



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

DISPOSICIÓN Nº **7574**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003434-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OI2 S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E-
H



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

DISPOSICIÓN N° 7574

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HANSATON, nombre descriptivo Audífono Retroauricular digital con auricular en el CAE (RIC) y nombre técnico Aparatos auxiliares para la audición, Programables, de acuerdo con lo solicitado por OI2 S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 113 a 135 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2320-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº **7574**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003434-17-3

DISPOSICIÓN Nº

LA

7574

CC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922



7 5 7 4
1 1 JUL 2017

ROTULO

(Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004))

FABRICADO POR HANSATON AKUSTIK GmbH

Sachsenkamp 5 (20097) Hamburgo, Alemania

IMPORTADO POR: OI2 SRL

LAVALLE 1438 P 2° E CAPITAL FEDERAL

AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON AURICULAR EN EL CAE (RIC) PARA HIPOACUSICOS

Número de Serie:

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso adjuntas


DIRECTORA TECNICA: Lic. Susana G. Pavese (MN 9090)

Autorizado por la ANMAT: PM: 2320-1

E

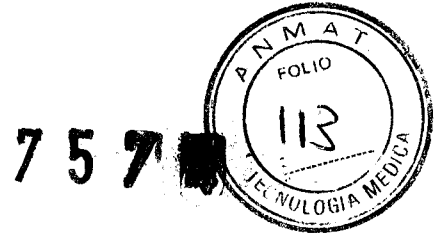
OI2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922



ANEXO III B

ROTULO

(Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004))

FABRICADO POR HANSATON AKUSTIK GmbH

Sachsenkamp 5 (20097) Hamburgo, Alemania

IMPORTADO POR: OI2 SRL

LAVALLE 1438 P 2° E CAPITAL FEDERAL

AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL CON AURICULAR EN EL CAE (RIC) PARA HIPOACUSICOS

Número de Serie:

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso adjuntas

DIRECTORA TECNICA: Lic. Susana G. Pavese (MN 9090)

Autorizado por la ANMAT: PM: 2320-1


INSTRUCCIONES DE USO:


REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD Y CUIDADO DE LOS AUDIFONOS

Los audífonos están concebidos para mejorar la capacidad auditiva de las personas con problemas de audición.

OI2 S.R.L.


ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

El diagnóstico, el ajuste y la adaptación de los audífonos debe realizarse por una persona con la formación adecuada, como un audiólogo o un audioprotesista. Lea y siga las instrucciones del manual para evitar lesiones y proteger los audífonos.



Los audífonos no devuelven la audición normal ni contribuyen a la mejora ni a la prevención de deficiencias auditivas de tipo orgánico. El uso de audífonos es solo una parte de la rehabilitación auditiva. El entrenamiento auditivo y la lectura de labios también pueden ser necesarios.

Las ventajas de los audífonos no se aprovechan plenamente en la mayoría de los casos si se usan solo ocasionalmente. Una vez que se haya acostumbrado a los audífonos, debe usarlos a diario.

Preste atención a la información con el símbolo de ADVERTENCIA.

¡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.

- No utilice el audífono en ambientes potencialmente explosivos.
- Si experimenta mareos, secreciones en el oído o padece una pérdida de audición repentina, busque asistencia médica inmediatamente.
- El audífono puede causar una acumulación acelerada de cerumen.
- Mantenga los audífonos fuera del alcance de los niños, de animales y de personas con discapacidad mental.
- Los audífonos deben utilizarse exclusivamente de la forma dispuesta y ajustada por su audioprotesista profesional.
- Es posible que el audífono deje de funcionar, p. ej., si se agota la batería. Debe tener en cuenta esta posibilidad, sobre todo, si está conduciendo o necesita oír sonidos de advertencia por cualquier otra circunstancia.
- No cambie los audífonos de oído ni permita que nadie utilice sus audífonos.

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7574



TINNITUS-MANAGER

Información importante de seguridad.

Tinnitus Manager es un generador de sonido de banda ancha. El generador de sonido se utiliza temporalmente para facilitar la vida con el tinnitus.

El ruido generado proporciona estimulación que puede ayudar a distraer su atención del tinnitus y evitar reacciones adversas. Sirve como método de tratamiento reconocido contra el tinnitus.

Tinnitus-Manager se puede activar en sus audífonos. Tinnitus-Manager debe utilizarse únicamente por prescripción de su audioprotesista.

