



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### AUDÍFONOS VERSUS AMPLIFICADORES DE SONIDO

Fecha de publicación: 28 de abril de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.

Referencia: PS, 5/2015

**La AEMPS informa de las diferencias entre audífonos y aparatos amplificadores de sonido.**

**Los AUDÍFONOS son productos sanitarios que amplifican y procesan sonidos y que están destinados a compensar deficiencias auditivas. En cambio, los AMPLIFICADORES de sonido son dispositivos electrónicos destinados simplemente a amplificar el sonido ambiental para personas sin deficiencias auditivas.**

**Tanto audífonos como amplificadores de sonido, afectan a la capacidad de percibir sonidos, pero tienen diferentes indicaciones y están sujetos a diferentes controles legislativos.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha recibido varias denuncias relativas a la venta de aparatos amplificadores de sonido cuya finalidad es amplificar el sonido ambiental, pero que se ofertan y publicitan bajo el término “audífono”. Por ello, resulta necesario aclarar la diferencia entre ambos productos.

El consumidor no debe confundir los audífonos con los productos de amplificación de sonido. Aunque la tecnología y la apariencia de algunos aparatos amplificadores sean similares a las de un audífono, **sólo estos últimos** están diseñados e indicados para compensar las deficiencias auditivas. Un amplificador de sonido, por el contrario, está destinado a ser utilizado por personas con audición normal que tienen el deseo o la necesidad de amplificar los sonidos en ciertas situaciones.

Los audífonos y los amplificadores de sonido, debido a su diferente finalidad de uso, se encuentran sometidos a diferentes normativas, por lo que los requisitos de seguridad, eficacia, calidad e información y los procedimientos de evaluación y control que se aplican a ambos productos son distintos.



## AUDÍFONOS VERSUS AMPLIFICADORES DE SONIDO

1. Los **audífonos se consideran productos sanitarios** debido a que se destinan a la **compensación de las deficiencias auditivas**, siendo, en general, la compensación de deficiencias una de las funciones previstas en la definición de productos sanitarios.

Estos productos poseen sistemas electrónicos, normalmente programables, que permiten procesar de forma específica las diferentes frecuencias del espectro sonoro, para compensar las diferentes pérdidas auditivas. Además, **requieren una adaptación individualizada**, llevada a cabo por un profesional sanitario, para optimizar su funcionamiento de acuerdo con las características audiológicas y anatómicas de cada paciente.

Los audífonos, al igual que los establecimientos donde se venden y adaptan, se encuentran sujetos al Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva europea 93/42/CEE. Los productos deben estar conformes con esta reglamentación y los establecimientos poseer la correspondiente autorización de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Por otra parte, los establecimientos de audioprótesis tienen el carácter de establecimientos sanitarios y están regulados por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los **amplificadores de sonido** son aparatos electrónicos destinados a aumentar el sonido, **pero en ningún caso a compensar deficiencias auditivas**. Normalmente, tienen menor complejidad tecnológica y menores funcionalidades que los audífonos. Están diseñados para acentuar sonidos en ciertas situaciones, como cuando el ruido ambiental puede interferir, o para ver la televisión mientras otra persona duerme, o en ciertos entornos, para captar sonidos que pueden ser difíciles de percibir, como en actividades de caza u observación de aves.

Estos productos están diseñados para ser utilizados durante un tiempo breve, por lo que **su uso prolongado puede provocar daños en el oído**.

Se encuentran sujetos a la normativa sobre aparatos electrónicos.



Por tanto, la finalidad de uso de cada producto determina si se trata de un producto sanitario o un aparato electrónico. Esta finalidad debe estar indicada claramente en el etiquetado o material promocional.

**Los productos que se ofrecen al consumidor sin mencionar la necesidad de una evaluación audiológica previa y de una adaptación individualizada por un profesional sanitario, no deben presentarse como audífonos, sino como amplificadores de sonido, y no deben estar indicados para compensar deficiencias auditivas.**

## RECOMENDACIONES

El consumidor debe ser consciente de que cualquier señal de pérdida de audición necesita un diagnóstico médico. El no realizar un adecuado diagnóstico puede impedir la detección de una serie de patologías potenciales de diferente grado de gravedad (desde un tapón de cera, hasta un tumor), con las oportunas consecuencias.

Además, la evaluación audiológica por un profesional sanitario especializado es esencial antes de elegir el audífono más adecuado para cada paciente. La falta de una correcta evaluación audiológica y adaptación del audífono a las características del paciente puede producir un trauma acústico en el oído.

La AEMPS recomienda que:

1. En el caso de detectar dificultades para oír, acuda a un especialista en otorrinolaringología (ORL), para que le realicen un diagnóstico médico de su pérdida auditiva.
2. Acuda a Gabinetes de Audioprótesis autorizados para la adquisición del audífono, en los cuales el audiólogo-audioprotesista, como profesional sanitario especializado, le realizará la evaluación audiológica y la adaptación del producto, así como el seguimiento adecuado.
3. Si tiene audición normal, y desea o necesita utilizar amplificadores de sonido en ciertas situaciones, lea y siga atentamente tanto las indicaciones como las precauciones de uso del aparato, evitando un uso prolongado.
- 4. La AEMPS desaconseja la adquisición de amplificadores de sonido con el fin de compensar pérdidas auditivas.**