



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1802

BUENOS AIRES, 17 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5497-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-21, denominado AUDIFONOS (RITE) RECEPTOR EN EL CANAL, marca OTICON.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-21, correspondiente al producto médico denominado AUDIFONOS (RITE) RECEPTOR EN EL CANAL, marca OTICON, propiedad de la firma AUDISONIC S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2067 de fecha 22 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1802

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-21, denominado AUDIFONOS (RITE) RECEPTOR EN EL CANAL , marca OTICON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-21.

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

Expediente N° 1-47-3110-5497-15-0

DISPOSICIÓN N°

mcv.

1802

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1802** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-21 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 (RITE) Receptor en el Canal

Marca: OTICON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2067/11 de fecha 22 de Marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-15454-10-5

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	/
Modelo/s	AGIL PRO MINI RITE, AGIL PRO RITE, AGIL MINI RITE, AGIL RITE, DUAL CONNECT XW, DUAL CONNECT W, DUAL CONNECT V, DUAL CONNECT PRO, DUAL MINI m9, DUAL MINI m7, DUAL MINI m5 VIGO PRO CONNECT RITE, VIGO PRO CONNECT RITE POWER, VIGO CONNECT RITE, VIGO CONNECT RITE	AGIL PRO MINI RITE, AGIL PRO RITE, AGIL MINI RITE, AGIL RITE, DUAL CONNECT XW, DUAL CONNECT W, DUAL CONNECT V, DUAL CONNECT PRO, DUAL MINI m9, DUAL MINI m7, DUAL MINI m5 VIGO PRO CONNECT RITE, VIGO PRO CONNECT RITE POWER, VIGO CONNECT RITE,	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	POWER, HIT PRO RITE, INO RITE S INO RITE M, INO RITE P INO MINIRITE S INO MINIRITE M INO MINIRITE P INO PRO RITE S, INO PRO RITE M, INO PRO RITE P, INO PRO MINIRITE S, INO PRO MINIRITE M, INO PRO MINIRITE P, ALTA 60 MINIRITE ALTA 85 MINIRITE, ALTA 100 MINIRITE ALTA PRO 60 MINIRITE ALTA PRO 85 MINIRITE ALTA PRO 100 MINIRITE VIGO CONNECT RITE POWER, HIT PRO RITE, INO RITE S INO RITE M, INO RITE P INO MINIRITE S INO MINIRITE M INO MINIRITE P INO PRO RITE S, INO PRO RITE M,	VIGO CONNECT RITE POWER, HIT PRO RITE, INO RITE S Speaker INO RITE M Speaker, INO RITE P Speaker INO MINIRITE S Speaker INO MINIRITE M Speaker INO MINIRITE P Speaker INO PRO RITE S Speaker, INO PRO RITE M Speaker, INO PRO RITE P Speaker, INO PRO MINIRITE S Speaker, INO PRO MINIRITE M Speaker, INO PRO MINIRITE P Speaker, ALTA MINIRITE 60 ALTA MINIRITE 85, ALTA MINIRITE 100 ALTA PRO MINIRITE 60 ALTA PRO MINIRITE 85 ALTA PRO MINIRITE 100 ALTA RITE 60 ALTA RITE 85 ALTA RITE 100 ALTA PRO RITE 60 ALTA PRO RITE 85. ALTA PRO RITE 100 NERA MINIRITE 60,
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	INO PRO RITE P, INO PRO MINIRITE S, INO PRO MINIRITE M, INO PRO MINIRITE P, ALTA 60 MINIRITE ALTA 85 MINIRITE, ALTA 100 MINIRITE ALTA PRO 60 MINIRITE ALTA PRO 85 MINIRITE ALTA PRO 100 MINIRITE NERA PRO RITE 60, NERA RITE 85, NERA PRO RITE 85, NERA RITE 100, NERA PRO RITE 100, SENSEI RITE 60, SENSEI PRO RITE 60, SENSEI RITE 85, SENSEI PRO RITE 85, SENSEI RITE 100, SENSEI PRO RITE 100	NERA PRO MINIRITE 60, NERA MINI RITE 85, NERA PRO MINIRITE 85, NERA MINIRITE 100, NERA PRO MINIRITE 100, NERA RITE 60, NERA PRO RITE 60, NERA RITE 85, NERA PRO RITE 85, NERA RITE 100, NERA PRO RITE 100, SENSEI RITE 60, SENSEI PRO RITE 60, SENSEI RITE 85, SENSEI PRO RITE 85, SENSEI RITE 100, SENSEI PRO RITE 100. NERA PRO DESIGN RITE 80 NERA2 PRO DESIGN RITE 80 NERA2 MINIRITE 60 NERA2 PRO MINIRITE 60 NERA2 MINIRITE 85 NERA2 PRO MINIRITE 85 NERA2 MINIRITE 100 NERA2 PRO MINIRITE 100 NERA2 MINIRITE 105 NERA2 PRO MINIRITE 105
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		NERA2 RITE 60 NERA2 PRO RITE 60 NERA2 RITE 85 NERA2 PRO RITE 85 NERA2 RITE 100 NERA2 PRO RITE 100 NERA2 RITE 105 NERA2 PRO RITE 105 NERA2 PRO TI MINIRITE 60 NERA2 PRO TI MINIRITE 85 NERA2 PRO TI MINIRITE 100 NERA2 PRO TI RITE 60 NERA2 PRO TI RITE 85 NERA2 PRO TI RITE 100 OPN 1 MINI RITE 60 OPN 1 MINI RITE 85 OPN 1 MINI RITE 100 OPN 1 MINI RITE 105 OPN 2 MINI RITE 60 OPN 2 MINI RITE 85 OPN 2 MINI RITE 100 OPN 2 MINI RITE 105 OPN 3 MINI RITE 60 OPN 3 MINI RITE 85 OPN 3 MINI RITE 100 OPN 3 MINI RITE 105
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Dispo. ANMAT N° 998/15	A fs. 301.

