

RIC hecho para iPhone®

(Receptor en el canal)



MANUAL DE OPERACIONES

Audífono



Pila tamaño 13 - Anaranjado Pila tamaño 312 - Marrón

Controles del instrumento

Controles del botón de pulsar p. 4

Controles del interruptor p. 6

El RIC hecho para iPhone, y TruLink son compatibles con iPhone 7, iPhone 7 Plus, iPhone SE, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, iPad Air 2, iPad Pro, iPad Air, iPad (4a generación), iPad mini 4, iPad mini 3, iPad mini con pantalla de Retina, iPad mini, iPod touch (5a generación) y Apple Watch. Para usar el Apple Watch se necesita el iPhone 5 o más avanzado.

Visión general

Visión general del RIC 13 4

Visión general del RIC 312 6

Preparación

Indicadores de pila(s) 8

Colocar y retirar 12

Operación

Encendido y apagado 15

Controles del usuario 15

Control de volumen 17

Indicadores del control de volumen 20

Cambio de memoria 20

Silenciar 21

Control de nivel Tinnitus Multiflex 22

Ajustes direccionales 22

Uso del teléfono de línea fija 23

Tecnología Tinnitus Multiflex 26

Ajuste

Para ajustar sus audífonos 30

Para sincronizar con un dispositivo iOS 31

Uso del teléfono celular 35

Cuidado del audífono

Cuidado del instrumento 36

Servicio y reparación 39

Guía para la solución de problemas 40

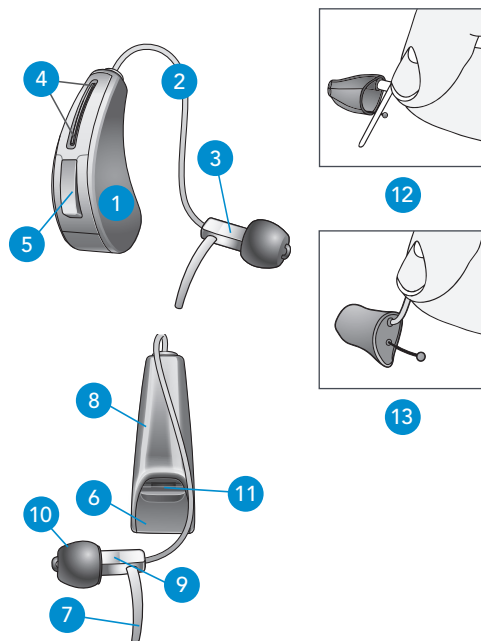
Consejos para una mejor comunicación 41

Información reguladora 44

Características, controles e identificación

Los controles de su sistema auditivo incluyen:

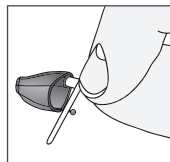
1. Audífono
2. Cable
3. Receptor
4. Micrófonos
5. Botón de pulsar (control del usuario)
6. Compartimento de pila (control de encendido/apagado), ubicación del número de serie
7. Cierre de retención
8. Ubicación del nombre del fabricante y del modelo
9. Ubicación del indicador del receptor del lado izquierdo/derecho
10. Adaptador de adaptación instantánea
11. Ubicación del indicador del instrumento del lado derecho/izquierdo
12. Molde hecho a la medida (opcional)
13. Molde hecho a la medida para RIC Power (opcional)



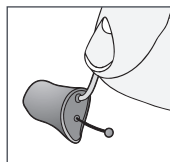
Características, controles e identificación

Los controles de su sistema auditivo incluyen:

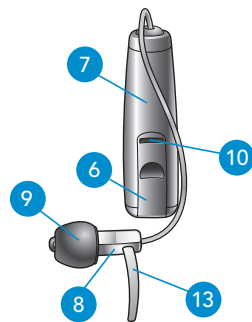
1. Audífono
2. Cable
3. Receptor
4. Micrófonos
5. Interruptor (control del usuario)
6. Compartimento de pila (control de encendido/apagado), ubicación del número de serie
7. Ubicación del nombre del fabricante y del modelo
8. Ubicación del indicador del receptor del lado izquierdo/derecho
9. Adaptador de adaptación instantánea
10. Ubicación del indicador del instrumento del lado derecho/izquierdo
11. Molde hecho a la medida (opcional)
12. Molde hecho a la medida para RIC Power (opcional)
13. Cierre de retención



11



12

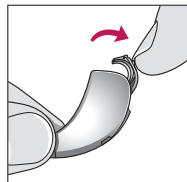


Pilas

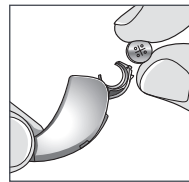
Su audífono utiliza una pila como fuente de energía. Este tamaño de pila se identifica por el código de color marrón (312) o anaranjado (13) en el estuche de presentación.

Para insertar o reemplazar la pila:

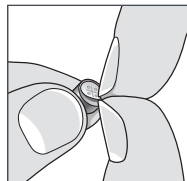
1. Utilice el agarre de uña del portapila.
2. Abra el portapila con cuidado y retire la pila usada.
3. Retire la etiqueta de color de la pila nueva.
4.
 - a. Antes de insertar la pila, espere de 3 a 5 minutos después de haber retirado la etiqueta.
 - b. Alinee el signo "+" de la pila (el lado plano) con el signo "+" en el portapila.
5. Cierre el portapila.



