Manual del usuario del audífono a medida no inalámbrico



Productos no inalámbricos

CIC R NW* (audífono completamente en el canal recargable)

CIC NW (audífono completamente en canal)
IIC NW (audífono invisible)

P00003882

*El CIC R NW es un audífono inalámbrico para fines regulatorios, ya que contiene un transmisor de radio. La funcionalidad inalámbrica solo se utiliza durante la programación del audífono.

INFORMACIÓN REQUERIDA SORRE EL AUDÍFONO

La siguiente información adicional se proporciona de conformidad con las reglamentaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE, UU.:

ADVERTENCIA: Las personas menores de 18 años deben ir a un médico antes de usarlo

Las personas menores de 18 años necesitan atención especializada, y el uso del audífono sin una evaluación médica puede empeorar el deterioro o la discapacidad. Los usuarios de audífonos menores de 18 años deben contar con una evaluación médica reciente de un médico, preferentemente un médico de oído, nariz y garganta (otorrinolaringólogo). Antes de usarlo, un médico debe determinar que el uso de un audífono es adecuado.

ADVERTENCIA: Para dispensadores de audifonos:

Debe aconsejar a un posible usuario de audifonos que consulte de inmediato a un médico, preferentemente a un especialista en oído, como un otorrinolaringólogo, antes de dispensar un audífono si determina a través de la indagación, la observación real o la revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, que el posible usuario tiene alguna de las siquientes afecciones:

- Deformidad visible del oído, congénita o traumática.
- Líquido, pus o sangre que sale del oído en los últimos 6 meses.
- Dolor o molestias en el oído
- Antecedentes de exceso de cera en los oídos o sospecha de que hay algo en el canal auditivo.
- Mareos, ya sean recientes o de larga data.
- Pérdida de la audición repentina, que empeora rápidamente o fluctuante en los últimos 6 meses.
- Pérdida de la audición o zumbido (tinnitus) solo en un oído o una diferencia notable en la audición entre los oídos.
- Espacio audiométrico aire-hueso igual o mayor que 15 dB a 500 Hz. 1000 Hz. v 2000 Hz.

ADVERTENCIA: Para dispensadores de audífonos, salidas superiores a 132 dB SPL:

Debe tener especial cuidado al seleccionar y ajustar un audífono con una salida máxima que supere los 132 dB SPL porque puede afectar la audición restante del usuario del audifono

ADVERTENCIA: Si se utiliza un equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia a menos de 30 cm (12 pulgadas) de su audífono, podría deteriorarse el rendimiento del audífono. Si esto ocurre, aléiese del equipo de comunicaciones

ADVERTENCIA: La estabilidad del audífono está diseñada para uso normal. Evite impactos físicos en el oído cuando use un audífono, va que pueden hacer que el dispositivo se rompa o que se desprenda un componente del dispositivo. Esto puede provocar laceraciones del canal auditivo o perforación del tímpano. Si esto ocurre, se recomienda enfáticamente consultar a un médico para evaluación v extracción segura.

ADVERTENCIA: Si el audífono cae sobre una superficie dura, el audífono podría romperse o dañarse. Esto incluye el esfuerzo mecánico o la sacudida mecánica del dispositivo. Asegúrese de que el audífono esté intacto antes de colocarlo en el oído. Si descubre que el dispositivo está dañado, deje de usarlo y consulte a su profesional de la audición.

ADVERTENCIA: La tensión repetida en el mango de extracción puede hacer que se rompa. Si el mango de extracción se rompe y no puede retirar el dispositivo con cuidado, se recomienda consultar a un médico para retirarlo de manera segura.

ADVERTENCIA PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD AUDITIVA

Un profesional de la salud auditiva debe aconsejar a un posible usuario de generadores de sonido (enmascarador de tinnitus) que consulte de inmediato a un médico con licencia (preferentemente un especialista en oído) antes de usar un generador de sonido si el profesional de la salud auditiva determina, a través de la indagación, la observación real o la revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, que el posible usuario tiene alguna de las siquientes afecciones:

- Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- Antecedentes de drenaie activo del oído en los últimos 90 días.
- Antecedentes de pérdida de la audición repentina o que avanza rápidamente en los 90 días previos.
- Mareos agudos o crónicos.
- Pérdida de la audición unilateral de aparición repentina o reciente en los 90 días previos.

ADVERTENCIA: Existen algunas posibles preocupaciones asociadas al uso de cualquier instrumento generador de sonido para tratar el tinnitus. Entre ellas se encuentran la posibilidad de que empeore el tinnitus, un posible cambio en los umbrales auditivos y una posible irritación de la piel en el punto de contacto con el audífono.

La tecnología Multiflex Tinnitus ha sido diseñada para minimizar estas preocupaciones. Sin embargo, si sufre o nota alguna de las afecciones anteriores o mareos, náuseas, dolores de cabeza o palpitaciones cardíacas, debe interrumpir de inmediato el uso del audífono y pedir una consulta con un médico. un audiólogo u otro profesional de la salud auditiva.

Al igual que con cualquier audífono, el uso indebido del instrumento para tratar el tinnitus podría presentar algunos efectos potencialmente periudiciales. Se debe tener cuidado para evitar el uso no autorizado y se debe mantener el audífono fuera del alcance de los niños y las mascotas.

⚠ PRECAUCIÓN: Esto no es una protección auditiva.

Debe retirar este dispositivo si experimenta sonidos demasiado fuertes, ya sean cortos o duraderos. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debe usar el tipo correcto de protección auditiva, en lugar de usar este dispositivo. En general, si usaría tapones para los oídos en un lugar ruidoso, debe guitarse este dispositivo y usar tapones para los oídos.

