

Standard & Custom Hearing Aids

User Manual

Hearing Aid Styles Covered in this User Manual:

- | | |
|---|---|
| ☐ MEENERGY™ RIC R-S BL | ☐ MEENERGY™ RIC R BL |
| ☐ MECONNECT™ RIC 312 BL | ☐ MEENERGY™ RIC R EV (T) |
| ☐ MEENERGY™ ITC/HS/ITE R EV | ☐ MEENERGY™ ITC/HS/ITE R BL |
| ☐ MEENERGY™ CIC R BL | ☐ MEMINI™ CIC 10 BL, IIC 10 BL |
| ☐ MEMINI™ CIC 10 EV, IIC 10 EV | ☐ MEMINI™ CIC 312 BL |
| ☐ MEMINI™ CIC 312 EV | ☐ MEENERGY™ BTE R EV |
| ☐ MECONNECT™ BTE 13 SP EV | ☐ MEEASY BTE 13 SP EV |

REQUIRED HEARING AID INFORMATION

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

⚠ WARNING: People younger than 18 should go to a doctor before using this.

People younger than 18 years old need specialized care, and using this without a medical evaluation may worsen impairment or disability. A hearing aid user who is younger than 18 should have a recent medical evaluation from a doctor, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT). Before using this, a doctor should determine that the use of a hearing aid is appropriate.

⚠ WARNING to Hearing Aid Dispensers: You should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a doctor, preferably an ear specialist such as an ENT, before dispensing a hearing aid if you determine 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:

- Visible deformity of the ear, either congenital or traumatic
- Fluid, pus, or blood coming out of the ear within the previous 6 months
- Pain or discomfort in the ear
- History of excessive ear wax or suspicion that something is in the ear canal
- Dizziness, either recent or long-standing
- Sudden, quickly worsening, or fluctuating hearing loss within the previous 6 months
- Hearing loss or ringing (tinnitus) only in one ear or a noticeable difference in hearing between ears
- Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 dB at 500 Hz, 1000 Hz, and 2000 Hz

⚠ WARNING to Hearing Aid Dispenser, Outputs over 132 dB SPL: You should exercise special care in selecting and fitting a hearing aid with a maximum output that exceeds 132 dB SPL because it may impair the remaining hearing of the hearing aid user.

⚠ 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.

⚠ WARNING The stability of the hearing aid is designed for normal use. Avoid physical impacts to the ear when wearing a hearing aid that may cause the device to break or component of the device to become detached. This may lead to lacerations of the ear canal or perforation of the ear drum. If this occurs, it is strongly recommended to see a physician for evaluation and safe removal.

⚠ WARNING If the hearing aid drops onto a hard surface, it could cause the hearing aid to break or become damaged. This includes mechanical stress or shock of the device. Ensure the hearing aid is intact before placing it in the ear. If you find the device is damaged, discontinue use and see your hearing professional.

⚠ WARNING Repeated stress to certain components of the hearing aid may cause breakage. If any component breaks and you're unable to remove the device carefully, please see a physician for safe removal.

⚠ WARNING A hearing care practitioner 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 practitioner 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:

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

⚠ 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 instrument and seek a consultation with a medical, audiology or other hearing professional.

As with any instrument, 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 instrument out of the reach of children and pets.

⚠ WARNINGS

- Batteries are hazardous and must be kept away from children and pets.
- Batteries can cause serious injuries if swallowed or placed in any part of the body.
- Medical advice must be sought immediately if it is suspected that the battery has been swallowed or placed in any part of the body.

USA NATIONAL BATTERY INGESTION HOTLINE: 800-498-8666

EU EMERGENCY NUMBER: 112

AUSTRALIAN NATIONAL POISONS INFORMATION HOTLINE: 13 11 26

⚠ CAUTION: This is not hearing protection. You should remove this device if you experience overly loud sounds, whether short or long-lasting. If you're in a loud place, you should use the right kind of hearing protection instead of wearing this device. In general, if you would use ear plugs in a loud place, you should remove this device and use ear plugs.

⚠ CAUTION: The sound output should not be uncomfortable or painful. You should turn down the volume or remove the device if the sound output is uncomfortably loud or painful. If you consistently need to turn the volume down, you may need to further adjust your device.

⚠ CAUTION: You might need medical help if a piece gets stuck in your ear. If any part of your hearing aid, like the eartip, gets stuck in your ear, and you can't easily remove it with your fingers, get medical help as soon as you can. You should not try to use tweezers or cotton swabs because they can push the part farther into your ear, injuring your eardrum or ear canal, possibly seriously.

⚠ CAUTION: The following are potential physiological side effects from use of hearing aids.

Consult a physician if the following occur:

- Worsening of Hearing Loss or Tinnitus
- Pain or Discomfort from heat (burns), abrasion (cuts and scratches), infection, shock
- Dermal Allergic Reaction (inflammation, irritation, swelling, discharge)
- Excessive production of cerumen (earwax)

NOTE: What you might expect when you start using a hearing aid. A hearing aid can benefit many people with hearing loss. However, you should know it will not restore normal hearing, and you may still have some difficulty hearing over noise. Further, a hearing aid will not prevent or improve a medical condition that causes hearing loss.

People who start using hearing aids sometimes need a few weeks to get used to them. Similarly, many people find that training or counseling can help them get more out of their devices. If you have hearing loss in both ears, you might get more out of using hearing aids in both, especially in situations that make you tired from listening - for example, noisy environments.

NOTE: Tell FDA about injuries, malfunctions, or other adverse events.

To report a problem involving your hearing aid, you should submit information to FDA as soon as possible after the problem. FDA calls them "adverse events," and they might include: skin irritation in your ear, injury from the device (like cuts or scratches, or burns from an overheated battery), pieces of the device getting stuck in your ear, suddenly worsening hearing loss from using the device, etc.

Instructions for reporting are available at <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, or call 1-800-FDA-1008. You can also download a form to mail to FDA.

NOTE: Hearing loss in people younger than 18

- People younger than 18 should see a doctor first, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT), because they may have different needs than adults.
- The doctor will identify and treat medical conditions as appropriate.
- The doctor may refer the person to an audiologist for a separate test, a hearing aid evaluation.
- The hearing aid evaluation will help the audiologist select and fit the appropriate hearing aid.

A person who is younger than 18 years old with hearing loss should have a medical evaluation by a doctor, preferably an ENT, before buying a hearing aid. The purpose of a medical evaluation is to identify and treat medical conditions that may affect hearing but that a hearing aid won't treat on its own.

Following the medical evaluation and if appropriate the doctor will provide a written statement that the hearing loss has been medically evaluated and the person is a candidate for a hearing aid. The doctor may refer the person to an audiologist for a hearing aid evaluation, which is different from the medical evaluation and is intended to identify the appropriate hearing aid.

The audiologist will conduct a hearing aid evaluation to assess the person's ability to hear with and without a hearing aid. This will enable the audiologists to select and fit a hearing aid for the person's individual needs. An audiologist can also provide evaluation and rehabilitation since, for people younger than 18, hearing loss may cause problems in language development and educational and social growth. An audiologist is qualified by training and experience to assist the evaluation and rehabilitation of hearing loss in people younger than 18.

IMPORTANT NOTICE FOR PROSPECTIVE HEARING AID USERS:

It is good health practice for a person with a hearing loss to have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before purchasing a prescription 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.

In some geographies, you must have a medical evaluation before purchasing a prescription hearing aid. Some States allow an adult to waive the medical evaluation.

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 instrument users have reported a buzzing sound in their hearing instrument when they are using mobile phones, indicating that the mobile phone and hearing instrument may not be compatible. It is well-known that mobile phones are potential sources of noise for hearing aids. Your hearing aids have been tested for compliance to two standards that define hearing aid immunity to digital wireless devices and meet the requirements of ANSI C63.19-2019 as well as the criteria for user compatibility as defined by IEC 60118-13:2019.

Content Outline

1. Warnings, cautions, & notices

2. Get to know your hearing aids

Meet your Standard hearing aids

Meet your Custom hearing aids

Use Your Hearing Aids

Meet your charger

Use your charger

Care for your charger

3. Additional guidance

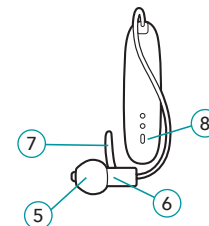
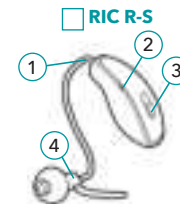
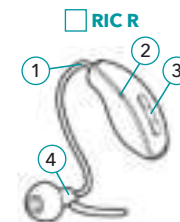
Intended Use

Regulatory Information

Meet your hearing aids

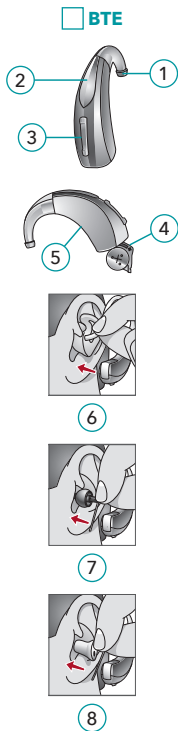
Overview

1. Cable
2. Microphones
3. User control
(RIC R-S: Push button,
RIC R: Rocker switch)
4. Receiver
5. Earbud
6. Receiver indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear
7. Retention lock
8. Side indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear



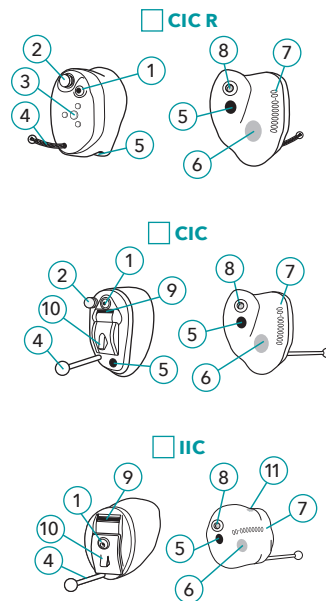
Overview

1. Earhook
2. Microphone
3. Rocker Switch (user control)
4. Battery compartment
5. Location of left/right side hearing aid indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear
6. Custom earmold with tubing
7. Thin tube with comfort earbud
8. Thin tube with custom earmold



