



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

DISPOICIÓN N°

1825

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1797-14-1 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 N° PM-1191-22, denominado: AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL, 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 N° PM-1191-22, denominado: AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL, marca OTICON.



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

DISPOSICIÓN N°

1825

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 N° PM-1191-22.

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 N° 1-47-3110-1797-14-1

DISPOSICIÓN N°

fe

1825

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

f



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1825**, a los efectos de su anexo 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: AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL.

Marca: OTICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1516/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15456-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	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+	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 CONECT ITC VIGO PRO CONNECT ITC+ VIGO CONNECT ITC+ HIT PRO CIC/MIC HIT CIC/MIC HIT PRO ITC HIT ITC HIT PRO ITC+



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

	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)	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/ NERA PRO 85 CIC/ITC/ITE/ NERA 90 ITC/ITE/ NERA PRO 90 ITC/ITE/
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1516/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs.20.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1516/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs.21 A 33.

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 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... **26 FEB 2015** .....

Expediente N° 1-47-3110-1797-14-1

DISPOSICIÓN N°

**1825**

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



**REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS 1825**

**ANEXO III B:**  
- ROTULOS:

**26 FEB 2015**

**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  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-22

*Mariana Aramburu*

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Marcela Ruiz Patrón*  
LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN  
FONDAUDIÓLOGA - UBA  
MAT. NAG. Nº 7757

*↓*

1825

**ANEXO III B:****- INSTRUCCIONES DE USO:**

**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 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.

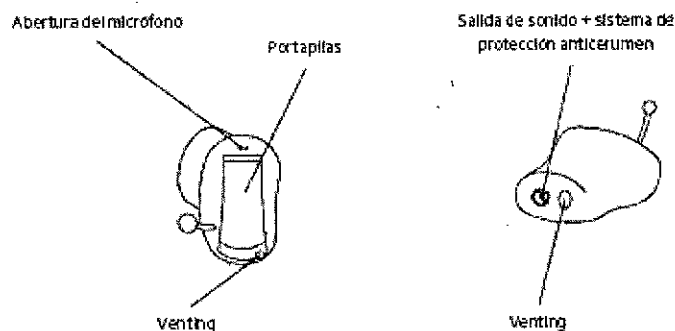
Ajustes menores en la adaptación o pulido pueden generalmente corregir esta condición.

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.

**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

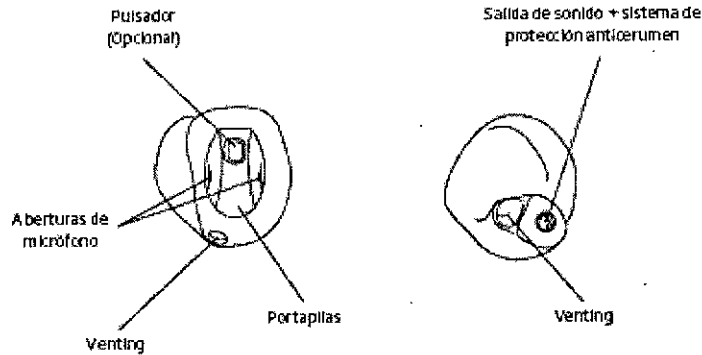
*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

*Marcela Ruiz Patrón*  
 Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN  
 FONOAUDIÓLOGA - UBA.  
 MAT. INAC. N° 7757

**NOTA IMPORTANTE**

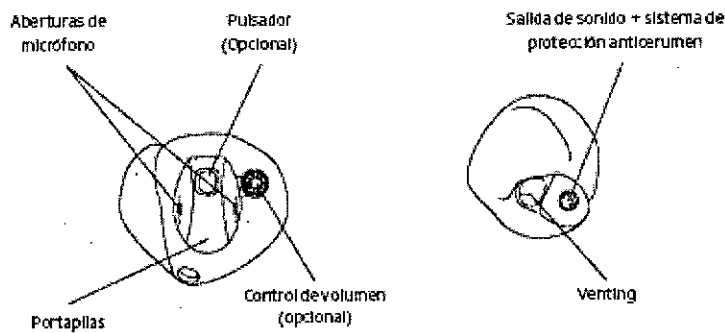
Abra completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no esté usando el audífono, especialmente por la noche.

**Modelo ITC**



Tamaño de la pila: 312

**Modelo ITC+**



Tamaño de la pila: 312

**Sustitución de la pila**

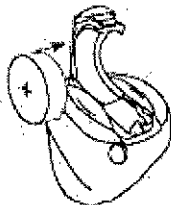
El tamaño correcto de la pila aparece en la descripción de los modelos de la primera sección de estas instrucciones.

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.

Cuando la pila se acabe, oírás 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.

