Jacoti HEARING WITHOUT BARRIERS

Guía del usuario

Jacoti Hearing Center versión 1.3.1

Año de fabricación 2018

Revisión del 2018-07-16

Índice

1. Uso previsto **3**

1.1. Limitación en Estados Unidos 3

1.2. Requisitos 3

1.3. EarPods de Apple 3

1.4. Puesta en marcha 4

1.5. Funcionamiento 5

1.6. Pruebas de evaluación auditiva DuoTone™ 7

1.6.1. Comprobación rápida de Hearing Center 8

1.6.2. Prueba completa de Hearing Center 9

2. Especificaciones técnicas **11**

3. Asistencia de profesionales de la audición **12**

4. Información normativa **13**

5. Marcas comerciales **14**

6. Advertencias y contraindicaciones **15**

1. Uso previsto

Jacoti Hearing Center está diseñado para que los usuarios puedan evaluar su propia audición en entornos reales, utilizando señales acústicas de intensidad controlada y sin la ayuda de un experto en audición.

El resultado de la evaluación de Jacoti Hearing Center se puede facilitar entonces a un experto en audición para obtener un diagnóstico; también puede emplearse como referencia para configurar dispositivos de ayuda para la audición.

1.1. Limitación en Estados Unidos

En los Estados Unidos de América, el uso previsto de Jacoti Hearing Center se limita a realizar evaluaciones de la audición mediante señales acústicas de intensidad controlada. Jacoti Hearing Center está diseñado tanto para uso privado como profesional.

En la esfera privada, Jacoti Hearing Center proporciona un examen auditivo meramente orientativo. Su uso debería limitarse a adultos, mayores de 18 años.

Si se utiliza bajo la supervisión de un audiólogo o un profesional de la audición, Jacoti Hearing Center puede emplearse como audiómetro con fines diagnósticos.

1.2. Requisitos

La aplicación requiere uno de los siguientes modelos de iPhone:

5 / 5C / 5S / 6 / 6 Plus / 6S / 6S Plus / SE / 7 / 7 Plus / 8 / 8 Plus / X

con el sistema operativo iOS 10.3.x o 11.x y auriculares EarPods de Apple.

1.3. EarPods de Apple

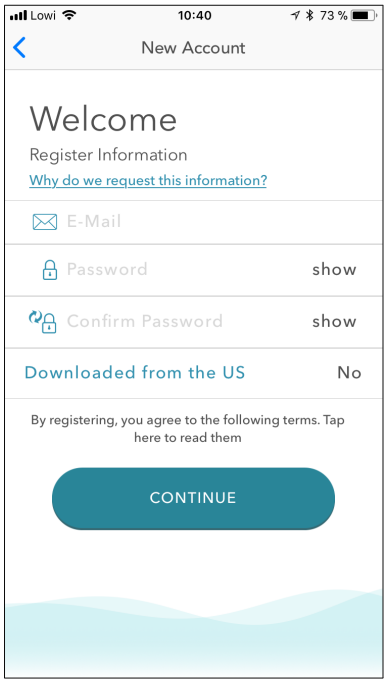
El sistema se ha diseñado únicamente para los auriculares EarPods de Apple. El modelo con conector de audio de 3,5 mm es compatible con los modelos de iPhone 5 / 5C / 5S / 6 / 6 Plus / 6S / 6S Plus y SE, mientras que los EarPods de Apple con conector Lightning son aptos para iPhone 7 / 7 Plus / 8 / 8 Plus y X.

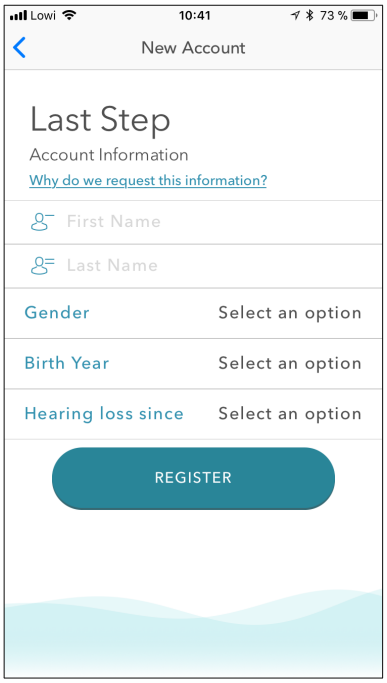
Use los botones laterales del iPhone para ajustar el nivel de volumen. Consulte el manual de instrucciones del iPhone para obtener información acerca del cuidado, limpieza y actualización y, en caso necesario, sustitución del dispositivo o de los auriculares.