Overview

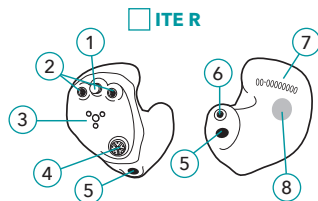
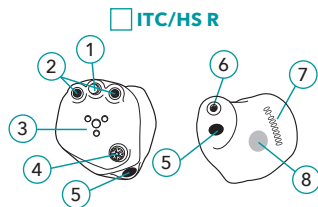
1. Microphone and cover
2. User control (optional on CICs)
3. Charging contacts (CIC R only)
4. Removal handle
5. Vent
6. Side indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear
7. Serial number
8. Wax guard and sound outlet
9. Programming slot for hearing care professional (CIC & IIC)
10. Battery compartment (CIC & IIC)



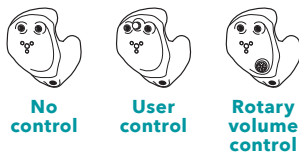
Overview

1. User control
(optional on ITC & ITE)
2. Microphone and cover
3. Charging contacts
4. Rotary volume
5. Vent
6. Wax guard and
sound outlet
7. Serial number
8. Side indicator

**BLUE is for left ear,
RED is for right ear**



User control options:



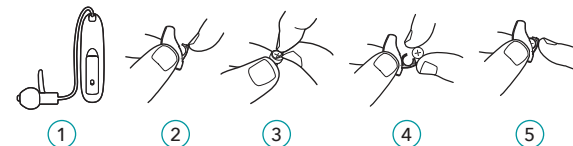
Batteries

Non-rechargeable hearing aids use a zinc air battery. The size of the battery is indicated by a color code on the battery packaging (Size 13- Orange, Size 312- Brown, Size 10A-Yellow). Make sure the type and model are correct.

Insert/replace battery:

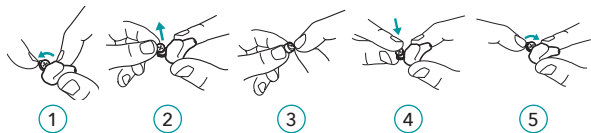
1. Use the finger pick on the battery door
2. Open the battery door gently and remove the old battery
3. Remove the colored tab from the new battery (for best results, wait 3-5 minutes after removing tab before inserting battery)
4. (Standard) insert into the battery door, "+" side up OR (Custom) align the battery's "+" sign (flat side of the battery) with the "+" on the battery door
5. Close the battery door

RIC 312 **BTE**



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

Custom

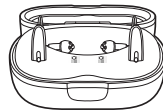
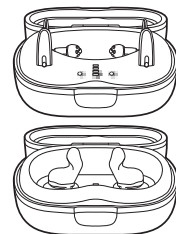


Rechargeable Hearing Aids

1. Place hearing aids in charger with charging contacts touching the charging posts
2. Hearing aid will turn off automatically and begin to charge, as long as charger is powered

REMINDER: MECHARGE™ start chargers require an external power source (i.e., wall outlet) & MECHARGE™ fullpower chargers must have a charged battery or can be plugged into an external power source. Any cords and AC adapters must be approved or listed by a Nationally Recognized Testing Laboratory.

Product

☐ MECHARGE™ start

☐ MECHARGE™ fullpower


Battery Indicator

LED status	Charging status
Blinking	Charging in progress
Solid	Charging complete

LED indicators	Charger battery level
	Up to 25% charged
	Up to 50% charged
	Up to 75% charged
	Up to 100% charged
	Charging complete

*Dots on graphic indicate indicator lights

Battery Indicators

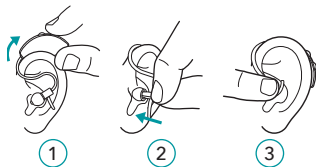
An indicator will sound when the battery voltage is low. Approximate time* is 30 minutes to replace the battery. An indicator may also sound just before the battery stops working.

Expected Battery Life

Expected battery life depends on the type of battery and features. Please consult your hearing care professional for expected battery life for your specific hearing aid style.

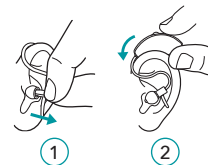
Inserting/Removing Hearing Aid (RIC & BTE)

1. Slide the top hearing aid behind ear, so cable and earbud/earmold hang in front.
2. Ease earbud/earmold into ear canal until secure.
3. Tuck the optional retention lock into bottom curve of ear, so the tip bends toward back of head.



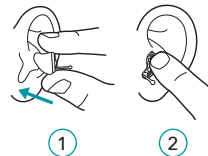
*Actual time between low battery indicator and shutdown will vary depending on environmental noise levels and type of battery used.

1. Pull optional retention lock from bottom curve of ear then pull earbud/earmold from ear canal.
2. Lift hearing aid out from behind ear.

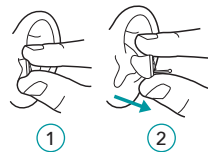


Inserting/Removing Hearing Aid (Custom)

1. Grip outer edges of hearing aid, gently insert canal tip into ear canal and rotate hearing aid backward.
2. Gently press hearing aid into place.



1. Grip outer edges of hearing aid.
2. Rotate hearing aid forward and pull outward OR if your hearing aid has a removable handle, grip this and gently remove hearing aid from ear.



Operation

Turn On: Place a battery in the battery compartment and close it completely. Rechargeable hearing aids will automatically power on when removed from the charger.

Turn Off: Open the battery compartment completely to prevent the battery from touching the battery contacts. Rechargeable hearing aids will turn off automatically and begin to charge, as long as your charger is powered.

User Control: Lets you control your hearing aids by hand, which is set up by your hearing professional.

- **Short Press:** Press the user control for 1 second then release.
- **Long Press:** Press and hold user control for three seconds or more.
- **Tap Control:** Firmly double tap on/near user control on hearing aid.

Volume Control:

- **Power On Volume Level:** Hearing aids set to specific volume level determined by hearing professional.
- **Sprinkler Volume Control:** If configured, each time you activate the user control, the volume of hearing aid changes. Continue to activate user control until desired loudness is reached.
- **Up/Down Volume Control:** If configured, each time user control is activated, volume of hearing aid changes in a specific direction (up/down).

- **Rotary Volume Control:** Use your fingertips to rotate volume control. To make sounds louder rotate the volume control forward, toward your nose. To make sounds softer, rotate control toward the back of your head.

Multifunction Switch: Activate different functions with a short press (press and release) or long press (press and hold). Various programs can be set up by hearing care professionals, which can be activated by utilizing the multifunction switch. When changing programs, you will either hear a confirmation tone or a voice message.

Mute: If configured, a long press and hold of the user control will mute your hearing aid. If enabled by your hearing professional, you may hear an indicator prior to hearing aid muting.

Contact your hearing professional for more features available with your hearing aids.

Accessories

There are several optional 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 stream television audio directly to your hearing aids.
- Ability to transmit remote microphone audio directly to your hearing aids.

Consult with your hearing professional to determine which accessories may be best for you.

Care and Service

Keep hearing aids and chargers clean. Heat, moisture, and foreign substances can result in poor performance. See your hearing care professional for more care and maintenance tips.

Hearing Aids

- Do not clean using water, solvents, cleaning fluids, or oils. Do not take your hearing aid apart or insert a cleaning tool inside of them.
- Using the cleaning tool included inside your case, brush or wipe debris from microphone, wax guard, and sound outlet.
- Wipe hearing aids daily over a soft cloth to prevent damage should they drop to a hard surface. If the hearing aid falls/drops onto a hard surface, it could cause the shell or casing to break and/or become damaged. This includes mechanical stress or shock of the device.

- Clean daily over a soft cloth to prevent damage from a fall to a hard surface.
- Replace earbuds regularly or if loose, misshaped, or discolored from oils and moisture.
- When not wearing your hearing aids, protect them from damage by storing them inside the storage case, in a cool, dry location, away from heat and moisture, avoiding sunlight if you can.

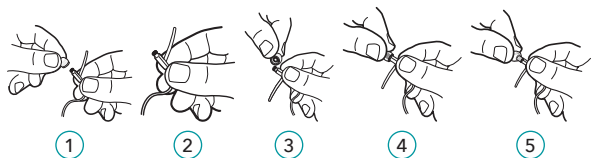
Chargers

- Using the provided cleaning brush keep the charging posts clear of debris.
- Do not use water, solvents or cleaning fluids to clean the charging posts or outside of charging case or USB connection.
- Keep lid closed as much as possible to avoid dust and debris buildup.
- Store your charger in a clean and dry location, such as a dresser or shelf rather than the bathroom or kitchen.
- Fully charge hearing aid batteries every night to ensure longest life of rechargeable hearing aid batteries/batteries in charger.

Earbud Removal/Replacement (applicable to RIC/BTE)

1. Pull the old earbud from the receiver of your hearing aid.
2. Hold your hearing aid's cable where it meets the receiver.
3. Place the end of the receiver into the middle of your new earbud.

4. Push firmly to ensure the earbud attaches securely to the receiver.
5. Ensure the earbud fully covers the threaded portion of the receiver.



Tubing Replacement (only applicable to BTE)

Standard Tubing

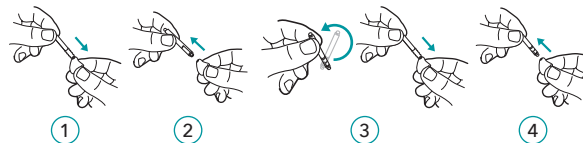
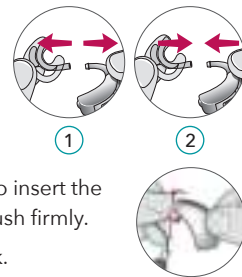
1. Separate the custom earmold from the BTE by gently pulling the tubing away from the earhook.
2. Slide the custom earmold tubing onto the BTE earhook when completely dry.

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.

Hear Clear Receiver Wax Guards Replacement (Customs & RICs)

1. Insert the empty end of the application stick straight into the used wax guard of your hearing aid. Push firmly.
2. Pull the application stick straight out to remove the used wax guard. Do not twist.
3. Use the opposite end of the application stick to insert the new wax guard straight into the hearing aid. Push firmly.
4. Pull straight out to remove the application stick. Do not twist. Discard the application stick.



