



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

12996

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5498-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-22, denominado AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca OTICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-22, correspondiente al producto médico denominado AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca OTICON, propiedad de la firma AUDISONIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1516 de fecha



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **12996**

23 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-22, denominado AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES, marca OTICON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-22.

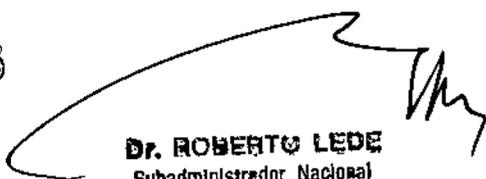
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5498-15-4

DISPOSICIÓN N°

mcv.

12996


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12996** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDISONIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES.

Marca: OTICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1516 de fecha 23 de Febrero de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-0-015456-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021
Modelo/s	AGIL PRO CIC/MIC STANDARD AGIL CIC/MIC STANDARD GIL PRO CIC/MIC POWER AGIL CIC/MIC POWER AGIL PRO ITC AGIL ITC AGIL PRO ITC+ AGIL ITC+	AGIL PRO CIC/MIC AGIL CIC/MIC AGIL PRO CIC AGIL CIC AGIL MIC P AGIL PRO ITC AGIL ITC VIGO PRO CONNECT CIC/MIC

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	VIGO PRO CONNECT CIC/MIC VIGO CONNECT CIC/MIC VIGO PRO CONNECT ITC VIGO CONECT ITC VIGO PRO CONNECT ITC+ VIGO CONNECT ITC+ HIT PRO CIC/MIC HIT CIC/MIC HIT PRO ITC HIT ITC HIT PRO ITC+ HIT ITC+ GO CIC/MIC GO ITC GO ITC+ GO ITC POWER (312) GO ITE POWER (13) NERA 75 CIC/ITC NERA PRO 75 CIC/ITC NERA 85 CIC/ITC/ITE	VIGO CONNECT CIC/MIC VIGO PRO CONNECT ITC VIGO CONNECT ITC HIT PRO CIC/MIC HIT CIC/MIC ✓ HIT PRO ITC ✓ HIT ITC GO CIC/MIC GO ITC GO ITE POWER (13) NERA CIC 75 NERA ITC 75 ✓ NERA PRO CIC 75 ✓ NERA PRO ITC 75 ✓ NERA CIC 85 ✓ NERA ITC 85 NERA ITE 85 NERA PRO CIC 85 ✓ NERA PRO ITC 85 NERA PRO ITE 85 ✓
----------	--	---

C
 a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	NERA PRO 85 CIC/ITC/ITE NERA 90 ITC/ITE / NERA PRO 90 ITC/ITE /	NERA ITC 90 / NERA ITE 90 NERA PRO ITC 90 / NERA PRO ITE 90 GET CIC/MIC / GET CIC POWER GET ITC GET ITC POWER GET ITC POWER DIR INO CIC/MIC INO CIC POWER / INO MIC / INO ITC / INO ITC POWER OMNI / INO ITC POWER DIR INO PRO CIC/MIC INO PRO CIC POWER INO PRO MIC INO PRO ITC / INO PRO ITC POWER OMNI / INO PRO ITC POWER DIR
--	---	---

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		INTIGA I 8 IIC	
		INTIGA I 10 IIC	
		ALTA CUSTOM 75	
		ALTA PRO CUSTOM 75	
		ALTA CUSTOM 85	
		ALTA PRO CUSTOM 85	
		ALTA CUSTOM 90	
		ALTA PRO CUSTOM 90	
		NERA2 PRO IIC	
		NERA2 75 CIC	
		NERA2 PRO CIC 75	
		NERA2 CIC 85	
		NERA2 ITC 85	
		NERA2 PRO CIC 85	
		NERA2 PRO ITC 85	
		NERA2 90 CUSTOM	
		NERA2 90 ITC	
		NERA2 90 ITE	
		NERA2 PRO CUSTOM 90	
		NERA2 PRO ITC 90	
		NERA2 PRO ITE 90	

E.
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		NERA2 ITC 100 NERA2 ITE 100 NERA2 PRO ITC 100 NERA2 PRO ITE 100 CLARIS K50 CIC POWER CLARIS K50 CIC/MIC CLARIS K50 ITC POWER OMNI. CLARIS K50 ITC POWER DIR CLARIS K50 ITC	
Rótulos	Aprobado por Dispo. ANMAT N° 1825/15.	A fs. 25 (expte. 1-47-3110-000784-16-1 a fs. 246)	
Instrucciones de uso	Aprobado por Dispo. ANMAT N° 1825/15.	A fs. 26 a 41 (expte. 1-47-3110-000784-16-1 a fs. 246)	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDISONIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-5498-15-4