E.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por ANMAT N° 998/15	Dispo.	De fs. 302 a 319.
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de marzo de 2016		22 de marzo de 2021

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

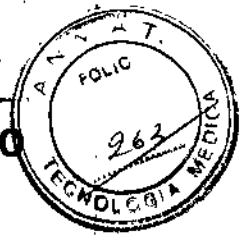
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDISONIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 FEB. 2017.**

Expediente N° 1-47-3110-5497-15-0

DISPOSICIÓN N°

1802


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**MODIFICACION DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS**

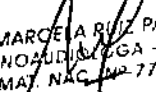
1802

ANEXO III B:
- ROTULOS:

17 FEB. 2017

AUDISONIC
Importado por AUDISONIC S.A.
Potosi 4056 – Buenos Aires
Fabricado Oticon A/S Kongebakken 9 DK-2765 Smorum - Denmark
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
Condición de Venta: Bajo receta
Audifonos Familia Receptores en el canal
Modelo:
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-21

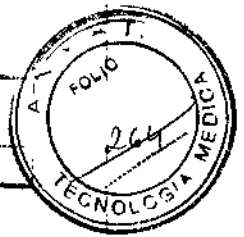

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONO AUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

ANEXO III B:

- INSTRUCCIONES DE USO:

REFOLIADO N° 302
Direc. Nac. Prod. Méd.



1802

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 Receptores en el canal
Modelo:
Autorizado por la ANMAT PM-1191-21

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

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

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

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

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

Advertencias sobre instrumentos auditivos

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

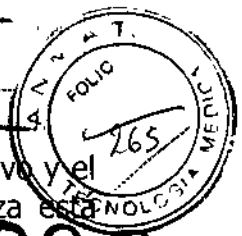
Advertencia para niños pequeños

¡Por favor esté atento al peligro de asfixia!

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

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

Marcela Ruiz Patrón
Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONODIAGNÓLOGA - UBA
M.A.K. N° 7757



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

1802

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

Los audífonos de esta familia cumplen con los siguientes requisitos:

I- Requisitos Generales:

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

II- Requisitos relativos al diseño y la fabricación:

Propiedades químicas, físicas y biológicas

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

Infección y contaminación microbiana

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

Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

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

E


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

LIC. MARIANA ARAMBURU
FONO AUDITIVO S.A. IUSA
MAT. NAC. N° 7757

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

1802

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

Productos con función de medición

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

Protección contra las radiaciones

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

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

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

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

Protección contra riesgos eléctricos

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

Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

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

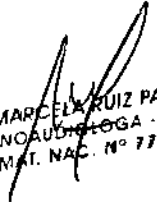
2- Los productos médicos amplifican el sonido estando perfectamente calibrados por un profesional auditivo y no provocan riesgo de daño auditivo ni riesgo relativo a vibraciones.

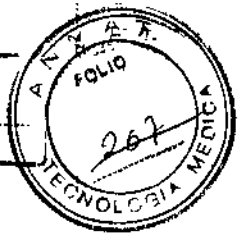
Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

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

E.


