



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

DISPOSICIÓN Nº **2551**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1799-14-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1191-20, denominado: Audífonos Retroauriculares digitales, marca Oticon .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1191-20, denominado: Audífonos Retroauriculares digitales, marca Oticon.



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

DISPOSICIÓN Nº

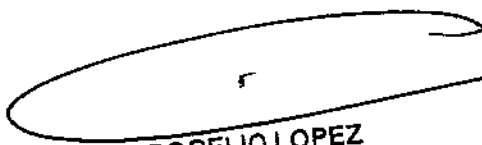
2551

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-1191-20.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1799-14-7

DISPOSICIÓN Nº 2551
fe


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2551** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-20 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: Audífonos Retroauriculares Digitales

Marca: OTICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°0388/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15455-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AGIL BTE 13 - AGIL FREE 13 - AGIL BTE POWER - AGIL PRO BTE 13 - AGIL PRO FREE 13 - AGIL PRO BTE POWER - VIGO CONNECT BTE 312 - VIGO CONNECT FREE 312 - VIGO CONNECT BTE 13 - VIGO CONNECT FREE 13 - VIGO CONNECT BTE POWER - VIGO PRO CONNECT BTE 312 - VIGO PRO CONNECT FREE 312 - VIGO PRO CONNECT BTE 13 - VIGO PRO CONNECT FREE 13 - VIGO PRO CONNECT BTE POWER - HIT BTE 312 - HIT FREE 312 - HIT BTE 13 - HIT FREE 13 - HIT BTE POWER - HIT PRO BTE 312 - HIT PRO FREE 312 - HIT PRO BTE 13 - HIT PRO FREE 13 - HIT PRO BTE POWER - GO BTE - GO BTE POWER - SUMO DM - SAFARI	AGIL BTE 13 - AGIL FREE 13 - AGIL BTE POWER - AGIL PRO BTE 13 - AGIL PRO FREE 13 - AGIL PRO BTE POWER - VIGO CONNECT BTE 312 - VIGO CONNECT FREE 312 - VIGO CONNECT BTE 13 - VIGO CONNECT BTE POWER - VIGO PRO CONNECT BTE 312 - VIGO PRO CONNECT FREE 312 - VIGO PRO CONNECT BTE 13 - VIGO PRO CONNECT FREE 13 - VIGO PRO CONNECT BTE POWER - HIT BTE 312 - HIT FREE 312 - HIT BTE 13 - HIT FREE 13 - HIT BTE POWER - HIT PRO BTE 312 - HIT PRO FREE 312 - HIT PRO BTE 13 - HIT PRO FREE 13 - HIT PRO BTE POWER - GO BTE - GO BTE POWER - SUMO DM -



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

	BTE 900 312 - SAFARI BTE 600 312 - SAFARI BTE 300 312 - SAFARI BTE POWER 900 - SAFARI BTE POWER 600 - SAFARI BTE POWER 300 - OTICON 200 BTE CV - OTICON 200 BTE P - OTICON 400 BTE CV - OTICON 400 BTE P - OTICON 3000 XP - OTICON 3000 E - INO BTE STANDARD - INO FREE STANDARD - INO BTE POWER-INO PRO BTE STANDARD - INO PRO BTE FREE STANDARD - INO PRO BTE POWER - SAFARI SP 900 - SAFARI SP 600 - SAFARI SP 300	SAFARI BTE 900 312 - SAFARI BTE 600 312 - SAFARI BTE 300 312 - SAFARI BTE POWER 900 - SAFARI BTE POWER 600 - SAFARI BTE POWER 300 - OTICON 200 BTE CV - OTICON 200 BTE P - OTICON 400 BTE CV - OTICON 400 BTE P - OTICON 3000 XP - OTICON 3000 E - INO BTE STANDARD - INO FREE STANDARD - INO BTE POWER-INO PRO BTE STANDARD - INO PRO BTE FREE STANDARD - INO PRO BTE POWER - SAFARI SP 900 - SAFARI SP 600 - SAFARI SP 300 - ALTA MINI BTE 85 - ALTA PRO MINI BTE 85 - ALTA BTE 13 85 - ALTA PRO BTE 13 85 - ALTA BTE 13 100 - ALTA PRO BTE 13 100 - NERA MINI BTE 85 -NERA PRO MINI BTE 85 - NERA BTE 13 85 - NERA PRO BTE 13 85 - NERA BTE 13 100 - NERA PRO BTE 13 100 - SENSEI BTE 312 75 - SENSEI PRO BTE 312 75 - SENSEI BTE 13 90 - SENSEI PRO BTE 13 90 - CLARIS PW30- CLARIS PW50-CLARIS PW70
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0388/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 31.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0388/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 32 a 50.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la