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, but you could also easily cause further damage. Contact your hearing professional for advice and assistance.

Custom Tinnitus+™ (If enabled):

The Custom Tinnitus+™ Technology is a software that generates noise that can optionally periodically fluctuate in amplitude and frequency to provide relief for patients suffering from tinnitus.

When enabled, the Custom Tinnitus+™ Technology allows a hearing professional to design and program appropriate settings for an individual prescribed a sound treatment plan, which should be used in a tinnitus management program for relief of tinnitus.

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. Patients may have some control of the level or volume of the signal based on his or her comfort level, but should refer to their hearing professional for more details.

Symptom	Solutions	
	Rechargeable Hearing Aids	Replacable Battery Hearing Aids (Zinc Air)
Hearing aid won't turn on/no sound.	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Replace the wax guards as needed. 3. Disconnect and reconnect receiver cable to your hearing aid (RIC R and RIC R-S Styles) 4. Charge Hearing Aids	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Replace the wax guards as needed. 3. Disconnect and reconnect receiver cable to your hearing aid. (RIC R or RIC R-S) 4. Replace battery following instructions for battery activation.
Undesirable Hearing Aid Sound Quality	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Clean the vent (Custom Hearing Aids or Custom Molds) 2. Replace the wax guards as needed. 3. Place hearing aids in the charger until charging begins then remove when charging begins. This “power cycles” your hearing aids. 4. Fully charge hearing aids.	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Replace the wax guards as needed. 3. Open the battery door until the battery is no longer touching the battery contacts then re-close the battery door securely. 4. Replace battery

Symptom	Solutions	
	Rechargeable Hearing Aids	Replacable Battery Hearing Aids (Zinc Air)
Hearing Aids will not charge 1. Hearing aids whistle 2. NO LED Indicator	1. Remove your hearing aids from the charging contacts (min 3 seconds). 2. Confirm Charger has external power source or charged onboard battery (premium charger only). If applicable, 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. 3. Clean debris from Charger and Hearing Aid charging contacts using the provided cleaning tool. 4. Reinsert your hearing aids back into the charging contacts. 5. Ensure correct charging orientation (NOTE: For Custom hearing aids, ensure faceplate facing down on charging contacts). 6. Confirm that your charging LED begins to glow.	Not Applicable
Red blinking LED	Remove the hearing aids from the charging contacts, wait until the LED turns off, reinsert.	Not Applicable

**If symptom continues post troubleshooting steps, contact your hearing care professional for further review.*

Compatible Chargers *Premium chargers include an on-board lithium-ion battery	Symptom	Solutions
MECHARGE™ fullpower RIC BL, RIC R-S BL HINT: 4 LED Indicators 	All 4 battery indicator lights are blinking rapidly.	1. Ensure your charger is stored in appropriate environmental conditions. 2. Ensure utilization of a cord and AC Adaptor that was supplied with your product or is approved or listed by a Nationally Recognized Testing Laboratory. 3. If your charger is plugged in to an external power source, unplug your charger, and plug it back in.

Compatible Chargers *Premium chargers include an on-board lithium-ion battery	Symptom	Solutions
MECHARGE™ start RIC BL, MECHARGE™ start RIC R-S BL HINT: 4 LED Indicators	Left or Right indicator light is blinking rapidly indicates your hearing aid is not charging. 	1. Remove your hearing aids from the charging contacts for a minimum of 3 seconds. 2. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 3. Reinsert your hearing aids back into the charging contacts.
	Indicator light remains OFF when hearing aid is placed into the charging contacts.	1. Confirm charger is plugged into a working electrical outlet. 2. Remove your hearing aids from the charging contacts a minimum of 3 seconds. 3. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 4. Reinsert your hearing aids back into the charging contacts. 5. Confirm that your charging LED begins to glow.

Compatible Chargers *Premium chargers include an on-board lithium-ion battery	Symptom	Solutions
MECHARGE™ start Custom BL	Right or Left indicator light is blinking rapidly suggesting the charger cannot connect to the hearing aid. 	1. Remove your hearing aids from the charging contacts 2. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 3. Place your hearing aids back into the charging contacts.
	Hearing Aids Whistle in Charger No LED indicator when hearing aids are charging or just inserted into the charging contact	1. Remove your hearing aids from the charging contacts. 2. Confirm your charger is plugged into a working external power source (i.e. wall outlet). The charger's 2 LEDs will turn on for a few seconds to indicate connection to the power source. 3. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 4. Place your hearing aids back into the charging post and ensure correct charging orientation with the hearing aid charging contacts facing down on charging post.

Compatible Chargers	Symptom	Solutions
*Premium chargers include an on-board lithium-ion battery		
MECHARGE™ start Custom BL	Hearing Aids Whistle in Charger No LED indicator when hearing aids are charging or just inserted into the charging contact	1. Remove your hearing aids from the charging contacts. 2. Confirm your charger is plugged into a working external power source (i.e. wall outlet). The hearing aid charging LEDs on the front of the charger will turn on for a few seconds to indicate the connection to the power source. 3. Place your hearing aids back into the charging contacts. 4. Ensure correct charging orientation with the faceplate facing down on charging contacts.

⚠ 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 instrument is intended for use for a maximum of sixteen (16) hours a day when set at the maximum output level.

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.

PRESCRIPTION USE ONLY (USA)

⚠ CAUTION: USA Federal law restricts this instrument to sale by or on the order of a doctor, audiologist or other hearing care practitioner 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 practitioner.
Your hearing professional will properly diagnose and fit the instrument 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.

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 = 92 dB SPL (typical) when measured in a 2cc coupler per ANSI S3.22 or IEC 60118-7.

Intended Purpose

Hearing Aids: Air conduction hearing aids are wearable sound-amplifying devices that are intended to compensate for impaired hearing. The Custom Tinnitus+™ Technology is a tool to generate sounds to be used in a Tinnitus Management Program to relieve patients' suffering from tinnitus.

Charger: The device is intended to charge lithium-ion standard or custom rechargeable hearing aids and is to be used with the patient's selected hearing aid standard solution.

Indications for Use: Air conduction hearing aids are available in multiple gain/output levels appropriate to treat patients with hearing losses ranging from mild to profound. The Custom Tinnitus+™ Technology is indicated for patients suffering from tinnitus.

Intended Patient Population: Air conduction hearing aids are intended for people (18 years of age or older) who have been diagnosed by a licensed clinician or audiologist to have hearing loss. The Custom Tinnitus+™ Technology is targeted for patients suffering from tinnitus being treated by healthcare professionals. The fitting of the Custom Tinnitus+™ Technology should be done by a hearing professional when participating in a Tinnitus Management Program.

Intended User and User Environment: Lay persons in a home and public environment.

Clinical Benefit: Clinical benefits include: (a) compensation for hearing loss, (b) relief from Tinnitus symptoms (where applicable).

Clinical Summary: A clinical study, including adults aged 18 years and over with hearing losses ranging from mild to profound, assessed hearing aid performance and benefit. Over the course of 2-6 weeks of device wear, users completed various laboratory and field assessments to determine if the devices met clinical expectations. The results of the study confirm that the devices provide amplification appropriate for the users' hearing losses, and that users perceive benefit from amplification consistent with normative data. There were no serious or lasting adverse events encountered during the study.

Safety Information

- Please consult with your primary physician if you use other medical devices, such as defibrillators or pacemakers prior to using hearing aids to ensure there is no risk of disturbance or interference with existing devices.
- Minor irritation and/or inflammation may occur as your ear becomes accustomed to having an object in it; if so, please contact your hearing professional.
- If an actual allergic reaction occurs, alternative earmold materials are available; contact your hearing professional.
- Severe swelling, discharge from the ear, excessive wax or other unusual conditions warrant immediate consultation with a physician.
- Your hearing aids are classified as a Type B applied part under the IEC 60601-1 medical device standard.
- Your hearing aids are not formally certified to operate in explosive atmospheres such as may be found in coal mines or certain chemical factories.
- **DO NOT OPEN HEARING AID OR CHARGER, NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE.**
- If the case or shell of your rechargeable device is broken, the rechargeable batteries may be exposed. In this case, do not attempt to use the device, contact your hearing care professional.
- Chargers have a rating of IP 22 or IP 21 per IEC 60529, depending on what type of charger you have. This means the unit is protected against solid objects over 12 mm, such as fingers and falling water drops, such as condensation for IP21 and Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° (for IP22).
- Do not connect chargers to any devices not described in this IFU.
- The service life of the charger is 3 years.
- Keep the devices dry.
- The user must not touch both hearing aid charging ports simultaneously.

EU Adverse Event Reporting: Any serious incident that has occurred in relation to your device should be reported to your local Miracle-Ear® representative and the Competent Authority of the Member State in which you are established. A serious incident is defined as any malfunction, deterioration in the characteristics and/or performance of the device, or inadequacy in the device Operations Manual/ labeling which could lead to the death or serious deterioration in the state of health of the user OR could do so upon recurrence.

Contraindications

- Hearing aids are contraindicated for use during a Magnetic resonance imaging (MRI) procedure or in a hyperbaric chamber.
- Patients with the following conditions are advised to consult with a physician before using hearing aids: visible congenital or traumatic deformity of the ear, history of active drainage from the ear within the previous 90 days, history of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days, acute or chronic dizziness, unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days, audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 decibels at U500 Hz, 1000 Hz, and 2000 Hz, visible evidence of significant cerumen accumulation of a foreign body in the ear canal, pain or discomfort in the ear.
- There are no contraindications for accessories to hearing aids (Fitting Software, Mobile Software Applications, or accessories, e.g., MELINK™ Remote Mic or MELINK™ Mic+.

Limitations: Not for use in patients younger than 18 years.

FCC Notice: This device complies with part 15 of the FCC rules and wireless hearing aids also comply withISED Canada's license-exempt RSS standard(s). 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.

Performance Data & Wireless Information

Please consult your hearing care professional for specific hearing aid performance data and wireless information.

Storage and Transportation

Use on Aircrafts: The optional wireless capabilities that may be featured in 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.

International Use: Wireless 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 hearing instruments, or other electronic instruments may cause interference to your hearing aids.

