

BTE

(Retroauricular)

MANUAL DE OPERACIONES

Audífono



Pila tamaño 312 - Marrón

Controles del instrumento

Controles del botón de pulsar p. 14

Tabla de contenido

Visión general

Visión general del botón de pulsar del mini BTE 312	4
---	---

Preparación

Indicadores de pila(s)	6
Colocar y retirar	10

Operación

Encendido y apagado	14
Controles del usuario	14
Control de volumen	15
Indicadores del control de volumen	18
Cambio de memoria	19
Silenciar	20
Control de equilibrio CROS/BiCROS	20
Control de nivel Tinnitus Multiflex	21
Ajustes direccionales	21
Uso del teléfono	21

Tecnología CROS/BiCROS	26
-------------------------------------	----

Tecnología Tinnitus Multiflex	28
--	----

Accesorios

Accesorios inalámbricos	30
-------------------------------	----

Cuidado del audífono

Cuidado del instrumento	31
Tubo estándar/Tubo delgado	32 - 33
Servicio y reparación	35
Guía para la solución de problemas	36

Consejos para una mejor comunicación	37
---	----

Información de seguridad	40
---------------------------------------	----

Información de la FDA	43
------------------------------------	----

Información de la FCC	52
------------------------------------	----

Características, controles e identificación

Los controles de su audífono incluyen:

1. Codo
2. Micrófonos
3. Botón de pulsar (control del usuario)
4. Compartimento de pila (control de encendido/apagado)
5. Indicador para ubicar el lado izquierdo/derecho del instrumento **ROJO** es para el **oído derecho**, **AZUL** es para el **oído izquierdo**

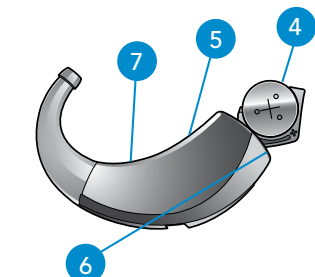
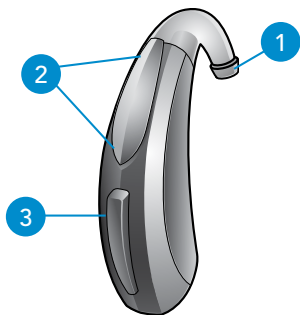
Su audífono puede ser identificado por:

6. Ubicación del número de serie (dentro del compartimento de la pila)
7. Ubicación del nombre del fabricante y del modelo

Soluciones de adaptación cómoda

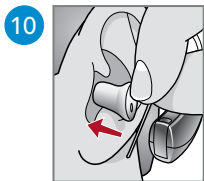
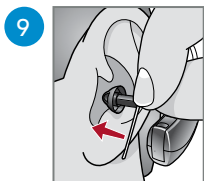
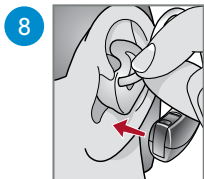
8. Molde estándar con tubo
9. Tubo delgado con adaptador de adaptación instantánea
10. Tubo delgado con adaptador hecho a la medida

Visión general del botón de pulsar del mini BTE 312



Número de serie

00-000000



Pilas

Su audífono utiliza una pila como fuente de energía. Este tamaño de pila se identifica por el código de color marrón (312) en el empaque.

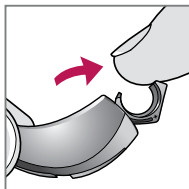
Para insertar o reemplazar la pila:

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. Alinee el signo “+” de la pila (el lado plano) con el signo “+” en el portapila.
5. Cierre el portapila.

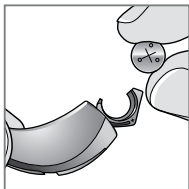
Indicadores de la pila

Un indicador sonará cuando el voltaje de la pila esté bajo. Tiene 5 minutos* aproximadamente para reemplazar la pila. También puede que un indicador suene antes de que la pila deje de funcionar.