DISPOSICIÓN N°

12996

DR. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS



ANEXO III B:
- ROTULOS:

- 12996

23 NOV 2017

AUDISONIC
Importado por AUDISONIC S.A.
Potosi 4056 – Buenos Aires
Fabricado Oticon A/S Kongebakken 9 DK-2765 Smorum - Denmark
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
Condición de Venta: Bajo receta
Audífonos Intracanales Digitales Programables
Modelo:
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-22

E

Marcela Ruiz Patrón
AUDISONIC S.A.
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA

Marcela Ruiz Patrón
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

120-3



ANEXO III B:

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:

AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.
 POTOSI 4056 - Buenos Aires
 Fabricado Oticon A/S Kongebakken 9 DK-2765 Smorum - Denmark
 Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
 Condición de Venta: Bajo Receta
 Audífonos Familia Intracanales Digitales Programables
 Modelo:
 Autorizado por la ANMAT PM-1191-22

- REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Si usted desarrolla irritación de la piel en el área del oído, lleve el instrumento auditivo al profesional de la salud auditiva.

Ajustes menores en la adaptación o pulido pueden generalmente corregir esta condición.

Si la molestia persiste discontinúe el uso del instrumento auditivo y consulte a su médico.

Si se acumula cerumen en exceso con el uso del instrumento auditivo, consulte a su Profesional de la Salud Auditiva.

Advertencias sobre instrumentos auditivos

- No use los instrumentos en lugares con riesgo de explosión.
- Proteja sus instrumentos contra fuertes campos magnéticos y fuentes de rayos X.
- Recicle su instrumento de acuerdo a las regulaciones nacionales, estatales y locales.
- Los imanes suponen un riesgo a equipos electrónicos y a los medios de almacenamiento magnético cuando se colocan cerca unos de otros. Asegúrese de no colocar imanes cerca de computadoras, monitores de color, televisores, discos de computadora, cinta de audio y/o video y otros equipos electrónicos. Los imanes pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos. Mantenga una distancia de seguridad de al menos 10 cm. (4 pulgadas) entre un marcapasos y un imán.
- Si su instrumento suena distorsionado o débil (amortiguamiento producido por cerumen) cambie o haga que le cambien la protección contra cerumen.

Advertencia para niños pequeños

¡Por favor esté atento al peligro de asfixia!

- Los niños pequeños deben usar el instrumento auditivo sólo bajo la adecuada supervisión.

Marcela Ruiz Patrón
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARILINA ARAIMBURU
 APODERADA

Marcela Ruiz Patrón
 Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
 FONOAUDIOLOGA S.A. UBA
 MAT. NAC. N° 7723



- Verifique la integridad del instrumento auditivo. El Instrumento Auditivo y el tubo acústico no deben ser desmontables por el niño. Si la carcasa está deformada consulte a su profesional de la salud auditiva.
- Mantenga el compartimiento de batería siempre cerrado. Verifique que el mecanismo de cierre funcione correctamente.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de niños pequeños. Si se tragan consulte con el médico u hospital inmediatamente.

Los audífonos incluidos en esta Familia, han sido diseñados y construidos por el fabricante de acuerdo a los estándares de la última tecnología. Los mismos cumplen con "los Requisitos esenciales de Seguridad y eficacia de los productos Médicos", Mercosur/GMC/ PRES N° 78/98. El fabricante dispone de los siguientes estándares de Calidad y producción: (DS/EN ISO 13485:2003 y DS/EN ISO 9001:2008 FDA, / EC Certificate/ DGM 155.1 en conformidad con los requerimientos del Anexo II, sección 3.2 – Sistema de Seguridad y Calidad Total de la Directiva 93/42/EEC que concierne a dispositivos médicos de acuerdo a las leyes Danesas, Análisis de Riesgo, etc.)

Los audífonos de esta familia cumplen con los siguientes requisitos:

I- Requisitos Generales:

- 1- Los audífonos han sido diseñados y fabricados para no poner en riesgo el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, ni de los operadores que los manipulan.
- 2- El diseño y la construcción se ajustan a los principios actualizados de la tecnología.
- 3- Los audífonos cumplen con las prestaciones atribuidas por el fabricante.
- 4- Los productos han sido diseñados para su uso permanente, mientras se cumpla con los requisitos de cuidado y uso indicados por el fabricante y se mantenga el embalaje y almacenamiento de origen, sus características y prestaciones no se alterarán.