Advertencias sobre Tinnitus Manager

¡ADVERTENCIA! Posible deterioro adicional de la audición. El uso de dispositivos de terapia para el tinnitus conlleva riesgos.

Cancele inmediatamente el uso de Tinnitus-Manager en los siguientes casos y póngase en contacto con su médico:

- Irritación crónica de la piel en las cercanías de los audífonos.
- Efectos secundarios inusuales (p. ej., mareos, náuseas, dolores de cabeza, palpitaciones).
- Percepción de un deterioro de la función auditiva (p. ej., reducción del volumen o de la inteligibilidad).

¡ADVERTENCIA! Posible deterioro adicional de la audición.

El volumen del Tinnitus-Manager se puede fijar tan alto que su zumbido puede llevar a la pérdida permanente de la audición si se utiliza durante un largo periodo.

- Tinnitus-Manager nunca debe utilizarse a un volumen que se perciba como desagradable.

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SÓCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.R.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7 5 7 6



Para audioprotesistas:

El usuario de los audífonos puede ajustar el nivel de la señal o el volumen hasta cierto punto. El usuario puede ajustar el volumen y encontrar el sonido más agradable con su audioprotesista.

¡ADVERTENCIA! Posible deterioro adicional de la audición.

El volumen del Tinnitus-Manager se puede fijar tan alto que su zumbido puede llevar a la pérdida permanente de la audición si se utiliza durante un largo periodo. Si el volumen del Tinnitus-Manager debe ser alto, informe a los usuarios del tiempo de uso máximo diario según la tabla siguiente (29 CFR 1910,95 de la Agencia para la Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA)).

| Volumen de sonido en dBA de Respuesta lenta | Duración máxima de seguridad diaria |
|---|-------------------------------------|
| 82 db | 24 hs |
| 85 db | 16 hs |
| 90 db | 8 hs |

Notas generales sobre seguridad.

Los audífonos son sensibles al calor extremo, la humedad elevada, los campos magnéticos intensos (> 0,1 T), los rayos X y el estrés mecánico.

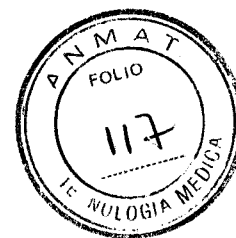
- No exponga el audífono a temperaturas extremas o a humedad elevada.
- No lo deje a la luz solar directa.
- No lo lleve en la ducha ni al aplicarse maquillaje, perfume, loción para después del afeitado, lociones para el cabello ni lociones bronceadoras.
- No lleve los audífonos si se va a exponer a ondas cortas, campos magnéticos intensos, campos de alta frecuencia o rayos X.
- No introduzca los sistemas auditivos en el microondas.

OI2 S.R.L.
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



7574



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

- Las reacciones alérgicas a los audífonos son muy raras. Sin embargo, si siente picazón, enrojecimiento, dolor, inflamación o una sensación de ardor en la zona del oído, informe a su audioprotesista y busque atención médica.

- Si ocurriera la situación poco probable de que después de extraer los audífonos quedara alguna pieza en el canal auditivo, deberá acudir inmediatamente a un médico.

¡ADVERTENCIA! Peligro de asfixia debido a piezas pequeñas.

- Mantenga los audífonos, baterías y accesorios fuera del alcance de los niños.

- En caso de ingestión, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.

- Si bebés, niños o personas con deficiencias mentales necesitan llevar audífonos, supervíselos adecuadamente.

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro en entornos explosivos, p. ej., zonas de minería!

- No use los audífonos (ni el telemando) en zonas donde exista peligro de explosión.

En algunos países existen restricciones al uso de equipos inalámbricos.

- Para más información, consulte a las autoridades locales.

Advertencias sobre las pilas.

¡ADVERTENCIA! No trate nunca de recargar pilas que no estén previstas para ello (peligro de explosión).

- Si no va a utilizar los audífonos durante mucho tiempo, retire las baterías.

- Para conservar la batería, desconecte los audífonos cuando no los use.

Las baterías contienen sustancias nocivas que contaminan el medio ambiente.

- No arroje las baterías usadas a la basura doméstica.

- Elimine las baterías según las disposiciones legales del país o devuélvalas al especialista en audición.

OI2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



7574



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

Domosa (olivas) y moldes receptores.