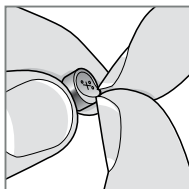
** El tiempo real entre el indicador de pila baja y la señal de apagar variará dependiendo de los niveles de ruido ambientales y la marca de la pila utilizada.*



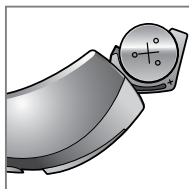
1



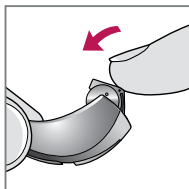
2



3



4




5


Consejos útiles


- NUNCA FUERCE LA PUERTA PARA CERRARLA, esto puede dañar 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 audífono.
- Deseche las pilas usadas inmediatamente en un recipiente de basura o reciclaje apropiado.
- 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**

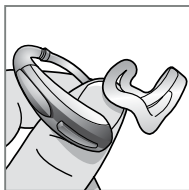
Colocar y retirar

Para colocar el molde hecho a la medida y audífono:

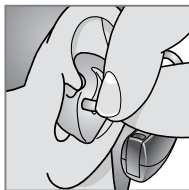
1. Sostenga el molde hecho a la medida entre sus dedos pulgar e índice por su parte exterior cerca del tubo.
2. Incline su mano ligeramente hacia adelante, suavemente coloque la punta del molde un poco hacia adentro del canal auditivo.
3. Gire el molde hecho a la medida hacia atrás.
4. Presione suavemente el molde hecho a la medida en su lugar, con la punta de su dedo.
5. Coloque el BTE cuidadosamente detrás del oído envolviendo el codo sobre la parte superior de su oído.

Para retirar el audífono y el molde hecho a la medida:

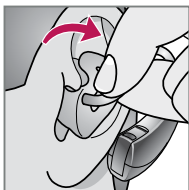
Deslice el audífono hacia el frente del oído y suavemente jale el molde hacia afuera. Jalar ligeramente hacia abajo el lóbulo del oído puede ayudar a aflojar el molde hecho a la medida cuando se le retira.



1



2



3



4



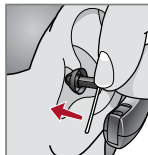
5



Adaptador de adaptación instantánea o hecho a la medida

Para colocar el adaptador de adaptación instantánea o hecho a la medida:

1. Coloque el adaptador de adaptación instantánea/hecho a la medida en el canal auditivo.



1

2. Coloque el BTE suavemente sobre su oído hasta que esté asegurado detrás del oído.



2

3. Coloque el seguro en la concha de su oído.



3

Para retirar el audífono y el adaptador de adaptación instantánea o hecho a la medida:

- Retire el seguro de la concha de su oído.
- Retire el audífono de atrás de su oído.
- Tome suavemente el tubo por la abertura del canal auditivo y jale hacia afuera.

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 una serie de tonos indicando que su dispositivo está totalmente encendido.

Para APAGAR:

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

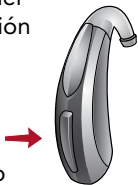
Controles del usuario

Puede que el control del usuario de su audífono lo haya personalizado su profesional de la audición. Pregúntele a su profesional de la audición 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 en la página siguiente 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.

El control de volumen de modulador está configurado por defecto para disminuir automáticamente el volumen antes de que aumente. Para que los sonidos sean más fuertes, 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 volumen 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 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. Pregúntele a su profesional de la audición si este ajuste lo beneficiaría.

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	Clic	—
Volumen de inicio (nivel de volumen al encender)	3 pitidos	...
Intervalo(s) de volumen	Clic	—
Volumen mínimo	Un solo tono	—

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 esta 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 dice "Uno, Dos, Tres o Cuatro" para identificar en qué memoria se encuentra su audífono.

Silenciar

Silenciar con presión prolongada

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 activa, 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 equilibrio CROS/BiCROS

Su control del usuario en el transmisor también puede ajustar el equilibrio entre su audífono y el transmisor. Por favor consulte la sección rotulada como Tecnología CROS/BiCROS (en la página 26) para más información.