Operating & Storage Temperature: Your hearing aids should be stored and transported within the temperature range as described on the packaging within the humidity and pressure ranges of 10% to 95% rH, and 70 kPa to 106 kPa (equivalent to altitudes from 1,200 ft [380m] below sea level to 10,000 ft [3,000m] above sea level).

Product	Operating Temperature	Storage Temperature
Hearing Aids	0°C to +40°C	-10°C to +45°C
MECHARGE™ start	+10°C to +40°C	-40°C to +60°C
MECHARGE™ fullpower	+10°C to +40°C	0°C to +45°

Disposal

Follow local community laws for proper disposal/recycling of electronics. Please remove zinc air battery from the battery compartment according to the instructions in the battery indicator section prior to recycling. Additionally, include this manual when disposing of your hearing aids. The rechargeable hearing aids as well as some accessories containing a Lithium-ion battery will need to get disposed of separately.

Instructions for Disposal of Old Electronics

The manufacturer encourages and local laws may also require that your hearing aids be disposed of via your local electronics recycling/disposal process.

At the benefit of disposal/recycling personnel, please remove zinc air battery from the battery compartment according to the instructions in the battery indicator section prior to recycling. In addition, please include this manual when disposing of your hearing aids.

FOR DISPOSAL/RECYCLING PERSONNEL ONLY

The rechargeable hearing aids contain a Lithium-ion battery that needs to get disposed of separately.

Regulatory information

For service or repair, please contact your hearing care professional first. If necessary, you can send your hearing aids to:

**Miracle-Ear, Inc.**

150 South Fifth Street, Suite 2300
Minneapolis, MN 55402



Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations



Class II Device



Keep dry

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
	Importer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Country of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	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 instruction manual/booklet	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 Compliance Mark (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	UKCA Mark	SI 2002 No 618, as amended (UK MDR 2002)	N/A
	Giteki Mark	Japanese Radio Law	N/A
	Direct current	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	Recycling Symbol	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	Recycling Symbol for electrical equipment and portable batteries	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	NOM Certification symbol	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	Degree of protection	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	Korea KCC Mark		
	Translation	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

*For wireless products only



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 (Applicable to 2.4GHz products).

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

Apple logo is a trademark 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.

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

Audífonos estándar y personalizados

Manual de usuario

Estilos de audífonos descritos en este Manual de usuario:

- | | |
|---|---|
| ☐ MEENERGY™ RIC R-S BL | ☐ MEENERGY™ RIC R BL |
| ☐ MECONNECT™ RIC 312 BL | ☐ MEENERGY™ RIC R EV (T) |
| ☐ MEENERGY™ ITC/HS/ITE R EV | ☐ MEENERGY™ ITC/HS/ITE R BL |
| ☐ MEENERGY™ CIC R BL | ☐ MEMINI™ CIC 10 BL, IIC 10 BL |
| ☐ MEMINI™ CIC 10 EV, IIC 10 EV | ☐ MEMINI™ CIC 312 BL |
| ☐ MEMINI™ CIC 312 EV | ☐ MEENERGY™ BTE R EV |
| ☐ MECONNECT™ BTE 13 SP EV | ☐ MEEASY BTE 13 SP EV |

INFORMACIÓN NECESARIA SOBRE LOS AUDÍFONOS

La siguiente información adicional se proporciona en cumplimiento de la normativa de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.:

⚠️ ADVERTENCIA: Los menores de 18 años deben consultar a un médico antes de utilizar este producto.

Los menores de 18 años necesitan atención especializada y el uso del producto sin la evaluación de un médico puede agravar la discapacidad o el deterioro auditivo. Un usuario de audífonos menor de 18 años debe haberse sometido a un examen reciente de un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo. Antes de utilizar el producto, el médico debe determinar que el uso de audífonos es adecuado.

⚠️ ADVERTENCIA a los suministradores de audífonos: Debe recomendar a los potenciales usuarios de audífonos que consulten inmediatamente a un médico, preferiblemente a un otorrinolaringólogo, antes de dispensarles un audífono en caso de que, tras realizar una consulta, un examen u observación física o una revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, exista la sospecha de que este padece alguna de las siguientes afecciones:

- Deformidad visible del oído, congénita o traumática
- Secreción de líquido, sangre o pus del oído en los últimos 6 meses
- Dolor o molestia en el oído
- Historial de exceso de cerumen o sospecha de obstrucción en el canal auditivo
- Mareos, recientes o desde hace tiempo
- Pérdida auditiva repentina, fluctuante o con un empeoramiento rápido en los últimos 6 meses
- Pérdida auditiva o zumbido (tinnitus) solo en un oído o una diferencia notable de audición entre los oídos
- Una brecha audiométrica aéreo-ósea igual o mayor que 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz

⚠️ ADVERTENCIA a los suministradores de audífonos para salidas superiores a 132 dB SPL: Debe tener especial cuidado cuando seleccione y coloque un audífono con una salida máxima superior a 132 dB SPL, ya que puede dañar la audición actual del usuario del audífono.

⚠️ ADVERTENCIA Debe evitarse el uso de audífonos inalámbricos directamente junto a otros equipos electrónicos, ya que esto podría dar lugar a un rendimiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, compruebe si sus audífonos y el resto del equipo funcionan con normalidad.

⚠️ ADVERTENCIA El uso de accesorios, componentes o piezas de repuesto que no sean los proporcionados por el fabricante de los audífonos podrían provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas y una disminución de la inmunidad electromagnética, lo cual puede derivar en una degradación del rendimiento.

⚠️ ADVERTENCIA Si se utiliza un equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia a menos de 30 cm (12 pulgadas) del audífono, podría producirse una degradación de su rendimiento. Si esto ocurre, alejese del equipo de comunicaciones.

⚠️ ADVERTENCIA La estabilidad del audífono está diseñada para un uso normal. Evite los golpes en el oído cuando lleve audífonos, ya que pueden romper el dispositivo o provocar el desprendimiento de algún componente del mismo. Esto podría provocar laceraciones del canal auditivo o perforación del tímpano. Si esto ocurre, se recomienda encarecidamente acudir al médico para su evaluación y la retirada segura del componente desprendido.

⚠️ ADVERTENCIA Si el audífono se deja caer sobre una superficie dura, podría romperse o dañarse. Esto también podría ocurrir en caso de tensión mecánica o choque del dispositivo. Asegúrese de que el audífono esté intacto antes de colocarlo en el oído. Si observa que el dispositivo está dañado, deje de usarlo y consulte a su audiólogo.

⚠️ ADVERTENCIA Una tensión repetida sobre determinados componentes del audífono puede hacer que se rompa. Si algún componente se rompe y no puede extraer el dispositivo con cuidado, consulte a un médico para extraerlo de forma segura.

⚠️ ADVERTENCIA Los audiólogos están obligados a recomendar a los usuarios potenciales de generadores de sonido que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un otorrino) antes de utilizar un generador de sonido en caso de que, tras realizar una consulta, un examen u observación física o una revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, exista la sospecha de que este padece alguna de las siguientes afecciones:

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

⚠️ 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 o nota alguna de las afecciones mencionadas anteriormente o mareos, náuseas, dolores de cabeza o palpitaciones cardíacas, debe suspender inmediatamente el uso del instrumento y solicitar una consulta con un médico, audiólogo u otro profesional de la audición.

Como con cualquier instrumento, 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 instrumento fuera del alcance de niños y mascotas.

⚠️ ADVERTENCIAS

- Las pilas son peligrosas y deben mantenerse alejadas de niños y mascotas.
- Las pilas pueden causar lesiones graves si se ingieren o se alojan en cualquier parte del cuerpo.
- Debe solicitarse asesoramiento médico inmediato si hay sospecha de ingesta o alojamiento de la pila en cualquier parte del cuerpo.

LÍNEA DIRECTA NACIONAL DE INGESTIÓN DE PILAS DE EE. UU.: 800-498-8666

NÚMERO DE EMERGENCIAS DE LA UE: 112

LÍNEA DIRECTA NACIONAL AUSTRALIANA DE INFORMACIÓN SOBRE VENENOS: 13 11 26

⚠️ PRECAUCIÓN Este producto no está indicado como protección auditiva. Debe retirar este dispositivo si experimenta sonidos demasiado fuertes, de corta o larga duración. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debe llevar la protección auditiva adecuada en lugar de este dispositivo. En general, si desea utilizar tapones protectores en un entorno ruidoso, debe retirar este dispositivo y ponerse los tapones.

⚠ PRECAUCIÓN: El volumen sonoro (sonido de salida) no debe ser incómodo ni doloroso. Baje el volumen o retire el dispositivo si el sonido de salida es demasiado fuerte o doloroso. Si siempre necesita bajar el volumen, es posible que deba reajustar el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se atasca alguna pieza en el oído, puede que necesite ayuda médica. Si alguna pieza del audífono, por ejemplo, el adaptador, se queda atascado en el oído y no puede extraerlo fácilmente con los dedos, solicite asistencia médica cuanto antes. No intente utilizar pinzas ni bastoncillos de algodón, porque pueden empujar la pieza más adentro y dañar el tímpano o el canal auditivo, incluso gravemente.

⚠ PRECAUCIÓN: A continuación se enumeran posibles efectos secundarios fisiológicos del uso de audífonos. Consulte a un médico si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios fisiológicos:

- Empeoramiento de la pérdida auditiva o del tinnitus
- Dolor o molestias por el calor (quemaduras), abrasión (cortes y arañazos), infección, choque
- Reacción alérgica cutánea (inflamación, irritación, hinchazón, secreción)
- Producción excesiva de cerumen (cera del oído)

NOTA: Qué esperar cuando empieza a utilizar un audífono. El audífono puede beneficiar a muchas personas con pérdida auditiva. No obstante, tenga en cuenta que no restaurará la audición normal y puede que siga teniendo dificultades para oír en entornos ruidosos. Asimismo, el audífono no prevendrá ni mejorará la enfermedad que provoca la pérdida de audición.

