



# Guía del usuario

GN Hearing A/S Audífonos a medida



Beltone **Achieve**<sup>™</sup>

# Información del audífono

Audífono izquierdo		Audífono derecho	
Número de serie		Número de serie	
Número de modelo		Número de modelo	
Tipo de pila	<input type="checkbox"/> CIC tamaño 10A		

Programa	Aviso	Descripción
1	Un aviso	
2	Dos avisos	
3	Tres avisos	
4	Cuatro avisos	

# Advertencias y precauciones de la FDA (Solo EE. UU.)

## **ADVERTENCIA:**

Los menores de 18 años deben consultar a un médico antes de utilizar el audífono. Los menores de 18 años necesitan atención especializada. Utilizar el audífono sin una evaluación médica puede empeorar su discapacidad. Los usuarios de audífonos menores de 18 años deben someterse a un examen médico por parte de un profesional médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo. Un médico debe determinar que el uso de un audífono es adecuado antes de que el menor empiece a utilizarlo.



## **ADVERTENCIAS para los distribuidores de audífonos**

Antes de darle un audífono a un potencial usuario, debe aconsejarle que consulte con un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo, si determina, a través de investigación, observación real o revisión de cualquier otra información disponible sobre el usuario, que este padece alguna de las siguientes afecciones:

- Deformidad visible del pabellón auditivo, ya sea traumática o congénita
- Salida de líquido, pus o sangre del oído en los 6 meses anteriores
- Dolor o molestias en el oído
- Antecedentes de cerumen excesivo en el oído o sospecha de que hay algo en el conducto auditivo
- Mareos, recientes o de larga duración
- Pérdida de audición repentina, que empeora rápidamente o que fluctúa en los últimos 6 meses

- Pérdida auditiva o zumbido (acúfenos) solo en un oído o diferencia notable de audición entre ambos oídos
- Intervalo de la audiometría aérea-ósea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz.

**Salidas de más de 132 dB SPL:**

Debe tener especial cuidado al seleccionar y adaptar un audífono con una salida máxima superior a 132 dB SPL, ya que puede dañar la audición restante del usuario.

**Nivel de presión sonora en los oídos de los niños:**

El nivel de presión sonora desarrollado en los oídos de los niños puede ser considerablemente mayor que en los adultos promedio. Se recomienda realizar una medición RECD para garantizar el objetivo correcto para el OSPL90 instalado.



**ATENCIÓN:**

**No es un protector para los oídos**

Debe retirar este dispositivo si oye sonidos demasiado altos, ya sean de corta o larga duración. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debería utilizar el tipo adecuado de protección auditiva en lugar de llevar este dispositivo. Como norma general, si el lugar es tan ruidoso que conviene utilizar tapones para los oídos, debería quitarse este dispositivo y ponerse tapones.

### **El volumen sonoro no debe ser molesto ni doloroso**

Debe bajar el volumen o retirar el dispositivo si la salida de sonido es alta o dolorosa. Si necesita bajar el volumen constantemente, es posible que tenga que ajustar aún más el dispositivo.

### **Es posible que necesite ayuda médica si se atasca una pieza del audífono en el oído**

Solicite asistencia médica lo antes posible si alguna parte del audífono, como la almohadilla (acoplador), se atasca en el oído y no puede extraerla fácilmente con los dedos. No intente utilizar pinzas o bastoncillos de algodón, ya que pueden empujar la pieza más adentro del oído y producirle una lesión en el tímpano o el conducto auditivo externo, posiblemente grave.



#### **NOTA:**

#### **Qué puede esperar cuando empiece a utilizar su audífono**

- Un audífono puede beneficiar a muchas personas con pérdida de audición. Sin embargo, no restablece la audición normal, por lo que puede seguir teniendo dificultades para oír en ambientes ruidosos. Además, un audífono no evitará ni mejorará una afección médica que cause pérdida de audición.
- Las personas que empiezan a utilizar audífonos a veces necesitan unas semanas para acostumbrarse a ellos. Del mismo modo, muchas personas descubren que la formación o el asesoramiento pueden ayudarles a sacar más partido de sus dispositivos.
- Si tiene pérdida auditiva en ambos oídos, puede ser más práctico utilizar audífonos en ambos, sobre todo en situaciones en las que se canse de escuchar, por ejemplo, en entornos con mucho ruido.

## **Comunique a la FDA la existencia de lesiones, fallos de funcionamiento u otros eventos adversos.**

- Para notificar un problema relacionado con su audífono, debe enviar la información a la FDA lo antes posible una vez producido el fallo. La FDA los denomina «eventos adversos» y pueden ser: irritación de la piel del oído, lesiones causadas por el dispositivo (como cortes o arañazos, o quemaduras por el sobrecalentamiento de la pila), 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 presentación de informes están disponibles en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, o llame al 1-800-FDA-1088. También puede descargar un formulario y enviarlo por correo a la FDA.

## **Pérdida de audición en menores de 18**

- Los menores de 18 años deben consultar primero a un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo, porque pueden tener necesidades diferentes a las de los adultos.
- El médico identificará y tratará los problemas médicos de la forma más adecuada.
- El médico puede remitir al paciente a un audiólogo para que le realice otra prueba, una evaluación de audífonos.
- La evaluación de los audífonos ayudará al audiólogo a seleccionar y adaptar el audífono adecuado.

Los menores de 18 años con pérdida de audición deben someterse a un examen médico, preferiblemente con un otorrinolaringólogo, antes de comprar un audífono. El objetivo de un examen médico es identificar y tratar las afecciones médicas que pueden afectar a la audición pero que un audífono no puede solucionar por sí solo.

Tras el examen médico y, si procede, el médico declarará por escrito que se ha evaluado la pérdida auditiva desde el punto de vista médico y que el paciente necesita un audífono. El médico puede remitir al paciente a un audiólogo para que se realice una evaluación de audífonos, diferente del examen médico, que tiene por objeto identificar el audífono adecuado.