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7759



INSTRUCCIONES DE USO

Modelo Design RITE

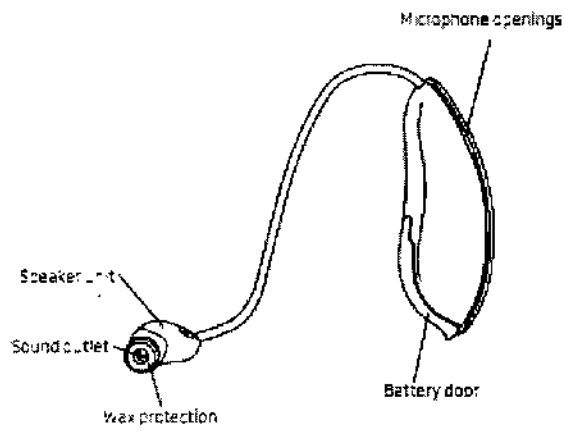
1802

Instrument view

Your ear piece

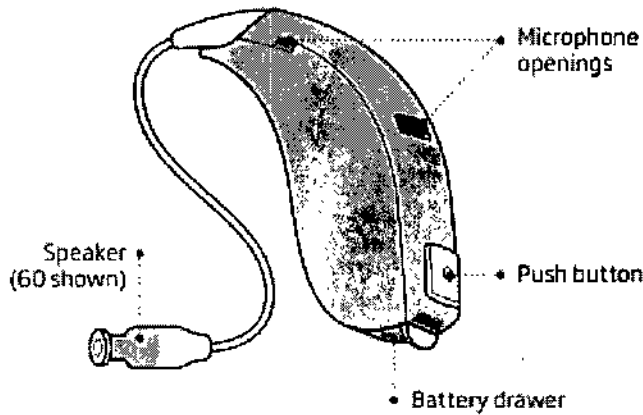
- Open dome:
 - 6mm
 - 8mm
 - 10mm
- Plus dome
- Power dome:
 - 6mm
 - 8mm
 - 10mm
 - 12mm
- Micro mold

Battery size: 10

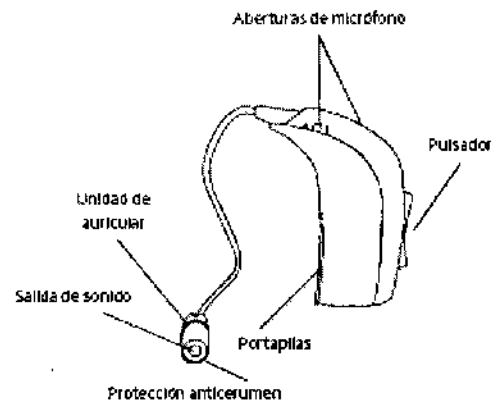


7

miniRITE



Modelo RITE

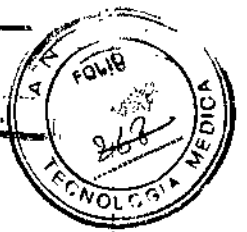


Su tipo de sujeción es:
 Cono Open:

- 6mm
- 8mm
- 10mm
- Micro molde
- Cono Plus

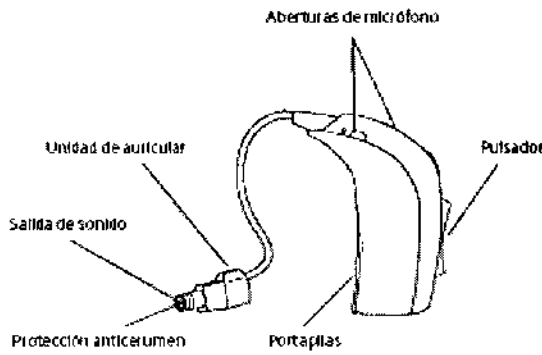
Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

Marcela Ruiz Patron
 LIC. MARCELA RUIZ PATRON
 FONOAUDILOGA UBA
 MAT. NAC. N° 7757



