



Miracle-Ear**ENERGY**[™] 5/4/3/2 BTE R EV

Rechargeable Behind-The-Ear User Manual

www.miracle-ear.com

Made for
 iPhone | iPad | iPod

Works with
android 

Table of Contents

Hearing Aid

Miracle-Ear**CHARGE**™ start RIC/BTE AV



Overview	
Miracle-Ear ENERGY ™ 5/4/3/2 BTE R EV	4
Charger	6
Preparation	
Charging Your Hearing Aids	8
Insertion and Removal	10
Operation	
Power On & Off	12
Auto On/Off	13
User Controls	14
M-E Mode™	15
Volume Control	16
Volume Control Indicators	17
Memory Change	18
Mute	19
Custom Tinnitus™ Level Control	19

Table of Contents

Directional Settings	19
Telephone Use	20
Custom Tinnitus™ Technology	22
Adjustment	
Mobile Phone Use	23
Pairing with an iOS® Device	23
Pairing with an Android® Device	26
Accessories	27
Hearing Aid Care	
Hearing Aid Care	28
Charger Care	30
Standard Tubing	31
Thin Tubing	32
Service and Repair	33
Troubleshooting Guides	34
Tips for Better Communication	38
Regulatory Information	
Safety Information	40
FDA Information	44
FCC Information	54

Miracle-Ear**ENERGY**™ BTE R EV Overview

Features, Controls and Identification

Your hearing aid controls include:

1. Earhook
2. Microphones
3. Push button (user control)
4. Location of left/right side indicator
RED is for **right ear**, **BLUE** is for **left ear**

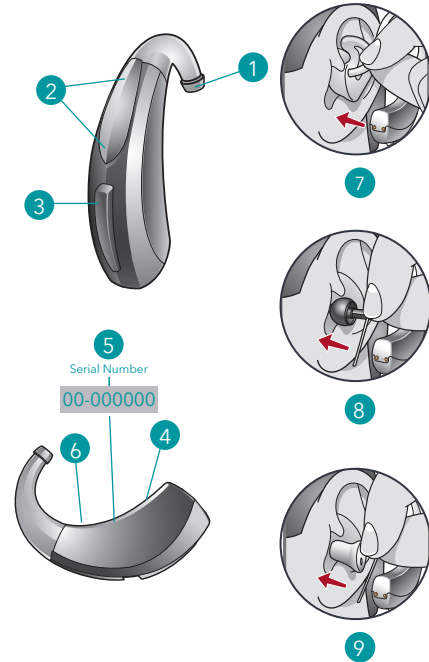
Your hearing aid can be identified by:

5. Location of serial number
6. Location of manufacturer's name and model name

Comfort fit solutions:

7. Standard earmold with tubing
8. Thin tube with comfort earbud
9. Thin tube with custom eartip

Miracle-Ear**ENERGY**™ BTE R EV Overview



Charger Overview

Features, Controls and Identification

1. Desiccant Puck Holder
2. Cleaning Brush
3. Earbud/Earmold Reservoir
4. Charging Ports/Posts
5. Hearing Aid Charging LEDs
6. Power Supply Port/Power Cord

Charger Overview



Preparation

Charging Your Hearing Aids

- Place your Miracle-Ear**CHARGE**™ start RIC/BTE AV hearing aids into charging ports with earbuds/earmolds resting in the reservoir.
- Your hearing aids will turn off automatically and begin to charge, so long as your charger is plugged into an external power source (i.e. wall outlet).
- Your hearing aids will automatically power on when removed from the charger, so long as your charger is plugged into an external power source (i.e. wall outlet).
- Upon plugging the charger into an external power source (i.e. wall outlet), the hearing aid charging LEDs will turn on for a few seconds to indicate connection to the power source.
- To illuminate the front LEDs, remove a hearing aid from its charging port/post for three seconds and then re-insert it. LEDs illuminate for 10 seconds before turning off.



Preparation

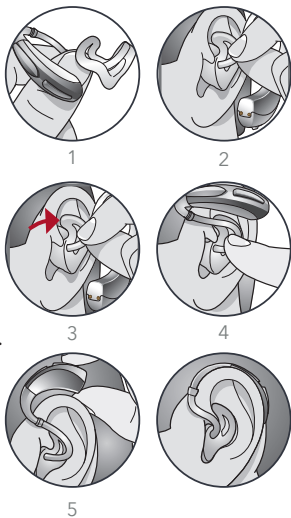
- The LEDs corresponding to each hearing aid:
 - Glowing Green = Charging
 - Solid Green = Fully Charged
 - Blinking Red = Fault State. To reset, remove the hearing aids from charger, wait until LED turns off and re-insert aids. If Fault State continues, call your hearing professional.
- Charging occurs with the lid open or closed; your hearing aids will be fully charged in under 3 ½ hours.
- It is safe to store hearing aids in the charger after they are fully charged and any time that you are not wearing them.
- If you will not be wearing your hearing aids for an extended period of time (i.e. weeks), remove your hearing aids from the charging ports/posts. You will need to manually power off the hearing aids by pressing the user control on each hearing aid for three seconds.
- The desiccant puck provided with the Standard Charger will be effective for 3-6 months depending on moisture in the hearing aids and humidity. When the desiccant puck fades from blue to white, it should be replaced.

Preparation

Insertion and Removal

To insert the custom earmold and hearing aid:

1. Hold the custom earmold with your thumb and forefinger on the outer side near the tubing.
2. Tilt your hand slightly forward and gently insert the canal tip of the custom earmold into your ear canal.
3. Rotate the custom earmold backward.
4. Softly press the custom earmold into place with your fingertip.
5. Carefully place the hearing aid behind your ear wrapping the earhook over the top of your ear.



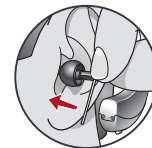
To remove the hearing aid and custom earmold:

Take the hearing aid from behind your ear and gently pull the custom earmold outward. Pulling lightly down on the earlobe may help loosen the custom earmold as it is removed.

Preparation

To insert the comfort earbud:

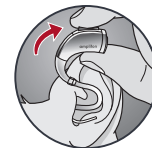
1. Insert the comfort earbud into your ear canal.
2. Gently wrap the hearing aid over your ear until it rests securely behind your ear.
3. Place the lock in the concha bowl of your ear.



1

To remove the hearing aid and comfort earbud:

1. Remove the lock from the concha bowl of your ear.
2. Remove the hearing aid from behind your ear.
3. Gently grasp the tubing at the opening of the ear canal and pull outward.



2



3

Preparation

Helpful Hints

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

Power On & Off

- ON** - The hearing aids will power on automatically after removing them from the charger. There is a delay that allows you time to insert your hearing aid into your ear.
- ON** - If the hearing aid is manually powered off, pressing the push button will power it on. The delay still exists, to give you time to insert the hearing aid into your ear.

Operation

- OFF** - The hearing aids will power off automatically when placed in the charging port. Charging will proceed.
- OFF** - The hearing aids can be powered off manually by pressing the push button for three seconds.

Auto On/Off

Your hearing aid may support the ability to automatically go into a low-powered state to conserve battery.* This control can be configured by your Miracle-Ear® Hearing Care Professional. Place your hearing aid on a flat, stable surface (e.g. a table) with your earmold or earbud facing upwards and it will go into a low-powered state after about 15 minutes. To resume normal hearing aid function, pick up your hearing aid and place it in your ear. Your hearing aid will detect this motion and switch back on again. You may hear a tone indicating that your hearing aid is powered on.

*Going into a low-powered state helps conserve battery consumption when used with rechargeable hearing aids that are charged on a daily basis.

Operation

User Controls

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

Available User Control Functionality

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



Operation

M-E Mode™

M-E Mode™ works to identify and create a temporary, real-time adjustment tailored for challenging environments. Upon activation, your devices use an environmental scan to bring comfort and clarity. Ask your Miracle-Ear® Hearing Care Professional for more information.

Assigned User Control Settings

	Short Press (Press & Release)	Long Press (Press & Hold)	Tap Gesture*
Volume Control			
Memory Change			
Mute			
Custom Tinnitus™ Level			
Start/Stop Accessory Streaming			
Accessory Volume			
Manual Alert			
M-E Mode™			

Operation

Volume Control

Power On Volume Level

Your hearing aid has been set to a specific volume level (Volume Home) determined by your Miracle-Ear® Hearing Care Professional. If sounds are generally too loud or too soft, please contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional for advice and adjustment.