II- Requisitos relativos al diseño y la fabricación:

Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 1- Los materiales utilizados, la compatibilidad recíproca entre los materiales y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales han sido óptimamente comprobados.
- 2- Los productos no poseen riesgo de contaminación ni residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, como para los que lo manipulen o los pacientes.

Infección y contaminación microbiana

- 1- Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación a medida del conducto auditivo externo están diseñados para no producir riesgo de infección para pacientes, operadores y terceros.

Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

- 1- Estos productos no se utilizan en combinación con otros productos por lo que no se produce riesgo de incendio o de explosión.
- 2- Estos productos se utilizan con la confección de un molde del conducto auditivo externo y pabellón auricular mediante una impresión, el molde obtenido a medida no presenta ningún riesgo de lesión del conducto auditivo externo.

Quimber
 AUDIOMATEC S.A.
 LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN
 APODERADA

Marcela Ruiz Patrón
 LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7757



3- Los audífonos no presentan riesgo vinculados a las condiciones del medio ambiente tales como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura, o variaciones de la presión y de la aceleración.

4- No presentan riesgo de calibración, pero deberá calibrárselos en forma oportuna debido a los cambios producidos en la audición propios de la patología que ocasione la pérdida auditiva o del envejecimiento propiamente dicho. La calibración deberá realizarla un profesional auditivo.

Productos con función de medición

1- Los equipos no son compatibles con los requerimientos para equipos con función de medición, debido a que no cumplen con esa función.

Protección contra las radiaciones

1- Los equipos no son compatibles con los requerimientos de protección contra las radiaciones porque cumplen con la función de amplificación del sonido.

Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.

1- Los audífonos han sido diseñados y fabricados de manera que minimicen al máximo los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros equipos del entorno.

2- Los audífonos alertan al paciente mediante una señal sonora, cuando la batería está próxima a agotarse

Protección contra riesgos eléctricos

1- Dada la poca carga de la batería el riesgo de choque eléctrico accidental es mínimo.

Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

1- Los productos médicos han sido diseñados y fabricados para no producir riesgos mecánicos para el paciente, operados y terceros.

2- Los productos médicos amplifican el sonido estando perfectamente calibrados por un profesional auditivo y no provocan riesgo de daño auditivo ni riesgo relativo a vibraciones.

Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

1- Los audífonos cumplen la función de amplificar el sonido y no presentan riesgo alguno de administración de sustancias o problemas con fuentes de energía.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE

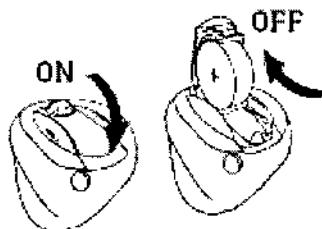
Por favor, familiarícese con el contenido de este folleto antes de usar su audífono. Contiene instrucciones de seguridad e importante información sobre el uso y manejo de su audífono y de las pilas.

Mariela Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIELA ARAMBURU
 APODERADA

Marcela Roldán Patrón
 Lic. MARCELA ROLDÁN PATRÓN
 FONOAUDIOLOGA - UBA
 MAT. (N.º 778)

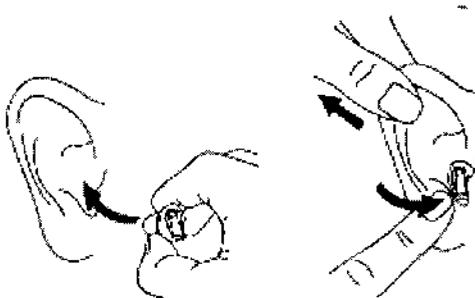


Para encender el audífono cierre el portapilas completamente con la pila dentro. Cuando el portapilas esté cerrado el audífono emitirá una melodía. Esto indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando. Para apagar el audífono, abra totalmente el portapilas. Para ahorrar pila, asegúrese de que su audífono esté apagado, cuando no esté usando su audífono.



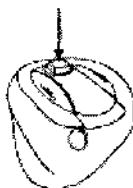
Colocación de su audífono

Introduzca el extremo del audífono en su canal auditivo. Tire del lóbulo suavemente y empuje el audífono hacia el interior del canal auditivo, girándolo ligeramente si fuese necesario, siguiendo el contorno natural del canal de su oído. **NO UTILIZAR** El portapilas para insertar o quitar el audífono. No está diseñado para eso.