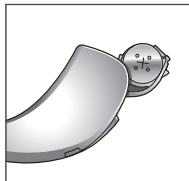
1



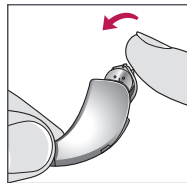
2



3



4



5

Indicadores de la pila

Un indicador sonará cuando el voltaje de la pila esté bajo, tiene 30 minutos* aproximadamente para reemplazarla. También puede que un indicador suene antes de que la pila deje de funcionar.

Consejos útiles

- **NUNCA FUERCE LA PUERTA PARA CERRARLA**, esto podría dañar seriamente el audífono. Si la puerta no cierra firmemente, verifique que la posición de la pila sea la correcta.
- No abra demasiado el portapila porque puede dañar el dispositivo.
- Deseche las pilas usadas inmediatamente en un recipiente de basura o reciclaje apropiado.

* El tiempo real entre el indicador de pila baja y la señal de apagar variará dependiendo de los niveles de ruido ambientales y la marca de la pila utilizada.

- Las pilas varían en desempeño y tamaño, su profesional de la audición es su mejor fuente para calcular la vida útil de la pila y verificar que esté utilizando el tipo y tamaño apropiados.

ADVERTENCIAS

- ⚠ Las pilas son peligrosas si son ingeridas. Para impedir la ingestión accidental de las pilas:
- ⚠ Mantenga las pilas fuera del alcance de niños y mascotas.
- ⚠ Siempre revise sus medicamentos antes de tomarlos; es posible confundir sus píldoras con sus pilas.
- ⚠ Nunca ponga las pilas en su boca, ya que se pueden ingerir fácilmente sin querer.

**LÍNEA DE EMERGENCIA EN LOS
ESTADOS UNIDOS PARA INGESTIÓN
DE PILAS: 202-625-3333**

Colocar y retirar

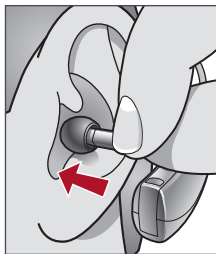
Para colocar el adaptador o el molde:

1. Sostenga el cable entre sus dedos pulgar e índice en la curva en frente del receptor. Suavemente, coloque el receptor dentro del canal auditivo.
2. Envuelva el audífono en la parte superior de su oído colocándolo cuidadosamente en la parte de atrás del mismo.
3. Coloque el cierre de retención dentro de la concha de su oído.

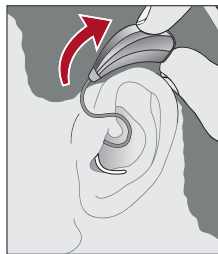
Para retirar el adaptador o el molde:

- Retire el cierre de retención de la concha de su oído.
- Retire el audífono de atrás de su oído.
- Sujete el receptor entre sus dedos pulgar e índice. Suavemente retírelo de su canal auditivo.

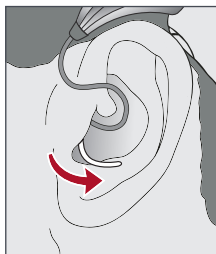
No lo hale con la caja del audífono porque esto podría dañar la conexión.



1



2



3



Consejos útiles

- Puede que se presente irritación y/o inflamación menor en el oído mientras éste se acostumbra a llevar un objeto adentro, de ser así, por favor consulte con su profesional de la audición.
- Si ocurre una reacción alérgica, hay materiales de moldes alternativos disponibles; contacte a su profesional de la audición.
- Hinchazón severa, pus en el oído, cerumen excesivo u otra condición inusual justifica atención médica de inmediato.

Encendido y apagado

Para ENCENDER:

Coloque una pila y cierre el portapila. Su instrumento tiene un retraso al encender y podría demorar unos segundos, puede que escuche un tono indicando que su instrumento está encendido.

Para APAGAR:

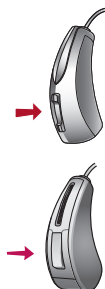
Abra el portapila hasta que la pila no esté tocando los contactos de la pila.

Controles del usuario

El control del usuario de sus audífonos puede haber sido personalizado por su profesional de la audición, pregúntele cómo está configurado el control del usuario en su audífono.

Funcionalidad de Control del Usuario disponible

El control del usuario en su audífono puede responder de manera diferente, dependiendo de la cantidad de tiempo que activa (presiona) el botón. Su audífono puede tener una función asignada a una presión corta (presionar y soltar) y una función asignada a una presión larga (presionar y sostener). Las opciones seleccionadas a continuación indican como está configurado su control del usuario.



Ajustes de control del usuario asignados

	Control de volumen	Cambio de memoria	Silenciar	Nivel Tinnitus Multiflex
Presión corta (Presionar y soltar)				
Presión prolongada (Presionar y sostener)				

Control de volumen

Nivel de volumen al encender

Su audífono ha sido ajustado a un nivel específico de volumen por su profesional de la audición. Si los sonidos son generalmente muy fuertes o suaves, por favor contacte a su profesional de la audición para una revisión o ajuste. Si su audífono ha sido configurado con control del usuario para ajustar el volumen, se pueden realizar modificaciones de volumen temporales.

Su audífono siempre se encenderá en el mismo ajuste de volumen (Volumen de inicio), determinado por su profesional de la audición.

Control de volumen de modulador

Si su control del usuario está configurado como control de volumen de modulador, cada vez que active el control del usuario, el volumen de su audífono cambia.