Sprinkler Volume Control

If your user control is configured as a sprinkler volume control, each time you activate the user control, the volume of your hearing aid changes. Continue to activate the user control until you reach the desired loudness.

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

Operation

Volume Control Indicators

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

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

My hearing aid is configured with the following control:

- Press and Release Volume Control
- Press and Hold Volume Control

Operation

Battery Indicators

An indicator will sound when the battery voltage is low. You have approximately 30 minutes* of battery life remaining. An indicator may also sound just before the battery stops working.

Memory Change

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

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

Memory Indicators

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

*Actual time between low battery indicator and shut down will vary depending on environmental noise levels and your use of the product.

Operation

Mute

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

Custom Tinnitus™ Level Control

Your user control can also adjust the level of your Custom Tinnitus™ stimulus. Please refer to the section labeled **Custom Tinnitus™ Technology** (page 22) for further information.

Directional Settings

Your hearing aid has directional microphones to help improve speech understanding in noisy situations. Ask your Miracle-Ear Hearing Care Professional about your particular directional settings.

Operation

Telephone Use

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

My hearing aids have the following telephone setting(s):	
<input type="checkbox"/>	Automatic Telephone Memory and Automatic Telecoil. See below.
<input type="checkbox"/>	Manual Telephone Memory and Manual Telecoil. See next page. (Memory # _____)
<input type="checkbox"/>	None

Automatic Telephone Memory and Automatic Telecoil

These options activate the telephone memory automatically when used with a hearing aid compatible telephone. To use, place the telephone receiver on your ear as you normally would and the hearing aid will automatically select the telephone memory. It might be necessary to move the telephone receiver slightly to find the best reception. Once the telephone is removed from the ear, the hearing aid will switch back to the last used memory.

Operation

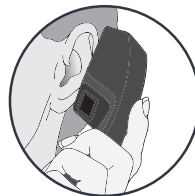
NOTE: Consult with your Miracle-Ear® Hearing Care Professional if your hearing aid does not switch to the telephone memory automatically, if it is enabled.

Manual Telephone Memory and Manual Telecoil

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

General Telephone Use

Some hearing aids work best by holding the phone close to, but not fully covering your ear. In some instances, if you encounter whistling (feedback), tilt the receiver at an angle until the whistling stops. Additionally, the hearing aid in the non-phone ear (ear opposite the phone) may switch to a telephone setting to reduce background sounds. Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can provide instructions and techniques for your specific needs.



Custom Tinnitus™ Technology

Adjustment

Up/Down Tinnitus Stimulus Control

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

Some user controls can be set for the right hearing aid to increase stimulus level and the left hearing aid to decrease stimulus level.

My hearing aid is configured with the following control:
<input type="checkbox"/> Press and Release Tinnitus Stimulus Control
<input type="checkbox"/> Press and Hold Tinnitus Stimulus Control

Mobile Phone Use

Your hearing aid is designed to work with a smartphone. When the hearing aid is paired and powered on, incoming phone calls will route automatically to your hearing aid. When your hearing aid is not powered on, incoming calls route only to your smartphone.

iOS® allows you to select a preference for how audio (call audio and media audio) is routed from your smartphone to your hearing aids.

Pairing Your Hearing Aid with an iOS® Device

To adjust your hearing aid with your iOS device, you must pair the two together so they can communicate. Please follow the instructions to pair your iOS device and your hearing aid.

1. Ensure Bluetooth® is enabled on your iOS device. Within the Settings menu go to Bluetooth and toggle to On.
2. Turn your hearing aids off and back on. This puts the hearing aids in pairing mode.

Adjustment

3. Within the Settings menu go to Accessibility > Hearing Devices.
 - You will see your hearing aid names listed when the iOS® device first discovers your hearing aids.
 - If they do not appear in the “Devices” list within 5-7 seconds, tap Accessibility in the upper left corner, then tap Hearing Devices.
4. Tap on the hearing aid name to connect your hearing aids to the iOS device.
5. You will see two pairing requests (one for each hearing aid). Select Pair for each request. These requests may be several seconds apart.
6. When pairing is complete, your hearing aid name will change from black to blue.

You are now ready to use your iOS device to adjust your hearing aid. You can adjust either with the native iOS controls or with the Thrive app.

Adjustment

To access the native iOS® hearing aid controls, triple-click the **Home** button (iPhone 8 or earlier) or the side button (iPhone® X and newer) on your iOS device. For additional configuration options, please consult Apple support. From this screen you can adjust the volume, select memory or use your iOS device as a remote microphone.

Select **Start Live Listen** to stream the iOS device microphone input directly into your hearing aid. Point the iOS device microphone toward the audio source.

To minimize background noise and provide the best signal, place the iOS device as close to the source as possible.

Right Volume/Left Volume allows you to increase and decrease volume for each hearing aid individually.

Turn off **Adjust Independently** to make changes to both hearing aids simultaneously.

Normal indicates the name of a memory setting in the hearing aid. You can select from any memories shown in the list to change the hearing aid to that memory setting.

Adjustment

Pairing Your Hearing Aid with an Android™ Device

To adjust your hearing aid with your Android™ device, you must pair the two together so they can communicate. Please follow the instructions to pair your device and your hearing aid.

1. Tap the Settings icon on your device.
2. Ensure Bluetooth® is On.
3. Turn your hearing aids off.
4. When the hearing aids are discovered, you will see two available devices.
5. Tap one hearing aid to pair the device with the phone. Under Paired devices, an ear icon will appear, and status will display as "Connected."
6. Tap the second hearing aid to pair. When complete, the two listings will be combined into one ear icon.

Adjustment

Accessories

There are several accessories that allow you to control and maximize the full potential of your hearing aids. Available functionality includes:

- Ability to adjust your hearing aids using a remote control
- Ability to transmit television audio directly to your hearing aids
- Ability to transmit remote microphone audio directly to your hearing aids

Consult with your Miracle-Ear® Hearing Care Professional to determine which accessories may be best for you.

Accessories

Hearing Aid Care

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

- Use a cleaning brush or soft cloth to clean debris from around the user control and microphone; inspect the receiver, earbud and wax guard regularly.
- Never use water, solvents, cleaning fluids or oil to clean your hearing aid.

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

Hearing Aid Care

Helpful Hints

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

Hearing Aid Care

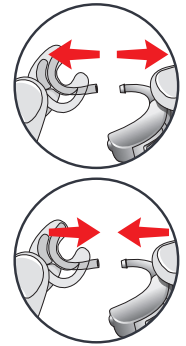
Charger Care

- Keep your charger clean. Heat, moisture and foreign materials can result in poor performance.
 - Using the provided cleaning brush keeps the charging ports clear of debris.
 - Do not use water, solvents or cleaning fluids to clean the charging ports.
 - Store your charger in a clean and dry location, such as a dresser or shelf rather than the bathroom or kitchen.
- To ensure the longest life of your rechargeable hearing aid batteries and the batteries in the charger:
 - Fully charge hearing aid batteries every night.
 - Do not expose to excess heat, i.e., do not store on a window sill or in a hot car.

Hearing Aid Care

Standard Tubing

1. Separate the custom earmold from the hearing aid by gently pulling the tubing away from the earhook.
 - Use a soft, damp cloth or a cleaning brush to clean debris from the custom earmold
 - Wash the custom earmold with warm soapy water
 - Never use solvents
2. Slide the custom earmold tubing onto the hearing aid earhook when completely dry.

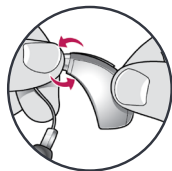


Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can provide further information on additional maintenance procedures for your hearing aid, if needed.

Hearing Aid Care

Thin Tubing

1. Unscrew the tubing from the tip of the hearing aid.
2. Thread the cleaner through the tubing, starting at the end just removed from the hearing aid, until it extends from the other end of the tubing.
3. Brush the debris off prior to removing the cleaner.
4. Clean the earbud with a dry cloth or brush.
5. If necessary, the earbud may be washed in warm, soapy water. Remove the earbud from the tubing prior to washing. Allow to dry overnight.