Programas (opcional)

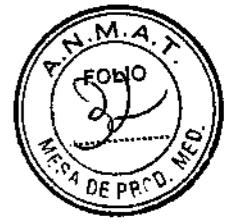
Su audífono puede tener un pulsador para cambiar entre los diferentes programas. Para activar el cambio de programa presione el pulsador brevemente. Con una simple pulsación se avanzará en el ciclo de programas, por ej: desde P1 > P2. Cuando se alcance el programa con el número más alto, el ciclo comienza desde el programa de nuevo.



Su audífono puede tener hasta cuatro programas distintos. Al cambiar entre los programas, su audífono le avisará. El número de avisos indica qué programa está usando.

Quinteros
ASOCIACIONES S.A.
Lic. MARCELA RUBI PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7287

Quinteros
Lic. MARCELA RUBI PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7287



	Un aviso, al cambiar al programa 1
	Dos avisos, al cambiar al programa 2
	Tres avisos, al cambiar al programa 3
	Cuatro avisos, al cambiar al programa 4

A continuación se muestra una descripción de los programas disponibles en su audífono.

Programa 1: _____

Programa 2: _____

Programa 3: _____

Programa 4: _____

Utilizar 2 audífonos

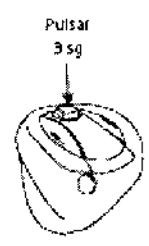
Si tiene dos audífonos el pulsador en uno de ellos puede programarse para cambiar de programa en ambos audífonos (Coordinación binaural). Esto significa, que cuando ajusta el programa para un audífono, automáticamente se ajustará en el otro audífono.*

⚡ Coordinación Binaural activada.

No disponible para los modelos CIC y MIC.

Standby (opcional)

Si su audífono tiene un pulsador, presiones sobre el mismo al menos durante 3 segundos para ajustar el audífono en el modo standby (descanso) Para reactivar el audífono, presione el botón de nuevo. Utilice la función standby si necesita silenciar el audífono mientras lo lleva puesto.



ADVERTENCIA

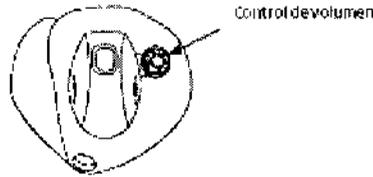
No utilice la función standby como si fuese un conmutador para apagar el audífono, ya que seguirá gastando pila en este modo.

Control de volumen (opcional sólo para ITC+)

Su audífono puede tener un control de volumen. Utilice su dedo para girar el control de volumen, este puede girarse infinitamente en ambas direcciones.

ADDICIONIC S.A.
 Lic. MARCELA RUIZ PATRON
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7750

Lic. MARCELA RUIZ PATRON
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7750



El control de volumen le permite ajustar el volumen en situaciones específicas de escucha a un nivel que le resulte cómodo.

Para subir el volumen, gire el control hacia delante.

Para bajar el volumen, gire el control hacia atrás.

Cuando se encienda el audífono, empezará con el nivel de volumen preferido.

Cuando ajuste el control de volumen al nivel preferido, se indicará con un aviso.

Utilizar 2 audífonos

Si tiene dos audífonos el pulsador en uno de ellos puede programarse para ajustar el volumen en ambos audífonos (Coordinación binaural). Esto significa, que cuando ajusta el volumen para un audífono, automáticamente se ajustará en el otro audífono.*

⊞ Coordinación Binaural activada.

* No disponible para los modelos CIC y MIC.

Bobina (opcional)

La bobina es un receptor de señales de audio transmitidas desde un sistema de bobina de inducción. La bobina es adecuada para conversaciones por teléfono* y sistemas de bobina, por ejemplo: teatros, iglesias y salas de conferencias.

La bobina se activa mediante el pulsador según se cambia entre los programas. Cuando se activa, oírás una serie de avisos que corresponden al programa de bobina de inducción.

Consulte "Programas" para ver dónde se encuentra el programa de bobina.

* Es necesario un teléfono especial.

Auto Phone (opcional)

Puede que este audífono cuete con la función Auto Phone. Cuando se acerque el audífono a un auricular de teléfono, Auto Phone activará un programa Phone.

Cuando se active el programa Phone oírás una serie de avisos.