El audiólogo o audioprotesista evaluará sus audífonos para comprobar su capacidad auditiva con y sin ellos. Esto permitirá al audioprotesista seleccionar y adaptar un audífono a las necesidades individuales de la persona. El audioprotesista también puede proporcionar servicios de evaluación y rehabilitación, ya que, en el caso de los menores de 18 años, la pérdida de audición puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo y social. El audioprotesista está cualificado mediante su formación y experiencia para ayudar en la evaluación y rehabilitación de la pérdida de audición en menores de 18 años.

# Índice

Advertencias y precauciones de la FDA (Solo EE. UU.) .....	3
Introducción .....	9
Su audífono: Completamente en el canal (CIC) .....	12
Cómo preparar el audífono para su uso .....	13
Colocación de los audífonos en los oídos .....	16
Extracción de los audífonos de los oídos .....	18
Uso de los audífonos .....	19
Limpieza y cuidado de los audífonos .....	22
Tratamiento del tinnitus .....	28
Advertencias y precauciones generales .....	36
Solución de problemas .....	39
Información sobre normativa .....	40
Especificaciones técnicas .....	46
Información adicional .....	50

# Introducción

Gracias por elegir GN Hearing A/Saudífonos. Le recomendamos que utilice los audífonos todos los días.



**NOTA:** Lea este folleto con detenimiento ANTES de usar sus audífonos.

## Propósito previsto

El audífono está diseñado para compensar la discapacidad auditiva amplificando y transmitiendo el sonido al oído.

### Perfil de usuario

- El audífono está destinado a adultos y niños de 12 años de edad o más.
- El audífono está destinado a personas no profesionales.
- El audífono debe ser adaptado por audioprotesistas cualificados.

### Indicaciones terapéuticas

- Pérdida auditiva neurosensorial, conductiva o mixta.

### Contraindicaciones

Un audioprotesista debe aconsejar a un posible usuario de audífonos que consulte sin demora a un médico especialista (preferiblemente un otorrinolaringólogo) antes de suministrarle un audífono, si el distribuidor de audífonos determina, mediante la investigación, la observación real o el examen de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, que éste presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Deformidad visible traumática o congénita del pabellón auditivo.

- Historial de supuración en los 90 días anteriores.
- Historial de pérdida auditiva repentina o progresivamente rápida en los 90 días anteriores.
- Mareo agudo o crónico.
- Pérdida auditiva unilateral súbita o de reciente aparición en los 90 días anteriores.
- Intervalo de la audiometría aérea-ósea igual o superior a 15 dB a 500 hercios (Hz), 1000 Hz y 2000 Hz
- Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- Dolor o incomodidad en el oído.

## Efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su audioprotesista. Los posibles efectos secundarios del uso de un audífono pueden ser:

- Mareos
- Acúfenos
- Percepción de empeoramiento de la pérdida de audición
- Náuseas
- Reacción de la piel
- Acumulación de cera en el oído

## Símbolos



**ADVERTENCIA:** Indica una situación que podría dar lugar a lesiones graves.



Fabricante legal.



**ATENCIÓN:** Indica una situación que podría dar lugar a lesiones leves y moderadas.



Producto sanitario.



**NOTA:** Consejos y trucos sobre como puede manejar mejor sus audífonos.



Solo con prescripción médica (EE. UU.).



Siga las instrucciones de uso.



Cumple con los requisitos de ACMA.



El producto es del tipo B.



Identificador único del producto.



Fecha de fabricación.



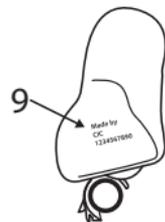
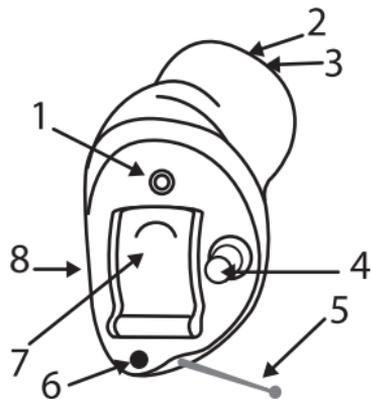
No deseche los audífonos ni las baterías con la basura doméstica normal. Sus audífonos y pilas deben desecharse en los lugares destinados a la basura electrónica o devolverlos al audioprotesista para su eliminación segura.

Pregunte a su audioprotesista cómo desechar sus audífonos.

NOTA: Puede haber normas específicas en su país.

# Su audífono: Completamente en el canal (CIC)

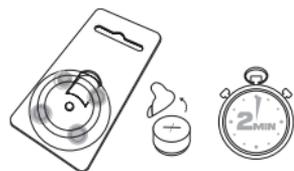
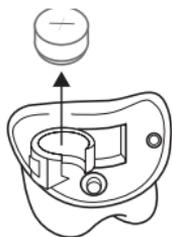
1. Entrada de micrófono
2. Salida de audio con protección anticerumen
3. Ventilación (opcional)
4. Pulsador (opcional)
5. Hilo de extracción
6. Ventilación (opcional)
7. Portapilas y Interruptor de Encendido/Apagado
8. Fabricante, modelo y número de serie.
9. Fabricante, modelo y número de serie. Vista lateral.



# Cómo preparar el audífono para su uso

## Sustitución de la pila

1. Abra completamente el portapilas con la uña. Saque la pila usada si la hay.
2. Prepare la pila nueva. Retire la lámina protectora para activar la pila. Espere 2 minutos antes de meter la pila en el audífono.
3. Meta la nueva pila con el lado positivo en la posición correcta. Meta siempre la batería en la tapa, nunca directamente en el audífono. Cierre con delicadeza el portapilas.



Cuando el audífono no esté en uso, abra el portapilas para apagarlo. Abra completamente el portapilas para que se evapore la humedad y aumentar así la duración de los audífonos.

Tenga siempre disponibles baterías de repuesto.