- No separe nunca el auricular externo del domo.
- Compruebe que el domo este firmemente conectada al auricular externo.
- Si el domo queda accidentalmente en el oído, pídale a su médico o audioprotesista que se la retire del conducto auditivo.
- Cambie los domos o los moldes del receptor deteriorados.
- Coloque cuidadosamente el auricular externo con el domo y no demasiado dentro del oído.

Nota para los especialistas:

Los adaptadores nunca deben colocarse en pacientes con tímpanos perforados, cavidades del oído medio expuestas o canales auditivos modificados quirúrgicamente. Para estos casos se recomienda utilizar un auricular personalizado.

Información técnica.

Los cambios no autorizados expresamente por el fabricante pueden ocasionar el uso indebido del aparato por parte del usuario.

Condiciones de funcionamiento:

Este dispositivo esta diseñado para funcionar correctamente según un uso adecuado, a menos que se especifique lo contrario en este manual. 0 °C a 55 °C y una humedad relativa < 95% (sin condensación).

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 a + 60 °C.

Humedad durante el transporte: hasta el 90% (sin condensación).

Humedad en almacenamiento: 0% a 70%, cuando no está en uso.

Presión atmosférica: 200 hPa a 1500 hPa.

Información sobre la eliminación.

En la Unión Europea, el equipo marcado está cubierto por la „Directiva 2002/96/EC del Parlamento europeo y del Consejo del 27 de enero de 2003 sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos “.

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7574



Enmendada por la "Directiva 2003/108/EC "(WEEE).
Recicle el dispositivo y baterías según las directivas nacionales.

Información de conformidad.

Declaración de conformidad

Hansaton declara que este producto de Hansaton cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 1999/5/UE sobre equipos de radio y equipos terminales de telecomunicación. El texto completo de la declaración de conformidad se puede solicitar al fabricante.

Nota 1

Este dispositivo cumple con la normativa de FCC, Parte 15 y la normativa RSS-210 de Industry Canada. Los dos requisitos siguientes son condiciones de uso:

- 1) el dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales y
- 2) el dispositivo debe admitir interferencias, incluyendo las que puedan causar un mal funcionamiento.

Nota 2

Los cambios o modificaciones al equipo que no estén aprobados expresamente por Hansaton, pueden invalidar la homologación FCC del usuario.

La conformidad del dispositivo con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase A, según la Parte 15 de las normas FCC e Industry Canada ICES 003 se ha confirmado mediante la realización de pruebas. Estos límites constituyen una protección razonable contra interferencias perjudiciales en los hogares. Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia y puede emitir radiaciones. Si el equipo no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, las comunicaciones por radio pueden verse afectadas por interferencias perjudiciales. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si la unidad provoca interferencias en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el dispositivo, el usuario puede intentar corregir la

Oi2 S.R.L.

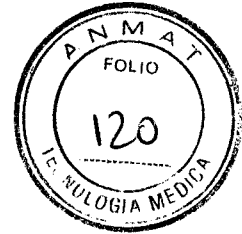
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
M.C. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7 5 7 4



interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor
- Conecte el dispositivo a un enchufe diferente que el receptor
- Solicite ayuda al distribuidor o a un experto en radio o un técnico de televisión.

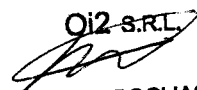
Indicación importante para los futuros usuarios de audífonos


La buena práctica sanitaria dicta que una persona con pérdida auditiva debe someterse a una evaluación medica realizada por un medico con licencia (preferiblemente un médico especializado en enfermedades auditivas) antes de adquirir un audífono.

Los médicos con licencia especializados en enfermedades auditivas se denominan otorrinolaringólogos. El objetivo de la evaluación medica es garantizar la identificación y tratamiento de todas las enfermedades medicamente tratables que puedan afectar a la audición antes de adquirir el audífono. Tras la evaluación, el médico le otorgara una declaración por escrito en la que especificara que su pérdida auditiva se ha evaluado medicamente y que se le puede considerar candidato a adquirir un audífono. El médico le remitirá a un audiólogo o audioprotesista, según corresponda, para que le someta a una evaluación con respecto al audifono. El audiólogo o audioprotesista realizara un examen para evaluar su audición con y sin audifono. Esta evaluación le permitirá seleccionar y ajustar un audífono según sus necesidades personales.

Niños con pérdidas auditivas.

Además de someter a un niño con pérdida auditiva a una evaluación medica, debe remitirse a un audiólogo para su evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en el desarrollo educativo y social del niño. Se recomienda consultar a un audiólogo cualificado por su formación y experiencia para asistir en la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

5

O12 S.R.L.
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7157



Teléfono móvil.