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

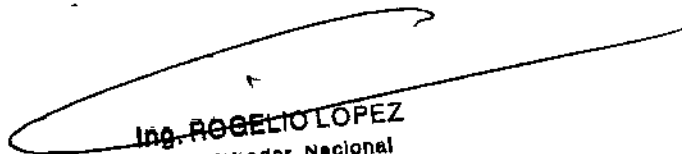
firma AUDISONIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-20 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1799-14-7

DISPOSICIÓN N°

2551

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS

2551

ANEXO III B:
- ROTULOS:

07 ABR 2015

AUDISONIC
 Importado por AUDISONIC S.A.
 Potosí 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 Retroauriculares Programables
 Nº de Serie:
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-20

Mariana Aramburu

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

Marcela Ruiz Patrón
LIC. MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

↓

✓

2551



ANEXO III B:

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:

AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.
 Potosí 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 Retroauriculares Programables
 N° de Serie:)
 Autorizado por la ANMAT-PM-1191-20

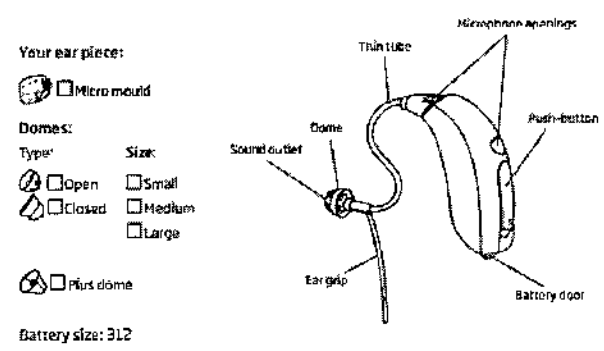
- REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Si usted desarrolla irritación de la piel en el área del oído, lleve el instrumento auditivo y el molde al profesional de la salud auditiva. Ajustes menores en la adaptación o pulido pueden generalmente corregir esta condición.

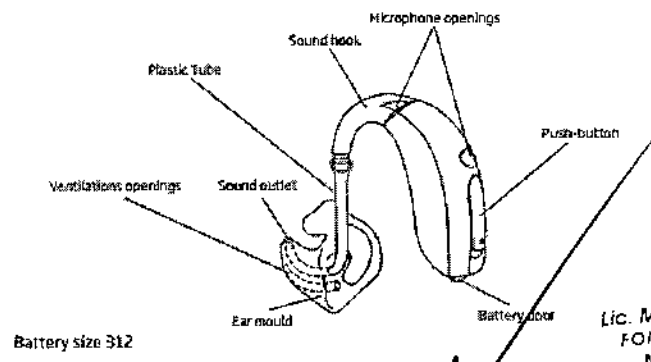
Si la molestia persiste discontinúe el uso del instrumento auditivo y consulte a su médico.

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

MODELO MINIBTE 312 CORDA



MODELO MINIBTE 312



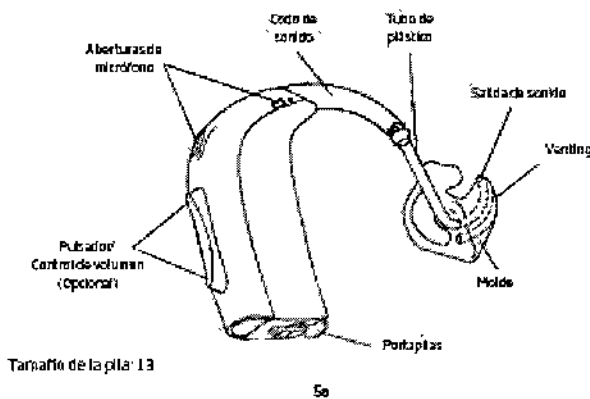
Aramburu

AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

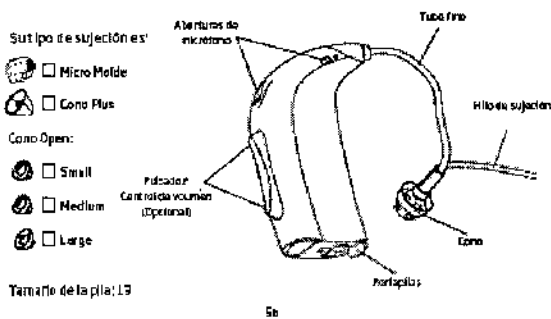
Marcela Ruiz Patrón

Lic. MARCELA RUIZ PATRON
 FONOAUDILOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7757