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 28) 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

Sus 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:

- 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.

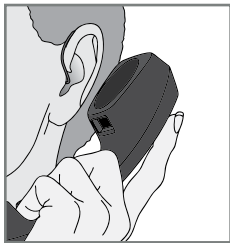
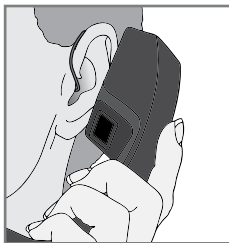
NOTA: Si está activado, consulte con su profesional de la audición si su audífono no cambia a la memoria de teléfono automáticamente.

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.

Uso general del teléfono

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.



Transmisión de teléfono oído a oído

La memoria de teléfono en su audífono puede que esté equipada con una opción de transmisión de teléfono oído a oído. Cuando ingresa a la memoria de teléfono, el audio de su teléfono se transmitirá del audífono en el oído con el teléfono al audífono en el oído opuesto. Esto le permite escuchar la conversación del teléfono en los dos oídos. Pregúntele a su profesional de la audición acerca de sus ajustes de teléfono particulares.

Introducción

Un sistema auditivo de envío contralateral de señales (CROS, por sus siglas en inglés), es una clase de audífono que se utiliza para tratar la pérdida auditiva unilateral. Toma el sonido del oído con dificultad auditiva y lo transmite al oído con mejor audición. CROS solo detecta el sonido del oído con impedimento, mientras que BiCROS detecta sonido de los dos oídos. Esto ayuda al paciente a recibir sonidos por los dos lados de la cabeza sin el efecto sombra de la cabeza.

Botón multifunción control de equilibrio

Su sistema auditivo utiliza el botón para ajustar el equilibrio entre el audífono y el transmisor. Este control ajusta el nivel de sonido que viene del transmisor. Presione y suelte el botón hasta que llegue al nivel deseado. Cada vez que presione y suelte cambia el nivel de equilibrio en un aumento.

NOTA: El control de equilibrio solo aplica para memorias BiCROS.

Transmisión CROS

Su sistema auditivo está equipado con un transmisor CROS. Cuando ingresa a una memoria con transmisión CROS o BiCROS habilitada, el audio del transmisor se transmite a su audífono. Cuando la transmisión CROS comienza puede que escuche un tono de alerta. Si por alguna razón la transmisión CROS se interrumpe inesperadamente también puede que escuche un tono de alerta. Por favor pregúntele a su profesional de la salud acerca de sus ajustes particulares.

Introducción

La tecnología Tinnitus Multiflex puede ser utilizada como parte de un programa de 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 logre 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. Pregúntele a su profesional de la audición si este ajuste lo beneficiaría.

Accesorios inalámbricos*

Hay varios accesorios inalámbricos que le permiten controlar y maximizar todo el potencial de su audífono. Las funcionalidades disponibles incluyen:

- La posibilidad de ajustar sus audífonos utilizando un control remoto.
- La posibilidad de transmitir el audio del televisor directamente a sus audífonos.
- La posibilidad de transmitir audio del micrófono del control remoto directamente a sus audífonos.
- La posibilidad de transmitir la conversación de su celular directamente a sus audífonos.

Consulte con su profesional de la audición para determinar si sus audífonos tienen capacidades inalámbricas y qué accesorios serían los mejores para usted.

**Los accesorios inalámbricos solo son compatibles con audífonos que tienen tecnología inalámbrica 900 MHz.*

Cuidado del instrumento

Mantenga sus audífonos limpios en todo momento. 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, micrófono y compartimento de pila.
- Nunca utilice agua, solventes, líquidos de limpieza o aceite para limpiar su instrumento.

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

Mi audífono tiene:

- Tubo estándar. Vea la página siguiente.
- Tubo delgado. Vea la página 33.

Tubo estándar

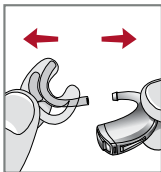
1. Separe el molde hecho a la medida del BTE al jalar suavemente el tubo fuera del codo.