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

Debe baiar el volumen o retirar el dispositivo si la salida de sonido es incómodamente fuerte o dolorosa. Si necesita baiar el volumen constantemente. es posible que deba ajustar su dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: Es posible que necesite ayuda médica si una pieza

Si alguna parte de su audífono, como la almohadilla, se atasca en el oído y no puede retirarla fácilmente con los dedos, busque ayuda médica lo antes posible. No debe intentar usar pinzas o hisopos de algodón porque pueden empujar la pieza más adentro del oído, y lesionar el tímpano o el canal auditivo, posiblemente gravemente.

NOTA: Lo que podría esperar cuando comienza a usar un audífono.

Un audífono puede beneficiar a muchas personas que tienen pérdida de la audición. Sin embargo, debe saber que no restaurará la audición normal y que de todos modos tendrá cierta dificultad para oír cuando hay ruido. Además, un audífono no prevendrá ni mejorará una afección médica que cause pérdida de la audición.

Las personas que comienzan a usar audífonos a veces necesitan algunas semanas para acostumbrarse a ellos. De manera similar, muchas personas descubren que la capacitación o el asesoramiento pueden ayudarlas a aprovechar al máximo sus dispositivos.

Si tiene pérdida de la audición en ambos oídos, podría beneficiarse más si usa audífonos en ambos oídos, especialmente en situaciones que lo cansen al escuchar, por ejemplo, entornos ruidosos.

NOTA: Informe a la FDA sobre lesiones, mal funcionamiento u otros eventos adversos

Para informar un problema relacionado con su audífono, debe enviar información a la FDA lo antes posible después del problema. La FDA los llama "eventos adversos" y pueden incluir: irritación de la piel en el oído, lesión por el dispositivo (como cortes o raspones, o quemaduras por una batería sobrecalentada), piezas del dispositivo que se atascan en el oído, empeoramiento repentino de la pérdida de audición por usar los dispositivos, etc.

Las instrucciones para informar estos problemas están disponibles en https:// www.fda.gov/Safetv/MedWatch, o llame al 1-800-FDA-1088, También puede descargar un formulario para enviarlo por correo a la FDA.

NOTA: Pérdida de la audición en personas menores de 18 años.

- Las personas menores de 18 años deben consultar primero a un médico, preferentemente a un médico de oído, nariz y garganta (otorrinolaringólogo), porque pueden tener necesidades diferentes a las de los adultos.
- El médico identificará y tratará las afecciones médicas según corresponda.
- El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para una prueba por separado, una evaluación de audífonos.
- La evaluación de audífonos ayudará al audiólogo a seleccionar y ajustar el audifono adecuado.

Las personas menores de 18 años con pérdida de la audición deben someterse a una evaluación médica por parte de un médico, preferentemente un otorrinolaringólogo, antes de comprar un audífono. El propósito de la evaluación médica es identificar y tratar afecciones médicas que pueden afectar la audición, pero que un audífono no trata por sí solo.

Después de la evaluación médica y, si corresponde, el médico proporcionará una declaración por escrito de que la pérdida de la audición ha sido evaluada médicamente y que la persona es candidata para un audífono. El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para una evaluación de audifonos, que es diferente de la evaluación médica y tiene como objetivo identificar el audífono adecuado.

El audiólogo realizará una evaluación de audifonos para evaluar la capacidad de la persona de oír con y sin audífono. Esto permitirá al audiólogo seleccionar y ajustar un audífono para las necesidades individuales de la persona. Un audiólogo también puede proporcionar evaluación y rehabilitación, ya que, en el caso de las personas menores de 18 años, la pérdida de la audición puede

causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en el crecimiento educativo y social. Un audiólogo está calificado mediante capacitación y experiencia para prestar asistencia en la evaluación y rehabilitación de la pérdida de la audición en personas menores de 18 años.

AVISO IMPORTANTE PARA I OS POSIRI ES USUARIOS DE AUDÍFONOS RECETADOS:

Es una buena práctica de salud que una persona con pérdida de la audición se someta a una evaluación médica por parte de un médico con licencia (preferentemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de comprar un audífono recetado. Los médicos con licencia que se especializan en enfermedades del oído a menudo se denominan otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es garantizar que se identifiquen y traten todas las afecciones médicamente tratables que puedan afectar la audición antes de comprar el audífono.

Después de la evaluación médica, el médico le dará una declaración por escrito que indique que su pérdida de la audición ha sido evaluada médicamente y que usted puede ser considerado candidato para un audífono. El médico lo derivará a un audiólogo o dispensador de audifonos, según corresponda, para una evaluación de audífonos

El audiólogo o dispensador de audífonos realizará una evaluación de audífonos para evaluar su capacidad de oír con v sin audífono. La evaluación de audífonos permitirá al audiólogo o dispensador seleccionar y ajustar un audifono en función de sus necesidades individuales.

Si tiene reservas sobre su capacidad de adaptarse a la amplificación, debe consultar sobre la disponibilidad de un programa de opción de compra o de prueba. Muchos dispensadores de audífonos ahora ofrecen programas que le permiten usar un audífono durante un período de tiempo a cambio de una tarifa nominal, después de lo cual, puede decidir si desea comprar el audífono.

En algunas zonas geográficas, debe realizarse una evaluación médica antes de comprar un audifono recetado. Algunos estados permiten que un adulto renuncie a la evaluación médica.

Un audífono no restaurará la audición normal y no evitará ni mejorará un déficit auditivo resultante de afecciones orgánicas. El uso de un audifono es solo parte de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con capacitación auditiva e instrucción en lectura de labios. En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de un audífono no permite que el usuario obtenga el máximo beneficio de este.