Las personas que empiezan a utilizar audífonos a veces necesitan varias semanas para acostumbrarse a ellos. Al mismo tiempo, muchas personas descubren que el entrenamiento o el asesoramiento puede ayudarles a aprovechar mejor sus dispositivos. Si tiene pérdida auditiva en los dos oídos, puede mejorar la audición si utiliza audífonos en ambos, especialmente en situaciones donde puede producirse cansancio al escuchar, por ejemplo, en entornos ruidosos.

NOTA: Informe a la FDA sobre lesiones, fallos de funcionamiento u otros efectos adversos...

Para notificar un problema relacionado con el audífono, envíe la información a la FDA lo antes posible. La FDA los denomina "eventos adversos" y pueden incluir: irritación de la piel de la oreja, lesiones provocadas por el dispositivo (por ejemplo, cortes o arañazos, o quemaduras debidas al sobrecalentamiento de la batería), piezas del dispositivo que se atascan en el oído, empeoramiento repentino de la pérdida de audición por el uso del dispositivo, etc.

Las instrucciones para la notificación están disponibles en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, o puede llamar al 1-800-FDA-1008. También puede descargar un formulario para enviarlo por correo electrónico a la FDA.

NOTA: Pérdida auditiva en menores de 18 años

- Los menores de 18 años deben ver a un médico primero, preferiblemente un otorrinolaringólogo, ya que tienen necesidades distintas a los adultos.
- El médico identificará y tratará las afecciones según corresponda.
- El médico puede remitir a la persona a un audiólogo para que realice otra prueba, una evaluación de los audífonos.
- La evaluación de los audífonos ayudará al audiólogo a seleccionar y ajustar el audífono adecuado.

Los menores de 18 años con pérdida auditiva deben someterse a una evaluación médica, preferiblemente con un otorrinolaringólogo, antes de adquirir el audífono. El objetivo de la evaluación médica es identificar y tratar las afecciones médicas que puedan afectar a la audición pero que el audífono por sí solo no pueda corregir.

Después de la evaluación médica, si procede, 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 puede remitir a la persona a un audiólogo para que realice una evaluación de los audífonos, que es diferente de la evaluación médica y cuyo objetivo es identificar el audífono correcto.

El audiólogo realizará un examen para evaluar la capacidad auditiva de la persona con y sin audífonos. Esto permitirá al audiólogo seleccionar y ajustar un audífono que se adapte a las necesidades específicas de la persona. Un audiólogo también puede ofrecer servicios de evaluación y rehabilitación ya que, para los menores de 18 años, la pérdida auditiva puede implicar problemas en el desarrollo lingüístico, educativo y social. Un audiólogo, por su formación y experiencia, está capacitado para ayudar en la evaluación y la rehabilitación de la pérdida auditiva en menores de 18 años.

AVISO IMPORTANTE PARA LOS FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS:

Es aconsejable para la salud de las personas con pérdida auditiva que acudan a un médico con licencia (preferiblemente un otorrino) para realizar una evaluación médica antes de comprar un audífono graduado. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las afecciones 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 un 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 programa de prueba de alquiler con opción a compra. 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.

En algunas zonas geográficas, la evaluación médica es obligatoria antes de adquirir un audífono. Algunos estados permiten que un adulto renuncie a la evaluación médica.

Un audífono no va a restaurar la audición normal y no previene ni mejora la deficiencia auditiva provocada por afecciones 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 labial. 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 móviles, lo que indica que el móvil y el audífono pueden no ser compatibles. Es bien sabido que los teléfonos móviles son potenciales fuentes de ruido para los audífonos. Sus audífonos se han sometido a pruebas de conformidad con dos normas que definen la inmunidad de los audífonos a los dispositivos inalámbricos digitales y cumplen los requisitos de la norma ANSI C63.19-2019 y los criterios de compatibilidad con el usuario definidos en la norma IEC 60118-13:2019.

Descripción general del contenido

1. Advertencias, precauciones y avisos

2. Familiarícese con sus audífonos

Conocer los audífonos estándar

Conocer los audífonos hechos a medida

Utilizar los audífonos

Conocer su cargador

Cómo utilizar su cargador

Cómo cuidar su cargador

3. Orientación adicional

Uso previsto

Información regulatoria

Conocer sus audífonos

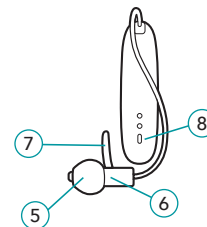
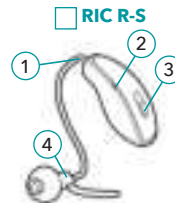
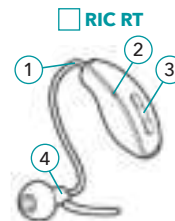
Visión general

1. Cable
2. Micrófonos
3. Control de usuario
(RIC R-S: Pulsador,
RIC R: Interruptor basculante)

4. Auricular
5. Adaptador
6. Indicador del auricular

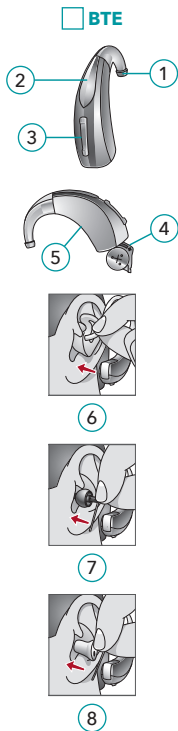
AZUL es para el oído izquierdo,
ROJO es para el oído derecho

7. Retenedor
8. Indicador de lado
AZUL es para el oído izquierdo,
ROJO es para el oído derecho



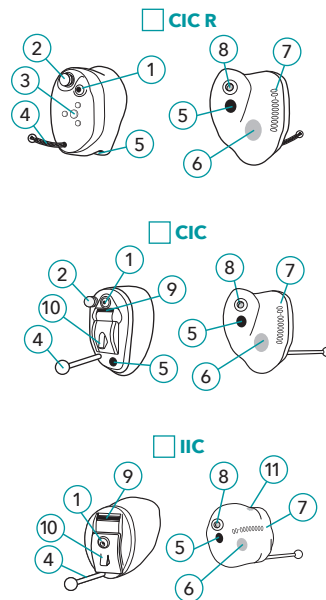
Visión general

1. Codo
2. Micrófonos
3. Pulsador basculante (control de usuario)
4. Compartimento para pilas
5. Ubicación del indicador del audífono izquierdo/derecho
AZUL es para el oído izquierdo, ROJO es para el oído derecho
6. Molde para la oreja hecho a medida con tubo
7. Tubo fino con adaptador confort
8. Tubo fino con molde para la oreja hecho a medida



Visión general

1. Micrófono y cubremicrófono
2. Control de usuario (opcional en los CIC)
3. Contactos de carga (solo CIC R)
4. Tirador de extracción
5. Ventilación
6. Indicador de lado
AZUL es para el oído izquierdo, ROJO es para el oído derecho
7. Número de serie
8. Filtro anticerumen y salida de sonido
9. Ranura de programación para profesional de la audición (CIC y IIC)
10. Compartimento para pilas (CIC y IIC)

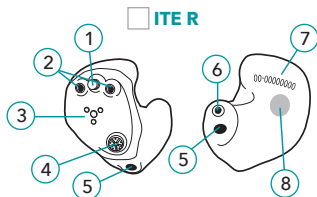
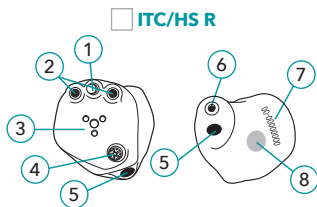


Visión general

1. Control de usuario (opcional en ITC e ITE)
2. Micrófono y cubremicrófono
3. Contactos de carga
4. Control de volumen rotativo
5. Ventilación
6. Filtro anticerumen y salida de sonido
7. Número de serie
8. Indicador de lado

AZUL es para el oído izquierdo,

ROJO es para el oído derecho



Opciones del control de usuario:



Sin control



Control de usuario



Control de volumen rotativo

Pilas

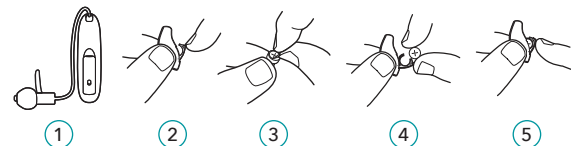
Los audífonos no recargables utilizan una pila de zinc-aire. El tamaño de la pila se indica mediante un código de color en el envoltorio de la batería (tamaño 13: naranja, tamaño 312: marrón, tamaño 10A: amarillo). Asegúrese de que el tipo y el modelo sean correctos.

Inserte/sustituya la pila:

1. Utilice el abridor de la tapa de la pila
2. Abra cuidadosamente la tapa de la pila y retire la pila antigua
3. Retire la lengüeta de color de la pila nueva (para obtener mejores resultados, espere de 3 a 5 minutos después de retirar la lengüeta antes de insertar la pila)
4. (Estándar) insertar dentro del compartimento de la tapa de la pila con el lado "+" hacia arriba O (Hecho a medida) alinear el signo "+" de la pila (lado plano de la pila) con el signo "+" de la tapa de la pila
5. Cierre la tapa de la pila

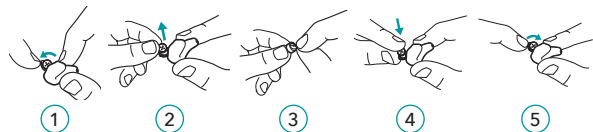
☐ **RIC 312** ☐ **BTE**

Estándar



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

Hecho a medida

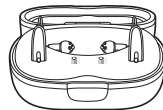


Audífonos recargables

1. Coloque los audífonos en el cargador con los contactos de carga tocando los puertos de carga
2. Los audífonos se apagarán automáticamente y comenzarán a cargarse, siempre y cuando el cargador esté encendido

RECORDATORIO: Los cargadores sin batería integrada requieren una fuente de alimentación externa (es decir, una toma de pared) y los cargadores Premium deben tener una batería cargada o pueden enchufarse a una fuente de alimentación externa. Todos los cables y adaptadores de AC (corriente alterna) deben estar aprobados o enumerados por un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional.