Cuando termine la conversación telefónica, el audífono volverá automáticamente al programa previo.

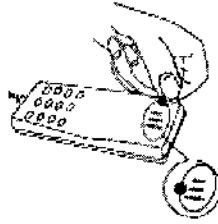
No todos los teléfonos pueden activar AutoPhone.

El auricular del teléfono necesita tener un imán especial.

Por favor, siga las instrucciones adicionales para montar el imán, su audioprotesista se lo puede facilitar.

Signature
AUDIFONICO S.A.
Lic. MARCELO G. BURU
BOGOTÁ

Signature
LIC. MARCELO G. BURU
FONOAUDIÓLOGO UBA
MAT. NAC. N° 7752



ADVERTENCIA

Si utiliza un imán AutoPhone:

- Mantenga los imanes fuera del alcance de los niños y animales domésticos. En caso de ingestión del imán, acuda a un médico inmediatamente.
- No lleve el imán en el bolsillo de la solapa y manténgalo a 30 cms de distancia de implantes o marcapasos activos. Preferentemente, utilice el teléfono con imán en el lado opuesto al del marcapasos o de otros sistemas implantables.
- Mantenga el imán alejado de tarjetas de crédito y de otros aparatos sensibles a campos magnéticos.

Cuidado de su audífono

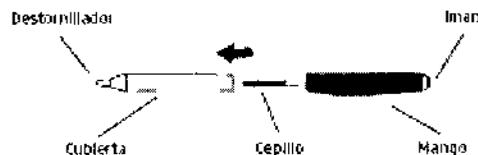
El canal de su audífono genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y el venting del audífono. Por lo tanto, su audífono debe llevar un filtro u otro sistema de prevención contra el cerumen. Pregunte a su audioprotesista sobre cómo limpiar el sistema anticerumen de su audífono.

Cuando limpie su audífono, hágalo siempre sobre un paño suave para evitar dañarlo si se cae.

Limpieza del audífono

Una serie de herramientas de limpieza se proporcionan para poder limpiar el audífono. Estas deben utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento de su audífono.

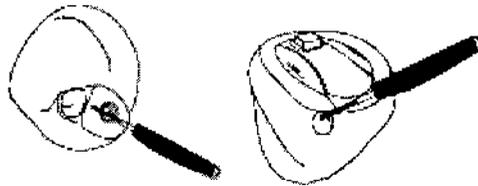
Multiherramienta



A continuación le mostramos cómo...

- Limpiar cualquier resto de cerumen alrededor de la salida de sonido y de ventilación con el cepillo.
- Si las aberturas del micrófono están obstruidas por suciedad, esto afectará al funcionamiento del audífono. Con cuidado, cepille cualquier resto de suciedad de las aberturas mientras gira el cepillo.
- Limpiar la abertura de ventilación presionando el cepillo hacia el orificio girando ligeramente.
- Use el paño para limpiar la superficie del audífono.

12998



¡El audífono propiamente dicho, no debe lavarse **nunca** ni sumergirse en agua u otros líquidos!.

Cambie el cepillo cuando sea necesario. Retírelo de la herramienta e inserte uno nuevo, presionando firmemente.

Cómo cambiar NoWax

1. Saque la herramienta especial de su carcasa. Esta herramienta tiene dos lados, uno con el nuevo filtro y otro con la herramienta extractora del filtro antiguo.
2. Inserte el lado que tiene la herramienta extractora en el filtro de su audífono y saque el filtro antiguo del mismo.
3. Inserte el nuevo filtro en su audífono.
4. Tire la herramienta ya usada.



Evite el calor, la humedad y los productos químicos

Su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, como dentro de un vehículo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, como por ejemplo baños calientes, la ducha o la lluvia. Tampoco debe secarse nunca en un microondas o en un horno.

Seque la pila con cuidado si tiene humedad ya que puede afectar a su funcionamiento.

El uso de un kit antihumedad puede ayudar a evitar estos problemas e incluso a alargar la vida del audífono. Pregunte a su audioprotesista si desea más información.

Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después del afeitado, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre el audífono antes de usar estos productos y esperar a que se sequen antes de volverse a poner el audífono. Si utiliza cualquiera de estos productos.

Uso de su audífono

Adaptarse a un audífono nuevo lleva un tiempo. La duración de este periodo de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad o el grado de pérdida auditiva del usuario.