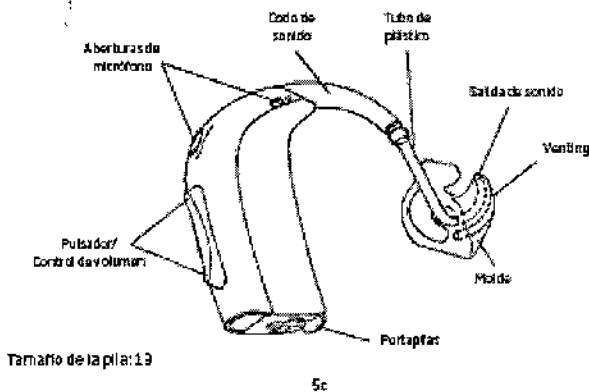
MODELO BTE 13



MODELO BTE 13 CON CORDA²



MODELO BTE 13 POWER



SUSTITUCION DE LA PILA

El tamaño de pila correcto aparece en el apartado "Modelo" en la primera sección de este documento.

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente y desecharse según las normas locales.

Cuando la pila se acabe, oirá dos avisos cortos. Este preaviso indica que a la pila sólo le quedan unas horas de funcionamiento. El preaviso se repetirá con intervalos moderados para indicar que debe cambiar la pila.

Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APPDFRADA

Marcelo
 Lic. MARCELO PATRÓN
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7757

Si la pila se acaba el audífono se apagará. Cuando esto ocurra, se emitirán avisos para indicar que el audífono no está funcionando.

Esto no indica que el audífono funcione mal.



PARA CAMBIAR LA PILA SIGA ESTAS INSTRUCCIONES

- Abra el portapilas moviendo hacia atrás el borde que queda levantado y extraiga la pila usada. La pila gastada puede extraerse utilizando el imán del extremo de la Multiherramienta.
- Retire el adhesivo del lado "+" de la pila nueva.
- La pila nueva puede insertarse utilizando el imán del extremo de la Multiherramienta. Asegúrese de que el signo (+) de la pila coincida con el signo (+) grabado en el interior del portapilas. Cierre el portapilas.

Si la pila presenta restos de humedad, debe limpiarse antes de su utilización. Al cambiar la pila, tenga en cuenta que puede tardar algunos segundos en funcionar a pleno rendimiento.



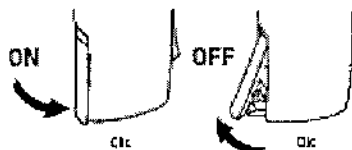
ENCENDIDO (ON) Y APAGADO (OFF) DEL AUDIFONO

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 el portapilas ligeramente hasta que sienta un "clic".

Para ahorrar pila, asegúrese de que su audífono esté apagado, cuando no esté usando su audífono.

NOTA IMPORTANTE
Abra completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no esté usando el audífono, especialmente por la noche.



INDICADOR DE LADO IZQUIERDO / DERECHO

Los audífonos se adaptan de forma distinta para cada oído, lo que significa que si Ud. tiene dos audífonos, su audífono izquierdo estará programado de forma distinta al derecho.

Por esta razón, es muy importante poder distinguir el audífono izquierdo del derecho.

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

LIC. MARCELA P. ARAMBURU
FONODIÓLOGA
MAT. NAC. N° 7767

Para poder identificar fácilmente el audífono izquierdo del derecho, se pueden añadir indicadores de color dentro del portapilas.



Un punto azul marca el audífono IZQUIERDO.
Un punto rojo marca el audífono DERECHO.

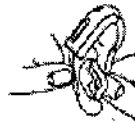


COLOCACION DEL AUDIFONO CON MOLDE

Introduzca el extremo del molde del oído en su conducto auditivo, gire ligeramente y asegúrese de que la parte superior del molde (A) se ajusta debajo del pliegue de su oreja (B).

Tire suavemente del lóbulo y empuje el molde hacia el interior del conducto auditivo.

Cuando el molde esté colocado correctamente, sitúe el audífono detrás de la oreja, levantándolo por su parte inferior y deslizándolo por encima.