Modelo RITE Power con Cono Power

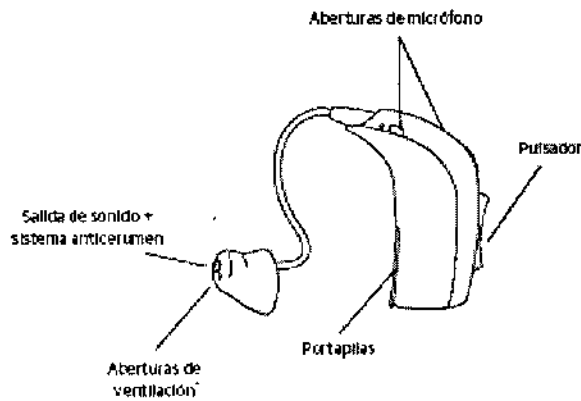
1802



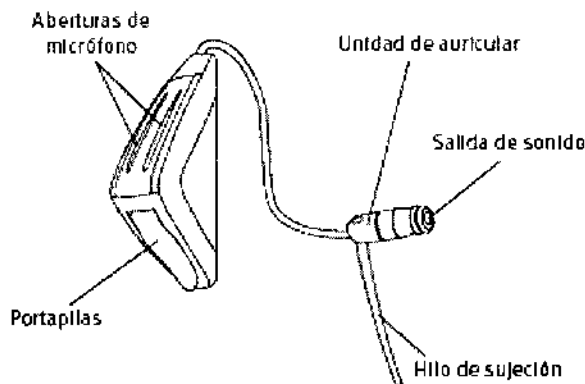
Tipo de sujeción
 Conos Power:

- 8mm 10mm 12mm Cono Plus
- 5b

Modelo RITE Power con Micro Molde Power



Vista general de Dual



Su tipo de sujeción es:

Cono Open:

- 6mm
 8mm
 10mm

Cono Power:

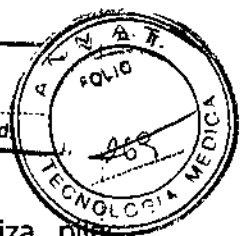
- 8mm
 10mm
 12mm

- Micro Molde
 Cono Plus

- Tamaño de la pila: 10
 Tamaño de la pila: 312

Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

LIC. MARCELA PATRON
 FONOAUDIOLÓGA UBA
 MAT. NAC. N° 7757



Activar el audífono por primera vez

Un audífono es un dispositivo electrónico muy pequeño que utiliza pilas especiales. Para activarlo tiene que colocar una pila nueva en el portapilas.

Para encender el audífono cierre el portapilas completamente con la pila dentro. Tardará unos segundos antes de emitir un sonido. Sonará una melodía mientras el audífono se enciende. Colóquese el audífono después de cerrar el portapilas. Si tiene el audífono en la mano lo activa, se puede producir un pitido que dejará de sonar al colocar el audífono en el oído adecuadamente.

Sustitución de la pila

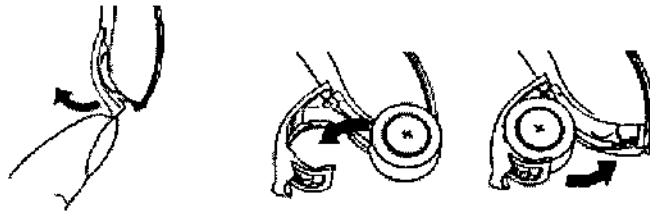
El tamaño de la pila correcto aparece en el apartado "Modelo" en la primera sección de este documento.

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

Cuando la pila se acabe, oirá dos avisos cortos. Este preaviso se repetirá con intervalos moderados para indicar que debe cambiar la pila. Después del preaviso, la pila se puede agotar en un corto período o después de unas horas según la capacidad de la misma y su pérdida auditiva personal.

Si la pila se acaba el audífono se apagará. Cuando esto ocurra, se emitirán 4 avisos para indicar que el audífono no está funcionando.

Cambie 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. Como ayuda para manejar la pila, puede utilizar el imán situado en el 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.

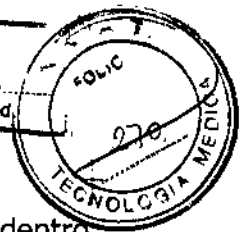
Si la pila presenta restos de humedad, debe limpiarse antes de su utilización. Al cambiar la pila, tenga en cuenta que puede tardar algunos segundos en funcionar a pleno rendimiento.

Como ayuda para manejar la pila, puede utilizar el imán situado en el extremo de la herramienta.



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

Mariana Aramburu
Lic. MARCELA RUIZ PATRON
FON. AUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7757



1802

Encendido (ON) y apagado (OFF) del audífono

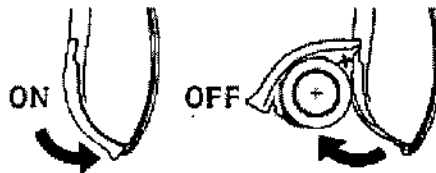
Para encender el audífono cierre el portapilas completamente con la pila dentro. Cuando el portapilas esté cerrado el audífono emitirá una melodía. Esto indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando.