Continúe activando el control del usuario hasta que alcance la intensidad deseada.

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

Control de volumen aumentar/disminuir

Si su control del usuario está configurado como control de volumen aumentar/disminuir especializado, cada vez que active el control del usuario, el volumen de su audífono siempre cambia en una dirección específica (aumenta o disminuye). Por ejemplo, presionar y soltar puede aumentar el volumen mientras que presionar y sostener puede disminuir el volumen en su audífono.

Algunos controles del usuario pueden ser programados para que el audífono derecho aumente el volumen y el audífono izquierdo disminuya el volumen.

Control de volumen de Interruptor

Si su interruptor está configurado para controlar el volumen, al presionar la parte de arriba del interruptor aumenta el volumen, mientras que presionar la parte de abajo del interruptor disminuye el volumen.

Mi audífono está configurado con el siguiente control:

- ☐ Control de volumen presionar y soltar
- ☐ Control de volumen presionar y sostener

Indicadores del control de volumen

Su profesional de la audición puede habilitar los indicadores audibles, lo que resalta la posición actual del volumen.

Nivel de volumen	Tono	Duración del tono
Volumen máximo	5 pitidos	
Intervalo(s) de volumen	Tono corto	—
Volumen de inicio (nivel de volumen al encender)	3 pitidos	...
Intervalo(s) de volumen	Tono corto	—
Volumen mínimo	Un solo pitido	—

Cambio de memoria

Su profesional de la audición puede crear múltiples memorias dentro de su audífono. Se puede acceder a estas memorias adicionales al activar el control del usuario en su audífono.

Si su control del usuario está configurado para cambios de memoria, cada vez que activa el control del usuario, la memoria de su audífono aumentará a través de las memorias disponibles.

Indicadores de memoria

Su profesional de la audición puede habilitar un indicador audible, que se presenta mientras se realiza un cambio de memoria. El indicador está predeterminado como una voz que identifica en qué memoria se encuentra su audífono.

Silenciar

Presión prolongada para silenciar

Si su audífono está configurado con la funcionalidad silenciar, una presión prolongada y sostenida del control del usuario silenciará sus audífonos. Si su profesional de la audición lo habilita, puede que escuche un indicador antes de que el audífono sea silenciado. Para habilitar su

audífono, presione y sostenga el control del usuario hasta que el audio se restablezca.

Control de nivel Tinnitus Multiflex

Su control del usuario también puede ajustar el nivel de su estímulo Tinnitus Multiflex. Por favor consulte la sección rotulada Tecnología Tinnitus Multiflex (en la página 25) para más información.

Ajustes direccionales

Su audífono podría tener un micrófono direccional que ayuda a mejorar la comprensión del habla en situaciones ruidosas. Pregúntele a su profesional de la audición acerca de sus ajustes direccionales particulares.

Uso del teléfono de línea fija

Algunos audífonos se pueden personalizar con características para ayudarlo a comunicarse eficazmente en el teléfono. Pregúntele a su profesional de la audición acerca de su solución de teléfono.

Mis audífonos tienen los siguientes ajustes de teléfono de línea fija:

- ☐ Memoria teléfono automático y telebobina automática. Vea a continuación.
- ☐ Memoria teléfono manual y telebobina manual. Vea la página siguiente. (Memoria # _____).
- ☐ Ninguno

Memoria Teléfono automático y Telebobina automática

Estas opciones activan la memoria de teléfono automáticamente cuando se utilizan con un teléfono compatible con audífonos. Para su uso, coloque el receptor del teléfono en su

oído como haría normalmente y el audífono automáticamente seleccionará la memoria de teléfono. Podría ser necesario mover ligeramente el receptor del teléfono para encontrar la mejor recepción. Cuando retire el teléfono del oído, el audífono volverá a la última memoria utilizada.

NOTA: Consulte con su profesional de la audición si su instrumento no cambia a la memoria de teléfono automáticamente, si está habilitada.

Memoria Teléfono manual y Telebobina manual.

El acceso manual le permite cambiar los audífonos a una memoria de teléfono o telebobina, cuando lo necesite. Pregúntele a su profesional de la audición sobre la memoria a la que debería acceder para el uso de teléfono manual.

Consejos para el uso del teléfono de línea fija

Algunos audífonos funcionan mejor al sostener el teléfono cerca, pero no cubriendo totalmente su oído. En algunos casos, si usted encuentra un silbido (retroalimentación), incline el receptor a un ángulo hasta que el silbido pare. Adicionalmente, el audífono en el oído sin el teléfono (oído opuesto al teléfono) podría cambiar a un ajuste de teléfono para reducir sonidos de fondo. Su profesional de la audición puede darle instrucciones y técnicas para sus necesidades específicas.



Introducción

La tecnología Tinnitus Multiflex se puede utilizar como parte de un programa para el tratamiento de tinnitus. La tecnología Tinnitus Multiflex reproduce un estímulo para el tinnitus a través del audífono, este se programa de acuerdo a su pérdida auditiva y su profesional de la audición puede ajustar la configuración del estímulo de tinnitus para satisfacer sus necesidades.

Control modulador de estímulo de Tinnitus

Si su control del usuario está configurado como control modulador de estímulo de tinnitus, cada vez que active el control del usuario, el nivel del estímulo en su audífono cambia.