## Advertencias sobre las pilas



**ADVERTENCIA:** Las pilas contienen sustancias peligrosas y deben desecharse con cuidado por el interés de su seguridad y en el del medio ambiente. Tenga en cuenta:

1. Mantenga las pilas de los audífonos lejos de mascotas, niños y personas con problemas cognitivos, intelectuales o de salud mental.
2. Nunca introduzca una pila de audífono en la boca.
3. No trague nunca las pila ni las coloque dentro de ninguna parte del cuerpo, ya que la pila puede causar lesiones graves. Si se ha tragado una pila o si se ha introducido dentro de cualquier parte del cuerpo, busque atención médica inmediatamente.
4. No recargue las pilas de zinc-aire ya que podrían tener fugas o explotar
5. No intente desechar las pilas usadas quemándolas.
6. Las pilas usadas son dañinas para el medio ambiente. Deséchelas según la legislación local o devuélvalas al audioprotesista.
7. Las pilas pueden tener fugas. Quite la pila si deja los audífonos sin usar durante períodos más largos.
8. Si las pilas no están insertadas correctamente, el dispositivo no funcionará y las pilas podrían calentarse. Si esto sucede, quite las pilas.



**NOTA:**

- Utilice siempre las nuevas pilas de zinc-aire que tienen una vida útil restante mínima de un año.
- Para ahorrar batería, apague los audífonos cuando no estén en uso.

## **Aviso de batería baja**

Cuando las pilas están bajas, los audífonos reducen el volumen y reproducen una melodía cada 15 minutos hasta que se agotan por completo y se apagan.

# Colocación de los audífonos en los oídos

## Cómo distinguir el lado izquierdo del derecho

### Audífono izquierdo

(tiene una marca azul en la carcasa)



### Audífono derecho

(tiene una marca roja en la carcasa)

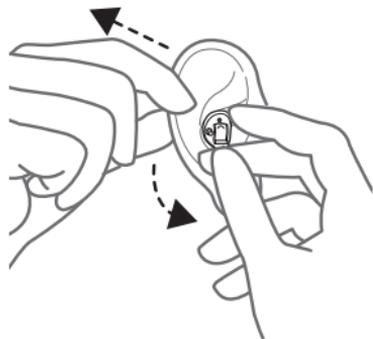


**i** **NOTA:** Sus audífonos están diseñados para adaptarse exactamente a su oído izquierdo y derecho, respectivamente. Por lo tanto, cada uno de ellos solo se ajustará correctamente al oído para el que está diseñado.

**!** **ATENCIÓN:** Si tiene dos audífonos, es posible que estén programados de forma diferente. No los cambie, ya que esto podría dañar su audición.

## Inserción de los audífonos

1. Sostenga el audífono entre los dedos pulgar e índice.
2. Inserte el audífono en el canal auditivo:  
Introduzca la toma de salida del sonido en el canal auditivo. Gire la parte superior del audífono suavemente hacia atrás y hacia delante de modo que quepa detrás del pliegue de piel por encima de su canal auditivo.



3. Compruebe que la abertura de ventilación esté ubicada en la muesca situada justo por encima del lóbulo de la oreja.

Experimentando, puede descubrir un método más fácil. Con la inserción apropiada, los audífonos deben encajar perfecta y cómodamente.



**NOTA:** Puede ser útil tirar de su oreja hacia arriba y hacia afuera con la mano opuesta durante la inserción.

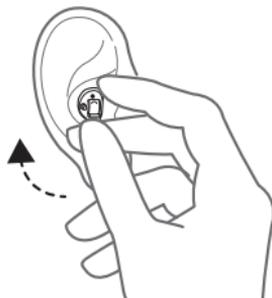


**ATENCIÓN:** Nunca debe intentar modificar la forma del audífono.



# Extracción de los audífonos de los oídos

1. Sostenga los bordes del audífono con los dedos pulgar e índice. Tire hacia fuera y ligeramente hacia arriba, mientras gira ligeramente la mano hacia delante. Si su audífono tiene un cable de extracción, tire del cable para extraer el audífono.



2. Limpie los audífonos para eliminar cualquier residuo.
3. Si no va a utilizar los audífonos ahora, apáguelos. Consulte "Encendido y apagado de los audífonos", página 19.

# Uso de los audífonos

## Encendido y apagado de los audífonos

### Para encender los audífonos:

Cierre el portapilas (con una batería correctamente colocada en el portapilas).  
Sus audífonos siempre se inician en el programa 1 a un volumen preestablecido.

### Para apagar los audífonos:

Utilice una uña para abrir el portapilas.

## Control de volumen

Si sus audífonos tienen pulsador, se pueden configurar con diferentes programas para adaptarse a diferentes situaciones de escucha. Consulte Pulsador (opcional) a continuación.

Para controlar el volumen, cambie al programa que mejor se adapte a su situación de escucha actual.

## Pulsador (opcional)

Su audífono puede tener un botón de selección de programa, que le permite utilizar hasta cuatro programas de escucha diferentes. Consulte "Programas de audición(opcional)", página 20.

1. Pulse el botón para cambiar de programa.
2. A continuación escuchará uno o más pitidos. El número de pitidos indica el programa seleccionado (un pitido = programa uno, dos pitidos = programa dos, etc.)
3. Al apagar y volver a encender los audífonos, estos siempre vuelven al ajuste predeterminado (programa 1 y volumen preestablecido).

## Programas de audición(opcional)

Su audioprotesista puede activar uno o más programas de escucha en los audífonos. Estos programas pueden ayudarle en situaciones específicas. Pregunte a su audioprotesista sobre qué programas podrían ser útiles para usted.

Programas	Uso
All-Around	Es la mejor opción si solo quiere un programa.
Restaurante	Para su uso en lugares ruidosos como restaurantes y reuniones sociales.
Música	Para escuchar música.
Teléfono acústico	Un programa especial para conversaciones telefónicas.
En la calle	Para uso en exteriores (para reducir el ruido del viento).

## Uso de un teléfono

Su audífono le permite utilizar el teléfono del modo habitual. Encontrar la posición óptima para sostener el teléfono puede requerir práctica.

Las siguientes sugerencias pueden ser útiles:

1. Sujete el teléfono en el canal auditivo como siempre.
2. Si oye un silbido, intente mantener el teléfono en la misma posición durante unos segundos. El audífono puede cancelar el silbido.
3. También puede intentar sujetar el teléfono ligeramente alejado del oído.

## Teléfonos móviles

Su audífono cumple con las normas internacionales de compatibilidad electromagnética más estrictas. El distinto grado de molestias puede deberse a la naturaleza de su teléfono móvil o del proveedor de telefonía inalámbrica.