Para apagar el audífono abra 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 o durante largos periodos de tiempo.



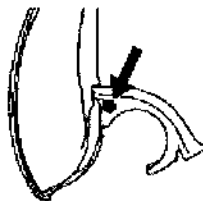
Indicador de lado izquierdo/derecho

Los audífonos se adaptan de forma distinta para cada oído, lo que significa que si usted 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.

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



Colocación del audífono

1- Colóquese el auricular, con el tipo de sujeción anexo, dentro del oído.

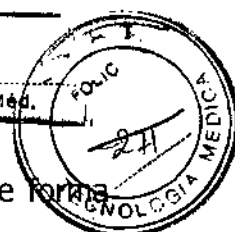


2- Coloque el audífono detrás de la oreja



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

Marcelino Patrón
LIC. MARCELINEO PATRÓN
FONDA. N° 1035 - USA
MAT. NAC. N° 7757



1802

3- Asegúrese de que la parte que va dentro del oído está colocado de forma que siga el contorno de la piel.



4- Si el audífono tiene un hilo de sujeción, colóquelo dentro de la oreja según se indica en los dibujos 3 y 4, de forma que siga el contorno del pabellón.







Programas (Opcional – vía Streamer)

Su audífono puede tener hasta cuatro programas. Su audioprotesista programa el número y tipo de programas disponibles para su audífono.

Si desea cambiar los programas usted mismo, necesitará ConnectLine Streamer.

Por favor, consulte las instrucciones de uso del Streamer para saber cómo manejarlo con su audífono.

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

Los programas disponibles para su audífono se encuentran en la sección de "Programas" en la última página de este documento.

Control de volumen (opcional – vía Streamer)

Puede ajustar el control de volumen utilizando ConnectLine Streamer de Oticon. El Streamer le permite ajustar el volumen en situaciones específicas de escucha al nivel en el que usted se siente cómodo.

Si desea ajustar el volumen usted mismo, necesitará ConnectLine Streamer. Por favor, consulte las instrucciones de uso del Streamer para ver cómo manejarlo con su audífono.


Oirá un aviso al subir y bajar el volumen.

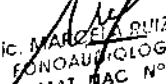
Cuando se encienda el audífono, empezará con el nivel de volumen preferido.

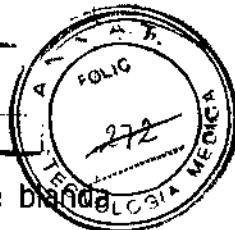
Cuando ajuste el control de volumen al nivel preferido, se indicará con un aviso.

Cuidado de su audífono

Su conducto auditivo genera cerumen que puede taponar la salida del sonido, y por lo tanto, su audífono lleva un filtro para evitar que la acumulación de cerumen provoque un cambio en el funcionamiento. Consulte a su audioprotesista acerca de las indicaciones del sistema específico de protección anticerumen de su audífono y cómo cambiarlo.


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


LIC. MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7257



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

1802

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.
- Para ahorrar pila, asegúrese de que su audífono esté apagado cuando no esté utilizándolo.
- Apague su audífono abriendo el portapilas ligeramente hasta que sienta un "clic".

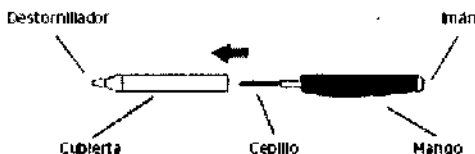
ADVERTENCIA

Abra completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no esté usando el audífono, especialmente por la noche o durante largos periodos de tiempo.

Limpieza del audífono

Una variedad de herramientas de limpieza están preparadas especialmente para limpiar su audífono. La multiherramienta debe utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento de su audífono.

Multiherramienta

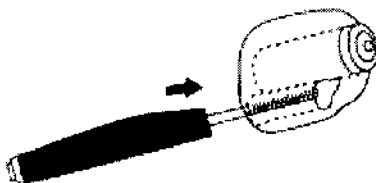


Utilice un paño suave para limpiar la superficie de los audífonos. Cambie el cepillo cuando sea necesario. Retírelo de la herramienta e inserte uno nuevo, presionando firmemente. Los cepillos pueden adquirirse a través del audioprotesista.

Mantenimiento diario con Micro Molde

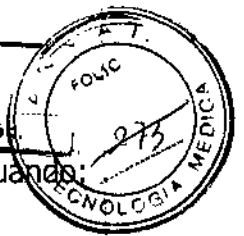
El Micro Molde debe limpiarse regularmente:

- Limpie la abertura de ventilación empujando el cepillo hacia el orificio mientras lo gira ligeramente.