Producto

☐ **MECHARGE™ start charger**


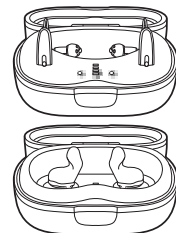
Indicador de batería

Estado del LED

- Intermitente
- Fijo

Estado de carga

- Carga en curso
- Carga completa

☐ **MECHARGE™ fullpower charger**


Indicadores LED



Nivel de batería del cargador

- Hasta un 25 % de carga
- Hasta un 50 % de carga
- Hasta un 75 % de carga
- Hasta el 100 % de carga
- Carga completa

*Los puntos de la imagen indican luces indicadoras

Indicadores de batería

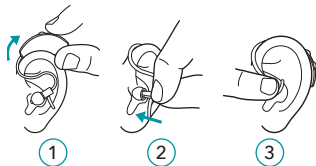
Sonará un indicador cuando el voltaje de la batería sea baja. El tiempo aproximado* para sustituir la pila son 30 minutos. El indicador también puede sonar justo antes de que la pila deje de funcionar.

Autonomía prevista de la pila

La vida útil prevista de la pila depende del tipo de pila y de sus características. Consulte con su profesional de la audición para conocer la vida útil prevista de la pila según el estilo de audífono.

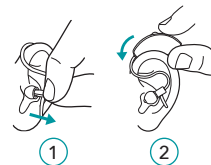
Inserción/extracción de audífonos (RIC y BTE)

1. Deslice la parte superior del audífono detrás de la oreja, para que el cable y el auricular o molde cuelguen por delante.
2. Introduzca el auricular o el molde en el canal auditivo hasta que quede bien sujeto.
3. Inserte el retenedor opcional en la curva inferior de la oreja, de modo que el extremo se doble hacia la parte posterior de la cabeza.



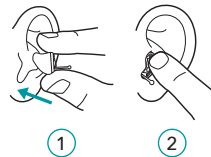
*El tiempo real entre el indicador de batería baja y el apagado variará dependiendo de los niveles de ruido ambiental y del tipo de pila utilizada.

1. Tire suavemente del retenedor opcional desde la curva inferior de la oreja y, a continuación, extraiga el auricular o el molde del canal auditivo.
2. Levante el audífono de detrás de la oreja.

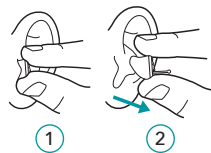


Inserción/extracción de audífonos (hechos a medida)

1. Sujete los bordes exteriores del audífono, inserte suavemente el extremo del canal en el canal auditivo y gire el audífono hacia atrás.
2. Presione suavemente el audífono hasta que se ajuste en su lugar.



1. Sujete los bordes exteriores del audífono.
2. Gire el audífono hacia delante y tire hacia fuera. O, si el audífono tiene un tirador extraíble, sujételo y retire suavemente el audífono del oído.



Funcionamiento

Encender: Coloque una pila en el compartimento para las pilas y ciérrelo por completo. Los audífonos recargables se encenderán automáticamente cuando se retiren del cargador.

Apagar: Abra completamente el compartimento de la pila para evitar que la pila toque los contactos de la pila. Los audífonos recargables se apagará automáticamente y comenzarán a cargarse, siempre y cuando el cargador esté encendido.

Control de usuario: El control del usuario del audífono permite controlar los audífonos manualmente, configurados por su audiólogo.

- **Pulsación breve:** Pulse el control de usuario durante 1 segundo y suéltelo.
- **Pulsación larga:** Mantenga pulsado el control del usuario durante tres segundos o más.
- **Control de toque:** Pulse dos veces firmemente con los dedos en el control de usuario o cerca de él en el audífono.

Control de volumen:

- **Nivel de volumen de encendido:** Audífonos ajustados a un nivel de volumen específico determinado por el audiólogo.
- **Control de volumen del aspersor:** Si el audífono está configurado, su volumen cambiará cada vez que active el control de usuario. Continúe con el proceso de activación del control de usuario hasta alcanzar el volumen deseado.

- **Control de volumen con botones arriba/abajo:** Si está configurado, cada vez que se activa el control del usuario, el volumen del audífono cambia en una dirección específica (arriba para más alto/abajo para más bajo).
- **Control de volumen rotativo:** Utilice las yemas de los dedos para girar el control de volumen. Para que los sonidos suenen más fuertes, gire el control de volumen hacia adelante, en dirección a la nariz. Para que los sonidos sean más suaves, gire el control hacia la parte posterior de la cabeza.

Interruptor multifunción: Active diferentes funciones con una pulsación breve (pulsar y soltar) o una pulsación larga (pulsar y mantener pulsado). Los audiólogos pueden configurar varios programas, que se pueden activar mediante el interruptor multifunción. Al cambiar de programa, oirá un tono de confirmación o un mensaje de voz.

Silenciar: Si está configurado, pulsar de forma prolongada el control de usuario silenciará el audífono. Si su audiólogo lo habilita, es posible que escuche una señal antes de silenciar el audífono.

Póngase en contacto con su audiólogo para que le indique otras funciones disponibles de sus audífonos.

Accesorios

Hay varios accesorios opcionales que le permiten controlar y maximizar todo el potencial de sus audífonos. La funcionalidad disponible incluye:

- Capacidad para ajustar sus audífonos mediante un mando a distancia.
- Capacidad para transmitir audio de televisión directamente a sus audífonos.
- Capacidad para transmitir audio de micrófono remoto directamente a sus audífonos.

Consulte a su audiólogo para determinar qué accesorios pueden ser los mejores para usted.

Cuidado y servicio

Mantenga los audífonos y los cargadores limpios. El calor, la humedad y las sustancias extrañas pueden provocar un rendimiento deficiente. Contacte con su audiólogo para obtener más sugerencias de cuidado y mantenimiento.

Audífonos

- No los limpie utilizando agua, disolventes, líquidos de limpieza ni aceites. No desmonte el audífono ni introduzca en su interior ninguna herramienta de limpieza.
- Con la herramienta de limpieza incluida en el estuche, cepille o limpie la suciedad del micrófono, el filtro anticerumen y la salida de sonido.

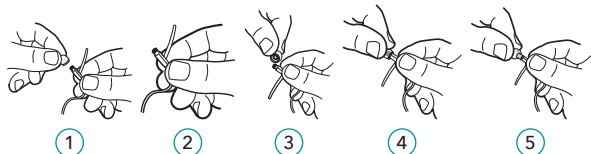
- Limpie los audífonos diariamente sobre un paño suave para evitar daños en caso de caer sobre una superficie dura. Si el audífono se cae sobre una superficie dura, la carcasa o cubierta podría romperse o dañarse. Lo mismo podría ocurrir debido a tensión mecánica o choque del dispositivo.
- Limpie los audífonos diariamente sobre un paño suave para evitar daños en caso de caer sobre una superficie dura.
- Sustituya los adaptadores regularmente o si están sueltos, deformados o descoloridos debido a los aceites y la humedad.
- Cuando no lleve los audífonos, protéjalos de daños guardándolos dentro del estuche, en un lugar fresco y seco, donde no haya fuentes de calor ni humedad, y evite la luz solar directa a ser posible.

Cargadores

- Mantenga los puertos/postes de carga libres de residuos empleando el cepillo de limpieza suministrado.
- No utilice agua, líquidos de limpieza ni disolventes para limpiar los puertos de carga o la parte exterior del estuche de carga o la conexión USB.
- Mantenga la tapa cerrada tanto como sea posible para evitar la acumulación de polvo y suciedad.
- Guarde el cargador en un lugar limpio y seco, como una cómoda o un estante, en lugar del baño o la cocina.
- Haga una carga completa de las pilas de los audífonos cada noche para garantizar una vida útil más larga tanto de las pilas recargables del audífono como de las pilas del cargador.

Extracción/sustitución de adaptadores (aplicable a RIC/BTE)

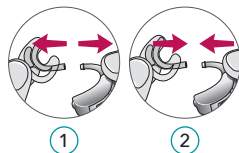
1. Extraiga el adaptador antiguo del receptor de su audífono.
2. Sostenga el cable de su audífono por el lugar donde se une al auricular.
3. Coloque el extremo del auricular en el medio del nuevo adaptador.
4. Presiónelo firmemente hasta que el adaptador encaje en el auricular.
5. Asegúrese de que el adaptador cubra completamente la parte roscada del auricular.



Sustitución de tubos (solo aplicable a BTE)

Tubos estándar

1. Separe el molde auricular hecho a medida tirando con cuidado del tubo para separarlo del codo.
2. Deslice el tubo del molde auricular hecho a medida sobre el codo del BTE cuando esté completamente seco.



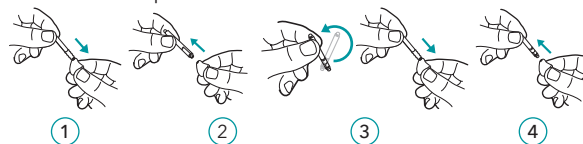
Tubo fino

1. Desenrosque el tubo del extremo del audífono.
2. Pase la varilla limpiadora por el tubo, empezando por el extremo que acaba de extraer del audífono, hasta llegar al otro extremo del tubo.
3. Limpie los residuos antes de retirar la varilla limpiadora.
4. Limpie el adaptador del auricular con un paño o cepillo seco.
5. Si es necesario, el adaptador puede lavarse con agua tibia y jabón. Retire el adaptador del tubo antes de lavarlo. Deje secar durante la noche.



Hear Clear™ Filtros anticerumen del auricular (Hechos a medida y RIC)

1. Inserte el extremo vacío de la varilla de aplicación directamente en el filtro anticerumen usado de su audífono. Presione firmemente.
2. Tire de la varilla de aplicación hacia afuera para retirar el filtro anticerumen usado. No la tuerza.
3. Utilice el extremo opuesto de la varilla de aplicación para insertar el nuevo protector de cerumen directamente en el audífono. Presione firmemente.
4. Tire hacia afuera para retirar la varilla de aplicación. No la tuerza. Deseche la varilla de aplicación.



Servicio y reparación

Si, por cualquier motivo, su audífono no funciona correctamente, NO intente arreglarlo usted mismo. No solo es probable que invalide la garantía o el seguro, sino que además puede causar más daños fácilmente. Póngase en contacto con su audiólogo para obtener asesoramiento y asistencia

Custom Tinnitus+™ (si está habilitado):

La tecnología Custom Tinnitus+™ es un software que genera sonidos que, opcionalmente, pueden variar constantemente en frecuencia y amplitud para aliviar el sufrimiento de los pacientes con tinnitus.