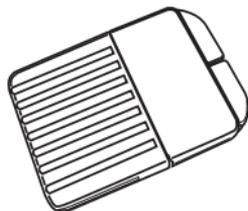
# Limpieza y cuidado de los audífonos

## Herramientas de limpieza

Los audífonos incluyen estas herramientas de limpieza:



1. Paño suave.
2. Un cepillo con imán de batería.
3. Un cable de limpieza (no se muestra)



Su audioprotesista puede darle un juego de filtros anticerumen.

## Instrucciones generales para el cuidado y mantenimiento



**NOTA:** Para asegurarse de que obtiene una experiencia de la más alta calidad y una larga vida útil de sus audífonos, es importante limpiarlos y cuidarlos.

Mantener los audífonos en perfecto estado de funcionamiento es fácil, solo tiene que seguir estos pasos:

1. Cuando se quite los audífonos, apáguelos abriendo completamente el portapilas. Esto ayuda a secarlos.
2. Después de quitarse los audífonos, límpielos con un paño suave para mantenerlos limpios y secos.
3. Si utiliza un agente secante, recurra únicamente a los productos recomendados.
4. Aplique cosméticos, perfume, loción para después de afeitarse, laca para el cabello, cremas, etc. **ANTES** de ponerse los audífonos. Estos productos pueden dañar o decolorar los audífonos.
5. Nunca sumerja los audífonos en líquido.
6. Mantenga los audífonos alejados del calor excesivo y la luz directa del sol.
7. El dispositivo cuenta con la certificación IP68 de resistencia al agua y al polvo:
  - El dispositivo cuenta con protección IP**6X** contra la entrada de polvo. Evite que el dispositivo se exponga a un exceso de polvo.
  - El dispositivo cuenta con protección IP**X8** contra la entrada de agua. Evite que el dispositivo se exponga al agua y no nade, se duche ni entre en una sauna mientras lo lleva puesto.



## ATENCIÓN:

- No utilice nunca alcohol u otros productos de limpieza para limpiar los audífonos. Esto puede dañar los audífonos y causar una reacción en la piel.
- EL cerumen u otros residuos en los audífonos pueden causar una infección. Para evitarlo, limpie los audífonos según las instrucciones.

## Cuidado diario y mantenimiento

Es importante mantener los audífonos limpios y secos todos los días. Utilice las herramientas de limpieza suministradas.



1. Limpie sus audífonos con el paño.
2. Pase el cepillo pequeño por el micrófono.
3. Utilice el hilo de limpieza suministrado para limpiar la ventilación que pasa a través del audífono. Inserte el hilo desde el exterior del audífono para extraer los residuos.



## NOTA:

- No intente nunca poner las cerdas del cepillo pequeño o el alambre de limpieza en las entradas de los micrófonos. Esto puede dañar los audífonos.

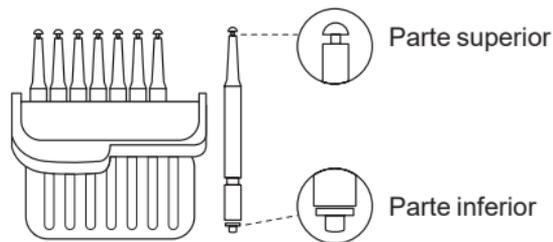
## Sustitución del filtro anticerumen

Los audífonos personalizados pueden tener filtros anticerumen para evitar la entrada de cerumen y humedad. Se recomienda cambiarlos cuando sea necesario. Consulte a su audioprotesista para que le aconseje con qué frecuencia debe realizar la sustitución. Esto dependerá de la cantidad de cerumen que produzcan sus oídos.

### Uso de la herramienta del filtro anticerumen

El extremo superior de la herramienta permite retirar la protección anticerumen antigua de la abertura de salida de sonido. La salida de sonido se encuentra en la parte del audífono que está dentro del oído.

El extremo inferior sujeta el nuevo filtro anticerumen con el que se va a sustituir el filtro anticerumen retirado.



Caja con herramientas para el filtro anticerumen

1. Para extraer la protección anticerumen antigua, inserte el lado de extracción de la herramienta en la protección que desea extraer de forma que el eje de la herramienta esté en contacto con el borde del filtro. Tire lentamente del filtro y en línea recta del anticerumen.

2. Para insertar la nueva protección anticerumen, presione suavemente el extremo de sustitución de la herramienta en el orificio de salida del sonido hasta que el anillo exterior quede alineado con la parte exterior del auricular. Tire de la herramienta en línea recta. El nuevo filtro anticerumen permanecerá en su posición.



**NOTA:** Presione el nuevo filtro anticerumen con el lado plano de la herramienta del filtro anticerumen para asegurarse de su correcta colocación.

Para obtener más información sobre cómo obtener más filtros anticerumen, póngase en contacto con su audioprotesista y asegúrese de que dispone de los filtros anticerumen correctos para sus audífonos.



**ATENCIÓN:** Utilice únicamente consumibles originales del fabricante, por ejemplo, filtros de cera.

## Almacenamiento de los audífonos



El mejor almacenamiento para sus audífonos es el estuche en el que vienen.



### **ADVERTENCIA:**

- Nunca introduzca una pila de audífono en la boca.
- Mantenga las pilas de los audífonos lejos de mascotas, niños y personas con problemas cognitivos, intelectuales o de salud mental.
- No trague nunca las pila ni las coloque dentro de ninguna parte del cuerpo, ya que la pila puede causar lesiones graves. Si se ha tragado una pila o si se ha introducido dentro de cualquier parte del cuerpo, busque atención médica inmediatamente.

# Tratamiento del tinnitus

## Tinnitus Breaker Pro module

Su audífono GN Hearing A/S incluye el módulo Tinnitus Breaker Pro (TBP) una herramienta para generar sonidos que se utilizará en los programas de tratamiento del tinnitus para aliviar temporalmente el tinnitus. El TBP puede generar sonidos ajustados a las necesidades terapéuticas específicas y a sus preferencias personales, del modo que determine su especialista, audioprotesista o audiólogo. Dependiendo del programa seleccionado en el audífono y del entorno donde se encuentre a veces escuchará el sonido terapéutico como si fuera un sonido fluctuante o continuo.

