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

DISPOSICIÓN Nº 1516

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15456/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDISONIC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1516

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca OTICON, nombre descriptivo Audífonos Intracanales Digitales y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AUDISONIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1191-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1516

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15456/10-2
DISPOSICIÓN Nº 1516

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1516.....

Nombre descriptivo: Audífonos Intracanales Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): OTICON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s:

- Agil Pro CIC/MIC Standard - Agil CIC/MIC Standard - Agil Pro CIC/MIC Power - Agil CIC/MIC Power - Agil Pro ITC - Agil ITC - Agil Pro ITC+ - Agil ITC +
- Vigo Pro Connect CIC/MIC - Vigo Connect CIC/MIC - Vigo Pro Connect ITC - Vigo Connect 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

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9, DK-2765 Smorum, Dinamarca

Expediente Nº 1-47-15456/10-2

DISPOSICIÓN Nº 1516

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1516.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOJAS MESA DE ENTRADAS

REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS

ANEXO III B:

- ROTULOS:

AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.
José A. Cabrera 3568, 2º piso – 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
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-22

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRÓN
AUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS

ANEXO III B:

- ROTULOS:

AUDISONIC
Importado por AUDISONIC S.A.
José A. Cabrera 3568, 2º piso – 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
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-22

ANEXO III B:

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:

AUDISONIC
Importado por AUDISONIC S.A.
José A. Cabrera 3568, 2º piso – 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
Nº de Serie:
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.

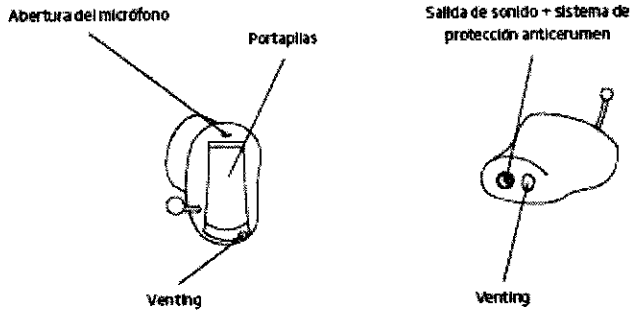
AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA UBA
MAT. NAC. Nº 7757

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.

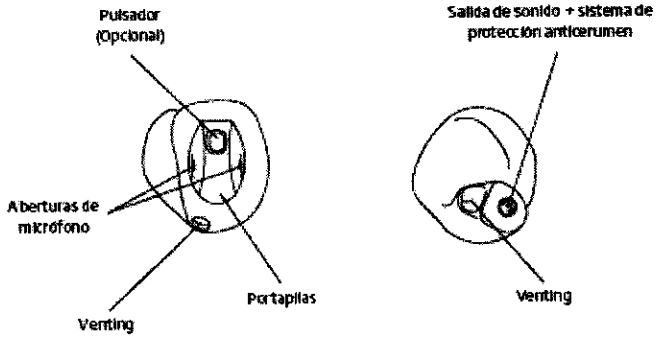
Modelo CIC/MIC



Tamaño de la pila: 10

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

Modelo ITC



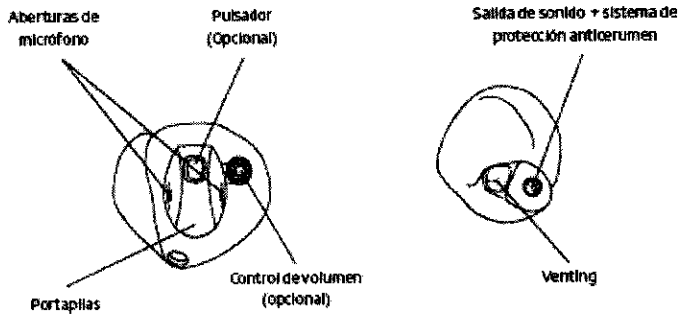
Tamaño de la pila: 312

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRÓN
NOAUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

FOLIO 18 FECHA DE ENTRADA

Modelo ITC+

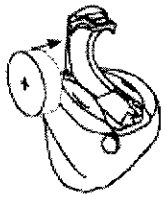


Tamaño de la pila: 312

Sustitución de la pila

El tamaño correcto de la pila aparece en la descripción de los modelos de la primera sección de estas instrucciones.
Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.
Cuando la pila se acabe, oirá una serie de avisos cortos. Esto indica que debe cambiar la pila.
Para cambiar la pila siga estas instrucciones:

- Abra el portapilas moviendo hacia atrás el borde que queda levantado y extraiga la pila usada.
- Retire el adhesivo del lado "+" de la pila nueva.



- Inserte la pila nueva, de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas. Cierre el portapilas.
- Cierre el portapilas. Si se resiste, puede ser que no haya insertado la pila correctamente. Reinserte la pila e inténtelo de nuevo.

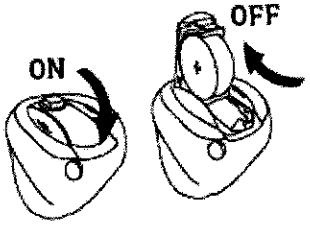
Al cambiar la pila, tenga en cuenta que la pila nueva puede tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.
Como ayuda para manejar la pila, puede utilizar el imán situado en el extremo de la herramienta.

