

# THE INHIBITOR™

*Un dispositivo de ultrasónico para  
el tratamiento de Tinnitus*



**Melmedtronic**

*"Where ideas become reality"*

## Lea completamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

Las advertencias y precauciones recomendadas a continuación deben ser seguidas al pie de la letra para evitar daños al paciente/usuario. Este manual contiene instrucciones y advertencias sobre el uso de **The Inhibitor™**. Está destinado a afianzar las instrucciones proporcionadas por un profesional de la salud debidamente calificado o un representante autorizado de Melmedtronic.

### Advertencias y precauciones

**Nunca permita a otras personas el uso de su dispositivo. Podrían tener una enfermedad sin conocerlo, que podría causarles efectos secundarios graves. Usted es la única persona para quien está destinado este dispositivo.**

- Melmedtronic no asumirá responsabilidad alguna por incidentes que puedan ocurrir si el producto no es utilizado de acuerdo con las instrucciones.
- No utilice este dispositivo en ambientes con riesgo de explosión. Existe la posibilidad de un peligro de explosión si **The Inhibitor™** es utilizado en presencia de anestésicos inflamables.
- Para prevenir daños mecánicos o electrónicos al dispositivo, no utilice un autoclave para la limpieza del dispositivo, ni lo sumerja en líquidos o soluciones de limpieza.
- Desconecte siempre el cargador de la pila antes de limpiarlo, para prevenir choque eléctrico o dañar el dispositivo.
- **Solamente** el cargador de batería suministrado con el producto debe ser utilizado para cargar **The Inhibitor™**.

#### **NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO SI:**

- Tiene un marcapasos.
- Está embarazada.
- Tiene cualquier tipo de trombosis.
- Tiene un retenedor metálico pegado a los dientes.
- Es propenso a sufrir de migrañas o dolores de cabeza
- Tiene cualquier tipo de implante metálico en la cabeza o el cuello.
- Ha tenido cirugía en los últimos seis meses y todavía está en recuperación.
- Tiene algún problema de salud por el que su médico le recomienda no usar el dispositivo.

#### **SUSPENDA EL USO DEL DISPOSITIVO SI:**

- El zumbido de oídos (Tinnitus) se intensifica.
- Tiene dolor de cabeza después de usar el dispositivo.
- Tiene náuseas después de usar el dispositivo.
- Nota alguna molestia evidente en el punto de tratamiento.

**El uso de este dispositivo está restringido a  
la mastoides del hueso temporal, detrás de la oreja.  
NO lo utilice en ninguna otra parte del cuerpo.**

## **Advertencias y precauciones**

**ESTE ES UN DISPOSITIVO MÉDICO  
THE INHIBITOR™ SOLO DEBE SER UTILIZADO  
SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES:**

1. Usted es mayor de 18 años, y
2. El dispositivo ha sido **recetado** por un doctor, audiólogo, o especialista autorizado en aparatos del oído, sea por derivación médica o por extensión médica firmada.
3. Usted ha sido informado por personal médico calificado de posibles contraindicaciones, e instruido en el uso apropiado del dispositivo

**En caso de observar grietas en el exterior del dispositivo, el transductor medio suelto, o ante cualquier duda, contáctenos:**

**Melmedtronics, Inc.**

1550 Norwood Dr., Suite 100, Hurst, TX 76054 / U.S.A.  
www.TinnitusTreatment.com    info@TinnitusTreatment.com

## **Índice**

Advertencias y precauciones.....	1
Uso Indicado y efectividad.....	3
Especificaciones .....	3
Identificación del dispositivo.....	3
Instrucciones de uso.....	4
Cuidado y mantenimiento .....	5
Instrucciones para desechar el dispositivo en un lugar seguro .....	5
Seguridad .....	5
Identificación y resolución de problemas .....	6
Conformidad.....	7
Clasificación .....	7
Garantía limitada / Notificación de patente .....	7

## Uso indicado y efectividad

**The Inhibitor™** ha sido diseñado para el alivio temporal del zumbido de los oídos (Tinnitus). El dispositivo no "curará" su Tinnitus. Aproximadamente entre 70 y 75% de los pacientes tratados con este dispositivo notan una reducción parcial o total en la intensidad de su Tinnitus, mientras que entre 25 y 30% no reporta efecto alguno. El beneficio del tratamiento varía considerablemente entre individuos; el alivio experimentado puede durar de varios minutos a horas y días, y en algunos casos hasta semanas. El beneficio individual y su duración no pueden predecirse. El alivio es siempre temporal y, luego de cierto tiempo, la Tinnitus recurrirá. La mayoría de los pacientes que experimentan alivio encuentran que la cantidad y duración es similar en cada tratamiento. Si usted no recibe inicialmente beneficio alguno luego de varios tratamientos de un minuto, es probable que el dispositivo no sea efectivo en el alivio de su Tinnitus. Usted debe abstenerse de usar el dispositivo más de 16 veces al día.