## Indicaciones de uso del módulo TBP

El módulo Tinnitus Breaker Pro es una herramienta para generar sonidos que se usará en un programa de tratamiento de los acúfenos o para aliviar de forma temporal esta dolencia. La población objetivo es principalmente la población adulta (mayores de 18 años). Este producto también lo pueden utilizar niños a partir de 12 años. Sin embargo, tanto los niños como los usuarios con discapacidades físicas o psíquicas necesitarán formación por parte de un médico, audiólogo, audioprotesista o de la persona encargada de la introducción y la extracción del audífono con el módulo TBP.

## Instrucciones de uso del módulo TBP

### Descripción del dispositivo

El módulo Tinnitus Breaker Pro (TBP), es una herramienta para la generación de sonidos que se utiliza con programas de tratamiento de los acúfenos para aliviar de forma temporal esta dolencia.

## Explicación del funcionamiento del dispositivo

El módulo TBP es un generador de frecuencia y amplitud de ruido blanco. El nivel de la señal de ruido y las características de la frecuencia se pueden ajustar a las necesidades terapéuticas específicas que determine su médico, audiólogo o audioprotesista.

Su médico, audiólogo o audioprotesista puede modular el ruido generado para hacerlo más agradable. El ruido puede parecerse, por ejemplo, al de las olas del mar en una playa.

El nivel de modulación y la velocidad también se pueden configurar según sus gustos y necesidades. Su audioprotesista puede activar una función adicional para seleccionar sonidos predefinidos de la naturaleza, como el batir de las olas o agua corriente..

Si sus problemas de tinnitus se reducen a ambientes tranquilos, su médico, audiólogo o audioprotesista puede configurar el módulo TBP para que sea audible exclusivamente en esos entornos. El nivel general del sonido se puede ajustar a través de un control opcional de volumen. Su médico, audiólogo o audioprotesista estudiará con usted la necesidad de tener un control de este tipo.

## Conceptos científicos que constituyen el fundamento del dispositivo

El módulo TBP proporciona enriquecimiento sonoro para rodear el sonido del tinnitus con un sonido neutro que se ignora fácilmente. El enriquecimiento sonoro es un componente importante en la mayoría de los tratamientos del tinnitus, como la Terapia de Reeducción del Tinnitus (TRT).

Para ayudar a la habituación al tinnitus, esto tiene que ser audible. El nivel ideal del módulo TBP, por lo tanto, debe ajustarse de modo que comience a mezclarse con el tinnitus y se pueda escuchar tanto el tinnitus como el sonido utilizado.

En la mayoría de los casos, el módulo TBP también se puede configurar para enmascarar el sonido del tinnitus, por lo que para proporcionar alivio temporal se puede introducir una fuente de sonido más agradable y controlable.

## Control de volumen TBP

El audioprotesista ajusta el generador de sonido a un nivel de sonoridad específico. Al encender el generador de sonido, el volumen tendrá este ajuste óptimo. Por lo tanto, no debería ser necesario controlar el volumen de manera manual. Sin embargo, el control de volumen permite ajustar el volumen o cantidad de estímulo al gusto del usuario. El volumen del generador de sonido para el tinnitus solo se puede ajustar dentro del rango establecido por el audioprotesista.

El control de volumen es una característica opcional del módulo TBP que se utiliza para ajustar el nivel de salida del generador de sonido.

## TBP - Especificaciones técnicas

Tecnología de la señal de audio: Digital.

Sonidos disponibles

Señal de ruido blanco que se puede regular según las siguientes configuraciones:

Filtro de agudos	Filtro de graves
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8000 Hz

La señal de "ruido blanco" se puede modular en amplitud con una profundidad de atenuación de hasta 14 dB.



### ADVERTENCIA Uso médico de este dispositivo

El módulo TBP debe utilizarse únicamente según las instrucciones de su médico, audiólogo o audioprotesista. Para evitar la posibilidad de dañar su audición, la utilización máxima diaria dependerá del nivel de sonido generado.

Para ajustar TBP, consulte a su audioprotesista.

En caso de cualquier efecto secundario derivado del uso del generador de sonido, como mareos, náuseas, dolores de cabeza, disminución percibida en la función auditiva o aumento en la percepción del tinnitus, debe dejar de utilizar el dispositivo y solicitar una evaluación médica.

### **Población objetivo**

La población objetivo es principalmente la población adulta (mayores de 18 años). Este producto también lo pueden utilizar niños a partir de 12 años. Sin embargo, tanto los niños como los usuarios con discapacidades físicas o psíquicas necesitarán formación por parte de un médico, audiólogo, audioprotesista o de la persona encargada de la introducción y la extracción del audífono con el módulo TBP.

### **Aviso importante para los futuros usuarios del generador de sonido**

Un generador de sonido tinnitus es un dispositivo electrónico destinado a generar ruido de suficiente intensidad y ancho de banda para enmascarar los ruidos internos. También se utiliza como ayuda para escuchar sonidos externos y el habla.

Una persona con pérdida auditiva debe acudir a un médico titulado (preferiblemente un otorrino) antes de usar un generador de sonido. Los médicos especialistas del oído suelen ser los otorrinolaringólogos u otólogos.

El objetivo de la evaluación médica es indagar sobre todas las condiciones médicamente tratables que puedan relacionarse con el tinnitus y que deben ser identificadas antes de proceder a usar un generador de sonido.

El generador de sonido es una herramienta para generar sonidos que se utilizará para el asesoramiento adecuado o en programas de gestión del tinnitus para aliviar el sufrimiento derivado del tinnitus.

## Información de advertencia



### **ADVERTENCIA:**

- Los generadores de sonidos pueden ser peligrosos si no se utilizan correctamente.
- Los generadores de sonido deben utilizarse únicamente según las instrucciones de su médico, audiólogo o audioprotesista.
- Los generadores de sonido no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de todo aquel que pueda resultar dañado al manipularlo (especialmente niños y mascotas).