Hearing Aid Care

Service and Repair

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

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

Hearing Aid Care

Miracle-Ear**ENERGY**™ BTE R EV Troubleshooting Guide

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Not Loud Enough	Blocked earmold/ tubing/earbud	Clean or replace earmold and/or tubing as needed
	Hearing change	Contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional
	Debris buildup	Clean both microphone and earmold with brush
Inconsistent Performance	Restart required	Place in charger until charging begins and then remove-this will power cycle your hearing aids
	Blocked earmold/ tubing/earbud	Clean or replace earmold as needed

Hearing Aid Care

Miracle-Ear**ENERGY**™ BTE R EV Troubleshooting Guide

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Unclear, Distorted Performance	Restart required	Place in charger until charging begins and then remove-this will power cycle your hearing aids
	Blocked earmold/ tubing/earbud	Clean or replace earmold as needed
	Defective hearing aids	Contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional
Dead Hearing Aid	Charge required	Place in your charger until the LEDs stop blinking and become solid
	Blocked earmold/ tubing	Clean or replace earmold as needed
	Crimped tubing	Contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional

Hearing Aid Care

Charger Troubleshooting Guide

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
No LED indicator when hearing aids are inserted into the charging port/post	Incorrect hearing aid orientation	Reposition your hearing aids in the charging port/post.
	Charger is not plugged into an external power source (i.e. wall outlet)	Connect the power supply cord to your charger and plug into an external power source (i.e. wall outlet). The hearing aid charging LEDs will turn on for a few seconds to indicate connection to the power source. If they do not, contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional.
Red blinking LED next to charging port/post	Fault occurred	Remove your hearing aids from the charging port/post, wait until the LED turns off, then re-insert. If the red blinking LED persists, contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional.

Hearing Aid Care

Charger Troubleshooting Guide

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Hearing aids whistling in the charger	Incorrect hearing aid orientation/insertion	Reposition your hearing aids in the charging ports/posts. Confirm that the charging LED begins to glow.
	Charger is not plugged into an external power source (i.e. wall outlet)	Your charger may not be plugged into an adequate external power source (i.e. wall outlet). Test another wall outlet or power supply to ensure charger is powered. If you do not have access to an external power source, push and hold the hearing aid's user control for three seconds to turn off.

Tips for Better Communication

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

Please review the following simple communication tips:

For You

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

Tips for Better Communication

For Your Family and Friends

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

Request that they:

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

Regulatory Information

Safety Information

Intended Use

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

Your hearing aids are designed to operate in public and residential environments and are designed to comply with international Electromagnetic Compatibility emissions and immunity standards for medical devices. However, it is still possible that you may experience interference caused by power line disturbances, airport metal detectors, electromagnetic fields from other medical devices, radio signals and electrostatic discharges.

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

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

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

Regulatory Information

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



Your hearing aids and charger should be stored and transported within the temperature and humidity ranges of -10°C (14°F) to +45°C (113°F) and 10%-95% rH.

The charging temperature range is between 0°C (32°F) and 40°C (104°F).

Your hearing aids are designed to operate beyond the range of temperatures comfortable to you, from very cold up to 40°C (104°F). At the maximum operating temperature of 40°C (104°F), the hearing aid case temperature may reach 43°C (109°F).

Cautions:

- If the charger is hot, do not touch it until cool.
- If the product is not working, do not disassemble. Due to a shock hazard, please send in for repair.
- Keep out of reach from children. Do not ingest anything in the package, including desiccant, cleaning tool, etc.
- Any cords and AC adapters must be approved or listed by a Nationally Recognized Testing Laboratory.

Regulatory Information

Use on Aircrafts*

The optional wireless capabilities that may be featured in your hearing aids can be used on an aircraft as hearing aids are exempt from the rules applied to other personal electronic instruments on an aircraft. Your mobile device should be placed in Airplane Mode or turned off.

International Use

Your hearing aids are approved to operate at a radio frequency that is specific to your country or region and might not be approved for use outside your country or region. Be aware that operation during international travel may cause interference to other electronic instruments, or other electronic instruments may cause interference to your hearing aids.

*Applies to wireless hearing aids only.

Regulatory Information

We are required by regulations to provide the following warnings:

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

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

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

DO NOT OPEN HEARING AID OR CHARGER, NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE

The Miracle-Ear**CHARGE**™ start RIC/BTE AV charger has a rating of IP 21 per IEC 60529. This means that the Miracle-Ear**CHARGE**™ start RIC/BTE AV charger is protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters, and protected from condensation.

The service life of the Miracle-Ear**CHARGE**™ start RIC/BTE AV charger is 3 years.

Regulatory Information

Required Hearing Aid Information

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

⚠ WARNING TO HEARING AID DISPENSERS

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

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

Regulatory Information

IMPORTANT NOTICE FOR PROSPECTIVE HEARING AID USERS

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

Following the medical evaluation, the physician will give you a written statement that states that your hearing loss has been medically evaluated and that you may be considered a candidate for a hearing aid. The physician will refer you to an audiologist or hearing aid dispenser, as appropriate, for a hearing aid evaluation.

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

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

Federal law restricts the sale of hearing aids to those individuals who have obtained a medical evaluation from a licensed physician. Federal law permits a fully informed adult to sign a waiver statement declining the medical evaluation for religious or

Regulatory Information

personal beliefs that preclude consultation with a physician. The exercise of such a waiver is not in your best health interest and its use is strongly discouraged.

A hearing aid will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions. Use of a hearing aid is only part of hearing habilitation and may need to be supplemented by auditory training and instruction in lip reading. In most cases infrequent use of a hearing aid does not permit a user to attain full benefit from it.

Some hearing aid users have reported a buzzing sound in their hearing aid when they are using mobile phones, indicating that the mobile phone and hearing aid may not be compatible. According to the ANSI C63.19 standard (ANSI C63.19-2007 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), the compatibility of a particular hearing aid and mobile phone can be predicted by adding the rating for the hearing aid immunity to the rating for the mobile phone emissions. For example, the sum of a hearing aid rating of 2 (M2/T2) and a telephone rating of 3 (M3/T3) would result in a combined rating that equals at least 5 would provide "normal use"; a combined rating of 6 or greater would indicate "excellent performance." See your Quick Start Guide included with your hearing aids for their exact M/T ratings.

CHILDREN WITH HEARING LOSS

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

Regulatory Information

Required Custom Tinnitus™ Information for Hearing Care Professionals

INDICATIONS FOR USE

The Custom Tinnitus™ Technology is a tool to generate sounds to be used in a Tinnitus Management Program to relieve patients suffering from tinnitus. The target population is primarily the adult population over 18 years of age.

The Custom Tinnitus™ Technology is targeted for healthcare professionals, which are treating patients suffering from tinnitus, as well as conventional hearing disorders. The fitting of the Custom Tinnitus™ Technology must be done by a hearing professional participating in a Tinnitus Management Program.

INSTRUMENT DESCRIPTION

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

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

Regulatory Information


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

The patient may have some control of the level or volume of the signal and the patient should discuss this adjustment as well as his or her comfort level and sound of the signal with their hearing professional.

WARNING TO Hearing Care Professional

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

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

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

Regulatory Information

For the Patient

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

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

TINNITUS THERAPY CONCEPTS AND BENEFITS

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

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

Custom Tinnitus™ Technology is programmed according to your hearing loss and preference, and your hearing professional can adjust the settings of Custom Tinnitus™ Technology to meet your needs.

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

Regulatory Information

PRESCRIPTION USE ONLY

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

The use of any sound generating tinnitus therapy instrument should be only on the advice and in consultation with your audiologist or hearing care professional. Your hearing professional will properly diagnose and fit the hearing aid to your personal needs and requirements. This should include its use in a prescribed tinnitus treatment program.

Your hearing professional will also be able to offer the appropriate follow-up care. It is important that you follow your hearing professional's advice and direction regarding such care.

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

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

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

Regulatory Information

Important Notice for Prospective Sound Generator Users

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

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

TINNITUS TECHNICAL DATA

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

Regulatory Information

WIRELESS TECHNICAL DESCRIPTION

Your hearing aids contain a radio transceiver utilizing Bluetooth® Low Energy wireless technology operating in the 2.4-2.4835 GHz frequency band with a maximum effective radiated power of -13 dBm using GFSK transmission modulation. The receiver section of the radio has a bandwidth of 1.5 MHz.