Algunos usuarios de audífonos han informado de que oyen un zumbido en sus audífonos al utilizar el teléfono móvil. Según la norma ANSI C63.19, puede predecirse la compatibilidad entre un determinado audífono y un teléfono móvil mediante la suma de la clasificación de inmunidad del audífono y la clasificación de las emisiones del teléfono móvil. La suma de la clasificación del audífono (p. ej., M2/T2 = 2) y la del teléfono (p. ej., M3/T3 = 3) es 5, por lo que cualquier combinación equivalente a 5 permitirá un "uso normal". Una suma de 6 o más indica un "funcionamiento excelente". El funcionamiento del equipo, las dimensiones, las categorías y las clasificaciones de los audífonos se basan en la mejor información disponible, pero no pueden garantizar la satisfacción de todos los usuarios.

La clasificación de este audífono es de al menos M2/T2. Su audioprotesista puede proporcionarle la clasificación real de este audífono.

Nota: el funcionamiento de cada audífono puede variar en función de los diferentes teléfonos móviles empleados. Por lo tanto, le rogamos que pruebe el audífono con su teléfono móvil o, si pretende adquirir un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con su audífono antes de comprarlo. Para obtener información adicional, solicite a su audioprotesista la guía titulada "Hearing system compatibility with digital Wireless cell phones" (Compatibilidad del audífono con los teléfonos móviles inalámbricos digitales).

INDICACIONES DE USO DE AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES

Los sistemas de audición HANSATON se desarrollan con el objetivo de devolverle, a través de una tecnología innovadora, la facilidad de audición perdida. La función **AutoSurround SHD** permite a su sistema de audición adaptarse automáticamente a las siete situaciones acústicas más relevantes en su vida cotidiana. El aparato reconoce de forma totalmente automática las circunstancias en cuestión y se ajusta suavemente a ellas. Las voces y los

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

71574



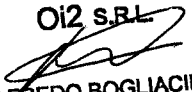
sonidos se adaptan a su vida de forma óptima, lo que le permite una experiencia auditiva en el modo 360°.

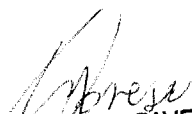
Las nuevas familias de productos de HANSATON soundHD, jamHD y beat combinan tecnología innovadora en espacios mínimos y ofrecen un sonido brillante y una comprensión lingüística óptima. HANSATON ofrece un extenso catálogo de soluciones de audífonos

SoundHD, los audífonos con receptor externo (RIC), son una propuesta de adaptaciones visualmente ambiciosas y acústicamente convincentes.

AQ sound primer sistema de audífonos recargables con tecnología SHD, ofrece un confort máximo sin necesidad de cambiar de batería.

Las siguientes instrucciones de uso describen los modelos de audífonos retroauriculares digitales.

C.
oi2 SRL

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



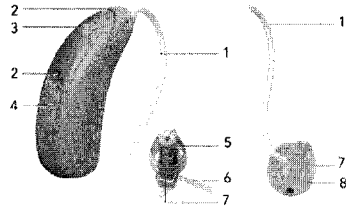
Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7/5 7/14



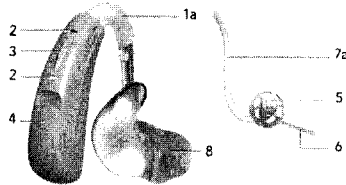
Your Hearing System.

sound/soundHD



- sound 13
- sound 312
- soundHD 5312
- soundHD 13
- soundHD 312

jam/jamHD



- jam 13 P
- jamHD 513 P
- jamHD RS13 P

1. Tubo (conecta el receptor al audífono)
2. Micrófono
3. Pulsador (selección de programas y/o cambio de volumen dependiendo de su ajuste)
4. Portapilas
5. Dome (oliva)
6. Soporte (evita el deslizamiento del adaptador y del tubo en el canal auditivo)
7. Auricular externo (7a Slim tube-minitubo)
8. Molde del oído

Oi2 S.R.L.
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



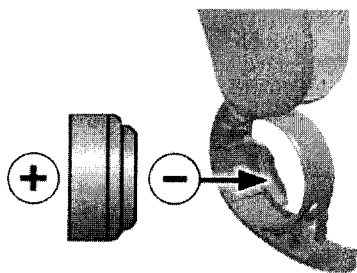
Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7574



Instalación y cambio de la pila

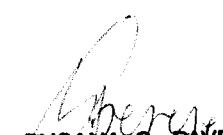
- Abra el portapilas
- Inserte la pila en el compartimiento, de tal modo que el **polo negativo** apunte hacia el interior de dicho compartimiento.