### **ATENCIÓN:**

- En caso de que perciba la aparición de algún tipo de efecto secundario derivado de la utilización del generador de sonido como, por ejemplo, mareos, náuseas, cefaleas, disminución notable de la función auditiva o aumento de la percepción del tinnitus, interrumpa la utilización del dispositivo y consulte con un médico.
- Suspenda el uso del generador de sonido y consulte rápidamente con un médico autorizado si experimenta alguna de las siguientes situaciones:
  1. Deformidad visible traumática o congénita del pabellón auditivo.
  2. Historial de supuración en los 90 días anteriores.
  3. Historial de pérdida auditiva repentina o progresivamente rápida en los 90 días anteriores.
  4. Mareo agudo o crónico.
  5. Pérdida auditiva unilateral súbita o de reciente aparición en los 90 días anteriores.

6. Intervalo de la audiometría aérea-ósea igual o superior a 15 dB a 500 hercios (Hz), 1000 Hz y 2000 Hz
  7. Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o un cuerpo extraño en el canal auditivo.
  8. Dolor o incomodidad en el oído.
- Deje de utilizar el generador de sonido y consulte lo antes posible a su audioprotesista si experimenta cambios en la percepción del tinnitus, molestias o interrupción de la percepción del habla, mientras utiliza el Generador de sonido para tinnitus.
  - El control de volumen es una característica del módulo TBP que se utiliza para ajustar el nivel de salida del generador de sonido. Para evitar un uso no deseado por parte de niños o personas con problemas mentales, el control de volumen, si está habilitado, debe configurarse para permitir únicamente una disminución del volumen del generador de sonido.
  - Tanto los niños como los usuarios con discapacidades físicas o psíquicas necesitarán de una persona encargada que les supervise mientras lleven puesto el audífono TBP.



### Tinnitus Breaker Pro Advertencia para audioprotesistas:

El audioprotesista debe instar al usuario potencial a contactar con un médico especialista (preferiblemente un otorrino) antes de adaptar el generador de sonido, especialmente si observa cualquiera de las condiciones siguientes:

1. Deformidad visible traumática o congénita del pabellón auditivo.
2. Historial de supuración en los 90 días anteriores.
3. Historial de pérdida auditiva repentina o progresivamente rápida en los 90 días anteriores.

4. Mareo agudo o crónico.
5. Pérdida auditiva unilateral súbita o de reciente aparición en los 90 días anteriores.
6. Intervalo de la audiometría aérea-ósea igual o superior a 15 dB a 500 hercios (Hz), 1000 Hz y 2000 Hz
7. Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o un cuerpo extraño en el canal auditivo.
8. Dolor o incomodidad en el oído.



**ATENCIÓN:** La potencia de salida máxima del generador de sonido se enmarca en el rango que puede causar pérdida de audición, según las regulaciones de la OSHA. De conformidad con NIOSH, el usuario no debe utilizar el generador de sonido durante más de ocho (8) horas al día cuando la configuración sea de 85 dB SPL o superior. Cuando el generador de sonido está establecido en niveles de 90 dB SPL o superiores, el usuario no debe utilizar el generador de sonido más de dos (2) horas al día. Bajo ningún concepto se debe utilizar el generador de sonido a niveles que resulten incómodos.

# Advertencias y precauciones generales



## ADVERTENCIA:

- Consulte a un audioprotesista.:
  - Si cree que puede haber un objeto extraño en el conducto auditivo externo
  - Si experimenta irritación de la piel
  - Si se acumula un exceso de cera en el oído con el uso del audífono
- Consulte también "Contraindicaciones", página 9
- Nunca deje a los niños o a las personas con problemas cognitivos, intelectuales o de salud mental sin supervisión mientras utilizan sus audífonos. Los audífonos contienen piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se tragan.
- Si se traga cualquier parte de un audífono, busque atención médica inmediata.
- No utilice los audífonos mientras esté expuesto a radiación. Algunos tipos de radiación, por ejemplo, de los escáneres de resonancia magnética o de tomografía computarizada, pueden afectar a la configuración de sus audífonos, causando un mal funcionamiento y un posible daño a su audición.
- Otros tipos de radiación, como las alarmas antirrobo, los sistemas de vigilancia de habitaciones, los teléfonos móviles, los detectores de metal y los equipos de radio no dañan a sus audífonos. Sin embargo, pueden afectar brevemente a la calidad del sonido de los audífonos y pueden crear sonidos no deseados.

- Nunca utilice sus audífonos en lugares con gases explosivos, como minas, yacimientos petrolíferos o similares, a menos que estas áreas estén certificadas para el uso de audífonos. El uso de los audífonos en lugares que no están certificados para el uso de audífonos puede ser peligroso.
- No intente secar los audífonos en un horno, microondas u otro equipo de calefacción. Esto hará que se derritan y puede causar quemaduras en la piel.
- No se permite modificar este dispositivo.

#### **Advertencias relacionadas con los audífonos con alimentación**

- Un audífono potente puede producir un sonido muy fuerte para compensar la pérdida de audición severa o profunda. Puede haber por tanto un riesgo de deterioro de la audición remanente.
- 
- En general, la exposición a sonidos fuertes puede dañar su audición. Puede tratarse de música alta o de ambientes ruidosos. La mejor manera de proteger su audición es reducir la exposición a sonidos y ambientes fuertes o usar protección auditiva.



#### **ATENCIÓN:**

- Utilice los audífonos tal como se lo recomiende su audioprotesista. El uso incorrecto puede dañar su audición.
- No utilice ningún audífono roto o que haya sido modificado. Puede que no funcione correctamente y puede ser perjudicial para su audición. También puede causar rasguños o llagas debido a los bordes afilados.
- Utilice únicamente consumibles originales del fabricante, por ejemplo, filtros de cera.
- Utilice únicamente los accesorios previstos para el uso con sus audífonos. Consulte a su audioprotesista para obtener más información.