1.4. Puesta en marcha

Para empezar a usar Jacoti Hearing Center, deberá crear una cuenta.

Cuando haya introducido y enviado sus datos de registro, el sistema le enviará un email de confirmación. Ábralo y haga clic en el enlace para activar la cuenta.





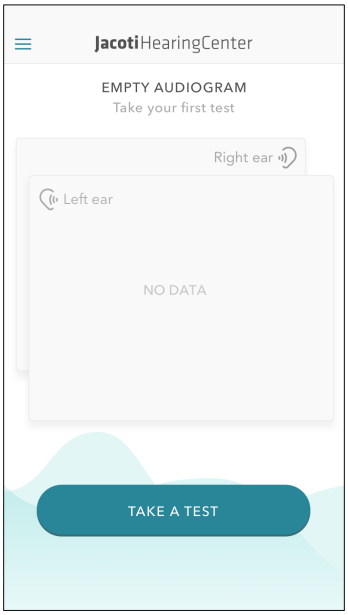
A partir de ese momento, podrá abrir Jacoti Hearing Center e iniciar sesión con el email y la contraseña proporcionados.

Jacoti Hearing Center también puede usarse sin una conexión a Internet. Sin embargo, la conexión permite que el sistema almacene sus perfiles de audio personalizados de forma segura en el servicio myJacoti[1], de manera que sean accesibles desde todas sus aplicaciones de audio y pueda compartirlos, si lo desea, con su experto en audición.

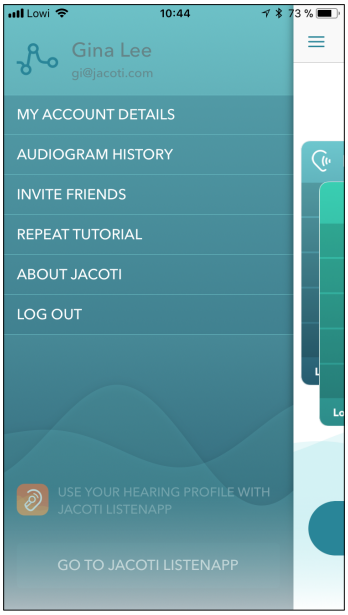
[1]Para más información acerca de myJacoti, consulte www.jacoti.com/my-jacoti/

1.5. Funcionamiento

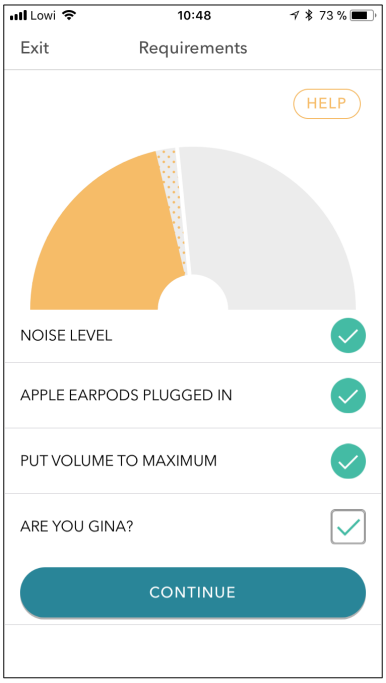
En la primera apertura, la pantalla principal muestra un botón para una prueba de audición inicial: REALIZAR UNA PRUEBA. Tras la prueba inicial, la pantalla principal mostrará también dos fichas con los últimos resultados de la evaluación de ambos oídos.



Si toca la esquina superior izquierda de la pantalla principal (≡), verá el siguiente menú.



Cuando haya realizado al menos una prueba, podrá pulsar ¡PRUÉBELO! y escuchar muestras de cómo Jacoti Hearing Center puede personalizar el sonido de acuerdo a sus características auditivas.



Al tocar REALIZAR UNA PRUEBA en la pantalla principal, llegará a la pantalla de Requisitos:

- El indicador del nivel de ruido le avisará si hay demasiado ruido ambiental. En tal caso, será necesario buscar un lugar más tranquilo para empezar la prueba.
- Compruebe que los EarPods de Apple estén conectados.
- Ajuste el volumen al máximo.
- Confirme su nombre para almacenar los datos de la prueba en su cuenta de usuario.