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

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

The Miracle-Ear**CHARGE™** start RIC/BTE AV charger has been tested to, and has passed, the following emissions and immunity tests:

- IEC 60601-1-2 radiated and conducted emissions requirements for a Group 1 Class B device as stated in CISPR 11.
- Harmonic distortion and voltage fluctuations affecting the power input source as stated in Table 2 of IEC 60601-1-2.
- RF radiated immunity at a field level of 10 V/m between 80 MHz and 2.7 GHz as well as higher field levels from communications devices as stated in Table 9 of IEC 60601-1-2.

Regulatory Information

- Immunity to power frequency magnetic fields at a field level of 30 A/m and proximity magnetic fields as stated in Table 11 of IEC 60601-1-2..
- Immunity to ESD levels of +/- 8 kV conducted discharge and +/- 15 kV air discharge.
- Immunity to Electrical fast transients on the power input at a level of +/- 2 kV at a 100 Hz repetition rate.
- Immunity to surges on the power input of +/- 1 kV line to line.
- Immunity to conducted disturbances induced by RF fields on the power input as stated in Table 6 of IEC 60601-1-2.
- Immunity to voltage dips and interruptions on the power input as stated in Table 6 of IEC 60601-1-2.

Regulatory Information

WIRELESS NOTICES

FCC ID: EOA-24LIVIOBCHG

IC: 6903A-24LIVIOBCHG

FCC Notice

This hearing aid and Miracle-Ear**CHARGE**™ start RIC/BTE AV charger comply with part 15 of the FCC rules and with ISED Canada license-exempt RSS standards. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

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

Regulatory Information

Manufactured For:

Miracle-Ear

150 South Fifth Street, Suite 2300

Minneapolis, MN 55402



Class II Device



Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations

















Consult User Manual









Keep dry

Regulatory Information

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

Regulatory Information

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



Miracle-Ear **ENERGY™**
5/4/3/2 BTE R EV

Guía de usuario de retroauricular recargable

www.miracle-ear.com



Tabla de contenido

Audífono

Miracle-Ear**CHARGE**™ start RIC/BTE AV



Visión general

Miracle-Ear ENERGY ™ 5/4/3/2 BTE R EV	4
Cargador	6

Preparación

Carga de los audífonos	8
Inserción y extracción	10

Operación

Encendido y apagado	13
Encendido/apagado automático	13
Controles del usuario	14
M-E Mode™	15
Control del volumen	16
Indicadores de control del volumen	17
Cambio de memoria	18
Silenciar	19
Control de nivel de Custom Tinnitus™	19

Tabla de contenido

Ajustes de dirección	19
Uso del teléfono	20

Tecnología Custom Tinnitus™	22
------------------------------------	----

Configuración

Uso del celular	23
Emparejar con dispositivo iOS®	23
Emparejar con dispositivo Android®	26

Accesorios	27
-------------------	----

Cuidados de los audífonos

Cuidado del audífono	28
Cuidado del cargador	29
Tubo estándar	30
Tubo delgado	31
Servicio y reparación	32
Guías de solución de problemas	33

Consejos para mejorar la comunicación	38
--	----

Información sobre normativas

Información de seguridad	40
Información FDA	44
Información FCC	54

Descripción general de Miracle-Ear**ENERGY**™ BTE R EV

Funciones, controles e identificación

Los controles de los audífonos incluyen:

1. Codo
2. Micrófonos
3. Botón de pulsar (control del usuario)
4. Ubicación del indicador izquierdo/derecho
ROJO es para el **oído derecho**, **AZUL** es para el **oído izquierdo**

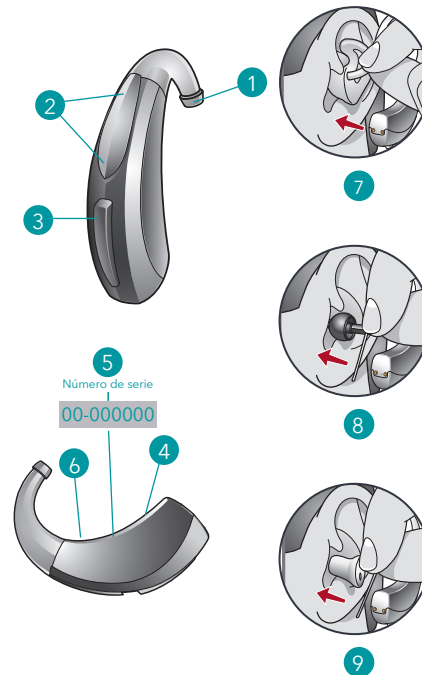
Puede identificar el audífono mediante:

5. Ubicación del número de serie
6. Ubicación del nombre del fabricante y nombre del modelo

Soluciones para un ajuste ergonómico:

7. Molde estándar con tubo
8. Tubo delgado con adaptador ergonómico
9. Tubo delgado con extremo personalizado

Descripción general de Miracle-Ear**ENERGY**™ BTE R EV



Visión general del Cargador

Funciones, controles e identificación

1. Soporte de disco desecante
2. Cepillo de limpieza
3. Auricular/Depósito de molde para oídos
4. Puertos/Postes de carga
5. Carga LEDs de carga de audífonos
6. Puerto de fuente de alimentación/cable de alimentación

Visión general del Cargador



Preparación

Carga de los audífonos



- Coloque los audífonos en el cargador con el adaptador/molde mirando hacia el lado del cargador.
- Los audífonos se apagarán automáticamente y comenzarán a cargarse.
- Los audífonos se encenderán automáticamente cuando se retiren del cargador.
- **NOTA:** Los LED correspondientes a cada audífono:
 - Verde resplandeciente = carga
 - Verde fijo = carga completa*
 - Rojo parpadeante = estado de error - Extráigalo del cargador, espere hasta que el LED se apague y vuelva a insertarlo. Si el fallo continúa, consulte con su profesional de la audición.
 - Los cuatro LED resplandecen secuencialmente = carga turbo
- Los audífonos estarán completamente cargados en menos de tres horas.
- Es seguro mantenerlos en el cargador después de estar completamente cargados y en el momento que no los esté utilizando.

*Si está cargando sin cable, los LED se apagarán cuando la carga esté completa para ahorrar batería.

Preparación

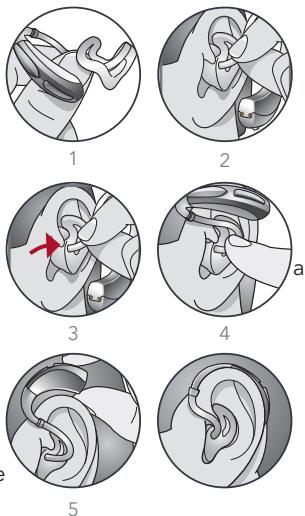
- Si no va a usar los audífonos durante un período prolongado de tiempo (por ejemplo, semanas) retire el enchufe del cargador y los audífonos de los puertos de carga. Tendrá que desactivar manualmente los audífonos pulsando el interruptor durante tres segundos.
- Cuando se cargan sin el cable del cargador, los LED se apagarán cuando los audífonos estén completamente cargados.
- Se puede observar el estado de la carga de los audífonos con un doble toque rápido sobre la parte superior del cargador. Los LED se encenderán durante 10 segundos.
- Se puede observar el estado de carga de la pila incorporada con un doble toque rápido en el cargador mientras los audífonos no estén insertados. Los LED se encenderán durante 10 segundos.
 - 4 fijos > 75 %
 - 3 fijos < 75 %
 - 2 fijo < 50 %
 - 1 fijo < 25 %
 - 1 parpadeante = Nivel de carga bajo

Preparación

Inserción y extracción

Para insertar el molde hecho a medida y los audífonos:

1. Sujete el molde hecho a medida con el pulgar y el dedo índice sobre el lado exterior cerca del tubo.
2. Incline la mano ligeramente hacia delante e inserte suavemente la punta del canal del molde hecho a medida en el canal auditivo.
3. Gire el molde hecho a medida hacia atrás.
4. Presione suavemente el molde hecho a medida en su lugar con la yema del dedo.
5. Coloque con cuidado el BTE recargable detrás del oído pasando el gancho por la parte superior de la oreja.



Para quitar el audífono y el molde hecho a medida:

Tome el audífono detrás de la oreja y jale suavemente el molde hecho a medida hacia afuera. Jalando suavemente hacia abajo el lóbulo de la oreja puede ayudar a aflojar el molde hecho a medida mientras se retira.