El control modulador de estímulo está configurado por defecto para disminuir automáticamente el nivel antes de que aumente. Para que el nivel del estímulo

sea más fuerte, active el control del usuario. Repita este movimiento hasta que esté en el ajuste mínimo. La próxima vez que active el control del usuario, el nivel se incrementa en uno. Continúe activando el control del usuario hasta que alcance la intensidad deseada.

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

Control aumentar/disminuir el estímulo de Tinnitus

Si su control del usuario está configurado como control de estímulo aumentar/disminuir especializado, cada vez que active el control del usuario, el nivel del estímulo en su audífono siempre cambia en una dirección específica (aumenta o disminuye). Por ejemplo, presionar y soltar puede

aumentar el nivel del estímulo mientras que presionar y sostener puede disminuir el nivel del estímulo en su audífono.

Algunos controles del usuario pueden ser programados para que el audífono derecho aumente el nivel del estímulo y el audífono izquierdo disminuya el nivel del estímulo.

Control del estímulo Tinnitus con interruptor

Si su interruptor está configurado para Control del estímulo tinnitus, al presionar la parte de arriba del interruptor aumenta el nivel del estímulo, mientras que presionar la parte de abajo del interruptor disminuye el nivel del estímulo.

Mi audífono está configurado con el siguiente control:

- ☐ Control del estímulo tinnitus presionar y soltar
- ☐ Control del estímulo tinnitus presionar y sostener

Para ajustar sus audífonos

Su audífono Hecho para iPhone y TruLink™ es compatible con iPhone 7 y iPhone 7 Plus y iPhone SE iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, iPad Air 2, iPad Pro, iPad Air, iPad (4a generación), iPad mini 4, iPad mini 3, iPad mini con pantalla de Retina, iPod touch (5a generación) y Apple Watch. Para usar el Apple Watch se necesita el iPhone 5 o más avanzado.

Para ajustar sus audífonos con su dispositivo iOS:

- Para un mejor desempeño, asegúrese de que el dispositivo iOS tenga el sistema operativo iOS 10 o superior.
- Descargue la aplicación Control Auditivo TruLink del App Store® o utilice el iOS de su dispositivo (vea la sección Sincronizar sus audífonos con el dispositivo iOS en la siguiente página).

Para obtener información más detallada sobre la funcionalidad del audífono con la aplicación, ábrala y oprima el icono **i**.

Cómo sincronizar sus audífonos con el dispositivo iOS

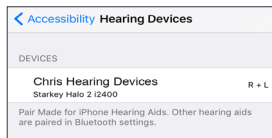
Para ajustar los audífonos con su dispositivo iOS, debe "sincronizar" los dos para que se puedan comunicar. Por favor siga las instrucciones para "sincronizar" su dispositivo iOS y sus audífonos.

IMPORTANTE: Antes de completar los siguientes pasos, asegúrese de que el Bluetooth® esté habilitado en su dispositivo iOS. Dentro del menú de Ajustes, vaya a **Bluetooth** y colóquelo en **Encender**.



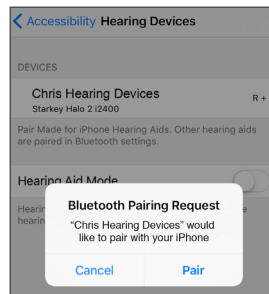
1. Ubique y toque el **icono de Ajustes** en su dispositivo iOS.
2. Dentro del menú de ajustes vaya a **General > Accesibilidad > Dispositivos auditivos**.

3. Mientras el dispositivo iOS busca los audífonos, abra y cierre el portapila en su audífono. Esto pone a los audífonos en modo de sincronización.
- 4a. Si su nombre no aparece en la "Lista de Dispositivos" en 5-7 segundos, toque **Accesibilidad** en la esquina superior izquierda, luego toque **Dispositivos auditivos**.
- 4b. Verá su nombre y los audífonos (ej. "Dispositivos auditivos de Chris" o "A de Chris" dependiendo de lo largo que sea el nombre) cuando el dispositivo iOS los encuentra por primera vez.



5. Toque el **Nombre del dispositivo auditivo** para conectar los audífonos al dispositivo iOS.

6. Verá dos solicitudes de sincronización (una para cada audífono). Seleccione **Sincronizar** para cada solicitud. Estas solicitudes pueden tomar varios segundos entre sí.



7. La sincronización está completa.

Ahora está listo para utilizar su dispositivo iOS para ajustar sus audífonos. Puede adaptarlos con los controles del iOS o con la aplicación TruLink.

Para acceder a los controles de los audífonos en iOS, haga tres clics en el **botón de Inicio** en su dispositivo iOS. Desde esta pantalla puede ajustar el volumen, seleccionar la memoria o utilizar su dispositivo iOS como un micrófono remoto.

Seleccione **Empezar a Escuchar en Vivo** para transmitir la entrada del micrófono del dispositivo iOS directamente a sus audífonos. Coloque el micrófono del dispositivo iOS apuntando hacia la fuente de audio para minimizar el ruido de fondo y suministrar una mejor señal, coloque el dispositivo iOS tan cerca como sea posible a la fuente.

Volumen Derecho/Volumen Izquierdo le permite subir y bajar el volumen en cada audífono individualmente.