- Utilice una toalla húmeda y suave o un cepillo de limpieza para limpiar la suciedad del molde hecho a la medida

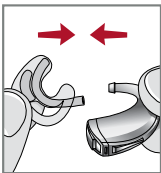
- Lave el molde hecho a la medida con agua tibia y jabonosa

- Nunca utilice solventes

2. Deslice el tubo del molde hecho a la medida en el codo del BTE cuando esté completamente seco.



1

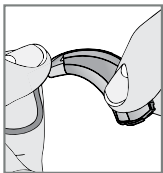


2

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

Tubo delgado

1. Desatornille el tubo de la punta del audífono.
2. Pase el limpiador a través del tubo, empezando por donde acaba de retirar el instrumento, hasta el otro lado del tubo.



1

3. Limpie la suciedad del audífono antes de retirar el limpiador.
4. Limpie el adaptador con una toalla suave o cepillo.
5. Si es necesario, puede lavar el adaptador en agua tibia y jabonosa. Retire el adaptador del tubo antes de lavarlo. Deje que el adaptador seque durante la noche.
6. Cuando esté completamente seco, vuelva a colocar el tubo delgado en el audífono.

Consejos útiles

- Asegúrese de que el molde hecho a la medida/adaptador y tubo estén completamente secos antes de conectarlos nuevamente al codo de su audífono.
- 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 o 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/tubo/ adaptador obstruido	Limpie o reemplace el protector de cerumen si es necesario
	Cambio auditivo	Contacte a su profesional de la audición
	Acumulación de suciedad	Limpie el micrófono y el receptor con un cepillo.
Desempeño inconsistente	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/tubo/ adaptador obstruido	Limpie o reemplace el protector de cerumen si es necesario
Sonido distorsionado y poco claro	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/tubo/ adaptador obstruido	Limpie o reemplace el protector de cerumen si es necesario
	Audífono defectuoso	Contacte a su profesional de la audición
Muerto	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/tubo obstruido	Limpie o reemplace el protector de cerumen si es necesario
	Tubo rizado	Contacte a su profesional de la audición

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

Consejos para una mejor comunicación

- 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 una 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 cumplir con los Estándares Internacionales de Compatibilidad Electromagnética más estrictos. 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 $+60^{\circ}\text{C}$ (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 opcionales 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.

Uso internacional*

Sus audífonos están aprobados para funcionar a una frecuencia de radio que es específica a su país o región y puede que no estén aprobados para uso fuera de su país o región. Sea consciente que su funcionamiento durante viajes internacionales puede causar interferencia a otros instrumentos electrónicos u otros instrumentos electrónicos pueden causar interferencia con sus audífonos.

**Solo aplica para los audífonos inalámbricos*

Información requerida

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 auditiva 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 Otolaringólogos, 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.

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 le 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.

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 de Tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus. La población objetivo es principalmente la población de adultos, mayores de 18 años.

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 Tinnitus Multiflex debe ser hecha por un profesional de la audición que participe en un programa de tratamiento de 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 puede ser usado en uno de los tres modos de funcionamiento: como un audífono, como un instrumento para el tratamiento de tinnitus, o como un audífono e instrumento para el tratamiento de 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 su alivio.

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 audífono 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 sufren de tinnitus.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA DE TINNITUS

La tecnología Tinnitus Multiflex puede ser utilizada como parte de un programa de tratamiento de 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 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 dispositivo, 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 Otolaringólogos, 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

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

NOTIFICACIONES REGULADORAS

FCC ID: EOA-EXPSTANDARD

IC ID: 6903A-EXPSTANDARD

NOTIFICACIÓN FCC

Este instrumento cumple con la parte 15 de las reglas FCC y con RSS-210. 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.

Por medio de la presente, Starkey Hearing Technologies declara que el BTE cumple 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 a continuación.

Starkey Hearing Technologies

6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA



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

CE
0086