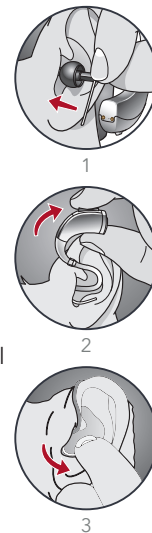
Preparación

Para insertar el adaptador cómodo:

1. Inserte el adaptador cómodo en el canal auditivo.
2. Pase el BTE recargable suavemente sobre la oreja hasta que descansa de forma segura detrás de la oreja.
3. Coloque el seguro en el pabellón de la oreja.

Para quitar el audífono y el adaptador cómodo:

1. Saque el seguro del pabellón del oído.
2. Quítese el audífono desde detrás de la oreja.
3. Sujete suavemente el tubo en la apertura del canal auditivo y jale hacia afuera.



Operación

Consejos útiles

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

Operación

Encendido y apagado

ENCENDIDO - Los audífonos se encienden automáticamente después de quitarlos del cargador. Hay una demora para que dé tiempo a insertar el audífono en el oído.

ENCENDIDO - Si el audífono se ha apagado manualmente, presione el botón de pulsar para encenderlo. Sigue habiendo una demora para darle tiempo para insertar el audífono en el oído.

APAGADO - Los audífonos se apagarán automáticamente cuando se coloquen en el puerto de carga. El proceso de carga se pone en marcha.

APAGADO - Los audífonos se pueden apagar manualmente pulsando el botón durante tres segundos.

Encendido/apagado automático

El audífono contempla la posibilidad de entrar automáticamente en un estado de baja potencia para ahorrar la pila*. Este control puede ser configurado por su profesional de la audición. Coloque el audífono sobre una superficie plana y estable (por ejemplo, una mesa) con el molde o adaptador hacia arriba y pasará a un estado de baja potencia después de unos 15 minutos. Para reanudar

*Entrar en un estado de baja potencia ayuda a ahorrar el consumo de pila cuando se usa con audífonos recargables que se cargan a diario.

Operación

la función normal del audífono, tome el audífono y colóquelo en el oído. El audífono detectará movimiento y se encenderá de nuevo. Es posible que oiga un tono indicando que el audífono está encendido.

Controles de usuario

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

Funciones disponibles de control de usuario

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



Operación

M-E Mode™

El M-E Mode™ funciona para identificar y crear un ajuste temporal en tiempo real para ambientes complejos. Tras la activación, los dispositivos utilizan un análisis del ambiente para brindar comodidad y claridad. Consulte a su profesional de la audición para obtener más información.

Ajustes asignados en el control de usuario

	Pulsación corta (presionar y soltar)	Pulsación larga (presionar y sostener)	Toque*
Control del volumen			
Cambio de memoria			
Silenciar			
Nivel Custom Tinnitus™			
Accesorio de iniciar/ detener transmisión			
Volumen de accesorio			
Alerta manual			
M-E Mode™			

*Puede estar disponible en el audífono

Operación

Control del volumen

Nivel de volumen de encendido

Su audífono ha sido configurado con un determinado nivel de volumen (volumen inicial) determinado por su profesional de la audición. Si los sonidos son generalmente demasiado débiles o demasiado fuertes, póngase en contacto con su profesional de la audición para asesoramiento y ajuste.

Control de volumen modulador

Si el control de usuario está configurado como un control modulador, cada vez que se active el control de usuario, el volumen de su audífono cambiará. Continúe para activar el control de usuario hasta que se alcance el volumen deseado.

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

Operación

Indicadores de control del volumen

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

Nivel de volumen	Tono
Volumen máx.	5 pitidos ●●●●●
Intervalos de volumen	Tono corto -
Volumen inicial (nivel de volumen de encendido)	3 pitidos ●●●
Pasos de volumen	Tono corto -
Volumen mín.	Pitido único –

Mi audífono está configurado con el siguiente control:

- Control de volumen Presionar y soltar
- Control de volumen Presionar y sostener

Operación

Indicadores de pila

Un indicador sonará cuando el voltaje de pila esté bajo. Tendrá aproximadamente 30 minutos* de duración de la pila restante. También puede sonar una alarma acústica justo antes de que la pila deje de funcionar.

Cambio de memoria

Su profesional de la audición puede configurar múltiples memorias en sus audífonos. Puede acceder a estas memorias adicionales activando el control de usuario en su audífono.

Si el control de usuario está configurado para cambios de memoria, cada vez que se active el control de usuario, la memoria de su audífono se incrementará a través de las memorias.

Indicadores de memoria

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

*El tiempo real entre el indicador de pila baja y el apagado variará en función de los niveles de ruido ambientales y del uso del producto.

Operación

Silenciar

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

Control de nivel Custom Tinnitus™

El control de usuario también puede ajustar el nivel de su estímulo Custom Tinnitus.™ Consulte la sección etiquetada como Tecnología Custom Tinnitus™ (página 22) para más información.

Ajustes direccionales

Su audífono tiene micrófonos direccionales para ayudar a mejorar la comprensión del habla en situaciones ruidosas. Pregúntele a su profesional de la audición acerca de la configuración de ajustes direccionales particulares.

Operación

Uso del teléfono

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

Mis audífonos tienen la siguiente configuración de teléfono:	
<input type="checkbox"/>	Memoria teléfono automático y Telebobina automática. Vea más abajo.
<input type="checkbox"/>	Memoria teléfono manual y Telebobina manual. Vea la página siguiente. (Memoria # _____)
<input type="checkbox"/>	Ninguno

Memoria teléfono automático y Telebobina automática

Estas opciones activan la memoria del teléfono automáticamente cuando se usa con un teléfono compatible con audífonos. Para usarlo, coloque el auricular del teléfono en la oreja como lo haría normalmente y el audífono seleccionará automáticamente la memoria del teléfono. Podría ser necesario mover el receptor del teléfono ligeramente para encontrar la mejor recepción. Una vez que se aleja el teléfono de la oreja, el audífono cambiará nuevamente a la memoria utilizada por última vez.

Operación

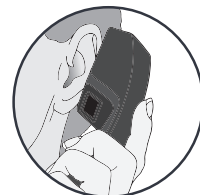
NOTA: Consulte con su profesional de la audición si su audífono no cambia a la memoria del teléfono automáticamente, si está habilitado.

Memoria teléfono manual y Telebobina manual

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

Uso general del teléfono

Algunos audífonos funcionan mejor manteniendo cerca el teléfono, pero sin cubrir completamente la oreja. En algunos casos, si se produce un silbido (retroalimentación), incline el receptor en un ángulo hasta que el silbido se detenga. Además, el audífono del oído que no recibe el teléfono (oído opuesto al teléfono) puede cambiar a un ajuste de teléfono para reducir los sonidos de fondo. Su profesional de la audición puede proporcionar instrucciones y técnicas para sus necesidades específicas.



Tecnología Custom Tinnitus™

Configuración

Subir/bajar el control de estímulo Tinnitus

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

Algunos controles de usuario pueden ajustarse en el audífono derecho para aumentar el nivel de estímulo y en el audífono izquierdo para reducir el nivel de estímulo.

Mi audífono está configurado con el siguiente control:	
<input type="checkbox"/>	Control de estímulo Tinnitus Presionar y soltar
<input type="checkbox"/>	Control de estímulo Tinnitus Presionar y sostener

Uso del teléfono inteligente

Su audífono está diseñado para trabajar con un teléfono inteligente. Cuando el audífono está emparejado y encendido, las llamadas entrantes se dirigirán automáticamente a su audífono. Cuando el audífono no esté encendido, las llamadas entrantes se dirigirán a su teléfono inteligente.

iOS® permite seleccionar una preferencia para direccionar el audio (llamadas y multimedia) desde su teléfono inteligente a los audífonos.

Configuración

Emparejar el audífono con un dispositivo iOS*

Para ajustar sus audífonos con su dispositivo iOS*, debe emparejar los dos juntos para que se puedan comunicar. Siga las instrucciones para emparejar su dispositivo iOS y su audífono.