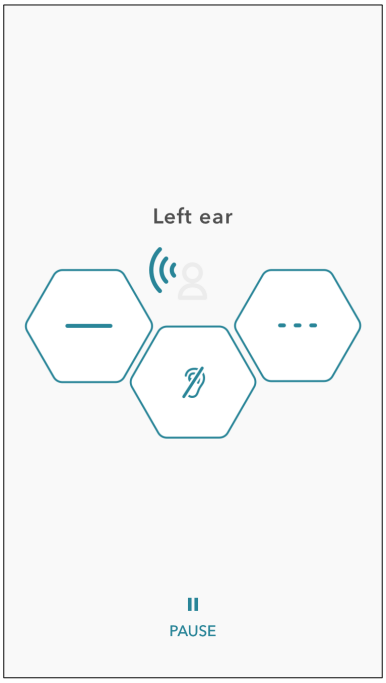
Cuando se cumplan estos requisitos, un tutorial interactivo le explicará cómo funciona Jacoti Hearing Center y le guiará por los distintos elementos de la prueba.

1.6. Pruebas de evaluación auditiva DuoTone™

Jacoti Hearing Center incorpora dos pruebas distintas: Comprobación rápida y Prueba completa. Ambas pruebas utilizan el procedimiento patentado DuoTone™ de Jacoti.

DuoTone usa dos tonos puros (estímulos A y B) con distintas frecuencias de audio para estimular la audición del usuario. El estímulo A contiene un tono largo con una frecuencia baja (–), mientras que el estímulo B contiene tres tonos breves con una frecuencia más alta (- - -). La prueba emplea un tercer estímulo sin ninguna señal, que representa el estímulo de "silencio" (SILENCIO).

Durante la prueba, el usuario recibe estímulos aleatorios a distintos niveles de intensidad. Después de cada estímulo, el usuario debe indicar el tipo de estímulo recibido tocando uno de los botones que se muestran en la pantalla y que representan un tono largo, tres tonos breves o silencio.



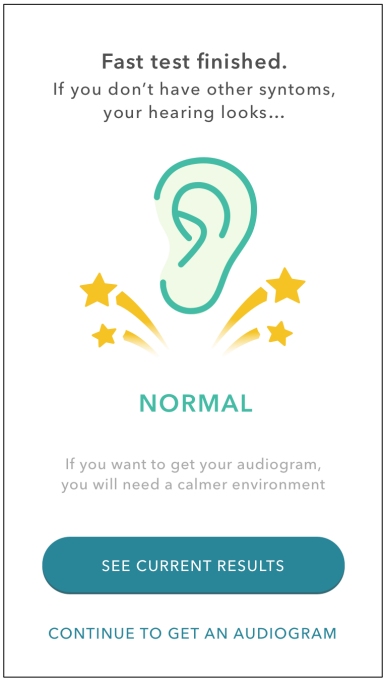
El botón de silencio juega un papel muy relevante. Si los estímulos A o B se reciben con un nivel de intensidad inferior al umbral auditivo del usuario o no se envía ninguna señal, el usuario debe pulsar el botón de SILENCIO.

Tras las respuestas del usuario, la aplicación deja un breve período de tiempo y presenta automáticamente el siguiente estímulo. En función de la respuesta del usuario a cada estímulo, la aplicación emitirá un nuevo estímulo con una intensidad 5 dB inferior o 10 dB superior. Tras tres aumentos de la intensidad justo después de reducciones, el cálculo del umbral de detección da por finalizado el procedimiento de adaptación a esa frecuencia específica. Si el usuario no responde en 5 segundos, se presenta el siguiente estímulo.

Podrá detener la prueba en cualquier momento con el botón de PAUSA (||) y, a continuación, reanudarla o detenerla.

1.6.1. Comprobación rápida de Hearing Center

La Comprobación rápida es un examen rápido que analiza una posible pérdida de audición y devuelve un resultado de "Audición normal" o "Hacen falta más pruebas".



Después de una Comprobación rápida, el usuario puede realizar una Prueba completa para obtener más información. Pulse "CONTINÚE PARA OBTENER SU AUDIOGRAMA" para continuar.