Algunos usuarios de instrumentos de audición han informado un zumbido en el instrumento de audición cuando usan teléfonos móviles, lo que indica que el teléfono móvil y el instrumento de audición pueden no ser compatibles. Es bien sabido que los teléfonos móviles son posibles fuentes de ruido para los audífonos. Los audífonos Starkey han sido probados para verificar el cumplimiento de dos estándares que definen la inmunidad de los audífonos a los dispositivos inalámbricos digitales y cumplen con los requisitos de la norma ANSI C63.19-2019, así como con los criterios de compatibilidad del usuario definidos por la norma 60118-13:2019 de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC).

⚠ PRECAUCIÓN: Los siguientes son posibles efectos secundarios fisiológicos del uso de audífonos. Consulte a un médico si ocurre lo siguiente:

- Empeoramiento de la pérdida de la audición o del tinnitus.
- Dolor o molestias por calor (quemaduras), abrasión (cortes y raspones), infección, choque,
- Reacción alérgica dérmica (inflamación, irritación, hinchazón, secreción).
- Producción excesiva de cerumen (cera en los oídos).

8 | Qué incluye

Índice | 9

¡Felicitaciones por sus nuevos audífonos!

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

Después de todo, cuando escucha mejor, vive mejor. Gracias a sus nuevos audífonos.

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







IIC NW

CIC R NW

Número de serie

Izq	uierdo:			

Derecho:

VIi audífono utiliza:
pilas número 10 (CIC NW, IIC NW) – Amarillo
pilas número 312 (CIC NW) – Marrón

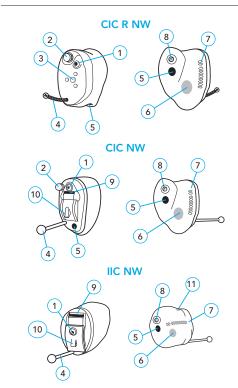
Índice

Advertencias, precauciones y avisos	
2. Información sobre sus audífonos	
Conozca sus audífonos	1(
Use sus audífonos	12
Cuide sus audífonos	18
3. Guía de resolución de problemas	2
4. Información adicional	
Uso previsto	2
Información de la Comisión Federal de	
Comunicaciones	30
Información reglamentaria	3
Datos técnicos	3

Conozca sus audifonos

Resumen

- Micrófono y cubierta
- Control del usuario (opcional en los audífonos CIC)
- Contactos de carga (solo CIC R NW)
- Mango de extracción
- Ventilación
- Indicador de lado (la ubicación puede variar) AZUL es para el oído izquierdo, ROJO es para el oído derecho
- Número de serie
- Filtro anticerumen (accesorio incluido) y salida de sonido
- 9. Ranura de programación para profesional de la salud auditiva (CIC NW y IIC NW)
- 10. Compartimiento de pilas (CIC NW y IIC NW)
- 11. El punto blanco indica la parte superior del audífono (solo IIC NW)



Use sus audifonos

Para CIC R NW

PASO 1: Carque sus audífonos. Seleccione su cargador: Cargador personalizado StarLink 2.0

Cargador personalizado StarLink Premium 2.0

Antes de usar sus audífonos por primera vez, cárquelos completamente. Consulte el Manual del usuario del cargador StarLink 2.0.

Para CIC NW e IIC NW

PASO 1: Coloque las pilas del audífono.

Su audífono funciona con una pila. Encuentre el tamaño de la pila observando el código de color en el envase: marrón (312) o amarillo (10).

Para colocar o reemplazar la batería:

- 1. Con la púa para dedo, abra con cuidado la tapa donde está la pila.
- 2. Retire la pila vieja.
- 3. Retire la lengüeta de color de la pila nueva. Espere de 3 a 5 minutos.
- 4. Coloque la pila en la tapa de la pila, y asegúrese de que el "+" del lado plano de la pila coincida con el "+" en la tapa de la pila.
- 5. Cierre la tapa de la batería.

Consejos útiles para las pilas

- Para evitar daños, intente no forzar el cierre de la tapa de la pila ni abrirla demasiado.
- Si la tapa de la pila no cierra bien, verifique que haya colocado la pila correctamente.
- Deseche de inmediato las pilas gastadas en el contenedor de basura o reciclaje adecuado.
- Las pilas varían. Hágale a su profesional de la salud auditiva cualquier pregunta que tenga sobre la duración de las pilas o el tamaño y tipo de pila adecuados para sus audífonos.



ADVERTENCIAS

Las pilas pueden ser nocivas si se tragan. Para ayudar a prevenir esto:

- Mantenga las pilas fuera del alcance de niños y mascotas
- Vuelva a revisar sus medicamentos antes de tomarlos. Las pilas pueden confundirse con píldoras.
- No se ponga las pilas en la boca.

LÍNEA DIRECTA NACIONAL DE INGESTIÓN **DE PILAS: 800-498-8666**

PASO 2: Colóquese los audífonos.

1. Sujetando el borde exterior del audífono, coloque con cuidado la almohadilla en el canal auditivo y gire el audífono hacia atrás.



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



PASO 3: Quítese los audifonos.

1. Sujete los bordes exteriores de su audífono.



2. Gire el audífono hacia adelante y tire hacia afuera. O si su audífono tiene un mango de extracción: Sujételo y retire suavemente el audífono del oído. ¡Listo!



Para CIC R NW

	Encendido	Apagado
Cargador	Cada audífono se ENCENDERÁ cuando se retire del cargador.	Cada audífono se APAGARÁ cuando se coloque en el cargador.
Control del usuario (opcional)	Si está configurado, mantenga presionado el control del usuario durante 3 segundos o más.	Si está configurado, mantenga presionado el control del usuario durante 3 segundos o más.