1. Asegúrese de que Bluetooth* está habilitado en su dispositivo iOS. En el menú de configuración, vaya a Bluetooth y cambie a Activado.
2. Apague y vuelva a encender sus audífonos. Esto pone a los audífonos en modo de emparejamiento.
3. En el menú Ajustes, vaya a Accesibilidad > Dispositivos auditivos.
 - Verá el nombre de su audífono cuando el dispositivo iOS detecte sus audífonos por primera vez.
 - Si no aparece en la lista de "Dispositivos" en un plazo de 5-7 segundos, toque Accesibilidad en la esquina superior izquierda y, a continuación, toque Dispositivos de audición.
4. Toque el nombre del audífono para conectar los audífonos al dispositivo iOS.
5. Verá dos solicitudes de conexión (una para cada audífono). Seleccione Emparejar para cada solicitud. Estas solicitudes pueden aparecer con varios segundos de diferencia.
6. Una vez finalizada la conexión, el nombre de su audífono cambiará de negro a azul.

Configuración

Ahora ya está listo para utilizar su dispositivo iOS* para ajustar sus audífonos. Puede ajustarlos con los controles iOS nativos o con la aplicación Miracle-Ear*.

Para acceder a los controles nativos de iOS para audífonos, haga triple clic en el botón **Inicio** (iPhone* 8 o anterior) o en el botón lateral (iPhone X y posterior) en su dispositivo iOS. Para opciones de configuración adicionales, consulte con el soporte técnico de Apple. 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 en su audífono. Dirija el micrófono del dispositivo iOS hacia la fuente de audio.

Para minimizar el ruido de fondo y proporcionar la mejor señal, coloque el dispositivo iOS lo más cerca de la fuente que sea posible.

Volumen derecho/Volumen izquierdo permite aumentar y disminuir el volumen de cada audífono individualmente.

Desactivar **Ajustar independientemente** para realizar cambios en ambos audífonos simultáneamente.

Normal indica el nombre de una configuración de memoria del audífono. Puede seleccionar cualquier memoria de las que aparecen en la lista para establecer el audífono según ese ajuste de memoria.

Configuración

Emparejar el audífono con un dispositivo Android™

Para ajustar sus audífonos con su dispositivo Android,™ debe emparejar los dos juntos para que se puedan comunicar. Siga las instrucciones para emparejar el dispositivo y su audífono.

1. Toque el icono de Ajustes en su dispositivo.
2. Asegúrese de que Bluetooth® está encendido.
3. Apague y vuelva a encender sus audífonos. Esto pone a los audífonos en modo de emparejamiento.
4. Cuando encuentra el audífono, verá "audífono" en Dispositivos disponibles. Verá esto para cada dispositivo.
5. Toque el nombre del audífono para conectar cada uno de los audífonos al dispositivo.

Accesorios

Accesorios

Hay varios accesorios que le permiten controlar y maximizar todo el potencial de sus audífonos. Estas son las funciones disponibles:

- Capacidad para ajustar sus audífonos mediante un control remoto
- Capacidad para transmitir el sonido de la televisión directamente a sus audífonos
- Capacidad para transmitir el audio del Micrófono Remoto directamente a sus audífonos

Consulte con su profesional de la audición para determinar qué accesorios pueden ser los mejores para usted.

Cuidado del audífono

Cuidado del audífono

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

- Utilice un cepillo o un paño suave para limpiar la suciedad alrededor del control de usuario y del micrófono; inspeccione el receptor, el adaptador y el protector de cera con regularidad.
- No utilice nunca agua, disolventes, líquidos de limpieza ni aceite para limpiar su audífono.

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

Cuidado del audífono

Consejos útiles

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

Cuidado del cargador

- Mantenga el cargador limpio. El calor, la humedad y las sustancias extrañas pueden provocar un rendimiento deficiente.
 - Mantenga los puertos de carga libres de residuos empleando el cepillo de limpieza suministrado.
 - No utilice agua, disolventes o líquidos de limpieza para limpiar los puertos de carga.
 - Guarde el cargador en un lugar seco y limpio, como un aparador o un estante mejor que el baño o la cocina.

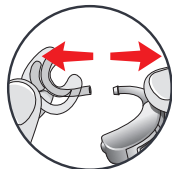
Cuidado del audífono

- Para asegurar una larga vida de las pilas recargables para audífonos y las pilas del cargador:
 - Haga una carga completa de las pilas para audífonos cada noche.
 - No las exponga a calor excesivo, es decir, no las guarde en la repisa de una ventana o en un coche al sol.

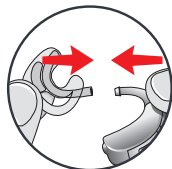
Tubo estándar

1. Separe el molde hecho a medida del BTE recargable jalando suavemente el tubo fuera del gancho.

- Utilice un paño suave y húmedo o un cepillo de limpieza para limpiar la suciedad del molde personalizado
- Lave el molde personalizado con agua jabonosa caliente
- No utilice nunca disolventes



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

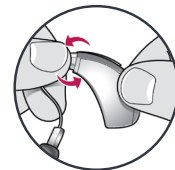


Cuidado del audífono

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

Tubo delgado

1. Desenrosque el tubo de la punta del audífono.
2. Pase el limpiador por el tubo, comenzando por el final que acaba de retirar desde el audífono, hasta que se extienda al otro extremo del tubo.
3. Cepille la suciedad antes de retirar el limpiador.
4. Limpie el adaptador con un paño seco o un cepillo.
5. Si es necesario, el adaptador puede lavarse en agua tibia con jabón. Retire el adaptador del tubo antes de lavarlo. Deje secar durante toda la noche.



Cuidado del audífono

Servicio y reparación

Si, por cualquier razón, su audífono no funciona correctamente, no intente repararlo usted mismo. No solo es probable que invalide la garantía o el seguro, sino que además puede causar más daños fácilmente.

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

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas del BTE recargable

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
No se oye suficientemente alto	Molde/tubo/ adaptador obstruidos	Limpie o sustituya el molde y/o el tubo, según proceda
	Cambio de audición	Póngase en contacto con su profesional de la audición
	Acumulación de suciedad	Limpie tanto el micrófono como el molde con un cepillo
Rendimiento irregular	Es necesario reiniciar	Colóquelo en el cargador hasta que comience el proceso de carga y, a continuación, retírelo. Esto inicia un ciclo de alimentación de sus audífonos
	Molde/tubo/ adaptador obstruidos	Limpie o sustituya el molde según proceda

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas del BTE recargable

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Rendimiento distorsionado	Es necesario reiniciar	Colóquelo en el cargador hasta que comience el proceso de carga y, a continuación, retírelo. Esto inicia un ciclo de alimentación de sus audífonos
	Molde/tubo/ adaptador obstruidos	Limpie o sustituya el molde según proceda
	Audífonos defectuosos	Póngase en contacto con su profesional de la audición
El audífono no responde	Es necesario cargarlo	Colóquelo en el cargador hasta que el LED deje de parpadear y quede fijo
	Molde/tubo obstruido	Limpie o sustituya el molde según proceda
	Tubo rizado	Póngase en contacto con su profesional de la audición

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas del cargador

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
No hay indicador LED cuando los audífonos se insertan en el puerto de carga	Orientación incorrecta	Vuelva a colocar los audífonos en el puerto con el adaptador/molde mirando hacia el borde del cargador. No hay un puerto derecho o izquierdo, sus audífonos se cargará en cualquiera de los puertos.
	Pila descargada	Conecte el cargador a su microUSB y enchúfelo a la pared. El LED de la pila incorporada se enciende durante unos segundos para indicar la conexión a la fuente de energía. En caso contrario, póngase en contacto con su profesional de la audición.

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas del cargador

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
El LED parpadea en color rojo en el puerto de carga	Se ha producido un fallo	Retire los audífonos del puerto de carga, espere hasta que el LED se apague, vuelva a insertarlos. Si el LED vuelve a parpadear en color rojo, póngase en contacto con su profesional de la audición.
Durante la carga inalámbrica, no se enciende ningún LED	Modo de ahorro de energía	Para actualizar los LED, extraiga un audífono del puerto de carga durante 3 segundos y vuelva a insertarlo en el puerto de carga. Tanto los LED del puerto de carga LED como los LED de la pila incorporada se iluminarán durante 10 segundos.

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas del cargador

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Silbido de los audífonos en el cargador	Orientación incorrecta	Vuelva a colocar los audífonos en el puerto con el adaptador/molde mirando hacia el borde del cargador. Confirme que el LED de carga comienza a iluminarse.
	Pila descargada	La pila incorporada del cargador no responde. Enchufe el cargador. Si no dispone de cable, presione y mantenga presionado el interruptor del audífono durante 3 segundos para apagarlo. Esto ayudará a conservar la carga en su audífono.