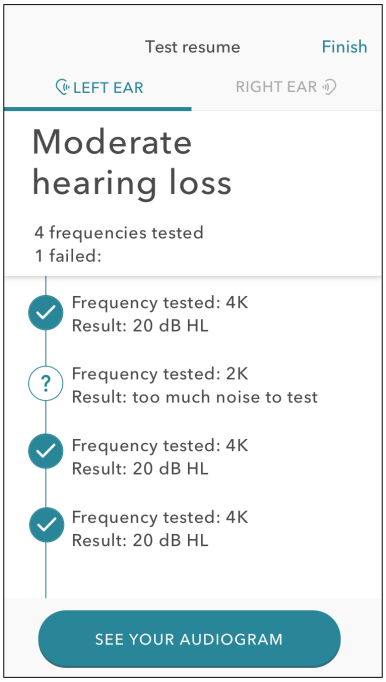
Si ha recibido un resultado NORMAL en la comprobación rápida, pero aun así desea realizar la prueba completa, asegúrese de hacerlo en un lugar tranquilo y silencioso. Evite habitaciones con equipos de aire acondicionado, ventiladores u otras fuentes de ruido similares.

1.6.2. Prueba completa de Hearing Center

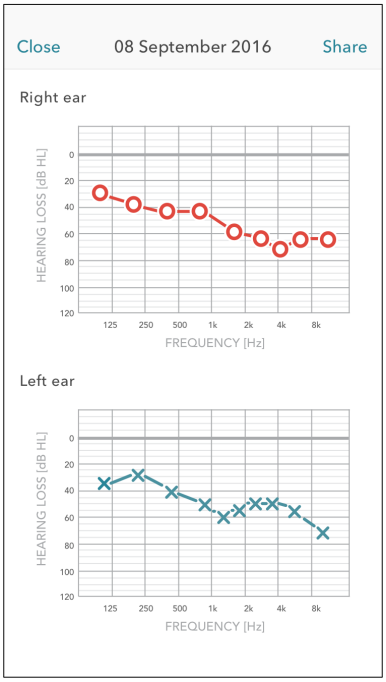
La prueba completa debe realizarse en un lugar tranquilo y silencioso, y dura entre 12 y 15 minutos. Durante este examen, se prueban 12 tonos distintos para cada oído. Para más detalles, consulte las Especificaciones técnicas del producto más abajo.

Nota: dependiendo de la audición del usuario y del ruido ambiental, es posible que Jacoti Hearing Center no pueda medir completamente todos los umbrales.

Al final de la prueba, la pantalla de "Resumen" muestra los umbrales para las frecuencias que se hayan podido probar correctamente.



En esta pantalla de "Resumen", el usuario puede tocar el botón "VER EN AUDIOGRAMA" para visualizar los umbrales representados en un audiograma clínico estándar.



Al tocar el botón “Compartir”, el usuario puede compartir el audiograma o guardarlo como imagen en el dispositivo.

En la pantalla principal, las fichas mostrarán los resultados de la evaluación para cada uno de los oídos, con información sobre si el usuario padece pérdida auditiva y, en caso afirmativo, sobre qué grado.

2. Especificaciones técnicas

Detección automática del nivel de ruido.

Procedimiento automático de conducción aérea DuoTone™. La tasa de cambio del nivel de presión sonora es de 5 o 10 dB (debido al procedimiento de adaptación).

Aplicación de software independiente

Normas de seguridad y diseño: 21 CFR 820 e ISO 13485, según se aplique.

Los transductores (EarPods de Apple) se han calibrado mediante un instrumento de prueba 45CA de G.R.A.S. equipado con un simulador de oído ocluido RA0045 conectado a un medidor de nivel sonoro NTi XL2 (todos estos dispositivos son conformes con IEC 60318-4). Para la calibración se utiliza el "método de determinación de umbral" que se describe en el Anexo D de la norma ANSI S3.6-2010 §D.4, junto con un auricular de referencia HDA 200. La siguiente tabla muestra los valores medidos para RETSPL, la atenuación pasiva de ruido de los EarPods de Apple y el rango de nivel de salida.