Para CIC NW e IIC NW

	Encendido	Apagado
Tapa de la pila	Coloque la pila y cierre firmemente la tapa de la pila. Se produce una demora de 3 segundos antes de que su audífono se ENCIENDA . Esto le da tiempo para colocarlo en el oído.	Cada audifono se APAGARÁ cuando abra la tapa de la pila (y la pila ya no toque los contactos de la pila).

Indicadores de batería

- Batería baja: cuando el voltaje de la pila sea bajo, sonará un indicador. A partir de ahí, le quedarán unos 5 minutos de duración de la pila.
- Pila agotada: también puede sonar un indicador justo antes de que la batería deje de funcionar.

Tiempo de funcionamiento esperado de la pila

La duración de la pila varía según el uso.

- CIC R NW: hasta 30 horas
- CIC NW y IIC NW:
 - Pila número 10: hasta 7 días
 - Pila número 312: hasta 10 días

Control del usuario (opcional)

El control del usuario de su audífono le permite controlar sus audifonos manualmente. Esto lo configura su profesional de la salud auditiva.

El control del usuario funciona de 2 maneras:

- Presionándolo brevemente: presione el control del usuario durante 1 segundo y luego suéltelo.
- Manteniéndolo presionado: mantenga presionado el control del usuario durante 3 segundos o más.

Control del usuario	Función del audífono
Al presionarlo brevemente (1 segundo)	
Al mantenerlo presionado (3 segundos)	

¿Tiene preguntas? Su profesional de la salud auditiva puede ayudarlo.

Cuide sus audifonos

Mantenga su audífono limpio en todo momento. El calor, la humedad y las sustancias extrañas pueden provocar un rendimiento deficiente.

Uso de la herramienta de limpieza incluida:

- 1. No limpie con agua, solventes, líquidos de limpieza o aceites. No desarme su audifono ni inserte una herramienta de limpieza dentro de ellos.
- 2. Limpie los audífonos diariamente sobre un paño suave para evitar daños en el caso de que caigan sobre una superficie dura. Si el audífono cae sobre una superficie dura, la carcasa o cubierta podría romperse o dañarse. Esto incluye el esfuerzo mecánico o la sacudida mecánica del dispositivo.

Consulte a su profesional de la salud auditiva para obtener más consejos de cuidado y mantenimiento.

Consejos de almacenamiento

Cuando no use sus audífonos, protéjalos de daños con estos consejos de almacenamiento:

- Elija un lugar fresco y seco lejos del calor y la humedad. Evite la luz solar directa si es posible.
- Asegúrese de poder encontrar fácilmente sus audífonos, y de que sus hijos y mascotas no los encuentren. Una mesa de noche o una cómoda es ideal.

Consulte a su profesional de la salud auditiva para obtener más consejos de almacenamiento.

Limpieza de la cubierta del micrófono

La cubierta personalizada del micrófono de sus audífonos protege el micrófono de la cera y los residuos. Pídale a su profesional de la salud auditiva instrucciones sobre cómo limpiarla y mantenerla.

Reemplazo de los filtros anticerumen

Los filtros anticerumen evitan que se acumule cera en su audífono. Es mejor reemplazarlos si nota residuos acumulados o un sonido deficiente de sus audífonos.

Para reemplazar los filtros anticerumen:

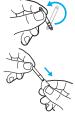
1. Inserte el extremo vacío de la varilla de aplicación directamente en el filtro anticerumen usado de su audífono. Empuje firmemente.



2. Tire de la varilla de aplicación hacia afuera para retirar el filtro anticerumen usado. No gire.



3. Utilice el otro extremo de la varilla de aplicación para insertar el nuevo filtro anticerumen directamente en el audífono. Empuje firmemente.



4. Tire hacia afuera para retirar la varilla de aplicación. No gire. Deseche la varilla de aplicación. ¡Listo!



Guía de resolución de problemas

Si, por algún motivo, su audífono no funciona correctamente, NO intente arreglarlo usted mismo. No solo es probable que viole cualquier garantía o seguro aplicable, sino que fácilmente podría causar más daños.

En el caso de que su audífono falle o funcione mal, consulte esta quía de resolución de problemas para encontrar posibles soluciones. Si los problemas continúan, comuníquese con su profesional de la salud auditiva para obtener asesoramiento y asistencia. Muchos problemas comunes pueden resolverse en el consultorio o en la clínica de su profesional de la salud auditiva.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
	Micrófono bloqueado o filtro anticerumen bloqueado y salida de sonido bloqueada.	Limpie sus audifonos. Reemplace los filtros anticerumen según sea necesario.
El volumen de los audífonos	Acumulación de residuos.	Limpie el micrófono, así como el filtro anticerumen y la salida de sonido con la herramienta de limpieza.
no es lo suficientemente alto.	Cambio en su audición.	Comuníquese con su profesional de la salud auditiva.
	Batería baja.	CIC R NW: Cargue sus audifonos. CIC NW y IIC NW: Reemplace la pila.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
	Micrófono bloqueado o filtro anticerumen bloqueado y salida de sonido bloqueada.	Limpie sus audífonos. Reemplace los filtros anticerumen según sea necesario.
Rendimiento	Se necesita un	CIC R NW: 1. Coloque los audífonos en el cargador hasta que comience la carga. 2. Retírelo cuando comience la carga. Esto "apaga y enciende" sus audífonos.
de los audífonos.	remico.	CIC NW y IIC NW: 1. Abra la tapa de la pila hasta que la pila ya no toque los contactos de la pila. 2. Cierre firmemente la tapa de la pila.
	Batería baja.	CIC R NW: Cargue sus audifonos. CIC NW y IIC NW: Reemplace la pila.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
Rendimiento de audífono	Micrófono bloqueado o filtro anticerumen bloqueado y salida de sonido bloqueada.	Limpie sus audífonos. Reemplace los filtros anticerumen según sea necesario.
poco claro y distorsionado.	Ventilación bloqueada.	Limpie la ventilación.
	Audífonos defectuosos.	Comuníquese con su profesional de la salud auditiva.
No sale	Micrófono o filtro anticerumen bloqueado.	Limpie el micrófono con el cepillo de la herramienta de limpieza. Reemplace el filtro anticerumen según sea necesario.
sonido de sus audífonos.	Pila agotada.	CIC R NW: Cargue sus audífonos. CIC NW y IIC NW: Reemplace la pila.
	Audífonos defectuosos.	Comuníquese con su profesional de la salud auditiva.