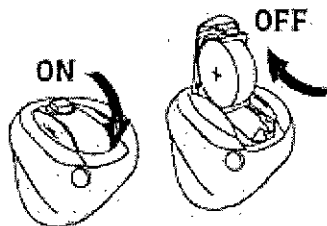


### Encendido (ON) y apagado (OFF) del audífono

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.

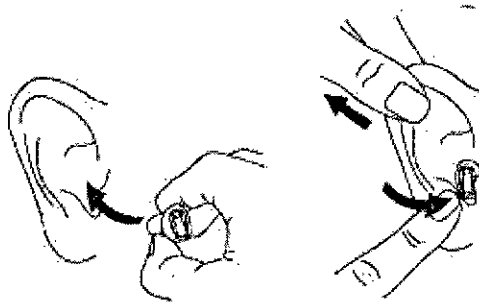
Tire del lóbulu suavemente y empuje el audífono hacia el interior del canal auditivo, girándolo ligeramente si fuese necesario, siguiendo el contorno natural del canal de su oído.

**NO UTILIZAR** El portapilas para insertar o quitar el audífono. No está diseñado para eso.

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

*Marcela Ruiz Patron*  
 Lic. MARCELA RUIZ PATRON  
 FONOAUDILOGA - UBA  
 MAT. INAC. N° 9959





**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.

	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.

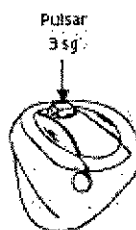
No disponible para los modelos CIC y MIC.

### 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.

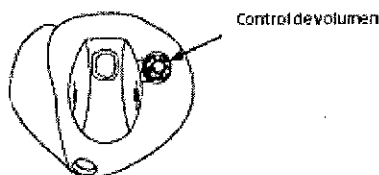


### ADVERTENCIA

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.



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.\*

63 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)

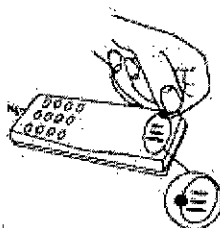
Puede que este audífono cuete con la función Auto Phone. Cuando se acerque el audífono a un auricular de teléfono, Auto Phone activará un programa Phone. Cuando se active el programa Phone oirá una serie de avisos.

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.



### 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.

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

*Marcela Ruiz Patrón*  
 Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN  
 FONOAUDIÓLOGA UBA  
 MAT. N.º 7759

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

### Limpieza del audífono

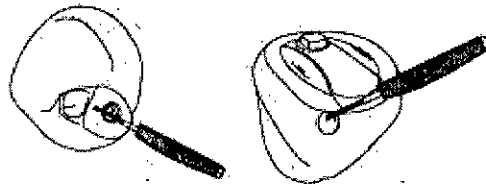
Una serie de herramientas de limpieza se proporcionan para poder limpiar el audífono. Estas deben utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento de su audífono.

#### 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.



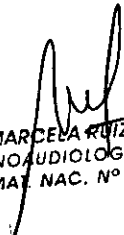
¡El audífono propiamente dicho, no debe lavarse **nunca** ni sumergirse en agua u otros líquidos!

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.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

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



### 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

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.

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.

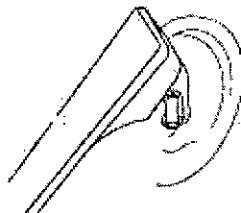
### 5- Al utilizar la bobina en la iglesia, teatro o en el cine

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.



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 incorrectamente	Colocar de nuevo el audífono pg. 10
	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.

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

*Marcela Ruiz Patrón*  
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN  
FONO AUDIÓLOGA - USA  
MAT. NAC. N° 7757

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 audioprotésista le haya expedido una garantía que sobrepase los límites de la nuestra. Por favor, consulte con su audioprotésista para más información.

### Si precisa Asistencia Técnica

Lleve su audífono a su audioprotésista 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 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.

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.

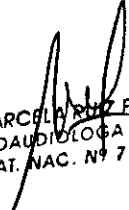
Los cambios o modificaciones realizados al equipo que no estén aprobados expresamente por la parte responsable, podrían anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

### ADVERTENCIAS

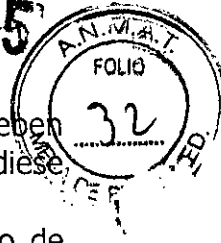
Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las advertencias generales que se indican a continuación.

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.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

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





- 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

- 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 incluíd 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:

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 electrónicos deben manejarse de acuerdo con las normativas locales.



NII75



FSC

**Mixed Sources**  
Responsible Paper Management  
www.fsc.org Cert no. COC-1511  
© 1996 Forest Stewardship Council

*Aramburu*

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

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