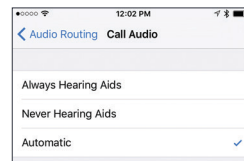
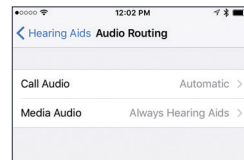
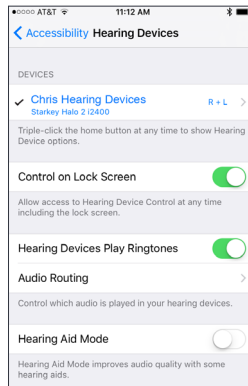
Apague **Ajustar Independientemente** para hacer cambios en los dos audífonos de manera simultánea.

Normal Indica el nombre de un ajuste de memoria en el audífono. Puede seleccionar cualquiera de las memorias que se muestran en la lista para cambiar los audífonos a ese ajuste de memoria.

Uso del teléfono celular

Su audífono está diseñado para funcionar con el iPhone. Cuando los audífonos estén sincronizados y encendidos, las llamadas telefónicas entrantes se direccionarán automáticamente a sus audífonos. Cuando su audífono no esté encendido, las llamadas entrantes se envían solo al iPhone.

iOS le permite seleccionar una preferencia de cómo el audio (audio de llamadas o audio de medios de comunicación) se envía desde el iPhone a sus audífonos.



Cuidado del instrumento

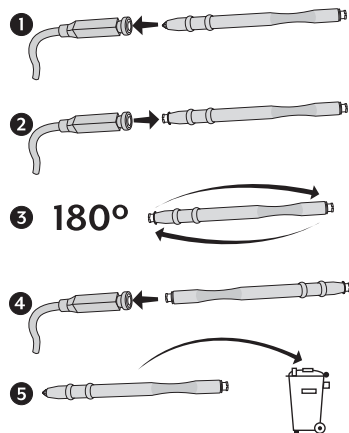
Mantenga sus audífonos limpios. El calor, la humedad y sustancias extrañas pueden afectar la operación del audífono.

- Utilice el cepillo de limpieza o una toalla suave para limpiar la suciedad alrededor de los controles del usuario, el micrófono y el compartimento de la pila; revise el receptor, adaptador y el protector de cerumen con regularidad.
- Nunca utilice agua, solventes, líquidos de limpieza o aceite para limpiar sus audífonos.

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

Hear Clear™ Protectores de Cerumen del receptor

El audífono incorpora protectores de cerumen desechables Hear Clear. Los innovadores protectores de cerumen previenen la acumulación de cera en el receptor del instrumento.



Consejos útiles

- Cuando no esté utilizando sus audífonos, abra el portapila para permitir que se evapore la humedad.
- No desarme sus audífonos ni inserte las herramientas de limpieza dentro de ellos.
- Cuando no lo esté utilizando, retire las pilas totalmente, coloque su sistema auditivo en el recipiente de almacenamiento y guárdelo:
 - En un lugar seguro y seco
 - Lejos de la luz directa del sol y el calor para evitar temperaturas extremas
 - En un lugar donde los encuentre fácil
 - De manera segura, fuera del alcance de los niños y las mascotas

Servicio y reparación

Si, por alguna razón, su audífono no funciona apropiadamente, NO trate de repararlo. No solo puede revocar la garantía y/o el seguro del instrumento, sino también puede fácilmente causarle daño permanente.

Si su audífono le falla o no está satisfecho con el rendimiento, por favor revise la guía de posibles soluciones en la siguiente página. Si el problema continúa, contacte a su profesional de la audición para consejos y asistencia. Muchos problemas comunes se pueden resolver en la oficina de su profesional de la audición o clínica.

Guía para la solución de problemas

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
No tiene suficiente volumen	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/adaptador obstruido	Limpe o reemplace el protector de cerumen si es necesario
	Cambio auditivo	Contacte a su profesional de la audición
	Acumulación de suciedad	Limpe el micrófono y el receptor con un cepillo.
Desempeño inconsistente	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/adaptador obstruido	Limpe o reemplace el protector de cerumen si es necesario
Sonido distorsionado y poco claro	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/adaptador obstruido	Limpe o reemplace el protector de cerumen si es necesario
	Necesidades del audífono reparación/ mantenimiento	Contacte a su profesional de la audición
Muerto	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/adaptador obstruido	Limpe o reemplace el protector de cerumen si es necesario

Su profesional de la audición le recomendará un horario apropiado para ayudarlo a adaptarse a su nuevo audífono. Tomará práctica, tiempo y paciencia para que su cerebro se adapte a los nuevos sonidos que proporciona su audífono. El escuchar es solo una parte en el intercambio de pensamientos, ideas y sentimientos. Leer los labios, expresiones y gestos de otros pueden ayudarlo en el proceso de aprendizaje y añadir algo a lo que la amplificación puede omitir.

Por favor revise los siguientes consejos simples de comunicación:

Para usted

- Acérquese y mire a la persona que está hablando
- Siéntese cara a cara en un ambiente silencioso

- Pruebe diferentes ubicaciones para encontrar el mejor lugar para escuchar
- Minimice distracciones
- Los ruidos de fondo pueden ser frustrantes al inicio; recuerde, usted no los ha escuchado por un tiempo
- Es importante comunicar a otros lo que necesita, recuerde que la gente no puede "ver" su pérdida auditiva
- Desarrolle expectativas reales de lo que sus audífonos pueden y no pueden hacer
- Una mejor audición con audífonos es una habilidad aprendida que combina deseo, práctica y paciencia

Para su familia y amigos

A su familia y amigos también los afecta su pérdida auditiva. Solicíteles:

- Tener toda su atención antes de empezar la conversación
- Que lo miren o se sienten frente a frente en un ambiente silencioso
- Que le hablen claro y a un nivel normal, gritar puede, de hecho, hacer más difícil el entender.
- Que reestructuren lo que están diciendo y no repitan lo mismo una y otra vez, es más fácil entender una palabra diferente
- Minimizar distracciones cuando le estén hablando

Información de seguridad

USO: Un audífono de conducción aérea es un dispositivo vestible de amplificación de sonido que se destina para compensar los problemas de audición. Los audífonos están disponibles en múltiples niveles de ganancia/salida para el tratamiento de las pérdidas auditivas de leves a profundas.