Uso previsto

Uso previsto: los audífonos de conducción de aire son dispositivos portátiles amplificadores de sonido que están diseñados para compensar el deterioro de la audición. La tecnología Multiflex Tinnitus es una herramienta para generar sonidos que se utilizarán en un programa de manejo del tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus.

Indicaciones de uso: los audífonos de conducción de aire están disponibles en múltiples niveles de ganancia/salida adecuados para tratar a pacientes con pérdidas de la audición que van de leves a profundas. La tecnología Multiflex Tinnitus está indicada para pacientes que sufren de tinnitus.

Población de pacientes prevista: los audífonos de conducción de aire están destinados a personas (de 18 años o más) a quienes un médico o audiólogo con licencia les ha diagnosticado pérdida de la audición. La tecnología Multiflex Tinnitus está dirigida a pacientes que sufren de tinnitus y que son tratados por profesionales de atención médica. La adaptación de la tecnología Multiflex Tinnitus debe ser realizada por un profesional de la audición cuando participe en un programa de manejo del tinnitus.

Usuario previsto y entorno del usuario: personas no expertas en un entorno doméstico

Beneficio clínico: los beneficios clínicos incluyen: (a) compensación de la pérdida de la audición, (b) alivio de los síntomas del tinnitus (cuando corresponda).

Informe de eventos adversos: cualquier incidente grave que hava ocurrido en relación con su dispositivo Starkey debe informarse a su representante local de Starkey y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido. Un incidente grave se define como cualquier mal funcionamiento. deterioro de las características o del rendimiento del dispositivo, o error en el Manual de operaciones/etiquetado del dispositivo que podría provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del usuario, O que podría tener ese efecto si vuelve a producirse.

Sus audífonos están diseñados para cumplir con los estándares más estrictos de compatibilidad electromagnética internacional. Sin embargo, aún es posible que experimente interferencias causadas por variaciones en el tendido eléctrico, detectores de metales en aeropuertos, campos electromagnéticos de otros dispositivos médicos, señales de radio y descargas electrostáticas.

Si usa otros dispositivos médicos o usa dispositivos médicos implantables, como desfibriladores o marcapasos, y le preocupa que sus audífonos puedan interferir con su dispositivo médico, comuníquese con su médico o con el fabricante de su dispositivo médico para obtener información sobre el riesgo de interferencia.

No debe usar los audífonos durante una RM ni en una cámara hiperbárica. Sus audífonos no están formalmente certificados para operar en atmósferas explosivas, como minas de carbón o ciertas fábricas químicas. Sus audífonos están clasificados como una pieza aplicada tipo B según la norma 60601-1 de la IEC sobre dispositivos médicos.

Almacenamiento y transporte: sus audífonos no están formalmente certificados para operar en atmósferas explosivas, como las que pueden encontrarse en minas de carbón o en ciertas fábricas químicas.



Sus audífonos deben almacenarse y transportarse dentro de los rangos de temperatura, humedad y presión de −10 °C (14 °F) a +45 °C (113 °F), 10 %-95 % de HR y 70 kPa-106 kPa (equivalente a altitudes de 1200 pies (380 m) por debajo del nivel del mar a 10 000 pies (3000 m).

Sus audífonos están diseñados para funcionar entre 0 °C (+32 °F) y +40 °C (104 °F). El rango de temperatura de carga para el audífono CIC R NW es de +10 °C (+50 °F) a +40 °C (104 °F).

La vida útil esperada es de 3 años.

↑ PRECAUCIONES:

- · Si el producto está caliente, no lo toque hasta que se enfríe.
- Si el producto no funciona, no lo desarme,
- Debido a peligro de descarga eléctrica, envíelo para su reparación. Manténgalo fuera del alcance de los niños. No ingiera nada
- del paquete, como el desecante, la herramienta de limpieza, etc.

Beneficio clínico

El audífono está diseñado para proporcionar una mejor comprensión del habla para ayudar a facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar la calidad de vida.

Resumen del estudio clínico

Un estudio clínico, que incluyó a adultos de 18 años o más con pérdidas de la audición que oscilaban entre leves y profundas, evaluó el rendimiento y el beneficio de los audifonos. Durante el transcurso de 2 a 6 semanas de uso del dispositivo, los usuarios completaron varias evaluaciones de laboratorio y de campo para determinar si los dispositivos cumplían con las expectativas clínicas. Los resultados del estudio confirman que los dispositivos proporcionan amplificación adecuada para las pérdidas de la audición de los usuarios, y que los usuarios perciben un beneficio de la amplificación coherente con los datos normativos. No se encontraron eventos adversos graves o duraderos durante el estudio.

NO ABRA EL AUDÍFONO: NO TIENE PIEZAS QUE EL USUARIO PUEDA REPARAR EN EL INTERIOR.