Frecuencia (Hz)	Nivel de salida mín. (dB HL)	Nivel de salida máx. (dB HL)	RETSPL	Atenuación (dB)
125	10	85	17,9	0
250	10	85	11,3	0
500	10	85	7,4	0
750	10	85	3,9	0
1000	10	85	3,1	0
1500	10	85	4,3	2
2000	10	85	8,3	1
3000	10	85	8,2	−7
4000	10	85	6,8	−7,5
6000	10	85	9,4	−1
8000	10	85	13,9	−2,5
12000	10	85	13,1	−6

Precisión de frecuencia: inferior a $\pm$ 0,1 %

Precisión de intensidad de estímulo: inferior a $\pm 1\, dB$

Distorsión armónica total

Para 250 Hz $\leq$ freq $\leq$ 4000 Hz: THD <1 %

Para frecuencias fuera de este rango: THD <2 %

3. Asistencia de profesionales de la audición

Puede solicitar a un profesional de la audición que le ayude a evaluar y determinar su posible pérdida auditiva.

4. Información normativa

Jacoti Hearing Center está clasificado como un dispositivo médico de Clase II por la FDA en EE.UU. y como un dispositivo médico de Clase IIa en Europa (cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE), además de poseer la marca CE para Europa. Como producto sanitario, se ha diseñado, desarrollado y fabricado con un sistema de calidad conforme con las normas 21 CFR Parte 820 (Estados Unidos) e ISO13485, por lo que cumple con los requisitos de calidad de las agencias reguladoras de EE.UU. e internacionales para dispositivos médicos.

Página normativa de Jacoti: http://www.jacoti.com/regulatory/ proporciona la Declaración de conformidad completa para Jacoti Hearing Center .

5. Marcas comerciales

Jacoti®, ListenApp®, HearingKit®, HearingKit® y DuoTone®, Inthear®, Classmate® y Lola® son marcas comerciales registradas de Jacoti bvba.

Apple®, iPhone®, iPad®, iPod touch® y EarPods® son marcas comerciales registradas de Apple Inc.

6. Advertencias y contraindicaciones

Jacoti Hearing Center solo debería utilizarse con auriculares EarPods de Apple originales. Si utiliza audífonos, no los use con Jacoti Hearing Center.

La obstrucción parcial del conducto auditivo por parte de los auriculares EarPods puede ocasionar irritación del oído externo. En tal caso, limite el uso de Jacoti Hearing Center y consulte a su otorrinolaringólogo.

Si sabe o intuye que tiene algún problema en los oídos o en el sentido del equilibrio, consulte a su médico o a su profesional de la audición.

Si tiene previsto utilizar Jacoti Hearing Center durante muchas horas, asegúrese de mantener cargada la batería del dispositivo.

Jacoti Hearing Center (versión 1.3.1) puede utilizarse con seguridad hasta 08/2019. A partir de esa fecha, Jacoti bvba dejará de prestar soporte a esta versión de Jacoti Hearing Center. Compruebe si hay actualizaciones, ya que podría haber disponible una nueva versión de Jacoti Hearing Center en el App Store.

Puede consultar nuestra política de privacidad, marcas comerciales e información sobre la propiedad intelectual en nuestro sitio web en www.jacoti.com.

Jacoti Hearing Center no se puede usar en dispositivos con Jailbreak.

Jacoti Hearing Center requiere que la persona que va a ser evaluada se registre e inicie sesión en myJacoti. Si otra persona quiere realizar la prueba, cierre la sesión e inicie una nueva sesión de usuario en la aplicación.

Para asegurar unos resultados precisos, confirme que todos los valores de Ajustes/General/Accesibilidad/Audición estén ajustados a sus valores por omisión: Audio mono desactivado y balance I/D centrado.

Jacoti HEARING WITHOUT BARRIERS

Contacto

OFICINA CENTRAL
Jacoti bvba
Vlamingstraat 4,
8560 Wevelgem / Belgium

www.jacoti.com
info@jacoti.com
press@jacoti.com

CENTRO DE DESARROLLO (ESPAÑA)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Via Augusta 158, 8-2
08006 Barcelona / Spain

Jacoti bvba
Vlamingstraat 4
B 8560 Wevelgem
Belgium

CE
0086

Acerca de Jacoti

Desarrollamos soluciones de audición innovadoras, accesibles y asequibles para personas con discapacidad auditiva de todo el planeta. Canalizamos nuestra misión a través del desarrollo y la comercialización de software de audífono y de sistemas de ayuda para la audición. Lo logramos integrando nuestra propia tecnología con dispositivos de consumo con conexión a Internet, como teléfonos inteligentes.