Sus audífonos están diseñados para funcionar en ambientes públicos y residenciales, y también para cumplir con las emisiones internacionales de Compatibilidad Electromagnética y los estándares de inmunidad para dispositivos médicos.

Sin embargo, es posible que experimente interferencia causada por disturbios del tendido eléctrico, detectores de metal del aeropuerto, campos electromagnéticos de otros dispositivos médicos, señales de radio y descargas electrostáticas.

Si usa otros dispositivos médicos o dispositivos médicos implantables como defibriladores o marcapasos y está preocupado porque sus audífonos puedan causar interferencia con su dispositivo médico, por favor contacte a su médico o al fabricante de su dispositivo médico para información sobre el riesgo de disturbio.

Sus audífonos no deberían ser usados durante un procedimiento de Resonancia Magnética (MRI) o en una cámara hiperbárica.

Sus audífonos están clasificados como tipo B parte aplicada, bajo el estándar de dispositivos médicos IEC 60601-1.

Sus audífonos no están totalmente certificados para funcionar en atmósferas explosivas, como en minas de carbón o algunas fábricas químicas.

Sus audífonos deben ser guardados dentro de los rangos de temperatura y humedad de -40°C (-40°F) a +60°C (140°F) y 10%-95% de humedad relativa.

Sus audífonos están diseñados para funcionar más allá del rango de temperaturas que son cómodas para usted, desde muy frío hasta 50°C (122°F).

Uso en aviones

Las capacidades inalámbricas que podrían estar presentes en sus audífonos, se pueden utilizar en un avión debido a que los audífonos están exentos de las normas aplicadas a otros instrumentos electrónicos personales en una aeronave. Su dispositivo iOS debe estar en **Modo Avión** o apagado.

Uso internacional

Sea consciente que su funcionamiento durante viajes internacionales puede causar interferencia a otros dispositivos electrónicos u otros dispositivos electrónicos pueden causar interferencia con sus audífonos.

De acuerdo a las regulaciones, es necesario que brindemos las siguientes advertencias:

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de audífonos inalámbricos directamente al lado de otro equipo electrónico porque puede que el desempeño sea inadecuado. Si tal uso es necesario, observe si sus audífonos y el otro equipo están funcionando de manera normal.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, componentes o partes de reemplazo diferentes a las suministradas por el fabricante de sus audífonos puede generar un aumento de emisiones electromagnéticas y disminuir la inmunidad electromagnética, lo que puede resultar en una degradación de desempeño.

ADVERTENCIA: Si utiliza un equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil más cerca de 30 cm (12 pulgadas) de su audífono, puede que se degrade el desempeño de su audífono. Si esto ocurre, aléjese del equipo de comunicaciones.

Información necesaria del audífono

La siguiente información es proporcionada de acuerdo a las regulaciones de la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU. (FDA):

ADVERTENCIA PARA DISTRIBUIDORES DE AUDÍFONOS

Un distribuidor de audífonos debería aconsejar a un posible usuario que consulte inmediatamente a un médico autorizado (de preferencia un especialista de oído) antes de proporcionar un audífono, si el distribuidor de audífonos determina a través de una evaluación, observación directa, o mediante otra información disponible con respecto al posible usuario que tiene una de las siguientes condiciones:

- i. Deformidad visible congénita o traumática del oído.
- ii. Historia de supuración del oído en los últimos 90 días.
- iii. Historia de pérdida de la audición repentina o progresiva en los últimos 90 días.
- iv. Mareo agudo o crónico.
- v. Pérdida unilateral inmediata o reciente en los últimos 90 días.
- vi. Gap aéreo-óseo audiométrico igual o mayor a 15 decibeles a 500, 1,000 y 2,000 Hertz (Hz).
- vii. Acumulación significativa de cerumen o algún cuerpo extraño en el canal auditivo.
- viii. Incomodidad o dolor dentro del oído.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS.

La buena práctica de la salud requiere que personas con pérdida auditiva visiten a un médico autorizado (preferiblemente un doctor especializado en enfermedades del oído) para hacerse una evaluación completa antes de comprar un audífono. Los médicos autorizados, especializados en enfermedades del oído, generalmente son Otorrinolaringólogos, Otológos u Otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que se han identificado todas las condiciones que pueden afectar su audición antes de comprar un audífono.

Después de la evaluación, el médico certificará por escrito que su audición ha sido evaluada y que usted puede ser un candidato para un audífono. El médico lo remitirá a un profesional de la audición si es necesario, y el especialista examinará la audición.

El audiólogo o proveedor de audífonos realizará éste examen para evaluar su capacidad auditiva con y sin audífono. Esta evaluación permite al audiólogo o proveedor de audífonos seleccionar y adaptar un audífono para sus necesidades individuales.