- Cierre el portapilas.
- Una pila nueva puede tardar varios minutos en funcionar a su pleno rendimiento. Hasta entonces, no deberá cerrar el compartimiento de la pila.

Oi2 S.R.L.


ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922



Indicador de carga

Cuando el audífono emite dos pitidos largos indica que la batería está casi vacía. Después de la primera advertencia sonora, la calidad del sonido de los audífonos disminuye notablemente.

Esto no es una falla. Para resolver el problema, inserte una batería nueva. El audiologo puede ajustar el tono y el volumen del indicador de batería.

Conexión y Desconexión

El compartimiento de la batería sirve al mismo tiempo para la conexión y la desconexión del audífono

1. Encendido

- Cierre la tapa del portapilas por completo

Cuando esta activado el retardo, el audífono tarda hasta 5 segundos en encenderse después de cerrar la tapa de la batería. El audioprotesista puede programar el retardo según sus necesidades.

2. Apagado

- Abra la tapa del portapilas
- Cuando no utilice el audífono, desconéctelo siempre.
- Si no va a utilizar su audífono durante un periodo prolongado, quite la batería

Identificación con color de los audífonos izquierdo y derecho.


Marca Roja = audífono derecho

Marca Azul = audífono izquierdo

Es importante usar el audífono correcto en cada oído.

OI2 S.R.L.

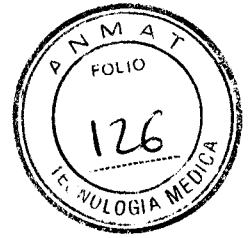
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7574



Panel de control

Sin panel de control

Con pulsador

Cambio de programa

Control de volumen: dispositivo derecho/izquierdo - más alto

Control de volumen: dispositivo derecho/izquierdo - más bajo

Control de volumen: dispositivo derecho - más alto, dispositivo izquierdo - más bajo

Combi: Cambio de programa - dispositivo derecho y control de volumen - dispositivo izquierdo

Combi: Control de volumen - dispositivo derecho y cambio de programa - dispositivo izquierdo

Con basculante

mas alto

mas bajo

El basculante se puede utilizar para controlar el volumen.

E

Oi2 S.R.L.
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



71574



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

Ajuste del volumen.

1. Con pulsador

Si el pulsador se ha programado para controlar el volumen:

- Pulse el botón en el audífono derecho para subir el volumen en ambos audífonos
- Pulse el botón en el audífono izquierdo para bajar el volumen en ambos audífonos.

Al cambiar el volumen de los audífonos se emite un pitido

2. Con basculante

- Si el basculante se ha programado como control de volumen, puede utilizarlo para cambiar el volumen de los audífonos. Pulse el interruptor de volumen hacia arriba para aumentar el volumen y hacia abajo para disminuirlo.

| Ajuste de la intensidad sonora | Tonos de señal |
|--------------------------------|----------------|
| Volumen ideal | 1 pitido |
| Mas alto | Pitido corto |
| Mas bajo | Pitido corto |
| Volumen máximo | 2 pitidos |
| Volumen mínimo | 2 pitidos |

Cambio del programa de audición.

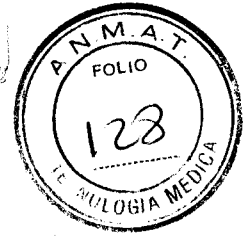
1. Con pulsador

- Usar el pulsador de programa para seleccionar uno de los programas de audición ajustados.
- Cada vez que cambia de configuración, su aparato auditivo le indica con señales acústicas que programa ha seleccionado.

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

| | |
|--|--|
| Programa 1 (ej. programa auto) | 1 pitido |
| Programa 2 (ej: habla en ruido) | 2 pitidos |
| Programa 3 (ej: Phone connect) | 3 pitidos |
| Programa 4 (ej:música) | 4 pitidos |
| PhoneConnect | Melodía corta |
| Sincronización inalámbrica (si esta activado) | En ambos audífonos suenan los mismos pitidos |

Funcionalidades opcionales.