Información requerida sobre el audífono

La siguiente información adicional se proporciona de conformidad con las reglamentaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.:

AVISO IMPORTANTE PARA LOS POSIBLES USUARIOS DE AUDÍFONOS:

La buena práctica de salud requiere que una persona con pérdida de la audición se someta a una evaluación médica por parte de un médico con licencia (preferentemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de comprar un audífono. Los médicos con licencia que se especializan en enfermedades del oído a menudo se denominan otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es garantizar que se identifiquen y traten todas las afecciones médicamente tratables que puedan afectar la audición antes de comprar el audifono.

Después de la evaluación médica, el médico le dará una declaración por escrito que indique que su pérdida de la audición ha sido evaluada médicamente y que usted puede ser considerado candidato para un audífono. El médico lo derivará a un audiólogo o dispensador de audífonos, según corresponda, para una evaluación de audífonos.

El audiólogo o dispensador de audífonos realizará una evaluación de audífonos para evaluar su capacidad de oír con y sin audífono. La evaluación de audífonos permitirá al audiólogo o dispensador seleccionar y ajustar un audífono en función de sus necesidades individuales

Si tiene reservas sobre su capacidad de adaptarse a la amplificación, debe consultar sobre la disponibilidad de un programa de opción de compra o de prueba. Muchos dispensadores de audífonos ahora ofrecen programas que le permiten usar un audífono durante un período de tiempo a cambio de una tarifa nominal, después de lo cual, puede decidir si desea comprar el audífono.

La ley federal restringe la venta de audifonos a aquellas personas que hayan obtenido una evaluación médica de un médico con licencia. La ley federal permite que un adulto completamente informado firme una declaración de renuncia por la que rechace la evaluación médica por creencias religiosas o personales que impiden la consulta con un médico. El ejercicio de dicha renuncia no es lo meior para su salud y se desaconseia enfáticamente su uso.

Un audífono no restaurará la audición normal y no evitará ni mejorará un déficit auditivo resultante de afecciones orgánicas. El uso de un audifono es solo parte de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con capacitación auditiva e instrucción en lectura de labios. En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de un audífono no permite que el usuario obtenga el máximo beneficio de este.

NIÑOS CON PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN

Además de consultar a un médico para una evaluación médica, los niños con pérdida de la audición deben ser dirigidos a un audiólogo para evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida de la audición puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en el crecimiento educativo y social de un niño. Un audiólogo está calificado mediante capacitación y experiencia para prestar asistencia en la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida de la audición.

Información requerida sobre Multiflex Tinnitus para profesionales de la salud auditiva

INDICACIONES DE USO

La tecnología Multiflex Tinnitus es una herramienta para generar sonidos que se utilizarán en un programa de manejo del tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus. La población objetivo es principalmente la población adulta mayor de 18 años.

La tecnología Multiflex Tinnitus está dirigida a profesionales de la salud auditiva, que tratan a pacientes que sufren de tinnitus, así como trastornos auditivos convencionales. La adaptación de la tecnología Multiflex Tinnitus debe ser realizada por un profesional de la salud auditiva que participe en un programa de maneio del tinnitus.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

La tecnología Multiflex Tinnitus es una función de software que genera sonido que se programa en un audífono. El audífono puede utilizarse en uno de tres modos de funcionamiento; como audífono, como instrumento de tratamiento del tinnitus o como audífono e instrumento de tratamiento del tinnitus.

Cuando está habilitada, la tecnología Multiflex Tinnitus genera el sonido y permite al profesional de la salud auditiva del paciente diseñar y programar configuraciones adecuadas para un plan de tratamiento de sonido indicado individualmente. El plan de tratamiento debe usarse en un programa de manejo del tinnitus para el alivio del tinnitus.

La tecnología Multiflex Tinnitus genera una señal de ruido blanco de banda ancha que varía en frecuencia y amplitud. Estas características son ajustables por el profesional de la salud auditiva y son específicas de la terapia indicada diseñada por el profesional para las necesidades y la comodidad del paciente.

El paciente puede tener cierto control del nivel o volumen de la señal y debe discutir este ajuste, así como su nivel de comodidad y el sonido de la señal con su profesional de la salud auditiva.

Para el paciente

Un instrumento de tratamiento del tinnitus es un instrumento electrónico diseñado para generar ruido de intensidad y ancho de banda suficientes para tratar el zumbido en los oídos. También se puede usar como ayuda para escuchar sonidos externos y el habla.

La tecnología Multiflex Tinnitus es una herramienta para generar sonidos. Se recomienda utilizar esta herramienta con el asesoramiento adecuado o en un programa de manejo del tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO DEL TINNITUS

La tecnología Multiflex Tinnitus se puede usar como parte de un programa para el tratamiento del tinnitus

La tecnología Multiflex Tinnitus emite un ruido blanco a través del audífono.

La tecnología Multiflex Tinnitus se programa de acuerdo con su pérdida de la audición y su preferencia, y su profesional de la salud auditiva puede ajustar la configuración de la tecnología Multiflex Tinnitus para satisfacer sus necesidades.

La tecnología Multiflex Tinnitus puede proporcionar alivio temporal del tinnitus.

USO CON RECETA ÚNICAMENTE

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este audífono por parte o con la orden de un médico, audiólogo u otro profesional de la salud auditiva con licencia para dispensar audifonos en su estado.

El uso de cualquier instrumento de terapia para el tinnitus generador de sonido debe realizarse únicamente con el asesoramiento y en consulta con su audiólogo o profesional de la salud auditiva. Su profesional de la salud auditiva diagnosticará y adaptará correctamente el audifono en función de sus necesidades y requisitos personales. Esto debe incluir su uso en un programa de tratamiento del tinnitus recetado.