COLOCACION DEL AUDIFONO CON CORDA² (TUBO FINO)

No disponible para BTE Power

Insertar audífonos con un tubo de sonido fino correctamente, requiere práctica:

- 1- Coloque el audífono detrás de la oreja.
- 2- Sujete la parte del tubo entre sus dedos índice y pulgar.
El cono debería estar orientado hacia la entrada del canal auditivo. Empuje el cono con cuidado hacia el canal del oído hasta que el tubo de sonido quede encajado.
- 3- Coloque el hilo de sujeción dentro del pabellón auricular, utilizando su dedo índice. Mírese al espejo. Si el tubo de sonido sobresale del oído, significa que el cono no está situado correctamente en el canal auditivo. Si el hilo de sujeción sobresale visiblemente de su oído es que no se ha colocado correctamente. Para quitar el audífono tire de la parte curva del tubo.



Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

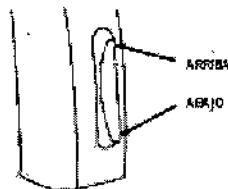
Marcela Ruiz Patrón
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONO AUDIÓLOGA - UBA
MAY. NAC. N° 7787



PULSADOR

Su audífono tiene un pulsador diseñado ergonómicamente para ajustar el volumen y cambiar entre los distintos programas.

El pulsador puede activarse presionando la parte superior (ARRIBA) o la parte inferior (ABAJO)



El pulsador puede programarse e una de las tres funciones disponibles.

IZQUIERDO	DERECHO	
		Cambio de Programa: Presione brevemente para cambiar de programa.
		Control de Volumen: Presione brevemente para ajustar el volumen.
		Control de Volumen y Cambio de Programa: Presione brevemente para ajustar el volumen y presione durante más tiempo (2 segundos) para cambiar de programa.

Coordinación binaural activada (ver "Utilizar 2 audífonos").

PROGRAMAS (OPCIONAL)

Su audífono puede tener hasta cuatro programas.

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

	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

Presione la parte superior para avanzar en el ciclo de programas, por ej. de P1 a P2
 Presione la parte inferior para retroceder en el ciclo de programas, por ej. de P3 a P2.

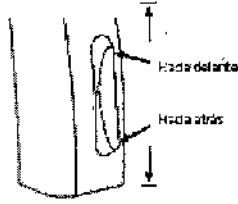
A continuación se muestra una descripción de los programas disponibles en su audífono.

- Programa 1: _____
- Programa 2: _____
- Programa 3: _____
- Programa 4: _____



Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODFRADA

Mariana Aramburu
 Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
 FONCAUDIOLOGA - UBA
 MAT. NAQ. Nº 7787



A rellenar por su audioprotesista.

Utilizar dos audífonos

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

CONTROL DE VOLUMEN (OPCIONAL)

Se puede activar un control de volumen opcional. 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**, presione la parte superior del pulsador brevemente.
Para **bajar el volumen**, presiones la parte inferior del pulsador brevemente.

Oirá un aviso al subir o bajar el volumen.

Cuando se encienda el audífono, empezará con el nivel de volumen preferido.
Cuando ajuste el control de volumen al nivel preferido, se indicará con una aviso.

Utilizar dos 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 ajuste el volumen para un audífono, automáticamente se ajustará en el otro audífono.

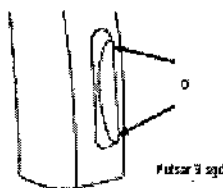
STANDBY(OPCIONAL)

Si presiona sobre el botón (mín. 3 seg) el audífono se ajustará 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.

Nota: al pulsar en cualquier lado del botón el audífono se ajustará standby.



AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

LIC. MARCELA PAZ AIRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7757

NOTA IMPORTANTE

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

PORTAPILAS DE SEGURIDAD (OPCIONAL)

BTE 312

Es especialmente recomendable en caso de que el usuario del audífono sea un niño pequeño o una persona con dificultades de aprendizaje.

Instrucciones:

Para bloquear el portapilas:

Asegúrese de que el portapilas esté completamente cerrado.

Use el destornillador de la Multiherramienta para girar a la posición de bloqueo.

Para desbloquear el portapilas:

Use el destornillador de la Multiherramienta para girar a la posición de desbloqueo. El portapilas puede abrirse como siempre.

Importante: No fuerce el portapilas más allá de su apertura total. Introduzca la pila correctamente. El portapilas puede deformarse en caso de forzarlo en exceso ya que se limitaría su función de seguridad.