## Especificaciones

Mecanismo .....	Generador piezoeléctrico de señales ultrasónicas, 20-60kHz
Dimensiones .....	1.4" (35mm) x 4.8" (122mm) x 2.4" (62mm)
Peso .....	0.22 lbs. (100gm)
Requerimientos de electricidad .....	5V DC, 1000 mA, 5 Watts
Escape de corriente.....	10 $\mu$ A (Max)
Pila .....	3.7V, 780 mAh, Li-Ion (recargable)
Duración de la carga .....	30-60 tratamientos
Tiempo de recarga .....	4 horas (aproximadamente)
Intervalo de temperatura de operación .....	59° F to 86° F (15° C to 30° C)
Intervalo operativo de HR .....	45% to 85% humedad relativa, no-condensante
Intervalo operativo de presión.....	10.51 PSI to 15.37 PSI (70 kPa to 106 kPa)
Intervalo de temperatura de almacenamiento .	23° F to 95° F (-5° C to 35° C)
Intervalo RH de almacenamiento .....	45% to 85% humedad relativa, no-condensante
Intervalo de presión de almacenamiento .....	10.15 PSI to 15.37 PSI (70 kPa to 106 kPa)
Potencia eléctrica.....	<100mW/cm <sup>2</sup>

## Identificación del dispositivo

En la etiqueta del dispositivo encontrará un número de serie y número de lote. Provea el número de serie en la etiqueta del dispositivo al reportar cualquier problema con este.

## Instrucciones de uso

**Inspección de entrega:** Aun si se lo empaque cuidadosamente, el dispositivo está sujeto a riesgos de daño durante su transporte. Asegúrese de que todo esté completo al recibirlo.

**NO** utilice un dispositivo dañado. Si el dispositivo está dañado, contáctese con Melmedtronics antes de su uso.

**Empaque:** El empaque del dispositivo es reutilizable; guárdelo.

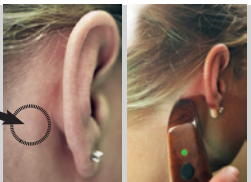
**Contenido del paquete:** Dispositivo **The Inhibitor™**, cargador de la pila, folleto de advertencias, manual del usuario.

**Desempaque y carga de la pila de la unidad por primera vez:**

1. Saque el dispositivo de la caja.
2. Enchufe el cargador a un tomacorriente, y luego conéctelo al dispositivo. La luz de estatus brillará intermitentemente mientras se esté cargando, y se apagará al estar completamente cargado el dispositivo (aproximadamente 4 horas).
3. El dispositivo no necesita ser cargado cada noche. La vida útil de la pila se extenderá si se espera hasta que se descargue completamente y la luz de estatus se torne amarilla (alrededor de 60 tratamientos).
4. Desconecte siempre el cargador del dispositivo antes de limpiarlo para evitar choque eléctrico o daños al dispositivo.



**El uso de este dispositivo está restringido a la mastoides del hueso temporal, detrás de la oreja. NO lo utilice en ninguna otra parte del cuerpo.**



**Cómo utilizar el dispositivo:**

1. Presione el botón "ON" empotrado para comenzar el tratamiento; la luz LED de estatus se tornará verde si el dispositivo está operando óptimamente.
2. Aplique el dispositivo a la mastoides del hueso temporal, detrás del oído derecho o izquierdo (ver foto).
3. Mueva ligeramente el dispositivo en esta área para determinar el "lugar de tratamiento" (donde es más intenso el sonido) y luego presione firmemente hasta que el sonido desaparezca.

El dispositivo alcanza la máxima intensidad sonora luego de 10 segundos y permanece así durante 60 segundos más. Puede ser necesario más de un tratamiento.

## Cuidado y mantenimiento

- No limpie, desinfecte ni esterilice parte alguna del dispositivo con gas de óxido de etileno (EtO) o por autoclave. Esto dañaría el dispositivo y anularía la garantía.
- No utilice soluciones de acetona que contengan glutaraldehído o limpiadores abrasivos para limpiar el dispositivo.
- No utilice herramientas abrasivas de limpieza o atomizadores a presión ya que estos podrían dañar el dispositivo.
- Puede limpiar el dispositivo con un paño seco y suave. La parte que se coloca detrás de la oreja durante el tratamiento se puede limpiar con una toallita antiséptica.
- Mantenga su dispositivo en un lugar fresco y seco. Evite calor, frío o humedad excesivos.

Este dispositivo **NO** contiene piezas reparables por el usuario. La pila recargable debe tener una vida útil de aproximadamente cinco años.

## Instrucciones para desechar el dispositivo en un lugar seguro

El Modelo 1-R incluye una pila recargable de 3.7 V tipo Li-Ion y una placa de circuito. De ser necesario, deseche el dispositivo y sus componentes de acuerdo con las leyes locales relevantes.