- No intente modificar la forma de sus audífonos o accesorios. Esto puede causar reacciones en la piel o bordes afilados que pueden provocar arañazos o llagas.
- Si tiene dos audífonos, es posible que estén programados de forma diferente. No los cambie, ya que esto podría dañar su audición. Sus audífonos están codificados por colores. Izquierda = azul. Derecha = rojo.
- Si sospecha que tiene un filtro anticerumen u otro objeto en el canal auditivo, consulte a su audioprotesista. Estos objetos pueden ser dañinos y provocar una infección en su oído.
- Si tiene una llaga o lesión en la que el audífono le toca la oreja o la cabeza, el uso continuado del audífono puede hacer que empeore o impedir que se cure. Consulte a su audioprotesista para obtener ayuda.
- Sus audífonos están ajustados a su audición. No permita que otras personas utilicen sus audífonos ya que esto puede dañar su audición.

#### **Para audioprotesistas**



**ATENCIÓN:** No cambie la carcasa exterior ni ninguna de las piezas de un audífono a menos que esté debidamente protegido contra las descargas electrostáticas.

# Solución de problemas

Problema	Causa potencial	Solución potencial
No hay sonido	¿Están encendidos los audífonos?	Enciéndalo. Consulte "Encendido y apagado de los audífonos", página 19.
	¿Hay alguna pila en el audífono?	Inserte una pila nueva.
	¿La pila todavía tiene carga?	Reemplácela por una nueva.
	¿Su oído está lleno de cerumen?	Visite a su médico.
El sonido está distorsionado o es débil	¿Su audífono está húmedo?	Utilice un desecante (kit de secado).
	¿La pila está sucia?	Límpiala o reemplácela por una nueva.
	La pila está descargada	Reemplácela por una nueva.
La pila se agota muy rápido	¿Dejó su audífono encendido durante un largo periodo?	Apague siempre los audífonos cuando no los esté utilizando, por ejemplo, durante la noche.
	¿La pila está caducada?	Compruebe la fecha en el envase de la pila.

# Información sobre normativa

## Garantías y reparaciones

El fabricante ofrece una garantía sobre los audífonos en caso de defectos de fabricación o de materiales, tal y como se describe en la documentación de garantía aplicable. En su política de servicio, el fabricante se compromete a garantizar una funcionalidad al menos equivalente a la del audífono original. Como firmante de la iniciativa del Pacto Mundial de las Naciones Unidas, el fabricante se ha comprometido a aplicarlo siguiendo las mejores prácticas, responsables con el medio ambiente. Los audífonos por lo tanto, a criterio del fabricante, podrán ser sustituidos por nuevos productos o productos fabricados a partir de piezas nuevas o reparadas, o reparado con repuestos nuevos o renovados. El período de garantía de los audífonos viene indicado en la hoja de garantía que le debe entregar su audioprotesista.

Para audífonos que requieran reparación, póngase en contacto con su audioprotesista.

Los audífonos que no funcionen correctamente deben ser reparados por un técnico cualificado. No intente abrir la carcasa de los audífonos ya que esto anularía la garantía.

## Condiciones ambientales

### **Prueba de temperatura, información sobre funcionamiento, transporte y almacenamiento**

Nuestros audífonos se someten a varias pruebas en ciclos de calentamiento de temperatura y humedad entre  $-25\text{ °C}$  ( $-13\text{ °F}$ ) a  $+70\text{ °C}$  ( $+158\text{ °F}$ ) de acuerdo con las normas internas y de la industria.

### Durante el uso

Durante el funcionamiento normal, la temperatura no debe exceder los valores límite de +5 °C (+41 °F) a +40 °C (104 °F), en un rango de humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación, pero que no requiere una presión parcial del vapor de agua superior a 50 hPa. Una presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa es adecuada.



**ATENCIÓN:** Durante su uso, los audífonos pueden alcanzar temperaturas de hasta 43 °C (109 °F).

### Durante el transporte o el almacenamiento

Durante el transporte o almacenamiento, la temperatura no debe superar los valores límite de:

- -25 °C (-13°F) a +5 °C (41°F)
- +5 °C (41 °F) a +35 °C (95 °F) a una humedad relativa de hasta el 90 %, sin condensación
- >+35 °C (95 °F) a +70 °C (158 °F) a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.

Tiempo de calentamiento: 5 minutos.

Tiempo de enfriamiento: 5 minutos.

### Tiempo de vida útil esperado

La vida útil esperada del producto cuando se utiliza según lo previsto es:

Producto	Vida útil
Audífono	5 años

## Pruebas no clínicas (Solo EE. UU.)

Los dispositivos incluidos en esta guía de usuario han sido sometidos a las pruebas de rendimiento no clínicas y los criterios de valoración biológicos pertinentes de conformidad con las normas que se indican a continuación:

- Los ensayos de seguridad eléctrica se realizan de acuerdo con las normas IEC 60601-1:2005 + A1:2012+A2:2020, IEC 60601-2-66:2019, IEC 60601-1-11 Versión 2.0 2015-1, IEC 62133-2 Versión 1.0 2017- 02 e IEC 62368-1:2018/COR1:2020.
- Las pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC) se realizan de conformidad con las normas IEC 62479:2010, ANSI IEEE C63.19-2019 e IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.
- Las pruebas de radio y telecomunicaciones se realizan de conformidad con las partes aplicables del título 47 del CFR de las normas de la FCC.
- Las pruebas electroacústicas se realizan de conformidad con las normas ANSI/ASA S3.22-2014 y ANSI/CTA 2051:2017
- La ingeniería de usabilidad se ha realizado de conformidad con la norma IEC 62366-1:2015

Los dispositivos incluidos en esta guía de usuario han superado todas las pruebas de rendimiento no clínicas y los criterios de valoración biológicos pertinentes, a saber, citotoxicidad (ISO 10993-05:2009), sensibilización y reactividad intracutánea (ISO 10993-10:2010).

Del mismo modo, las pruebas de usabilidad y la verificación y validación del software han demostrado la mitigación de los riesgos hasta un nivel aceptable, así como una garantía razonable de funcionamiento seguro y eficaz del dispositivo.

## **Datos clínicos (Solo EE. UU.)**

Los dispositivos han sido evaluados clínicamente comparándolos con productos equivalentes y similares existentes en el mercado con una finalidad similar, por ejemplo, compensar una deficiencia auditiva mediante la amplificación y transmisión del sonido al oído.