Cuando está habilitada, la tecnología Custom Tinnitus+™ permite al profesional de la audición diseñar y programar los ajustes apropiados para un plan de tratamiento de sonido prescrito individualmente, que se debe utilizar en un programa de manejo del tinnitus para aliviar la afección.

El profesional de la audición puede ajustar estas características, que son específicas de la terapia prescrita diseñada por el profesional para las necesidades y comodidad del paciente. El paciente puede tener cierto control sobre el nivel o el volumen de la señal en función de su nivel de confort, pero debe acordar este ajuste con su audiólogo.

Síntoma	Soluciones	
	Audífonos recargables	Audífonos con pilas reemplazables (Zinc Air)
Los audífonos no se encienden/no emiten sonido.	1. Limpie sus audífonos (micrófono, auricular, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Sustituya los filtros anticerumen según sea necesario. 3. Desconecte y vuelva a conectar el cable del receptor a su audífono (estilos RIC y mRIC) 4. Cargue los audífonos	1. Limpie sus audífonos (micrófono, auricular, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Sustituya los filtros anticerumen según sea necesario. 3. Desconecte y vuelva a conectar el cable del auricular a su audífono. (RIC o mRIC) 4. Sustituya la pila siguiendo las instrucciones de activación de la pila.
Calidad de sonido de audífonos no deseada	1. Limpie sus audífonos (micrófono, auricular, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Limpie el orificio de ventilación (audífonos hechos a medida o moldes hechos a medida) 2. Sustituya los filtros anticerumen según sea necesario. 3. Coloque los audífonos en el cargador hasta que comience la carga y luego retírelos cuando comience la carga. Esto "conecta" sus audífonos. 4. Cargue completamente los audífonos.	1. Limpie sus audífonos (micrófono, auricular, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Sustituya los filtros anticerumen según sea necesario. 3. Abra la tapa de las pilas hasta que la pila ya no toque los contactos de la pila y vuelva a cerrar el cierre de seguridad de la tapa de la pila. 4. Cambie la pila

Síntoma	Soluciones	
	Audífonos recargables	Audífonos con pilas reemplazables (Zinc Air)
Los audífonos no se cargan 1. Pitido de los audífonos 2. No se enciende el indicador LED	1. Retire los audífonos de los contactos de carga (mínimo 3 segundos). 2. Compruebe que el cargador tenga una fuente de alimentación externa o una batería cargada (solo cargador premium). Si procede, conecte el cable de alimentación al cargador y enchúfelo a una fuente de alimentación externa (es decir, a una toma de pared). Los indicadores LED de carga de los audífonos se encenderán durante unos segundos para indicar la conexión a la fuente de alimentación. 3. Limpie los residuos de los contactos de carga del audífono y los contactos del cargador con la herramienta de limpieza incluida. 4. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga. 5. Asegúrese de que la orientación de carga sea correcta (NOTA: Para audífonos hechos a medida, asegúrese de que la placa frontal esté orientada hacia abajo en los contactos de carga). 6. Compruebe que el indicador LED de carga se enciende.	No aplicable

Síntoma	Soluciones	
	Audífonos recargables	Audífonos con pilas reemplazables (Zinc Air)
Los audífonos no se cargan 1. Pitido de los audífonos 2. No se enciende el indicador LED	1. Retire los audífonos de los contactos de carga (mínimo 3 segundos). 2. Compruebe que el cargador tenga una fuente de alimentación externa o una batería cargada (solo cargador premium). Si procede, conecte el cable de alimentación al cargador y enchúfelo a una fuente de alimentación externa (es decir, a una toma de pared). Los indicadores LED de carga de los audífonos se encenderán durante unos segundos para indicar la conexión a la fuente de alimentación. 3. Limpie los residuos de los contactos de carga del audífono y los contactos del cargador con la herramienta de limpieza incluida. 4. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga. 5. Asegúrese de que la orientación de carga sea correcta (NOTA: Para audífonos hechos a medida, asegúrese de que la placa frontal esté orientada hacia abajo en los contactos de carga). 6. Compruebe que el indicador LED de carga se enciende.	No aplicable

Síntoma	Soluciones	
	Audífonos recargables	Audífonos con pilas reemplazables (Zinc Air)
LED rojo parpadeante	Retire los audífonos de los contactos de carga, espere hasta que el indicador LED se apague y vuelva a insertarlos.	No aplicable

**Si el síntoma continúa después de los pasos de resolución de problemas, póngase en contacto con su profesional de la audición para una revisión más detallada.*

Cargadores compatibles *Los cargadores Premium vienen con una pila de iones de litio incluida	Síntoma	Soluciones
MECHARGE™ fullpower SUGERENCIA: 4 Indicadores LED	Las 4 luces indicadoras de batería parpadean rápidamente. 	1. Asegúrese de que el cargador esté almacenado en condiciones ambientales adecuadas. 2. Asegúrese de utilizar un cable y un adaptador de CA suministrados con su producto o aprobados o catalogados por un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional. 3. Si el cargador está enchufado a una fuente de alimentación externa, desenchufe el cargador y vuelva a enchufarlo.

Cargadores compatibles *Los cargadores Premium vienen con una pila de iones de litio incluida	Síntoma	Soluciones
MECHARGE™ start SUGERENCIA: 4 Indicadores LED	Si la luz del indicador izquierdo o derecho parpadea rápidamente, esto indica que su audífono no se está cargando. 	1. Retire los audífonos de los contactos de carga durante un mínimo de 3 segundos. 2. Limpie los residuos de los contactos de carga del audífono y los contactos del cargador con la herramienta de limpieza incluida. No utilice agua, líquidos de limpieza ni disolventes para limpiar los contactos de carga. Hacer esto puede dañar sus dispositivos. 3. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga.
	La luz del indicador permanece APAGADA cuando el audífono se coloca en los contactos de carga.	1. Compruebe que el cargador está enchufado a una toma eléctrica en funcionamiento. 2. Retire los audífonos de los contactos de carga durante un mínimo de 3 segundos. 3. Limpie los residuos de los contactos de carga del audífono y los contactos del cargador con la herramienta de limpieza incluida. No utilice agua, líquidos de limpieza ni disolventes para limpiar los contactos de carga. Hacer esto puede dañar sus dispositivos. 4. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga. 5. Compruebe que el indicador LED de carga se enciende.

Cargadores compatibles *Los cargadores Premium vienen con una pila de iones de litio incluida	Síntoma	Soluciones
MECHARGE™ start (hecho a medida)	La luz indicadora derecha o izquierda parpadea rápidamente, lo que sugiere que el cargador no puede conectarse al audífono. 	1. Retire los audífonos de los contactos de carga. 2. Limpie los residuos de los contactos de carga del audífono y los contactos del cargador con la herramienta de limpieza incluida. No utilice agua, líquidos de limpieza ni disolventes para limpiar los contactos de carga. Hacer esto puede dañar sus dispositivos. 3. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga.
	Pitido de los audífonos cuando están en el cargador No se enciende el indicador LED cuando los audífonos se están cargando o justo al insertarlos en el contacto de carga	1. Retire los audífonos de los contactos de carga. 2. Compruebe que el cargador está enchufado a una fuente de alimentación externa en funcionamiento (es decir, una toma de pared). Los 2 indicadores LED del cargador se encenderán durante unos segundos para indicar la conexión a la fuente de alimentación. 3. Limpie los residuos de los contactos de carga del audífono y los contactos del cargador con la herramienta de limpieza incluida. No utilice agua, líquidos de limpieza ni disolventes para limpiar los contactos de carga. Hacer esto puede dañar sus dispositivos. 4. Vuelva a colocar los audífonos en el poste de carga y asegúrese de que la orientación de carga sea correcta con los contactos de carga de los audífonos mirando hacia abajo en el puerto de carga.

Cargadores compatibles *Los cargadores Premium vienen con una pila de iones de litio incluida	Síntoma	Soluciones
MECHARGE™ start (hecho a medida)	Pitido de los audífonos cuando están en el cargador No se enciende el indicador LED cuando los audífonos se están cargando o justo al insertarlos en el contacto de carga	1. Retire los audífonos de los contactos de carga. 2. Compruebe que el cargador está enchufado a una fuente de alimentación externa en funcionamiento (es decir, una toma de pared). Los indicadores LED de carga de los audífonos de la parte delantera del cargador se encenderán durante unos segundos para indicar la conexión a la fuente de alimentación. 3. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga. 4. Asegúrese de que la orientación de carga sea correcta con la placa frontal hacia abajo en los contactos de carga.

⚠️ PRECAUCIÓN: Si se ajusta al nivel de salida máximo y se usa por períodos de tiempo que exceden las recomendaciones indicadas a continuación, la exposición del paciente a la energía del sonido podría exceder los límites de exposición al ruido. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por un máximo de dieciséis (16) horas al día, cuando se ajusta al nivel de salida máximo.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO DE TINNITUS

La tecnología Custom Tinnitus+™ puede ser utilizada como una parte de un programa de tratamiento de 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 audiólogo puede ajustar la configuración de la tecnología Custom Tinnitus+™ para satisfacer sus necesidades.

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

SÓLO PARA USO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA (EE. UU.)

⚠️ PRECAUCIÓN: La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a, o a pedido de, un médico, audiólogo u otro profesional autorizado del cuidado de la audición para suministrar audífonos en su estado. El uso de cualquier instrumento generador de sonido de terapia de tinnitus debe realizarse únicamente con el asesoramiento y en consulta con su audiólogo o profesional de la audición.

Su profesional de la audición le diagnosticará apropiadamente y adaptará el dispositivo a sus necesidades y requerimientos personales. Esto debe incluir su uso en un programa de tratamiento prescrito de tinnitus. Su audiólogo o profesional de la audición también podrá ofrecerle el seguimiento apropiado. Es importante que siga los consejos de su audiólogo y las instrucciones con respecto a sus cuidados.

Aviso importante para usuarios potenciales del generador de sonido

La buena práctica de la salud requiere que una persona con tinnitus acuda a un médico autorizado (preferiblemente un doctor especializado en enfermedades del oído) para hacerse una evaluación completa antes de usar un generador de sonidos. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos.