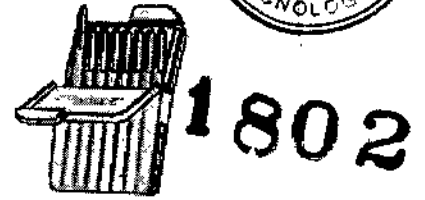


¡El audífono y el Micro Molde no deben lavarse nunca ni introducirlos en agua u otros líquidos!

Sustituir el sistema de protección anticerumen WaxStop



Se debe cambiar el filtro del sistema de protección anticerumen WaxStop cuando:



- Cuando vea que el filtro del Micro Molde está obstruido.
- Cuando el audífono no suene de una forma normal.

Utilice exclusivamente sistemas de protección anticerumen suministrados por su audioprotesista. Puede encontrar instrucciones detalladas sobre cómo cambiar el filtro anticerumen en el propio embalaje del filtro.

Instrucciones de recambio:

1. Saque la herramienta de la carcasa. La herramienta tiene dos extremos, uno con el nuevo filtro (A) y otro con la herramienta para cambiar el antiguo (B).
2. Inserte la herramienta dentro de la salida del sonido del Micro Molde.
3. Saque el filtro utilizado lentamente manteniendo la herramienta recta.
4. Gire la herramienta 180°.
5. Presione el nuevo filtro dentro de la salida de sonido y saque la herramienta con cuidado.
6. Tire la herramienta utilizada. No vuelva a utilizarla.

Mantenimiento diario – Conos

Limpie la unidad del auricular a diario. Utilice un paño seco para retirar el cerumen. El cono no 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.

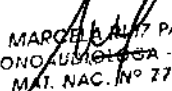


Cambio del cono

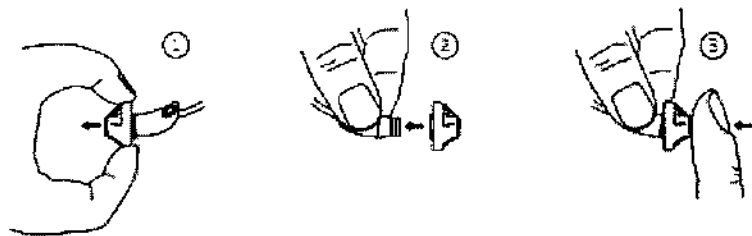
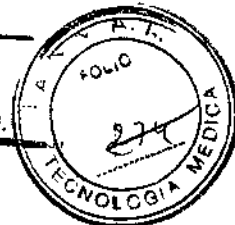
El cono es fácil de cambiar. Cámbielo siempre que lo necesite.

1. Sujete con las uñas la parte inferior del cono y extráigalo.
2. Coloque el cono nuevo en el auricular.
3. Asegúrese de que queda sujeto firmemente.


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA ALFONSO PATRÓN
FONDO AUDIOLOGIA - UBA
MAT. NAC. N° 7758

REFOLIADO N° 312
DIREC. NAC. FONO. MED.



1802

Bajo el cono notará la presencia de un filtro anticerumen blanco en el extremo del auricular. Este filtro evitará que los restos de cerumen dañen el auricular. Si el filtro se tapona, póngase en contacto con su audioprotesista para cambiarlo.

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.

NOTA IMPORTANTE

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

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 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 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 debería lavarse y secarse bien las manos antes de ponerse el audífono.

**MANTENIMIENTO DE SU AUDIFONO
NOTA IMPORTANTE**

- Utilice únicamente piezas o accesorios diseñados para su audífono.
- El cono debe ir perfectamente encajado al tubo de sonido antes de insertarlo en el oído. Si no sigue las instrucciones puede producirle heridas.
- Nunca utilice el auricular sin el cono.
- No utilice si tiene una excesiva acumulación de cerumen o infección.

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

Mariana Aramburu
Lic. MARCELA RUIZ PATRON
FONOLOGIA - UBA
MAT. NAC. N° 7257

- Un mantenimiento y un cuidado preventivo adecuado asegurará funcionamiento óptimo, ofreciendo mayor fiabilidad.
- No comparta el audífono o cualquiera de sus piezas con otras personas.
- Asegúrese de que tiene las manos limpias al manipular el audífono y sus piezas.

1802

Siete pasos fáciles para mejorar su audición

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

1- En el silencio de su casa

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

Si el hecho de utilizar el audífono le produce cansancio, apáguelo y descanse. Comenzará a poder escuchar durante 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.