- **Wireless Synchronisation (BiLink)**

Gracias a la sincronización inalámbrica, sus audífonos pueden comunicarse de forma inalámbrica entre sí. Cada vez que se cambia de programa o de volumen en un solo instrumento, se realiza este cambio de manera sincronizada en el otro

- **Teléfono binaural (BiPhone)**

Con la función para teléfono fijo o móvil se pueden escuchar las llamadas con claridad y sin ningún tipo de dispositivos adicionales en ambos oídos.

- **Retardo de la conexión**

Permite conectar los sistemas auditivos con un retardo automático de 5,10 o 15 segundos para evitar la retroalimentación.

- **Bobina telefónica**

La bobina de teléfono posibilita la captación inductiva de la señal (por ej.: al hablar por teléfono o en teatros o salas equipadas con sistemas especiales de inducción (aro magnético). La captación del sonido a través del micrófono se reduce o se suprime.

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
M.C. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

75%



- **Tinnitus manager**

Si se ha configurado un programa de tratamiento del tinnitus y control del volumen, podrá ajustar el volumen del programa cuando los audífonos estén en dicho programa.

Instrucciones para la limpieza.

Limpie los sistemas auditivos regularmente para prevenir daños a los mismos y conservar su vida útil.

- Los audífonos, los auriculares y el acoplador nunca deben sumergirse en agua ya que pueden dañar los componentes electrónicos. Limpie su audífono en estado seco con un paño suave.
- El audífono tiene que mantenerse seco. Si alguna vez se humedeciera mucho, puede colocarlo durante la noche en un recipiente de secado, para eliminar la humedad en el interior del aparato.

1. **Auricular externo**

- Limpiar los domos (olivas), los domos-rejilla y los moldes del receptor inmediatamente después de extraer los sistemas auditivos. Así el cerumen no se reseca ni se endurece
- Retire el cerumen con un paño suave. Si es necesario, humedezca el paño
- Los acopladores debe cambiarlos el audioprotesista aproximadamente cada 3- 6 meses, cuando se vuelven rígidos y frágiles.
- La funcionalidad completa de los domos, domos-rejilla y moldes receptores solo puede asegurarse con un protector anticerumen (filtro)
- No desmontar el molde del receptor. En caso de necesitar una limpieza profunda, pida ayuda al especialista

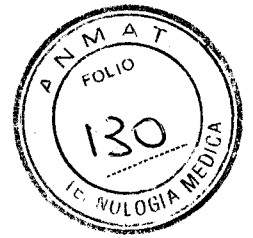
Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



7574



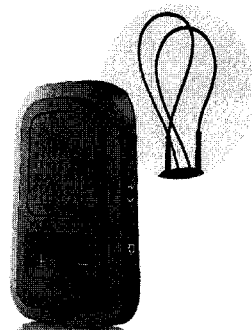
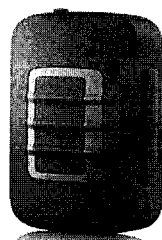
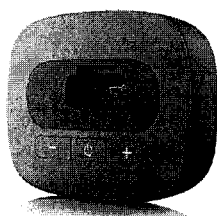
Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

- Los domos y moldes receptores pueden deteriorarse ligeramente con un manejo indebido. Evite retorcer o apretar el tubo al colocarse el audífono.

Accesorios.

Con mandos a distancia y aparatos multimedia inteligentes para su sistema auditivo, HANSATON aprovecha muchas ventajas del mundo multimedia, y las transforma en pequeñas y delicadas soluciones de alta tecnología.

Hansaton proporciona una gama de accesorios inalámbricos que aumentan las capacidades de sus audífonos en situaciones especiales, por ejemplo, para ver televisión, para hablar por teléfono o para comunicarse a distancia en entornos ruidosos.



• **uTV3**

ustream

uMic

uDirect

Oi2 S.R.L.
[Signature]
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

[Signature]
SUSANA G. PAVESE
M.C. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7574




Localización de problemas


Por lo general, las posibles dificultades pueden resolverse con ayuda de las siguientes instrucciones.