## Seguridad

El laboratorio de investigación bioacústica de la universidad de Illinois calculó la energía de ultrasonido emitida por un instrumento similar a niveles máximos de potencia de salida, contra mecanismos de lesión conocidos. Los datos de la intensidad de salida se calcularon sobre la base de un modelo térmico estándar con el respaldo de estudios teóricos y experimentales de la sangre y tejido intacto. Se ha demostrado que la energía de ultrasonido es demasiado baja como para producir un daño térmico o cualquier otro bioefecto perjudicial conocido. Las emisiones cumplen con los límites de IEC 61689.

Estudios conducidos por el centro de investigación de audición y balance en Hurst, TX, del año 2005 al 2007, encontraron lo siguiente:

1. Ningún cambio en la audición de pacientes tratados con **The Inhibitor™**.
2. Ningún cambio en la temperatura superficial de la piel luego del tratamiento.
3. Ningún cambio en la audición luego de hasta 16 tratamientos en un período de 1.5 a 6 horas.
4. No se reportaron efectos adversos, con una excepción. Tres pacientes con antecedentes de migrañas frecuentes informaron un leve dolor de cabeza después del tratamiento. **NO** se recomienda a personas con antecedentes de migrañas.

## Identificación y resolución de problemas

Si su dispositivo no enciende, asegúrese que la pila esté totalmente cargada. Luego de presionar el botón de "ON", la luz de estatus debe tornarse verde. Si la pila se cargó totalmente y aun así el dispositivo no enciende y/o la luz de estatus permanece roja, devuélvalo. Si el dispositivo no se apaga automáticamente después de 60 a 90 segundos, devuélvalo.

### Luz de indicación de estatus (LED)

Al presionar el botón de "ON", una pequeña luz LED en el dispositivo indicará el estatus operativo actual de la unidad.

Luz verde ..... Operación normal

Luz amarilla ..... Pila del dispositivo necesita ser recargada

Luz amarilla intermitente..... Pila del dispositivo está siendo recargada

Luz roja..... Carga de la pila muy baja para el tratamiento, o dispositivo no operativo

Luz ausente ..... Dispositivo apagado o no operativo

Síntoma	Causa	Posible solución
Sin sonido, <b>O</b> LED roja	Pila descargada	Cargue la pila
LED roja (luego de recarga)	Problema interno	Devuelva el dispositivo para su reparación
Sonido débil, <b>O</b> LED amarilla	Pila con poca carga	Cargue la pila
Sonido tenue (luego de recarga)	Problema interno	Devuelva el dispositivo para su reparación
Sonido intermitente	Transductor mal colocado	Reposicione el dispositivo
Corta vida útil de la pila	No se hizo una carga completa de la pila	Cargue la pila durante más tiempo
Pila no se mantiene cargada	Pila descompuesta	Devuelva el dispositivo para su reparación
Problema interno		Devuelva el dispositivo para su reparación

- **NO** deje caer el dispositivo porque le puede causar daños internos.
- Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas como, por ejemplo, en el auto.
- No deje el dispositivo al alcance de niños o mascotas.
- No moje el dispositivo.
- Si experimenta algún tipo de irritación o molestia en la piel alrededor del punto de tratamiento, **deje de usar el dispositivo y consulte a un profesional de la salud.**

## Conformidad

**The Inhibitor™** cumple con las normativas siguientes:

- IEC/EN 60601-1-2 for CE Mark EMI/EMC.
- 47 CFR, Part 15, Subpart B, Class B, FCC Emissions.
- ICES-003 Issue 4 CAN/CSA-CEI/IEC CISPR22:02, Class B ITE Emissions.
- ISO 10993-1 for Biocompatibility.
- IEC 60529-1 for IPX0 Fluid Ingress Rating.
- Directive 2002/95/EC (RoHS).

La pila interna de Li-Ion cumple con todas las pruebas en UL 1642 de acuerdo con el registro UL número MH28232.

El adaptador de corriente alterna (AC)/cargador de la pila cumple con la normativa IEC/EN 60950-1 para suministros LPS

## Clasificación

Dispositivo Médico de la FDA de los EE. UU.: Clase II

Dispositivo Médico de Canadá: Clase II

Dispositivo Médico de la Unión Europea: Clase IIa

Protección Contra Peligro de Choque Eléctrico: Clase II

Protección Contra Ingreso de Fluidos de acuerdo a IEC 60529-1: IPX0

Parte Aplicada: B

## Garantía limitada

**The Inhibitor™** tiene un año de garantía, incluyendo la pila y el cargador. La garantía es intransferible. Usted o su proveedor debe registrar el dispositivo bajo el número de serie indicado, dentro de 30 días de haberlo comprado. Si no lo registra, quedará automáticamente sin efecto toda garantía. Si detecta alguna falla dentro del período de un año, puede devolver el dispositivo a su proveedor o directamente a:

**Melmedtronics, Inc.** 1550 Norwood Dr., Suite 100, Hurst, TX 76054 / U.S.A.

\*Notificación de patente: Patentes de los EE. UU. e internacionales pendientes.