos innovadores protectores de cerumen evitan la acumulación de cerumen en el receptor del audífono. Cuando necesite cambiar los protectores de cerumen, siga las instrucciones siguientes.

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.



Cubierta pequeña del micrófono

Cubierta del micrófono



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.

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, si procede
	Cambio de audición	Póngase en contacto con su profesional de la audición
	Acumulación de suciedad	Limpie tanto el micrófono como el receptor con un cepillo
Rendimiento irregular	Pila baja	Sustituya la pila
	Micrófono o receptor obstruido	Limpie o sustituya el protector de cerumen, si procede
Rendimiento distorsionado	Pila baja	Sustituya la pila
	Micrófono o receptor obstruido	Limpie o sustituya el protector de cerumen, si procede
	Ventilación obstruida	Ventilación limpia
	Audífono defectuoso	Póngase en contacto con su profesional de la audición
No responde	Pila baja	Sustituya la pila
	Micrófono o receptor obstruido	Limpie o sustituya el protector de cerumen, si procede

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

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 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.

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).

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con su dispositivo Starkey debe ser comunicado a su representante local de Starkey Hearing Technologies y a la Autoridad Competente del Estado Miembro donde resida. Se considera incidente grave cualquier mal funcionamiento, deterioro de las características y/o rendimiento del producto, o inadecuación en el Manual de Operaciones/etiquetado del producto que pueda conducir a la muerte o al deterioro grave del estado de salud del usuario, o que pueda llegar a hacerlo en caso de repetición del incidente.

La ley nos exige proporcionar las siguientes advertencias:

⚠ **ADVERTENCIA:** El uso de audífonos 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 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.

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. Debe tenerse especial cuidado al seleccionar y ajustar un audífono cuyo nivel de presión acústica máxima supere los 132 decibelios, ya que puede existir el riesgo de perjudicar la audición que le queda al usuario del audífono.

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 o la ficha del producto incluidas con sus audífonos para conocer con exactitud las clasificaciones M/T de sus audífonos.

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.

Para los profesionales de audición

INDICACIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Cuando está habilitada, la tecnología Tinnitus Multiflex 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 Tinnitus Multiflex 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.

⚠ 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.
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 dispositivo 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 dispositivo 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 Multiflex 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 Multiflex puede utilizarse como parte de un programa para el tratamiento del tinnitus.

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

La tecnología Tinnitus Multiflex 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 Tinnitus Multiflex para satisfacer sus necesidades.

La tecnología Tinnitus Multiflex puede proporcionar un alivio temporal del tinnitus.

SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

⚠ **PRECAUCIÓN:** La ley federal limita la venta de este dispositivo 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 dispositivos 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 dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo.

La tecnología Tinnitus Multiflex 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 dispositivo y solicitar una consulta con un médico, audiólogo o profesional de la audición.

Como con cualquier dispositivo, el uso indebido del dispositivo 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 dispositivo 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 siguen, la exposición a la energía de sonido tiene el potencial de sobrepasar los límites de exposición al ruido. No debe usar el dispositivo auditivo durante más de dieciséis (16) horas al día si está establecido al nivel máximo de salida, ni debe usar el dispositivo si su profesional de la audición ha fijado los dispositivos 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.

FICHA TÉCNICA SOBRE EL TINNITUS

Tecnología Tinnitus Multiflex - 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.
- 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 IEC 60601-1-2.
- La inmunidad a los niveles ESD de +/- 8 kV de descarga por conducción y +/- 15 kV de descarga por aire.

AVISO DE LA FCC

Este dispositivo cumple 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.

Starkey Hearing Technologies
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 EE.UU.

EC REP

Starkey Laboratories (Germany) G.m.b.H
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hamburg
Germany

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

Consulte el Manual de instrucciones

Manténgalos secos

©2021 Starkey Laboratories, Inc. Reservados todos los derechos. 86574-007 7/21 BKLT3127-00-LS-XX