Su profesional de la salud auditiva también podrá ofrecerle la atención de seguimiento adecuada. Es importante que siga el consejo y la dirección de su profesional de la salud auditiva con respecto a dicha atención.

↑ PRECAUCIÓN: Si está configurado en el nivel de salida máximo y se usa durante períodos que exceden las recomendaciones a continuación. su exposición a la energía sonora tiene el potencial de exceder los límites de exposición al ruido. No debe usar su audífono durante más de dieciséis (16) horas al día si su audífono está configurado en el nivel de salida máximo, ni debe usar su audífono si su profesional de la salud auditiva ha configurado el audífono en niveles que exceden su nivel de comodidad.

Aviso importante para posibles usuarios de generadores de sonido

La buena práctica de salud requiere que una persona con tinnitus se someta a una evaluación médica por parte de un médico con licencia (preferentemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de usar un generador de sonido. Los médicos con licencia que se especializan en enfermedades del oído a menudo se denominan otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es garantizar que se identifiquen y traten todas las afecciones médicamente tratables que puedan afectar al tinnitus antes de usar el instrumento generador de sonido.

DATOS TÉCNICOS PARA EL TINNITUS

Salida máxima de la tecnología Multiflex Tinnitus = 87 dB SPL (típico) cuando se mide en un acoplador de 2 cc según la norma S3.22 del ANSI o la norma 60118-7 de la IEC.

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

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

- Requisitos de emisiones irradiadas de la norma 60601-1-2 de la IEC para un dispositivo clase B del grupo 1 indicados en la norma CISPR 11.
- Inmunidad radiada por RF a un nivel de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz, así como niveles de campo más altos de dispositivos de comunicaciones, como se indica en la Tabla 9 de la norma 60601-1-2 de la IEC.
- Inmunidad a campos magnéticos de frecuencia eléctrica a un nivel de campo de 30 A/m, así como campos magnéticos de proximidad, como se define en la Tabla 11 de la norma 60601-1-2.
- Inmunidad a niveles de descarga electrostática (Electrostatic Discharge, ESD) de +/- 8 kV de descarga conducida y +/- 15 kV de descarga de aire.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL AUDÍFONO CIC R NW INALÁMBRICO

Sus audífonos CIC R NW contienen un transceptor de radio que utiliza tecnología inalámbrica Bluetooth de baia energía que funciona en la banda de frecuencia de 2.4-2.4835 GHz con una potencia radiada efectiva máxima de -8 dBm mediante el uso de modulación de transmisión GFSK. La sección receptora del radio tiene un ancho de banda de 1.5 MHz.

Información de la Comisión Federal de

Comunicaciones

ID de la FCC del audífono CIC R NW: EOA-24GENCICLPO (izquierdo): EOA-24GENCICRPO (derecho)

IC: 6903A-24GENCICLPO (izquierdo); 6903A-24GENCICRPO (derecho)

Estos dispositivos cumplen con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) y con los estándares RSS exentos de licencia del Departamento de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (Innovation, Science and Economic Development, ISED) de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) el dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por modificaciones no autorizadas a este equipo. Dichas modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Por el presente, Starkey Laboratories, Inc. declara que el audífono CIC R NW cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva 2014/53/UE. Se puede obtener una copia de la Declaración de conformidad en la dirección a continuación o en docs. starkeyhearingtechnologies.com.

Por el presente, Starkey Laboratories, Inc. declara que el audífono CIC R NW cumple con el Reglamento de Equipos de Radio del Reino Unido SI 2017 y sus enmiendas. Se puede obtener una copia de la Declaración de conformidad del Reino Unido en las siguientes direcciones y en docs.starkeyhearingtechnologies.com.

Información reglamentaria

Por mantenimiento o reparación, comuníquese primero con su profesional de la salud auditiva. Si es necesario, puede enviar sus audífonos a:



Starkey Laboratories, Inc.

6700 Washington Ave. South Eden Prairie, MN 55344, EE, UU. www.starkey.com



Starkey Laboratories (Germany) GmbH Weg beim Jäger 218-222

22335 Hamburg

Alemania

Dirección del representante de Starkey en el Reino Unido:

Starkey UK

William F. Austin House Pepper Rd. Hazel Grove

Stockport SK7 5BX, UK www.starkev.co.uk



Dispositivo clase II



Los desechos de equipos electrónicos deben manipularse de acuerdo con las reglamentaciones locales.



Consulte el Manual del usuario.



Mantener seco.

Instrucciones para el desecho de artículos electrónicos viejos

Starkey Laboratories, Inc. alienta, la UE exige, y las leyes locales de su comunidad pueden exigir que sus audífonos se desechen a través de su proceso local de reciclaje/desecho de productos electrónicos.

Con el fin de ayudar al personal de desecho/reciclaje, retire la batería de zinc-aire del compartimento de pilas de acuerdo con las instrucciones de la sección sobre pilas antes de reciclar los audífonos. Además, incluya este Manual del usuario al desechar sus audifonos.