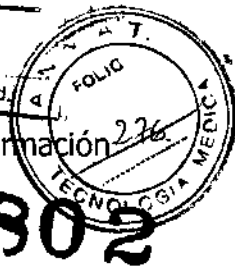
Si encuentra difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejará sobre el sistema ConnectLine de Oticon y otros accesorios disponibles.

4- En conversaciones en grupo

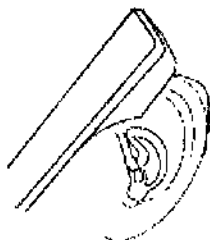
En este tipo de situaciones, generalmente suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto, son más difíciles de seguir. En tales situaciones, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.

5- Al 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.



6- 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 conseguir un buen resultado mientras utiliza su teléfono móvil, su audioprotesista le ayudará e informará sobre los accesorios disponibles para mejorar la capacidad de escucha.

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 audífono durante todo el día

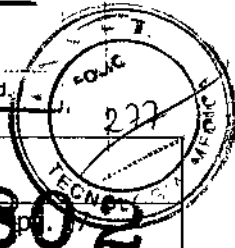
La mejor forma de conseguir mejorar su audición es practicar la escucha hasta que pueda llevar su audífono cómodamente durante todo el día. En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible.

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 ayudarlo 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. 13 & 14
	Salida de sonido obstruida	Limpiar el molde Sustituir el sistema de protección anticerumen o el cono pg. 25 & 27
Sonido intermitente o reducido	Salida de sonido obstruida	Limpiar el Molde pg. 24
	Humedad	Limpiar la pila y el audífono con un paño seco pg. 29
	Pila gastada	Cambiar la pila pg.13 & 14



	Obstrucción del filtro atenuador en el codo	Pida ayuda a su audioprotesista
Pitado	Audífono colocado incorrectamente	Colocar de nuevo el audífono
	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.

Accesorios inalámbricos

ConnectLine

Como mejora de su audífono inalámbrico se le puede conectar una variedad de aparatos.

Los productos ConnectLine pueden conectar su audífono a numerosos tipos de medios o fuentes de sonidos. Esto le permitirá recibir señales de audio de la televisión, el teléfono, reproductores de música, el ordenador o un micrófono externo inalámbrico de su audífono.

Para más información detallada acerca del sistema ConnectLine pregunte a su audioprotesista o visite www.oticon.com.

GARANTIA INTERNACIONAL

Su audífono cuenta con una garantía limitada 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

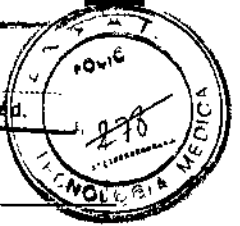
Lleve su audífono a su audioprotesista que seguramente podrá resolver los problemas más sencillos y realizar ajustes sobre la marcha.

Certificado de Garantía Oticon

Nombre del usuario: _____
 Audioprotesista: _____
 Centro auditivo: _____
 Teléfono: _____
 Fecha de compra: _____
 Período de garantía: _____ Mes: _____
 Modelo izquierdo: _____ N° de serie: _____

Mariana
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

Marcela Ruiz Patron
 Lic. MARCELA RUIZ PATRON
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7757



Modelo derecho: _____ N° de serie: _____

Pila: _____

1802

Teléfono móvil

Algunos usuarios notan un zumbido en el audífono al usar un teléfono móvil, lo cual indica que el teléfono móvil y el audífono no son compatibles.

De acuerdo con la norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2006 – Norma nacional estadounidense sobre métodos de medición de la compatibilidad entre audífonos y dispositivos de comunicaciones inalámbricos), la compatibilidad entre un audífono y un teléfono móvil concretos puede predecirse sumando la calificación de inmunidad del audífono con la clasificación de emisiones del teléfono móvil. Por ejemplo, la suma de un audífono de clase 2 (M2) y un móvil de clase 3 (M3) daría como resultado una clasificación combinada de 5. Cualquier clasificación combinada igual o superior a 5 permite un "uso normal". Una clasificación combinada de 6 o superior indica "funcionamiento excelente".

La inmunidad de este audífono tiene un mínimo de M2. Las medidas de funcionamiento de material, categorías y sistemas de clasificaciones se basan en la mejor información disponible pero no garantiza una satisfacción a todos los usuarios.