Si usted tiene dudas en cuanto a la capacidad de adaptarse a la amplificación, solicite información sobre algún período de prueba disponible antes de comprar uno. Varios profesionales de la audición ahora ofrecen programas que le permiten utilizar un audífono durante

un tiempo por un bajo costo nominal, luego del periodo de prueba, usted tiene la opción de comprar el audífono.

La Ley Federal restringe la venta de audífonos a aquellos individuos que no han obtenido una evaluación médica de un médico autorizado. La Ley Federal le permite a un adulto completamente informado firmar un documento rechazando la evaluación médica debido a creencias religiosas o personales que le impiden consultar a un médico. El ejercer este tipo de acción no es lo más recomendable para su salud y no se recomienda su uso.

El audífono no va a restaurar su audición a lo que era antes de su pérdida y tampoco puede prevenir o mejorar una discapacidad auditiva causada por condiciones orgánicas. El uso de un audífono es solo parte de la rehabilitación auditiva y puede ser necesario complementarlo con una capacitación auditiva y una instrucción para lectura de labios. En la mayoría de casos el utilizar su instrumento con poca frecuencia lo privará de obtener el máximo beneficio.

Se debe tener especial precaución al seleccionar y adaptar un audífono que tiene un nivel de presión de sonido que excede 132 decibeles porque puede haber riesgo de dañar la audición restante del usuario del audífono.

NIÑOS CON PÉRDIDA AUDITIVA.

Además de consultar con un médico para una evaluación, tiene que consultar con un audiólogo para una evaluación y rehabilitación puesto que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento social y educativo del niño. Un audiólogo está calificado mediante su entrenamiento y experiencia para asistir en la evaluación y rehabilitación de niños con pérdida auditiva.

Información necesaria de Tinnitus Multiflex para profesionales de la audición

INDICACIONES DE USO

La tecnología Tinnitus Multiflex es una herramienta para generar sonidos que se utilizarán en un programa de tratamiento para el Tinnitus con el fin de aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus. La población objetivo es principalmente la población de adultos, mayores de 18 años años de edad.

La tecnología Tinnitus Multiflex está dirigida a profesionales de la salud, que están tratando a pacientes que sufren de tinnitus, así como también de trastornos convencionales auditivos. La adaptación de la tecnología de Tinnitus Multiflex debe ser hecha por un profesional de la audición que participa en un programa de tratamiento para el Tinnitus.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

La tecnología Tinnitus Multiflex es una función de software que genera el sonido que se programa en un audífono. El audífono se puede utilizar en uno de los tres modos de funcionamiento: como un audífono, como un instrumento de tratamiento para el tinnitus, o como un audífono e instrumento de tratamiento para el tinnitus.

Cuando está activada, la tecnología Tinnitus Multiflex genera el sonido y permite al profesional de la audición diseñar y programar los ajustes apropiados para un plan

de tratamiento de sonido prescrito individualmente. El plan de tratamiento se debe utilizar en un programa de Manejo de Tinnitus para el alivio del 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 específicas a la terapia prescrita diseñada por el profesional para las necesidades y comodidad del paciente.

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

ADVERTENCIA PARA EL PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA AUDICIÓN

Un distribuidor de audífonos debería aconsejar a un posible usuario que consulte inmediatamente a un médico autorizado (de preferencia un especialista de oído) antes de proporcionar un audífono, si el distribuidor de audífonos determina a través de una evaluación, observación directa, o mediante otra información disponible con respecto al posible usuario que tiene una de las siguientes condiciones:

- i. Deformidad visible congénita o traumática del oído.
- ii. Historia de supuración del oído en los últimos 90 días.
- iii. Historia de pérdida de la audición repentina o progresiva en los últimos 90 días.

iv. Mareo agudo o crónico.

v. Pérdida unilateral inmediata o reciente en los últimos 90 días.

PRECAUCIÓN: Si se ajusta al nivel de salida máximo y se usa durante períodos superiores a las recomendaciones a continuación, la exposición del paciente a la energía de sonido tiene el potencial de exceder los límites de exposición al ruido. Este instrumento está diseñado para ser utilizado por un máximo de dieciséis (16) horas al día, cuando se ajusta al nivel de salida máximo.

Para el paciente

Un instrumento de terapia de tinnitus es un instrumento electrónico destinado a generar un ruido de intensidad suficiente y ancho de banda para tratar el zumbido en los oídos. Se puede utilizar también como un instrumento auditivo para escuchar sonidos externos y el habla.

La tecnología Tinnitus Multiflex es una herramienta para generar sonidos. Se recomienda que esta herramienta se use con el asesoramiento apropiado y/o en un programa de manejo de tinnitus para aliviar a los pacientes que lo padecen.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA DE TINNITUS

La tecnología Tinnitus Multiflex se puede utilizar como parte de un programa de tratamiento para el tinnitus. La tecnología Tinnitus Multiflex presenta un ruido blanco

a través del audífono.

La tecnología Tinnitus Multiflex es programada de acuerdo a su pérdida auditiva y a su preferencia, 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 alivio temporal de su tinnitus.

SOLO PARA USO CON PRESCRIPCIÓN

PRECAUCIÓN: La Ley Federal restringe la venta de este instrumento a o a pedido de un médico, audiólogo u otro profesional autorizado del cuidado de la audición para distribuir audífonos en su estado.