Símbolo	Significado del símbolo	Norma aplicable	Número del símbolo
•••	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
EC REP	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
REF	Número de catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
SN	Número de serie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
MD	Dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
*	Mantener seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
1	Límite de temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
3	Limitación de humedad	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
\triangle	Precaución	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
\triangle	Señal de advertencia general	EC 60601-1, Referencia n.º Tabla D.2, Señal de seguridad 2	ISO 7010-W001
③	Consulte el manual/ cuadernillo de instrucciones.	EC 60601-1, Referencia n.º Tabla D.2, Señal de seguridad 10	ISO 7010-M002
<u> </u>	Recolectar por separado	DIRECTIVA 201 2/19/UE (RAEE)	Anexo IX
	Equipo clase II	IEC 60417, Referencia n.° Tabla D.1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)
&	Marca de cumplimiento normativo (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/C
€	Marca Giteki	Ley de Radio de Japón	N/C
	Corriente continua	IEC 60601-1, Referencia n.° Tabla D.1	IEC 60417-5031
And Post State Sta	Símbolo de reciclaje	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexo I-VII

Datos técnicos

CIC R NW	L	М	P	UP
Medición	ANSI/IEC Acoplador de 2 cc			
OSPL90 máximo (dB SPL)	110	114	117	125
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	110	113	122
Ganancia máxima (dB)	40	49	59	67
Ganancia total HFA (dB)	36	47	53	62
Rango de frecuencia (Hz)	<100-9400	<100-8500	<100-6600	<100-5500
Frecuencias HFA (kHz)	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5
Ganancia de prueba de referencia (dB)	28	33	36	45
Ruido de entrada equivalente (dB) ¹	25	25	25	25
Ruido de entrada equivalente (dB) ²	14	14	14	14
Distorsión armónica				
500 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
Duración estimada de la batería				
Batería de iones de litio (h)	Hasta 30	Hasta 30	Hasta 30	Hasta 30
Corriente de la batería (mA)	0.9	0.9	0.9	0.9
Estímulo para tratamiento del tinnitus				
Salida RMS máx. (dB SPL)	87	87	87	87
Nivel de salida RMS ponderado (dB SPL)	87	87	87	87
Salida máx. de 1/3 de octava (dB SPL)	87	87	87	87

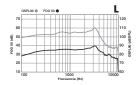
¹ Con expansión desactivada

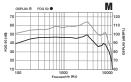
² Con expansión activada

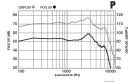
34 | Información adicional | Información adicional | 35

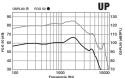
Datos técnicos

Matrices: L, M, P, UP Batería: iones de litio









Datos técnicos

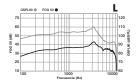
CIC NW	L	М	Р	UP
Medición	ANSI/IEC Acoplador de 2 cc	ANSI/IEC Acoplador de 2 cc	ANSI/IEC Acoplador de 2 cc	ANSI/IEC Acoplador de 2 co
OSPL90 máximo (dB SPL)	110	114	118	126
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	110	114	121
Ganancia máxima (dB)	43	52	61	68
Ganancia total HFA (dB)	37	48	54	63
Rango de frecuencia (Hz)	<100-9600	<100-8300	<100-6600	<100-5900
recuencias HFA (kHz)	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5
Ganancia de prueba de referencia (dB)	28	33	37	44
Ruido de entrada equivalente (dB)¹	25	25	25	25
Ruido de entrada equivalente (dB)²	14	14	14	14
Distorsión armónica				
600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
000 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
Duración estimada de la patería para día de 16 horas				
0 zinc-aire (días)	Hasta 7	Hasta 7	Hasta 7	Hasta 6
312 zinc-aire (días)	Hasta 10	Hasta 10	Hasta 10	Hasta 9
Corriente de la batería (mA)	1.1	1.2	1.2	1.3
Estímulo para tratamiento del tinnitus				
Salida RMS máx. (dB SPL)	87	87	87	87
Nivel de salida RMS conderado (dB SPL)	87	87	87	87
Salida máx. de 1/3 de octava (dB SPL)	87	87	87	87

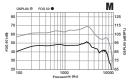
¹ Con expansión desactivada ² Con expansión activada

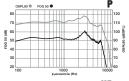
36 | Información adicional | Información adicional | 37

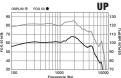
Datos técnicos

Matrices: L, M, P, UP Tamaño de la pila: 10, 312









Datos técnicos

IIC NW	Ŀ	L	М
Medición	ANSI/IEC Acoplador de 2 cc	ANSI/IEC Acoplador de 2 cc	ANSI/IEC Acoplador de 2 cc
OSPL90 máximo (dB SPL)	110	110	115
HFA OSPL90 (dB SPL)	104 105 110		110
Ganancia máxima (dB)	36	41	49
Ganancia total HFA (dB)	30	36	46
Rango de frecuencia (Hz)	<100-9400	<100-9400	<100-8660
Frecuencias HFA (kHz)	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5
Ganancia de prueba de referencia (dB)	27	28	33
Ruido de entrada equivalente (dB) ¹	25	25	25
Ruido de entrada equivalente (dB) ²	14	14	14
Distorsión armónica			
500 Hz (%)	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3 <3 <3		<3
1600 Hz (%)	<3 <3		<3
Duración estimada de la batería para día de 16 horas			
10 zinc-aire (días)	Hasta 7	Hasta 7	Hasta 7
Corriente de la batería (mA)	1.1	1.1	1.2
Estímulo para tratamiento del tinnitus			
Salida RMS máx. (dB SPL)	87	87	87
Nivel de salida RMS ponderado (dB SPL)	87	87	87
Salida máx. de 1/3 de octava (dB SPL)	87	87	87

¹ Con expansión desactivada

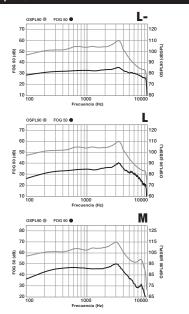
² Con expansión activada

38 | Información adicional

Notas

Datos técnicos

Matrices: L-, L, M Tamaño de la pila: 10





StarLink y Starkey son marcas comerciales de Starkey Laboratories, Inc.

©2023 Starkey Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.

P00003882 2/24 BKLT3208-00-LS-XX

Patente: www.starkey.com/patents