SIETE PASOS FACILES PARA MEJORAR SU AUDICION

SEPTENTRIONIC S.A.
Lic. MARCELA RUIZ PATRON
APOYADA

Lic. MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. P.A.C. N° 7757



Adaptarse a un audífono nuevo lleva un tiempo. La duración de este periodo de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad o el grado de pérdida auditiva del usuario.

1- En el silencio de su casa

Intente acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos para usted. Escuche los ruidos de fondo e intente identificar cada sonido. Tenga en cuenta que algunos sonidos pueden sonar de forma diferente a los que usted está acostumbrado. Puede que tenga que aprender a identificarlos de nuevo. Notará que en poco tiempo se acostumbrará a los sonidos de su entorno – si no es así, contacte con su audioprotesista.

Si el hecho de utilizar el audífono le produce cansancio, apáguelo y descanse. Comenzará a poder escuchar durante periodos de tiempo más largos. En breve, podrá llevar su audífono cómodamente todo el día.

2- En conversación con una persona

Siéntese frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación. Oirá nuevos sonidos del habla que le parecerán un poco molestos al principio. De todas formas, oirá el habla mucho más clara después de que le cerebro se haya adaptado a los nuevos sonidos.

3- Al oír la radio o la televisión

Al oír la televisión o la radio, empiece escuchando a los presentadores de noticias, ya que suelen hablar con mucha claridad, pruebe después con otro tipo de programas.

Si encuentra difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejará sobre el sistema ConnectLine de Oticon y otros accesorios disponibles.

4- En conversaciones en grupo

En este tipo de situaciones, generalmente suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto, son más difíciles de seguir. En tales situaciones, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.

5- Al utilizar la bobina en la iglesia, teatro o en el cine

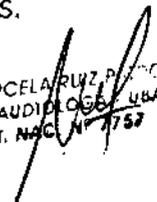
Cada vez existen más iglesias, cines y teatros u otros lugares públicos, que cuentan con bobinas de inducción. Estos sistemas emiten sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por la bobina de su audífono. Normalmente, en el lugar se indica si dispone de bobina mediante una señal. Pregunte a su audioprotesista por más detalles.

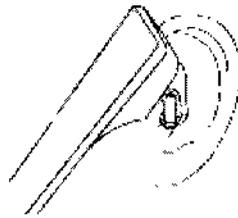
6- Al hablar por teléfono

Cuando esté utilizando el teléfono, incline el extremo del auricular ligeramente sobre su pómulo para permitir que el sonido entre directamente en la abertura del micrófono del audífono. De esta forma, el audífono no pitará y se asegurará las mejores condiciones para comprender la conversación. Al mantener el auricular en esta posición, recuerde hablar directamente en el micrófono del teléfono para asegurarse una buena comprensión "al otro lado de la línea".

Si le resulta difícil utilizar el teléfono, pida a su audioprotesista más información sobre el sistema ConnectLine de Oticon y otros accesorios disponibles.


AUDISONO S.A.
Lic. MARCELA RUIZ PARRON
MAT. NAC. N° 1752


LIC. MARCELA RUIZ PARRON
FONOAUDILOGA
MAT. NAC. N° 1752



Si su audífono dispone de una bobina (y su teléfono tiene una bobina integrada) puede conectar el programa de bobina para mejorar aún más la recepción del sonido.

Recuerde que la bobina en los audífonos puede captar señales molestas de aparatos tales como faxes, ordenadores, televisores, etc. Asegúrese de situar su audífono al menos a 2-3 metro de distancia de este tipo de aparatos cuando esté utilizando el programa de bobina.

7- Teléfonos móviles e inalámbricos

Su audífono ha sido diseñado para cumplir con las normas de la ley internacional de Compatibilidad Electromagnética. De todas formas, no todos los teléfonos móviles son compatibles con los audífonos. El hecho de que se produzcan interferencias puede deberse a la naturaleza de su teléfono móvil en particular.

Si le resulta difícil obtener un buen resultado con el teléfono móvil, pida a su audioprotesista más información sobre el sistema ConnectLine de Oticon* y otros accesorios disponibles.

*No disponible para los modelos CIC y MIC.

Utilice su audífono durante todo el día

La mejor forma de conseguir mejorar su audición es practicar la escucha hasta que pueda llevar su audífono cómodamente durante todo el día. En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible.

Su audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorará, una pérdida auditiva por causas físicas. Lo que si hará sin embargo, es ayudarle a sacar un mayor provecho de su capacidad auditiva. Si tiene dos audífonos lleve siempre ambos.