NOTA IMPORTANTE

El rendimiento de cada audífono puede variar con diferentes teléfonos móviles. Por lo tanto, por favor pruebe este audífono con su móvil, o si va a comprar un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con su audífono antes de comprarlo. Para más ayuda, consulte a su proveedor de móviles acerca del folleto llamado "Compatibilidad de audífonos con teléfonos móviles inalámbricos digitales"

Información técnica

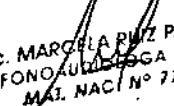
El audífono contiene un transmisor de radio que utiliza una tecnología de inducción magnética de corto rango a 3.84 MHz. La potencia del campo magnético del transmisor es $< -42 \text{ dB}\mu\text{A/m @ 10m}$.

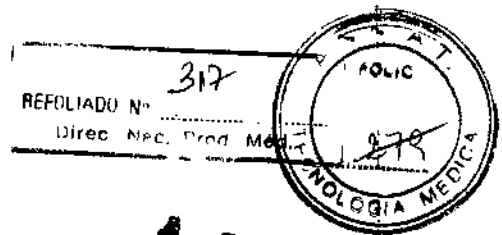
La potencia de emisión del sistema de radio está muy por debajo de los límites de emisión internacional para la exposición humana. Si se compara, la radiación del audífono es inferior a la radiación electromagnética no intencionada de por ejemplo: lámparas halógenas, monitores de ordenador, lavavajillas,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


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONO AUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7259



1802

FCC ID U28FURIT04
IC: 1350B-FURIT04

El aparato cumple con la Sección 15 de la normativa FCC y RSS-210 de 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 Oticon, podrían anular la autorización FCC para manejar el equipo.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

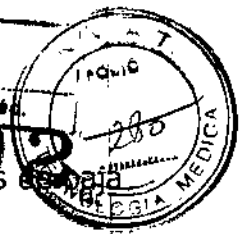
Uso del audífono

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

Uso de la pila

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 7788



- Utilice siempre pilas recomendadas por su audioprotesista. Las pilas de mala 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.

Implantes activos

- Ante el uso de teléfonos móviles, Oticon muestra precaución y aconseja seguir las pautas recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos.
- Si usted tiene un sistema implantado, debe llevar el audífono a una distancia de más de 15 cm del implante. No debe llevarlo en un bolsillo cerca del pecho. Si usted tiene un implante cerebral activo, por favor, póngase en contacto con el fabricante de su implante para obtener información acerca de cualquier riesgo de distorsión de la señal o interferencias.
- La caja incluida 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.

Explosivos

- La fuente de alimentación de su audífono no tiene energía suficiente para incendiarse bajo condiciones normales de uso. El audífono no ha sido testeado en conformidad con los estándares internacionales con respecto a atmósferas explosivas. Recomendamos no usar su audífono en zonas donde exista riesgo de explosiones.

Radiografía, TAC cerebral, RM, TEP, electroterapia

- Quítese el audífono antes de hacerse una radiografía, una TAC cerebral/Rm/TEP, electroterapia o una intervención quirúrgica porque se puede dañar si está expuesto a campos fuertes.

Posibles efectos secundarios

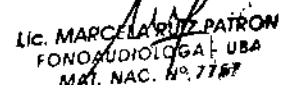
- El uso de audífonos o moldes puede provocar acumulación acelerada de cerumen (cera del oído)
- Por otro lado, los materiales no alérgicos pueden, en raras ocasiones, causar irritación en la piel. Consulte a su médico si se produce cualquiera de estos efectos.

Interferencias

- Su audífono ha sido probado contra interferencias siguiendo las normas internacionales más estrictas. Sin embargo, puede haber interferencias con sus audífonos u otros dispositivos electrónicos, por ejemplo con teléfonos móviles y sistemas de alarmas en tiendas. Si esto ocurre, aumente la distancia entre el audífono y el dispositivo.



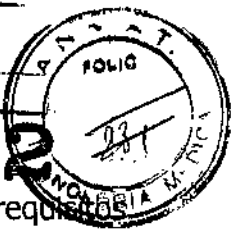
AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA



LIC. MARCELA RUIZ PATRON
FONO AUDIÓLOGA UBA
MEX. NAC. N° 7787

REFOLIADO N° 212
Direc. Nac. Prof. Méd.

1802



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:

E

Oticon A/S
Kongens Lyngby
DK-2765 Smørum
Denmark
www.oticon.com

CE 0543 0682



Los productos de los equipos
electrónicos deben marcarse
de acuerdo con las normas
Europeas.



Mariana Aramburu

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

Marcela Ruiz Patron
Lic. MARCELA RUIZ PATRON
FONODIAGNÓSTICA - UBA
MAT. NAC. N° 7757