PORTAPILAS DE SEGURIDAD (OPCIONAL)

BTE 13 y BTE Power

Es especialmente recomendable en caso de que el usuario del audífono sea un niño pequeño o una persona con dificultades de aprendizaje.

El portapilas está diseñado para abrirse únicamente con una herramienta. Utilice la multiherramienta para desbloquear el portapilas insertándola en la ranura situada en la parte inferior del audífono y presiones para que se abra el portapilas.

Importante: No fuerce el portapilas más allá de su apertura total. Introduzca la pila correctamente. El portapilas puede deformarse en caso de forzarlo en exceso ya que se limitaría su función de seguridad.

Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA



Mariana Aramburu
LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN
FON. AUDIOLÓGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757



BOBINA (OPCIONAL)

La bobina es un receptor de señales 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, oirá una serie de avisos que corresponden al programa de bobina de inducción.

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

AUTO PHONE (OPCIONAL)

Puede que este audífono cuente 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 oirá una serie de avisos.

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

No todos los teléfonos pueden activar Auto Phone. El auricular del teléfono debe tener un imán especial.

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



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 camisa y manténgalo siempre a una distancia de 30 cm de cualquier dispositivo de ayuda vital. Preferentemente, utilice el teléfono con el imán en el lado opuesto al marcapasos o del sistema de ayuda vital.
- Mantenga el imán alejado de tarjetas de crédito y de otros aparatos sensibles a campos magnéticos.

DAI (ENTRADA DIRECTA DE AUDIO)

Si su audífono está conectado mediante el zócalo DAI con una fuente de sonido externa, como un MP3 o un micrófono de mano, las señales de estos aparatos se transferirán directamente a su audífono.

MONTAJE DE DAI

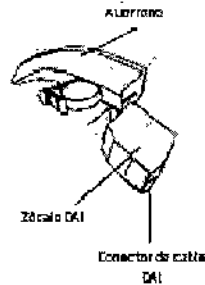
Comience abriendo el portapilas y ajuste el zócalo DAI al audífono.

Después inserte el cable de DAI en el zócalo.

Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

Marcela Ruiz Patrón
 Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAJ. NAC. N° 7757

Cuando el zócalo DAI esté conectado, el audífono cambiará automáticamente a una combinación de un programa DAI y de entrada de micrófono del audífono.



Si quiere utilizar el programa DAI a solas, puede cambiar al programa siguiente utilizando el pulsador.

Siempre y cuando el zócalo DAI esté conectado al audífono, dos nuevos programas se posicionarán automáticamente detrás de los programas estándar, los cuales ha programado su audioprotesista en el audífono.

NOTA IMPORTANTE

Cuando El DAI está conectado a un equipo, éste debe ajustarse a las normas IEC-60065, IEC-60601 o a estándares de seguridad equivalentes.

FM

El receptor de FM permite al audífono recibir señales directamente desde un transmisor externo sin cables de FM.

MONTAJE DE FM

Comience abriendo el portapilas. Encaje el receptor de FM en el audífono.

Mientras el receptor de FM; esté conectado al audífono se añadirán automáticamente dos programas después de los programas estándar, que su audioprotesista ha programado dentro de su audífono.

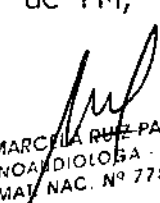
Cuando el receptor de FM está conectado y encendido, el audífono cambiará automáticamente a un programa que reciba señales del micrófono en combinación con el transmisor externo e inalámbrico de FM.

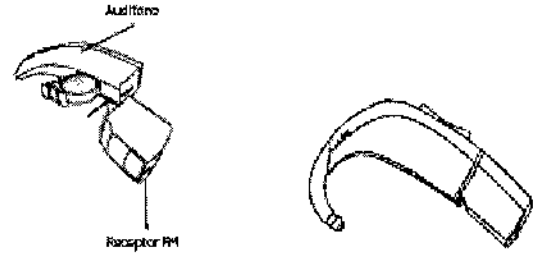
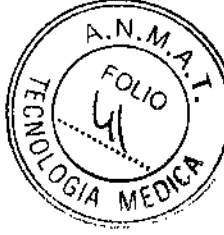
Si desea recibir entrada de un transmisor solo, puede cambiar al programa siguiente de FM utilizando el botón de cambio de programa.

Con el receptor de FM montado, el pulsador del audífono puede utilizarse en cualquier momento para avanzar o retroceder entre los programas estándar y los programas de FM.