Las ventajas más importantes de llevar dos audífonos son:

- Su capacidad de localizar sonidos mejorará.
- Le resultará más fácil entender el habla en entornos ruidosos.
- Experimentará un cuadro de sonido más completo y cómodo.

PROBLEMAS HABITUALES Y SUS SOLUCIONES		
Problema	Posible causa	Solución
Ausencia de sonido	Pila gastada	Cambiar la pila pg. 7
	Salida de sonido obstruida	Limpiar la salida de sonido o cambiar el NoWax pg. 24 y 26
Sonido intermitente o reducido	Salida de sonido obstruida	Limpiar la salida de sonido o cambiar el NoWax pg. 24 y 26
	Humedad	Limpiar la pila y el audífono con un paño seco pg. 27
	Pila gastada	Cambiar la pila pg.7
Pitido	Audífono colocado	Colocar de nuevo el audífono pg. 10



	incorrectamente	
	Cerumen acumulado en el canal	Acudir al médico para que examine su canal auditivo

Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.

GARANTIA INTERNACIONAL

Su audífono cuenta con una garantía que cubre los defectos de los materiales utilizados o de fabricación, durante un período de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

Esta garantía cubre el audífono, pero no los accesorios tales como tubos, pilas, filtros anticerumen, etc.

Esta garantía pierde su validez en caso de uso inadecuado, maltrato, exposición del audífono a condiciones corrosivas, cambios físicos en su oído, daño provocado por objetos extraños introducidos en su audífono, ajustes incorrectos o en caso de que el audífono fuese reparado por personal técnico no autorizado.

Esta garantía no afecta a ninguno de los derechos legales que usted pueda tener según la legislación nacional concerniente a los bienes de consumo. Puede que su audioprotesista le haya expedido una garantía que sobrepase los límites de la nuestra. Por favor, consulte con su audioprotesista para más información.

Si precisa Asistencia Técnica

Lleve su audífono a su audioprotesista que seguramente podrá resolver los problemas más sencillos y realizar ajustes sobre la marcha.

HOMOLOGACION, PRECAUCIONES Y MERCADO DEL PRODUCTO

El audífono convierte un transmisor de radio que utiliza una tecnología de inducción magnética de corto rango a 3.84 MHz. La potencia del campo magnético del transmisor es < -42 dBµA/m @ 10m.

La potencia de emisión del sistema de radio está muy por debajo de los límites de emisión internacional para la exposición humana. Si se compara, la radiación del audífono es inferior a la radiación electromagnética no intencionada de por ejemplo: lámparas halógenas, monitores de ordenador, lavavajillas, etc. El audífono cumple con los estándares internacionales sobre Compatibilidad Electromagnética.

Debido al tamaño limitado disponible en los audífonos todas las marcas relevantes de homologación se encuentran en este documento.

El audífono contiene un módulo con:

FCC ID U28FUIE03
IC: 1350B-FUIE03

El aparato cumple con la Sección 15 de la normativa FCC y RSS-210 e la industria de Canadá.

[Signature]
AUDIOPROTESISTA S.A.
Lic. MARCELA DÍAZ PATRON
MAYAGÜEZ, P.R.

[Signature]
Lic. MARCELA DÍAZ PATRON
FONOAUDIÓLOGA - USA
MAY. NAC. Nº 7787



El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1- este equipo no debe provocar interferencias perjudiciales
- 2- este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso interferencias que puedan provocar un funcionamiento indeseado.

Los cambios o modificaciones realizados al equipo que no estén aprobados expresamente por la parte responsable, podrían anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

ADVERTENCIAS

Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las advertencias generales que se indican a continuación.

Los audífonos y las pilas pueden ser peligrosos en caso de ingestión o de uso inadecuado. Tales acciones pueden provocar serias lesiones, una pérdida auditiva permanente o incluso la muerte.

- Los audífonos, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de niños o de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar daños que se puedan ocasionar.
- Jamás sustituya la pila ni ajuste los controles en presencia de niños o de personas con dificultades de aprendizaje.
- Deseche las pilas en un lugar inaccesible para niños o para personas con dificultades de aprendizaje.
- Compruebe siempre sus medicinas antes de ingerirlas, ya que se han dado casos de haber tragado pilas en lugar de píldoras.
- Nunca se meta el audífono ni las pilas en la boca, por ninguna razón, dado que son escurridizos y podrían tragarse accidentalmente.
- La mayoría de los audífonos pueden suministrarse con portapilas de seguridad. Es recomendable si el usuario del audífono es un niño o una persona con dificultades de aprendizaje.