Consejos para una mejor comunicación

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

Revise los siguientes consejos sencillos de comunicación:

Para usted

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

Consejos para una mejor comunicación

Para su familia y amigos

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

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

Información sobre normativas

Información sobre seguridad

Uso previsto

Los audífonos de conducción por aire son un dispositivo de amplificación de sonido portátil diseñado para compensar deficiencias auditivas. Los audífonos están disponibles con varios niveles de salida/ganancia apropiados para tratar las pérdidas auditivas que van de leve a profunda.

Sus audífonos están diseñados para funcionar en ambientes residenciales y públicos y están diseñados para cumplir con los estándares internacionales sobre inmunidad y emisiones de Compatibilidad Electromagnética para dispositivos médicos. Sin embargo, aún es posible que experimente interferencias provocadas por perturbaciones de la línea de alimentación, detectores de metales de aeropuertos, campos electromagnéticos procedentes de otros dispositivos médicos, señales de radio y descargas electrostáticas.

Si utiliza otros dispositivos médicos o lleva dispositivos médicos implantables como los marcapasos y desfibriladores, o le preocupa que sus audífonos puedan producir interferencias con el dispositivo médico, comuníquese con su médico o con el fabricante del dispositivo para obtener información acerca de los riesgos de perturbaciones.

Los audífonos no deben usarse durante procedimientos de resonancia magnética ni en cámaras hiperbáricas.

Sus audífonos están clasificados como una pieza de tipo B de conformidad con el estándar IEC 60601-1 de dispositivos médicos.

Información sobre normativas

Sus audífonos no están formalmente certificados para operar en atmósferas explosivas, como minas de carbón o ciertas fábricas de productos químicos.



Los audífonos y el cargador deben almacenarse dentro de los rangos de temperatura y humedad de -10°C (14 °F) a + 45°C (113°F) y 10%-95% HR.

El rango de temperatura de carga está entre 0°C (32°F) y 40°C (104°F).

Sus audífonos están diseñados para funcionar a temperaturas extremas, desde muy frío hasta 40°C (104°F). A la temperatura máxima de funcionamiento de 40°C (104°F), la temperatura de la caja del audífono puede alcanzar 43°C (109°F).

Precauciones:

- Si el cargador está caliente, no lo toque hasta que se enfríe.
- Si el producto no funciona, no lo desmonte. Debido al peligro de sufrir un choque eléctrico, llévelo a un servicio de reparación.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños. No ingiera ningún contenido del paquete, incluyendo desecante, herramienta de limpieza, etc.
- Cualquier cable y adaptador de CA que se utilice debe estar homologado o indicado por un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional.

Información sobre normativas

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

Uso en aeronaves

El uso de las capacidades inalámbricas opcionales que pueden ser funciones destacadas en sus audífonos está exento de la normativa que restringe el uso de otros instrumentos electrónicos personales en un avión.

Uso internacional

Sus audífonos están homologados para operar a una frecuencia de radio que es específica para su país o región y podrían no estar homologados para su uso fuera de su país o región. Tenga en cuenta que el funcionamiento durante un viaje internacional puede provocar interferencias con otros instrumentos electrónicos, u otros instrumentos electrónicos pueden causar interferencias con sus audífonos.

Información sobre normativas

La ley nos exige proporcionar las siguientes advertencias:

⚠ ADVERTENCIA: El uso de audífonos inalámbricos directamente junto a otros equipos electrónicos deben evitarse porque podría provocar un rendimiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, observe si sus audífonos y otros equipos están operando normalmente.

⚠ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, piezas de repuesto o componentes distintos de los proporcionados por el fabricante de los audífonos podrían provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas y una disminución de la inmunidad electromagnética, y podría suponer una degradación del rendimiento.

⚠ ADVERTENCIA: Si se utilizan equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles a menos de 30 cm (12 pulgadas) de su audífono, puede suponer una degradación del rendimiento de su audífono. Si esto ocurre, aléjese de los equipos de comunicaciones.

NO ABRA EL AUDÍFONO NI EL CARGADOR, NO CONTIENEN PIEZAS REPARABLES POR EL USUARIO

El cargador Miracle-Ear® tiene una clasificación de IP 5X según IEC 60529. Esto significa que el cargador Miracle-Ear tiene protección contra el polvo.

La vida útil del cargador Miracle-Ear es de 3 años.

Información sobre normativas

Información necesaria del audífono

La siguiente información adicional se proporciona en cumplimiento con la normativa de la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU (FDA):

⚠️ ADVERTENCIA A LOS SUMINISTRADORES DE AUDÍFONOS

Los suministradores de audífonos están obligados a recomendar a los potenciales usuarios de audífonos que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un especialista del oído) antes de venderles un audífono en caso de que, tras realizar una consulta, un examen o una revisión, exista la sospecha de que el potencial usuario sufre alguna de las siguientes condiciones:

- i. Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- ii. Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- iii. Historial de pérdida repentina de audición de rápida progresión o en los 90 días anteriores.
- iv. Mareos agudos o crónicos.
- v. Pérdida auditiva unilateral de reciente aparición súbita o en los 90 días anteriores.
- vi. Cámara de aire ósea audiométrica igual o superior a 15 decibelios a 500 hercios (Hz), 1000 Hz y 2000 Hz.
- vii. Evidencia de importante acumulación de cerumen o cuerpo extraño en el canal auditivo externo.
- viii. Dolor o molestia en el oído.

Información sobre normativas

AVISO IMPORTANTE PARA LOS FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS

Un buen cuidado de la salud conlleva que una persona con pérdida auditiva acuda a realizarse un examen médico profesional (preferiblemente a un otólogo) antes de comprar un audífono. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otorrinolaringólogos u otólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar a la audición estén identificadas y tratadas antes de la compra del audífono.

Tras la evaluación médica, el médico le entregará una declaración escrita que indica que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que puede ser considerado un candidato para un audífono. El médico le remitirá a un audiólogo o a un suministrador de audífonos, según corresponda, para que le hagan examen para determinar el tipo de ayuda auditiva que necesita.

El audiólogo o suministrador de audífonos realizará un examen para evaluar la capacidad auditiva con y sin audífonos. El examen para determinar el tipo de ayuda auditiva permitirá al audiólogo o suministrador de audífonos seleccionar y adaptar los audífonos a sus necesidades individuales.

Si tiene reservas acerca de su capacidad para adaptarse a la amplificación, puede informarse acerca de la disponibilidad de un sistema de prueba con opción de compra o alquiler. Muchos suministradores de audífonos ofrecen ahora programas que le permiten llevar un audífono durante un período de tiempo por un precio simbólico después de lo cual usted puede decidir si desea comprar el audífono.

Información sobre normativas

La ley federal limita la venta de audífonos a aquellas personas que se hayan sometido a una valoración médica de un profesional licenciado. La ley federal permite a un adulto plenamente informado a firmar una declaración de renuncia declinando la evaluación médica por motivos religiosos o creencias personales que impidan la consulta con un médico. El ejercicio de tal renuncia se aleja de las buenas prácticas de salud y su uso no es recomendado.

Un audífono no va a restaurar la audición normal y no previene ni mejora la deficiencia auditiva provocada por condiciones orgánicas. El uso de un audífono es solo una parte de la rehabilitación auditiva y podrían necesitar complementarse con entrenamiento auditivo y la instrucción de lectura de los labios. En la mayoría de los casos, el uso infrecuente de un audífono no permite que el usuario se beneficie al máximo de sus ventajas.

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

Información sobre normativas

NIÑOS CON PÉRDIDA AUDITIVA

Además de acudir a un profesional para la realización de un examen médico, un niño con pérdida auditiva debe ser derivado a un audiólogo para una evaluación y rehabilitación desde la pérdida de la audición, ya que puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo y social del niño. Un audiólogo, por su formación y experiencia, está capacitado para ayudar en la evaluación y la rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

Información sobre Custom Tinnitus™ necesaria para los profesionales de audición

INDICACIONES DE USO

La tecnología Custom Tinnitus™ es una herramienta mediante la cual se generan sonidos que se utilizan en un programa de gestión del tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus. La población objetivo es principalmente la población adulta de más de 18 años de edad.