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.

Datos técnicos sobre el Tinnitus: Tecnología Custom Tinnitus+™ - Salida máxima = 92 dB SPL (típica) cuando se mide en un acoplador de 2cc por ANSI S3.22 o IEC 60118-7.

Uso previsto

Audífonos: Los audífonos de conducción aérea son dispositivos de amplificación de sonido portátiles diseñados para compensar deficiencias auditivas. 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 el sufrimiento de los pacientes que padecen de tinnitus.

Cargador: El dispositivo está diseñado para cargar audífonos recargables de iones de litio estándar o hechos a medida y debe utilizarse con la solución estándar de audífono seleccionada por el paciente.

Indicaciones de uso: Los audífonos de conducción aérea están disponibles con varios niveles de salida/ganancia apropiados para tratar las pérdidas auditivas que van de leve a profunda. La tecnología Custom Tinnitus+™ está indicada para pacientes que padecen de tinnitus.

Población de pacientes prevista: Los audífonos de conducción aérea están destinados a personas (de 18 años de edad o más) a las que un médico o audiólogo autorizado les haya diagnosticado pérdida auditiva. La tecnología Custom Tinnitus+™ está dirigida a pacientes que padecen de tinnitus y que están siendo tratados por profesionales sanitarios. La adaptación de la tecnología de Custom Tinnitus+™ debe ser hecha por un profesional de la audición cuando se participa en un Programa de tratamiento de tinnitus.

Usuario previsto y entorno de usuario: Sus audífonos están diseñados para funcionar en ambientes residenciales y públicos.

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

Resumen clínico: Un estudio clínico en el que participaron adultos de 18 años o más con pérdidas auditivas de leves a profundas, evaluó el rendimiento y el beneficio de los audífonos. En el transcurso de 2 a 6 semanas de uso del dispositivo, los usuarios completaron varias evaluaciones analíticas y del sector para determinar si los dispositivos cumplían las expectativas clínicas. Los resultados del estudio confirman que los dispositivos proporcionan una amplificación adecuada para las pérdidas auditivas de los usuarios y que los usuarios perciben un beneficio de la amplificación coherente con los datos normativos. No hubo acontecimientos adversos graves o duraderos durante el estudio.

Información de seguridad

- Consulte a su médico de cabecera si utiliza otros dispositivos médicos, como desfibriladores o marcapasos, antes de utilizar audífonos para asegurarse de que no existe riesgo de perturbaciones o interferencias con los dispositivos existentes.
- Puede producirse irritación o inflamación leve a medida que el oído se adapta al objeto; si esto ocurre, póngase en contacto con su audiólogo.
- Si se produce una reacción alérgica, hay materiales alternativos disponibles para moldes auditivos; póngase en contacto con su audiólogo.
- Hinchazón grave, secreción del oído, exceso de cera u otras afecciones inusuales son razón de una consulta inmediata con un médico.
- Sus audífonos están clasificados como una parte aplicada de tipo B según la norma IEC 60601-1 sobre productos sanitarios.
- Sus audífonos no están certificados formalmente para funcionar en atmósferas explosivas, como minas de carbón o ciertas fábricas de productos químicos.
- **NO ABRA EL AUDÍFONO O EL CARGADOR, NO CONTIENEN PIEZAS REPARABLES POR EL USUARIO.**
- Si el estuche o la carcasa de su dispositivo recargable están rotos, las pilas recargables pueden quedar expuestas. En este caso, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con su profesional de la audición.
- Los cargadores tienen una clasificación de IP 22 o IP 21 según IEC 60529, dependiendo del tipo de cargador que tenga. Esto significa que la unidad está protegida contra objetos sólidos de más de 12 mm, como los dedos, y contra las gotas de agua, como las provocadas por condensación, para IP21 y protegida contra gotas de agua que se caen verticalmente cuando la carcasa se inclina a 15 ° (para IP22).
- No conecte cargadores a ningún dispositivo no descrito en este manual del usuario.
- La vida útil de los cargadores es de 3 años.
- Mantenga los dispositivos secos.
- El usuario no debe tocar los dos puertos de carga del audífono simultáneamente.

Notificación de acontecimientos adversos de la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con su dispositivo debe notificarse a su representante local de y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre. Un incidente grave se define como cualquier mal funcionamiento, deterioro de las características y/o rendimiento del dispositivo, o error en el manual del usuario/etiquetado del dispositivo que pueda provocar la muerte o deterioro grave del estado de salud del usuario O podría hacerlo con la recurrencia.

Contraindicaciones

- El uso de audífonos está contraindicado durante un procedimiento de resonancia magnética (RM) o en una cámara hiperbárica.
- Se aconseja a los pacientes con las siguientes afecciones que consulten a un médico antes de utilizar audífonos: deformidad congénita o traumática visible del oído, historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores, historial de pérdida auditiva repentina o rápidamente progresiva en los 90 días anteriores, mareos agudos o crónicos, pérdida auditiva unilateral de aparición repentina o reciente en los 90 días anteriores, una brecha audiométrica aéreo-ósea igual o mayor que 15 decibelios a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz, evidencia visible de acumulación significativa de cerumen de un cuerpo extraño en el canal auditivo, dolor o molestias en el oído.
- No existen contraindicaciones para accesorios de audífonos (software de ajuste, aplicaciones de software móviles o accesorios).

Limitaciones: No apto para uso en pacientes menores de 18 años.

Aviso de la FCC: Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas FCC y y los audífonos inalámbricos también cumplen con los estándares RSS de ISED Canadá con exención de licencia. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.*

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

Datos de rendimiento e información sobre tecnología inalámbrica

Consulte con su profesional de la audición para más información.

Almacenamiento y transporte

Uso en aviones: Las capacidades inalámbricas opcionales que pueden ser presentadas en los audífonos se pueden utilizar en un avión, ya que los audífonos están exentos de las normas aplicadas a otros instrumentos electrónicos personales en un avión.

Uso internacional: Los audífonos inalámbricos están aprobados para funcionar a una radiofrecuencia que es específica a su país o región y pueden no estén aprobados para su uso fuera de su país o región. Tenga en cuenta que el funcionamiento durante un viaje internacional puede causar interferencias con otros instrumentos auditivos electrónicos, u otros instrumentos electrónicos pueden causar interferencias con sus audífonos.

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento: Sus audífonos deben almacenarse y transportarse dentro de los rangos de temperatura descrita en el envoltorio, así como los rangos de humedad y presión de 10 °C a 95 % de humedad relativa y 70 kPa a 106 kPa (equivalente a altitudes desde 380 m (1200 pies) por debajo del nivel del mar hasta 3000 m (10 000 pies) por encima del nivel del mar).

Producto	Temperatura de funcionamiento	Temperatura de almacenamiento
Audífonos	De 0 °C a +40 °C	De -10 °C a +45 °C
MECHARGE™ start	De +10 °C a +40 °C	De -40 °C a +60 °C
MECHARGE™ fullpower	De +10 °C a +40 °C	De 0 °C a +45 °C

Eliminación

Siga las leyes locales de la comunidad para la eliminación y reciclaje adecuados de los productos electrónicos. Retire la pila de zinc-aire del compartimento para pilas de acuerdo con las instrucciones de la sección Indicador de batería antes de reciclarla. Además, incluya este manual cuando deseche sus audífonos. Los audífonos recargables, así como algunos accesorios que contengan pilas de iones de litio, deberán desecharse por separado.

Instrucciones para desechar equipos electrónicos que no necesite

El fabricante recomienda encarecidamente, y las leyes locales pueden también exigir, que sus audífonos se desechen a través de un proceso local de reciclaje/eliminación de equipos electrónicos.

En beneficio del personal de eliminación/reciclaje, retire la pila de zinc-aire del compartimento para pilas de acuerdo con las instrucciones de la sección Indicador de batería antes de reciclarla. Además, incluya este manual cuando deseche sus audífonos.

SÓLO PARA EL PERSONAL DE ELIMINACIÓN/RECICLAJE

Los audífonos recargables que contengan baterías de iones de litio deberán desecharse por separado.

Información regulatoria

Para obtener servicio o para la reparación, póngase en contacto primero con su audiólogo. Si es necesario, puede enviar sus audífonos a:

 **Miracle-Ear, Inc.**
150 South Fifth Street, Suite 2300
Minneapolis, MN 55402



Los residuos de equipos electrónicos deben manipularse de acuerdo con las normativas locales



Dispositivo de clase II



Mantener seco

Símbolo	Significado del símbolo	Norma 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
	Importador	BS EN ISO 15223- 1:2021	5.1.8
	País de fabricación	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	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
	Limitación 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	EC 60601-1, n.º de referencia. Tabla D.2, Señal de seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	EC 60601-1, n.º de referencia. Tabla D.2, Señal de seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recoger por separado	DIRECTIVA 2012/19/UE (WEEE)	Anexo IX
	Equipo de clase II	IEC 60417 n.º de referencia Tabla D.1	Símbolo 9 (IEC 60417- 5172)
	Marca de cumplimiento normativo (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Marca UKCA	SI 2002 N.º 618, con sus enmiendas (Reino Unido MDR 2002)	N/A
	Giteki Mark	Japanese Radio Law (Ley de radio japonesa)	N/A
	Corriente continua	IEC 60601-1 n.º de referencia Tabla D.1	IEC 60417-5031
	Símbolo de reciclaje	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexo I-VII
	Símbolo de reciclaje para equipos eléctricos y baterías portátiles	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexo I-VII
	Símbolo de certificación NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
	Grado de protección	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
	Marca KCC de Corea		
	Traducción	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

*Solo para productos inalámbricos



El uso de la insignia Made for Apple significa que un accesorio ha sido diseñado para conectarse específicamente con el/los producto(s) de Apple identificados en la insignia y ha sido certificado por el desarrollador para cumplir con los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo ni de su cumplimiento con las normas regulatorias y de seguridad (aplicable a productos de 2,4 GHz).

El logotipo de Apple es una marca comercial de Apple Inc., registrada en EE. UU. y otros países. App Store es una marca de servicio registrada de Apple Inc.

Google Play y Android son marcas comerciales de Google Inc.

Todos los nombres comerciales y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.