En caso de ingestión del audífono o de la pila, acuda inmediatamente a un médico.

Uso del audífono

- Los audífonos deben utilizarse exclusivamente según las indicaciones que le de su audioprotesista y los ajustes que él le haga. El uso incorrecto puede provocar una pérdida auditiva repentina y permanente.
- Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría provocar lesiones permanentes en el oído.

Uso de la pila

- Utilice siempre pilas recomendadas por su audioprotesista. Las pilas de baja calidad pueden sulfatarse y causar daños físicos.
- Nunca intente recargar las pilas. Pueden explotar y causar lesiones.
- No tire las pilas al fuego, pueden explotar y causar lesiones serias.

Mal funcionamiento de los audífonos

Quambr
AUDICION S.A.
 Lic. MARCELA GILBERSON
 FONOAUDIÓLOGA UBA
 MAT. NAC. Nº 7757

MARCELA GILBERSON
 Lic. MARCELA GILBERSON
 FONOAUDIÓLOGA UBA
 MAT. NAC. Nº 7757



- Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ejemplo, al terminarse la pila o al bloquearse por el exceso de cerumen. Tenga en mente esta posibilidad, sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la cual usted dependa de señales acústicas.

Interferencias

- Su audífono ha sido probado contra interferencias siguiendo las normas internacionales más estrictas. Sin embargo, las nuevas tecnologías sacan constantemente nuevos productos al mercado, muchos de ellos pueden emitir radiaciones electromagnéticas, provocando interferencias imprevistas en los audífonos. Por ejemplo, cocinas vitrocerámicas, sistemas de alarmas en tiendas, teléfonos móviles, faxes, ordenadores, equipos de rayos X y de resonancia magnética, etc,...
- Su audífono está diseñado para cumplir con los estándares de Compatibilidad Electromagnética Internacionales más estrictos. Sin embargo, su audífono puede causar interferencias con otros equipos médicos. Estas interferencias también pueden estar causadas por señales de radio, alteraciones de la líneas de tensión, detectores de metales de aeropuertos, campos electromagnéticos de otros equipos médicos y descargas electroestáticas.

Posibles efectos secundarios

- El uso de audífonos puede provocar acumulación acelerada de cerumen (cera del oído).
- Por otro lado, los materiales no alérgicos pueden, en raras ocasiones, causar irritación en la piel.

Consulte a su médico si se produce cualquiera de estos efectos.

Sistema de protección anticerumen

- Compruebe siempre su audífono para asegurarse de que no quede espacio libre entre el MicroWaxBuster/ WaxBuster y el extremo de audífono.
- Nunca intente cambiar el MicroWaxBuster/WaxBuster usted mismo.
- Sólo su audioprotesista puede hacerlo.
- Si el audífono está equipado con un sistema de protección anticerumen diferente (ej: NoWax), siga las indicaciones especificadas por su audioprotesista.

Advertencia para el audioprotesista y el usuario de audífonos

- Se debe tener especial cuidado al seleccionar, adaptar y utilizar un audífono cuya salida máxima exceda los 132 dB SPL (IEC 711), ya que existe riesgo de dañar la audición residual del usuario.
- La caja incluid para guardar el audífono cuenta con un imán integrado. Si usted tiene un sistema implantado, como un marcapasos o un desfibrilador, no debe llevar la caja en un bolsillo cerca del pecho.

Por la presente, declaramos que este audífono cumple con los requisitos fundamentales y con las directrices 1999/5/EC.

La declaración de conformidad puede obtenerse dirigiéndose a:

Mariana
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA AMAMBURU
 APODERADA

Marcela
 LIC. MARCELA ROSA PATRÓN
 FONOAUDIÓLOGA - USA
 MAT. INAC. Nº 7733

12996



Oticon A/S
Kongebakken 9
DK- 2765 Smerum
Denmark
www.oticon.com

Oticon A/S
Kongebakken 9
DK- 2765 Smerum
Dinamarca

CE 0543 0682



Los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos deben manejarse de acuerdo con las normativas locales.



H1175



Mixed Sources
Product group with controlled sources
www.fsc.org Cert no. SA-COC-1511
© 1996 Forest Stewardship Council
All rights reserved. Printed in Spain



Mariana

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA AHAMBURU
APODERADA

M
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - USA
MAT. SAC. N° 7757