Encendido (ON) y apagado (OFF) del audífono

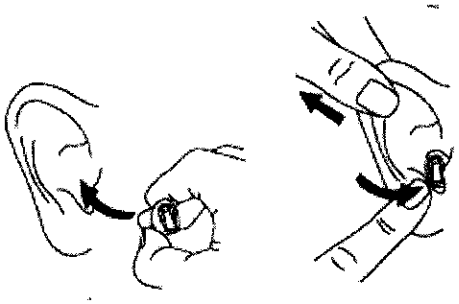
AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

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.

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - USA
MAT. NAC. Nº 7757

FOLIO 20 MESA DE ENTRADA

♪	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: _____

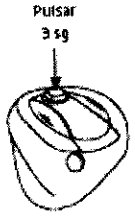
Programa 4: _____

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 Bianural 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.

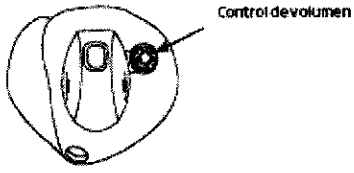


ADVERTENCIA
No utilice la función standby como si fuese un conmutador para apagar el audífono, ya que seguirá gastando pila en este modo.

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.

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

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



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 Bianural activada.

* No disponible para los modelos CIC y MIC.

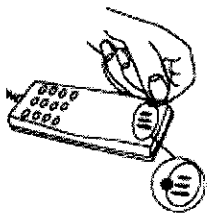
Bobina (opcional)
La bobina es un receptor de señales de audio transmitidas desde un sistema de bobina de inducción. La bobina es adecuada para conversaciones por teléfono* y sistemas de bobina, por ejemplo: teatros, iglesias y salas de conferencias.
La bobina se activa mediante el pulsador según se cambia entre los programas.
Cuando se activa, oirá 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 oirá 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.

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

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



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

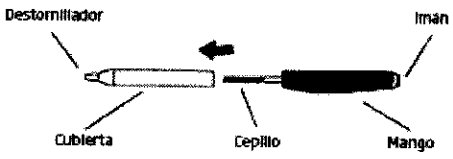
El canal de su audífono genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y el venting del audífono. Por lo tanto, su audífono debe llevar un filtro u otro sistema de prevención contra el cerumen. Pregunte a su audioprotesista sobre cómo limpiar el sistema anticerumen de su audífono.

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.

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

LA MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 1757

FOLIO 23

¡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

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - USA
REG. NAC. Nº 7757

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 entrono – 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.

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.

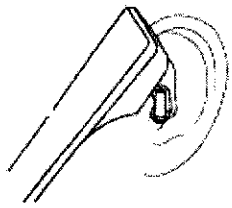
6- Al hablar por teléfono

Cuado 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.

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

Lic. MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - USA
MAT. MAC. Nº 7757



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

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

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

	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 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 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 U28FUITE03
IC: 1350B-FUITE03

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

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

FOLIO 212

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 don 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

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRÓN
AUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7752

FOLIO 28

- 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.

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:

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

28 FOLIO

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

Oticon A/S
Kongebakken 9
DK- 2765 Smørum
Dinamarca

CE 0543 0682

Los residuos de los equipos eléctricos deben manejarse de acuerdo con las normas locales.

N1175 FSC Mixed Sources

BATERIAS

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

AGIL PRO CIC/MIC STANDARD	10
AGIL CIC/MIC STANDARD	10
AGIL PRO CIC/MIC POWER	10
AGIL CIC/MIC POWER	10
AGIL PRO ITC	312
AGIL ITC	312
AGIL PRO ITC+	312
AGIL ITC+	312
VIGO PRO CONNECT CIC/MIC	10
VIGO CONNECT CIC/MIC	10
VIGO PRO CONNECT ITC	312
VIGO CONNECT ITC	312
VIGO PRO CONNECT ITC+	312
VIGO CONNECT ITC+	312
HIT PRO CIC/MIC	10
HIT CIC/MIC	10
HIT PRO ITC	312
HIT ITC	312
HIT PRO ITC+	312
HIT ITC+	312
GO CIC/MIC	10
GO ITC	312
GO ITC+	312
GO ITC POWER (312)	312
GO ITE POWER (13)	13

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15456/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1516, y de acuerdo a lo solicitado por AUDISONIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos Intracanales Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): OTICON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s: - Agil Pro CIC/MIC Standard - Agil CIC/MIC Standard - Agil Pro CIC/MIC Power - Agil CIC/MIC Power - Agil Pro ITC - Agil ITC - Agil Pro ITC+ - Agil ITC +
- Vigo Pro Connect CIC/MIC - Vigo Connect CIC/MIC - Vigo Pro Connect ITC - Vigo Connect 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

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9, DK-2765 Smorum, Dinamarca

Se extiende a AUDISONIC S.A. certificado PM-1191-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1516

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.