Para instrucciones detalladas en el manejo y utilización del receptor de FM, póngase en contacto con u audioprotesista.


AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA


 Lic. MARCELA RUEL-PATRON
 FONODIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. Nº 7757



CUIDADO DE SU AUDIFONO

Su conducto auditivo genera cerumen que puede taponar la salida del sonido. Para evitar que la acumulación de cerumen provoque un cambio en el funcionamiento, debe seguir las indicaciones que le ofrecemos en esta sección.

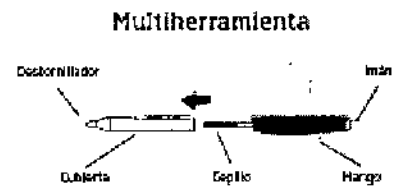
Cuando esté manipulando su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee en caso de caída.

Antes de irse a dormir:

- Asegúrese de que no queda cerumen en ninguno de los orificios del molde ya que el cerumen puede reducir la eficacia del audífono.
- Abra el portapilas para que el aire elimine la humedad.

Limpieza del audífono

La herramienta multiuso contiene un cepillo para limpiar el audífono. Esta herramienta debe utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento de su audífono.



LIMPIEZA DEL MOLDE

- Limpiar cualquier resto de cerumen alrededor de la salida de sonido con el cepillo.
- Limpiar la abertura de ventilación presionando el cepillo hacia el orificio girando ligeramente.

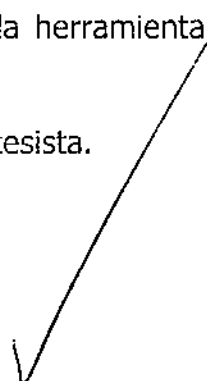
Use el paño para limpiar la superficie del audífono.

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

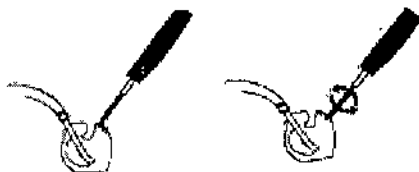
Puede conseguir los cepillos por medio de su audioprotesista.



Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA



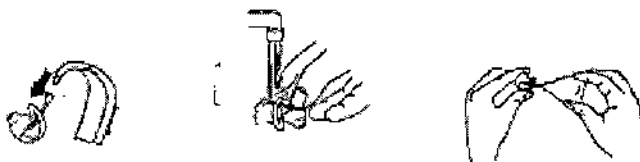
Marcía Quij Patrón
Lic. MARCELA QUIJ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7787



Cómo lavar el molde

El molde debe lavarse con frecuencia:

- Desconecte el molde y el tubo de plástico del audífono.
- Lave el molde con agua templada y jabón neutro. No utilice detergentes abrasivos.
- Enjuague el molde con agua
- Seque el molde
- Debe eliminarse cualquier resto de agua que haya quedado en el molde o en el tubo. Su audioprotesista le puede proporcionar una herramienta especial (un soplador de molde) para tal fin.



Asegúrese de que el molde y el tubo de plástico estén totalmente secos antes de volver a conectarlos al audífono. Compruebe también que el molde y el tubo del oído izquierdo estén conectados al audífono con la marca de lado izquierdo y viceversa para el audífono derecho.



Sustitución del tubo

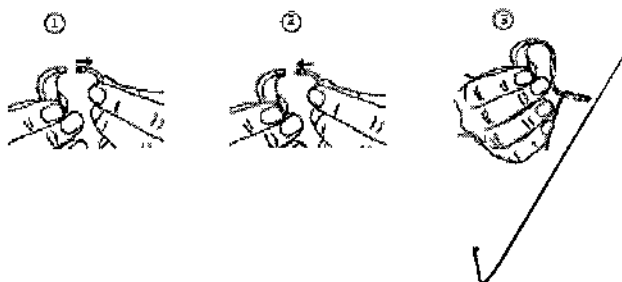
El tubo de conexión entre el molde y el audífono debe ser reemplazado cuando amarillee o esté rígido. Consulte a su audioprotesista sobre este tema.

NOTA IMPORTANTE

¡El audífono propiamente dicho, no puede lavarse jamás!

COMO CAMBIAR CORDA² (TUBO FINO)

- 1- Separe el tubo del audífono.
- 2- Presione el tubo dentro del audífono.
- 3- Correcto.



AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

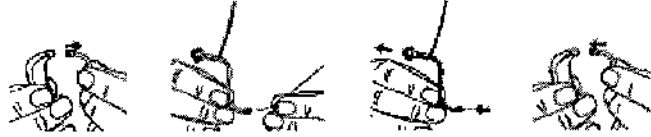
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONO AUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7757



LIMPIEZA DEL AUDIFONO CON CORDA² (TUBO FINO)

Para eliminar cerumen del tubo fino:

- Separe el tubo del audífono
- Inserte la herramienta de limpieza en el tubo hasta el fondo
- Quite la herramienta y conecte de nuevo el tubo al audífono.



MANTENIMIENTO DIARIO CON CONOS CORDA² (TUBO FINO)

El cono debe limpiarse. Cuando necesite un cono limpio y nuevo, cambie el cono existente por uno nuevo.

Recomendamos cambiar el cono al menos una vez al mes o según le indique su audioprotesista.

CAMBIO DEL CONO CORDA²

El cono es fácil de cambiar. Sujete la parte más ancha del cono y sepárelo de las conexiones del tubo. Coloque el cono nuevo en el auricular y asegúrese de que esté sujeto firmemente.




NOTA IMPORTANTE

El cono está fabricado con un material de goma suave clínicamente probado. Si el cono se soltara en el canal auditivo, no causaría ningún daño. Si puede extráigalo con cuidado o pida a alguien que le ayude. No empuje el cono hacia el interior del canal auditivo. No empuje el auricular hacia el interior del oído de nuevo antes de haber quitado el cono del oído. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su audioprotesista.

IMPORTANTE

- Utilice únicamente piezas o accesorios diseñados para sus audífonos.
- Las herramientas de limpieza sólo pueden utilizarse para limpiar el tubo cuando esté separado del audífono y no colocado en el oído.
- El cono debe ir perfectamente encajado al tubo de sonido antes de insertarlo en el oído.
- Si el cono no está encajado correctamente y se sale del oído: Por favor acuda a su audioprotesista o pida ayuda médica.
- El tubo nunca debería utilizarse sin el cono anexado.
- Un mantenimiento y un cuidado preventivo adecuado asegurará un funcionamiento óptimo, ofreciendo mayor fiabilidad. Limpie el tubo de sonido con regularidad.
- No comparta su audífono o cualquiera de sus piezas con otras personas.


AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA


 Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7797



- Asegúrese de que tiene las manos limpias al manipular el audífono y sus piezas.

EVITE EL CALOR, LA HUMEDAD Y LOS PRODUCTOS QUIMICOS

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 micro-ondas 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 uso 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 debería lavarse y secarse bien las manos antes de ponerse el audífono.

SIETE PASOS FACILES PARA MEJORAR SU AUDICION

Adaptarse a un audífono nuevo lleva un tiempo. La duración de este período 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 períodos 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.

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.



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.

UTILICE SU TELEFONO DURANTE TODO EL DIA

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 sí hará sin embargo, es ayudarle a sacar un mayor provecho de su capacidad auditiva. Si tiene dos audífonos lleve siempre ambos.

Mariana Gramburu
AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA GRAMBURU
APOJERADA

Marcela Ruiz Patrón
LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7797

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 el molde pg. 30 y 40
Sonido intermitente o reducido	Salida de sonido obstruida	Limpiar el molde pg. 30 y 40
	Humedad	Limpiar la pila y el audífono con un paño seco pg. 38
	Pila gastada	Cambiar la pila pg.7
	Obstrucción del filtro atenuador en el codo	Pida ayuda a su audioprotesista
Pitido	Audífono colocado incorrectamente	Colocar de nuevo el audífono pg. 11
	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 MARCADO 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 $< -42 \text{ dB}\mu\text{A/m @ 10m}$.

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

2557



audífono es inferior a la radiación electromagnética no intencionada de 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 U28FUBTE03
IC: 1350B-FUBTE03

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

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.

Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

Marcelo Armiñiz Patrón
LIC. MARCELO ARMIÑIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAG. N° 7757

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

- 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 que 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.

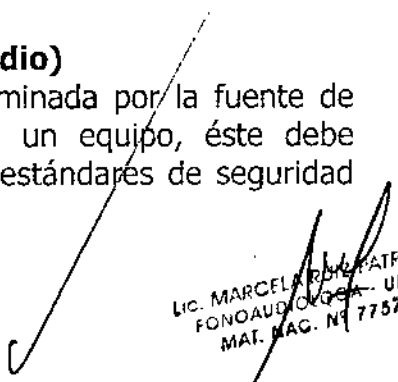
Consulte a su médico si se produce cualquiera de estos efectos.