Sobre la base de los datos técnicos y clínicos presentados para el dispositivo en cuestión, el predecesor equivalente y dispositivos similares, se concluye que respalda el rendimiento clínico expresado en las necesidades y reivindicaciones de los usuarios.

Los datos clínicos no dejan lugar a dudas en cuanto al rendimiento clínico y, por este motivo, se consideran suficientes.

## Declaración

Este aparato cumple los requisitos que se detallan en el apartado 15 de las normas FCC e ISED. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este aparato no debe provocar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.



**NOTA:** Este equipo ha sido probado y ha demostrado cumplir con las limitaciones de un dispositivo digital de Clase B, según se indica en la sección 15 de las normas de la FCC e ISED. Estas limitaciones están diseñadas para proporcionar protección razonable frente a la interferencia dañina de una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía en forma de radiofrecuencia, y si no se instala según las especificaciones puede causar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones.

No se ofrece garantía alguna de que no puedan producirse interferencias en una instalación particular. Si el equipo causa interferencias con la recepción de emisiones de radio o televisión (algo que se puede averiguar fácilmente encendiendo y apagando el equipo), se recomienda al usuario que pruebe a corregir la interferencia llevando a cabo una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena de recepción.
- Aumente la distancia entre el equipo y el auricular.
- Conecte el equipo a una toma de corriente o a un circuito diferente al que está conectado el auricular
- Solicite ayuda al distribuidor o a un técnico especialista en radio y TV.

Los cambios o modificaciones pueden invalidar la autorización del usuario para manipular el equipo.

## Los productos cumplen con los requisitos reglamentarios siguientes:

- En EE. UU.: FCC CFR 47 apartado 15, subapartado B.
- En Canadá: estos audífonos están certificados según las normas ISED..
- Para otros requisitos reglamentarios internacionales, consulte los requisitos reglamentarios del país específico.

## Designaciones de tipo

La designación del tipo de audífono para los modelos incluidos en esta guía del usuario es:

CAI10.

## Variantes de audífonos

**El audífono completamente en el canal (CIC)**, tipo CIC **CAI10**, con batería zinc-aire, está disponible en las siguientes variantes:

IMP17CIC-LP, IMP9CIC-LP, IMP6CIC-LP  
IMP17CIC-MP, IMP9CIC-MP, IMP6CIC-MP  
IMP17CIC-HP, IMP9CIC-HP, IMP6CIC-HP

# Especificaciones técnicas

Modelo del audífono	Salida máxima
Modelos de baja potencia (LP)	114 dB SPL (típico)
Todos Modelos de potencia media (MP)	116 dB SPL (típico)
Todos Modelos de alta potencia (HP)	121 dB SPL (típico)

Consumo de corriente (en reposo/en funcionamiento):	LP	MP	HP
	0,53 / 0,73 mA	0,52 / 0,87 mA	0,54 / 0,75 mA

Datos de conformidad con IEC 60118-0 Edición 3.0 2015-06, IEC 60118-7:2005 y ANSI S3.22-2014.

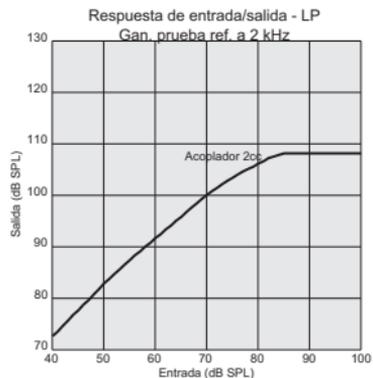
Para obtener más datos técnicos de acuerdo con IEC 60118-0 Edición 3.0 2015-06, IEC 60118-7:2005 y ANSI S3.22-2014, consulte la ficha técnica de sus audífonos.

## Modelos de baja potencia (LP) (Solo EE. UU.)

### Datos técnicos complementarios

Latencia, retardo de frecuencia media (2 kHz)	5,1	ms
Tiempo de ataque/liberación (2 kHz silábico)	12 / 70	ms

Respuesta de entrada/salida, medida en un acoplador de 2 cc con la ganancia de prueba de referencia a 2 KHz

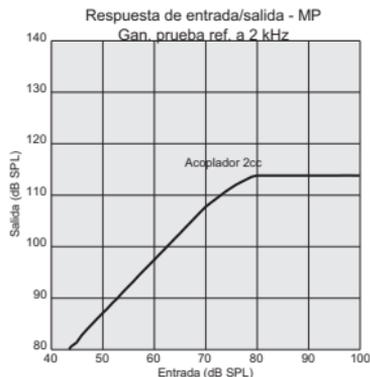


## Modelos de potencia media (MP) (Solo EE. UU.)

### Datos técnicos complementarios

Latencia, retardo de frecuencia media (2 kHz)	5,1	ms
Tiempo de ataque/liberación (2 kHz silábico)	12 / 70	ms

Respuesta de entrada/salida, medida en un acoplador de 2 cc con la ganancia de prueba de referencia a 2 KHz

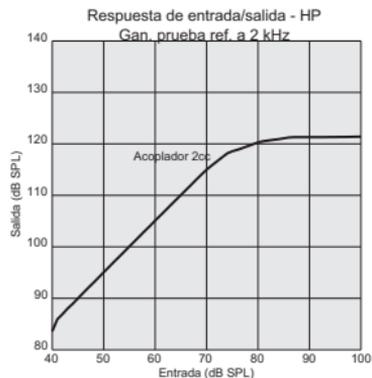


## Modelos de alta potencia (HP) (Solo EE. UU.)

### Datos técnicos complementarios

Latencia, retardo de frecuencia media (2 kHz)	5,1	ms
Tiempo de ataque/liberación (2 kHz silábico)	12 / 70	ms

Respuesta de entrada/salida, medida en un acoplador de 2 cc con la ganancia de prueba de referencia a 2 KHz



# Información adicional

## Copyright

© 2023 GN Hearing A/S. Todos los derechos reservados. GN Hearing A/S es una marca registrada de GN Hearing A/S.

# Notas

Fabricante según la FDA:

**Beltone**  
8001 E Bloomington Freeway  
Bloomington, MN 55420  
USA  
1-800-BELTONE  
beltone.com