El uso de cualquier instrumento generador de sonido de terapia de tinnitus debe ser sólo por asesoría y en consulta con su audiólogo o profesional de la audición. Su profesional de la audición apropiadamente diagnosticará y adaptará el instrumento a sus necesidades y requerimientos personales. Esto debe incluir su uso en un programa de tratamiento prescrito de tinnitus.

Su profesional de la audición también podrá ofrecer el seguimiento apropiado. Es importante que siga las instrucciones y consejos de su profesional de la audición.

ADVERTENCIA: Existen algunas preocupaciones potenciales asociadas con el uso de cualquier

instrumento de generación de sonido de terapia de tinnitus. Entre ellas está la posibilidad de empeorar el tinnitus, un posible cambio en los umbrales auditivos y la posible irritación de la piel en el punto de contacto con el instrumento.

La tecnología Tinnitus Multiflex ha sido diseñada para minimizar estas preocupaciones. Sin embargo, si usted nota o experimenta alguna de las condiciones anteriores o cualquier mareo, náusea, dolores de cabeza o palpitaciones del corazón, debe inmediatamente dejar de utilizar el instrumento y buscar una consulta con un médico, audiólogo u otro profesional de la audición.

Como con cualquier instrumento, el mal uso del instrumento de terapia de tinnitus puede presentar algunos efectos potencialmente dañinos. Se debe tener cuidado para evitar el uso no autorizado y para mantener el instrumento fuera del alcance de niños y mascotas.

PRECAUCIÓN: Si se ajusta al nivel de salida máximo y se usa durante períodos superiores a las recomendaciones a continuación, la exposición del paciente a la energía de sonido tiene el potencial de exceder los límites de exposición al ruido. No debería usar su audífono por más de dieciséis (16) horas al día si está ajustado al nivel de salida máximo, o si su profesional de la audición ha ajustado el instrumento a niveles que exceden su nivel de comodidad.

Información importante para los futuros usuarios de audífonos

La buena práctica de la salud requiere que personas con pérdida auditiva visiten a un médico autorizado (preferiblemente un doctor especializado en enfermedades del oído) para hacerse una evaluación completa antes de comprar un audífono. Los médicos autorizados, especializados en enfermedades del oído, generalmente son Otorringólogos, Otólogos u Otorrinolaringólogos.

El propósito de la evaluación médica es asegurar que se han identificado todas las condiciones que pueden afectar su audición antes de comprar un audífono.

DATOS TÉCNICOS DE TINNITUS

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA INALÁMBRICA

Sus audífonos contienen un radio transceptor que utiliza tecnología inalámbrica Bluetooth® de Baja Energía que funciona en la frecuencia de banda 2.4-2.4835 GHz con una potencia radiada máxima efectiva de -6.9 dBm con tipo de transmisión de modulación 814KFXD. La sección del receptor del radio tiene una banda ancha de 1.5 MHz.

Este modelo de audífono se ha probado con, y ha pasado, las siguientes pruebas de emisiones e inmunidad:

- IEC 60601-1-2 requisitos de inmunidad radiada para el dispositivo del Grupo 1 Clase B como se indica en CISPR 11.

- Inmunidad radiada RF a un nivel de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2.7 GHz así como altos niveles de campo de comunicaciones determinados como se indica en la Tabla 9 de IEC 60601-1-2.
- Inmunidad a los campos magnéticos de frecuencia eléctrica a un nivel de campo de 30 A/m.
- Inmunidad a niveles ESD de +/- 8 kV de descarga conducida y +/- 15 kV de descarga aérea.

Por medio de la presente, Starkey® Hearing Technologies declara que los productos mencionados anteriormente cumplen con los requisitos esenciales y otras provisiones relevantes de la Directiva 1999/5/EC. Se puede obtener una copia de la Declaración de Conformidad en las direcciones en la página 56.

REGULACIONES INALÁMBRICAS

FCC ID: EOA-24HALO2R312

IC ID: 6903A-24HALO2R312

FCC ID: EOA-24HALO2R13

IC ID: 6903A-24HALO2R13

NOTIFICACIÓN FCC

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas FCC y con RSS-247. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este instrumento no puede causar interferencia dañina, y (2) este instrumento debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluyendo una interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del instrumento.

NOTA: El fabricante no es responsable de cualquier interferencia causada en radio o TV debido a modificaciones no autorizadas hechas en el equipo. Tales modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Starkey Hearing Technologies

6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA

EC	REP
----	-----

Wm. F. Austin House, Bramhall Technology Park
Pepper Road, Hazel Grove, Stockport SK7 5BX
United Kingdom



Los residuos de equipo electrónico deben ser manejados según regulaciones locales.



"Hecho para iPod", "Hecho para iPhone" y "Hecho para iPad", significa que un accesorio electrónico ha sido diseñado para conectarse específicamente al iPod, iPhone o iPad, respectivamente, y ha sido certificado por el diseñador para cumplir con los estándares de desempeño de Apple. Apple no es responsable por la operación de este dispositivo o su cumplimiento con las normas de seguridad y reguladoras. Por favor tenga en cuenta que el uso de éste accesorio con un iPod, iPhone o iPad podría afectar el desempeño inalámbrico.

© 2017 Starkey Hearing Technologies. Derechos reservados.
81960-057 1/17 BKLT2839-02-LS-XX

Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad, iPod touch, Apple Watch y App Store son marcas de Apple Inc., registradas en los EE. UU. y otros países.