Requisitos de Seguridad DAI (Entrada Directa de Audio)

- La seguridad de los audífonos con DAI está determinada por la fuente de señal externa. Cuando el DAI está conectado a un equipo, éste debe ajustarse a las normas IEC-60065, IEC-60601 o a estándares de seguridad equivalentes.




AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA


 LIC. MARCELA ROBERTSON
 FONOAUDIOLOGA - UBA
 MAT. MAG. N° 7757

2551



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 otras disposiciones relevantes de la Directriz 1999/5/EC.

La declaración de conformidad puede obtenerse dirigiéndose a:

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

CE 0543 0682



Los residuos de los equipos eléctricos debe ser separados de acuerdo con las normas locales.



BATERIAS

Use el siguiente tamaño de batería en su instrumento auditivo al menos que el Profesional de la Salud Auditiva indique lo contrario.

ALTA miniBTE 85	312
ALTA PRO miniBTE 85	312
ALTA BTE13 85	13
ALTA PRO BTE13 85	13
ALTA BTE13 100	13
ALTA PRO BTE13 100	13
NERA miniBTE 85	312
NERA PRO miniBTE 85	312
NERA BTE13 85	13
NERA PRO BTE13 85	13
NERA BTE13 100	13
NERA PRO BTE13 100	13
SENSEI BTE312 75	312
SENSEI PRO BTE312 75	312
SENSEI BTE13 90	13
SENSEI PRO BTE13 90	13
CLARIS PW30	13
CLARIS PW 50	13
CLARIS PW 70	13

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

[Handwritten signature]
Lic. MARCELA PATRON
FONOLOGIA - USA
MAT. NAC. N° 7797



- NOTA IMPORTANTE PARA USUARIOS POTENCIALES DE INSTRUMENTOS AUDITIVOS.

Una buena práctica de salud requiere que la persona con pérdida auditiva se haga una evaluación médica con un médico especialista antes de comprar el instrumento auditivo. Los médicos que se especializan en enfermedades del oído son los otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. La evaluación médica asegura que todas las condiciones tratables que puedan afectar la audición son identificadas y tratadas antes que se compre el instrumento auditivo.

Luego de la evaluación médica, el médico le dará un certificado que establecerá que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que usted puede considerarse candidato al uso de instrumentos auditivos. El médico lo derivará a un audiólogo o vendedor de instrumentos auditivos, según lo apropiado, para una selección de instrumentos auditivos. El audiólogo o profesional de la salud auditiva le hará una evaluación con instrumentos auditivos para determinar su habilidad para oír con y sin instrumentos auditivos.

La evaluación con instrumentos auditivos le permitirá al audiólogo o profesional seleccionar o adaptar un instrumento auditivo para sus necesidades individuales.

Si usted tiene dudas sobre su habilidad para adaptarse a la amplificación, usted debe solicitar acerca de la posibilidad de un programa de prueba o alquiler con opción de compra.

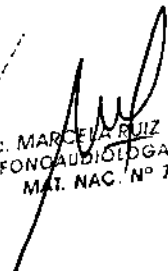
Muchos vendedores de instrumentos auditivos ahora ofrecen programas que le permiten usar el instrumento auditivo por un período de tiempo por una tarifa nominal luego del cual usted puede decidir si quiere comprar el instrumento auditivo.

Las leyes federales restringen la venta de instrumentos auditivos a aquellas personas que han obtenido evaluación médica de un médico especialista. Las leyes federales permiten a un adulto completamente informado firmar un certificado en el cual declina la evaluación médica por creencias religiosas o personales que excluyen la consulta con un médico. La práctica de esta cláusula no es en mejor beneficio de su salud y su uso no es aconsejable.

Un instrumento auditivo no restaurará la audición normal y no prevendrá o mejorará una deficiencia auditiva resultante de condiciones orgánicas.

El uso de un instrumento auditivo es sólo una parte de la rehabilitación auditiva y puede necesitar ser suplida por entrenamiento auditivo y la enseñanza de lectura labial. Se recomienda el uso consistente del instrumento. En muchos casos, el uso infrecuente no le permite obtener los beneficios completos del mismo.


AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA GRAMBURU
 APODERADA


 LIC. MARCELA RUIZ PATRON
 FONCOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. Nº 7757