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

Información sobre normativas

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

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

Cuando está habilitada, la tecnología Custom Tinnitus™ genera el sonido, tras lo cual el profesional de la audición del paciente diseña y programa en el audífono la configuración adecuada del plan de tratamiento de sonido prescrito individualmente. El plan de tratamiento debe utilizarse en un programa de gestión del tinnitus para aliviar el tinnitus.

La tecnología Custom Tinnitus™ genera una señal de banda ancha de ruido blanco que varía en frecuencia y amplitud. Estas características son ajustables por el profesional de la audición y son específicos de la terapia prescrita por el profesional diseñado para las necesidades y la comodidad del paciente.

El paciente puede tener cierto control sobre el nivel o el volumen de la señal, y debe acordar este ajuste, así como su nivel de confort y el sonido de la señal, con su profesional de la audición.

Información sobre normativas

⚠ ADVERTENCIA AL PROFESIONAL DE LA AUDICIÓN

Los profesionales de la audición están obligados a recomendar a los usuarios potenciales de generadores de sonido que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un especialista del oído) antes de utilizar un generador de sonido en caso de que, tras realizar una consulta, un examen o una revisión, exista la sospecha de que el potencial usuario sufre alguna de las siguientes condiciones:

- i. Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- ii. Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- iii. Historial de pérdida repentina de audición de rápida progresión o en los 90 días anteriores.
- iv. Mareos agudos o crónicos.
- v. Pérdida auditiva unilateral de reciente aparición súbita o en los 90 días anteriores.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si se establece en el nivel de salida máximo y se usa por períodos de tiempo que exceden las recomendaciones indicadas a continuación, la exposición del paciente a la energía del sonido podría exceder los límites de exposición al ruido. Este audífono está diseñado para su utilización durante un máximo de dieciséis (16) horas del día cuando se establece en el nivel máximo de salida.

Para el paciente

El instrumento electrónico para la terapia del tinnitus está destinado a generar ruido de suficiente intensidad y ancho de banda como para tratar el zumbido en los oídos. También puede usarse como una ayuda en la audición de los sonidos externos y el habla.

Información sobre normativas

La tecnología Custom Tinnitus™ es una herramienta para generar sonidos. Se recomienda utilizar esta herramienta con el asesoramiento apropiado y/o en un programa de gestión del tinnitus para aliviar el sufrimiento de los pacientes con tinnitus.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEL TINNITUS

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

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

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

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

SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

⚠ PRECAUCIÓN: La ley federal limita la venta de audífonos a aquellas personas que tengan la prescripción médica pertinente de un doctor, audiólogo u otro profesional de la audición con autorización para suministrar audífonos en su región.

El uso de otros instrumentos generadores de ruido para la terapia del tinnitus debe realizarse solo bajo el asesoramiento y previa consulta con su audiólogo o profesional de la audición. Su profesional de la audición le confirmará el diagnóstico apropiado y adaptará el audífono a sus necesidades y preferencias personales. Esto implica su uso en un programa de tratamiento prescrito para el tinnitus.

Información sobre normativas

Su profesional de la audición también podrá ofrecer el seguimiento apropiado. Es importante que siga los consejos de su profesional de la audición y las instrucciones con respecto a sus cuidados.

⚠ ADVERTENCIA: Hay algunos problemas potenciales relacionados con el uso de cualquier instrumento generador de sonidos para la terapia del tinnitus. Entre ellos se encuentra un empeoramiento potencial del tinnitus, un posible cambio en los umbrales de audición, y la posible irritación de la piel en el punto de contacto con el audífono.

La tecnología Custom Tinnitus™ ha sido diseñada para minimizar estos problemas. Sin embargo, si experimenta u observa cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente, o mareos, náuseas, dolores de cabeza o palpitaciones del corazón, debe suspender inmediatamente el uso del audífono y solicitar una consulta con un médico, audiólogo o profesional de la audición.

Como con cualquier audífono, el uso indebido del instrumento de terapia para el tinnitus podría presentar algunos efectos potencialmente perjudiciales. Debe tenerse especial cuidado en evitar su uso no autorizado y en mantener el audífono fuera del alcance de niños y mascotas.

Aviso importante para usuarios potenciales del generador de sonido

Las buenas prácticas de salud exigen que una persona con tinnitus se someta a una evaluación médica profesional (preferiblemente de un otólogo) antes de usar un generador de sonidos. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otorrinolaringólogos u otólogos.

Información sobre normativas

El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar al tinnitus estén identificadas y tratadas antes de utilizar el instrumento generador de sonido.

FICHA TÉCNICA SOBRE EL TINNITUS

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA INALÁMBRICA

Sus audífonos contienen un transceptor de radio que utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth® de baja energía que opera en la banda de frecuencia de 2,4-2,4835 GHz, con una potencia radiada efectiva máxima de -13 dBm usando modulación de transmisión GFSK. La parte del receptor de radio tiene un ancho de banda de 1,5 MHz.

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

- Requisitos de emisiones radiadas IEC 60601-1-2 para un dispositivo de Grupo 1 Clase B como se indica en la norma CISPR 11.
- Inmunidad radiada RF en un nivel de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz, así como mayores niveles de campo desde dispositivos de comunicaciones, tal como se indica en la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2.
- La inmunidad a los campos magnéticos de frecuencia de potencia en un nivel de campo de 30 A/m.
- La inmunidad a los niveles ESD de +/- 8 kV de descarga por conducción y +/- 15 kV de descarga por aire.

Información sobre normativas

El cargador Miracle-Ear® ha sido probado y ha superado las siguientes pruebas de inmunidad y de emisiones:

- Requisitos de emisiones por radiación y por conducción IEC 60601-1-2 para un dispositivo de Grupo 1 Clase B como se indica en la norma CISPR 11.
- Distorsión armónica y fluctuaciones de tensión que afectan a la fuente de entrada de alimentación como se indica en la Tabla 2 de la norma IEC 60601-1-2.
- Inmunidad radiada RF en un nivel de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz, así como mayores niveles de campo desde dispositivos de comunicaciones, tal como se indica en la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2.
- Inmunidad a los campos magnéticos de frecuencia de potencia en un nivel de campo de 30 A/m.
- La inmunidad a los niveles ESD de +/- 8 kV de descarga por conducción y +/- 15 kV de descarga por aire.
- Inmunidad a las perturbaciones eléctricas transitorias en la potencia de entrada a un nivel de +/- 2 kV a una tasa de repetición de 100 Hz.
- Inmunidad a sobretensiones en la entrada de alimentación de +/- 1 kV línea a línea.
- Inmunidad a las perturbaciones por conducción inducidas por los campos de RF en la entrada de alimentación como se indica en la Tabla 6 de la norma IEC 60601-1-2.
- Inmunidad a las interrupciones y caídas de tensión en la entrada de alimentación como se indica en la Tabla 6 de la norma IEC 60601-1-2.

Información sobre normativas

AVISOS SOBRE LA RED INALÁMBRICA

FCC ID: EOA-24LIVIOBCHG

IC: 6903A-24LIVIOBCHG

Aviso de la FCC

Este audífono y Miracle-Ear**CHARGE™** start RIC/BTE AV cargador cumplen con la parte 15 de las normas FCC y con los estándares RSS de ISED Canadá con exención de licencia. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo puede no causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión provocadas por la modificación no autorizada de este equipo. Dichas modificaciones podrían invalidar la potestad del usuario de operar el equipo.

Información sobre normativas

Fabricado por:

Miracle-Ear

150 South Fifth Street, Suite 2300

Minneapolis, MN 55402



Dispositivo de clase II



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

















Consulte el Manual de instrucciones





Manténgalos secos

Información sobre normativas

Símbolo	Significado del símbolo	Estándar aplicable	Número de símbolo
	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Fecha de fabricación	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Número de catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Número de serie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Mantener seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Límite de temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Límite de humedad	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Precaución	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Señal de advertencia general	CE 60601-1, N.º referencia Tabla D.2, Señal seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	CE 60601-1, N.º referencia Tabla D.2, Señal seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recoger por separado	DIRECTIVA 2012/19/UE (RAEE)	Anexo IX
	Equipo de clase II	IEC 60417 N.º referencia. Tabla D.1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)

Información sobre normativas

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



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

Use of the Made for Apple badge means that an accessory has been designed to connect specifically to the Apple product(s) identified in the badge, and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards.

Apple, the Apple logo, iPhone, iPad, iPod touch, and App Store are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a registered service mark of Apple Inc.

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

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

BKLT3028-00-EE-ME 86330-X00