Si no pueden resolver el problema con estos consejos, diríjase a su audioprotesista

| Problema | Posible causa | Posibles soluciones |
|---------------------------------------|--|--|
| Sin sonido | No está conectado Batería baja o agotada Mal contacto de la pila Auricular, minitubo obstruido con cerumen Protector del mic obstruido | Conectar Reemplace la batería Consulte al audiólogo Limpie los auriculares/tubos/acopl. Consulte a su audiólogo |
| Ajuste del volumen insuficiente | Control del vol. demasiado bajo Batería baja Aur/minitubo/acoplador mal insertado Aumento de la pérdida auditiva Aur/minitubo/acoplador obstruido con cerumen Protector del mic obstruido | Suba el volumen Reemplace la batería Retírelo y vuelva a colocarlo con cuidado Consulte a su audiólogo Limpie el aur/minitubo/acoplador Consulte a su audiólogo |
| Interrupciones, dispositivo bloqueado | Batería baja Contactos de la pila sucios | Reemplace la batería Consulte a su audiólogo |

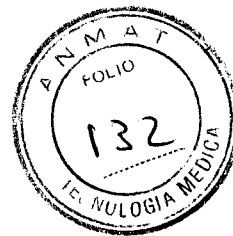
Oi2 S.R.L.


ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
M.C. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



757



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

| | | |
|--|---|--|
| Dos pitidos largos | Batería baja | Reemplace la batería |
| Pitido | Aur/minitubo/acoplador mal insertado Una mano o ropa cerca del oído Mal ajuste de auricular/acopladores | Retírelo y vuelva a colocarlo correctamente Retire la mano y/o ropa de la oreja Consulte a su audiólogo |
| Sonido impreciso, distorsionado | Aur/minitubo/acoplador mal insertado Batería baja Protector del mic obstruido | Retírelo y vuelva a colocarlo correctamente Reemplace la batería Consulte a su audiólogo |
| Los auriculares, minitubos o acopladores se deslizan fuera de la oreja | Mal ajuste de los acopladores/auriculares o minitubos Aur/minitubo/acoplador mal insertado | Consulte a su audiólogo Retírelo y vuelva a colocarlo correctamente |
| Volumen demasiado bajo durante una llamada | Teléfono no colocado correctamente Reprograme los audífonos | Mueva el auricular ligeramente hacia arriba y hacia abajo hasta encontrar la posición con el mejor sonido Consulte a su audiólogo |

E-

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

757



PASOS FACILES PARA MEJORAR SU AUDICION

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

En el silencio de su casa

Intente reconocer los sonidos nuevos para usted, escuche los ruidos de fondo, elementos como lavadoras, canillas abiertas, timbre, cubiertos etc.

Tenga en cuenta que algunos sonidos pueden sonar de forma diferente a los que usted está acostumbrado. Eso lo ira guiando a que tenga que identificarlos de nuevo. Notara que en poco tiempo se acostumbrara a los sonidos de su entorno, si no es así, contáctese con su audioprotesista.

Si el hecho de utilizar el audífono le produce algún tipo de cansancio, sáqueselo, apáguelo y descanse, todos los días incremente la cantidad de horas de uso. En breve podrá utilizar el audífono todo el día.

En conversación

Siéntese frente a otra persona, y en asegúrese de que no haya ruidos en el lugar. Oirá nuevos y diferentes sonidos del habla que le parecerán distintos al principio. Notará que oirá el habla mucho más clara y sin esfuerzo.

Al oír la radio o la televisión

Al inicio comience escuchando a los presentadores de noticias, ya que suelen hablar con mejor claridad y dicción, luego pruebe con otros programas en un volumen suave y comfortable para los demás.

Si en algunos casos tiene dificultad consulte a su audioprotesista por los accesorios de transmisión provistos por Hansaton como el: uTV3, ustream, uMic.

Oi2 S.R.L.

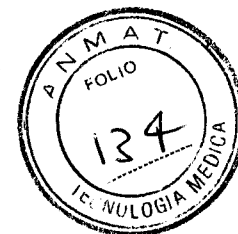
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7574



En conversación en grupo o ruido

En este tipo de situaciones, generalmente suele haber mucho ruido de fondo, por lo tanto, son más complejos de seguir, la tecnología de los audífonos Hansaton como el AutoSurround permite a su sistema de audición adaptarse automáticamente a este tipo de situaciones. Si tiene dificultad consulte a su audiólogo o adióprotesista, también utilizar los accesorios provistos por Hansaton como el ustream, uMic.

Al utilizar la bobina en teatro, cine o iglesia

Cada vez existen más lugares públicos que cuentan con el sistema de inducción (aro magnético). Estos sistemas emiten sonidos por vía inalámbrica que son captados por la bobina de su audífono. Normalmente, en estos lugares indican si disponen de este tipo de transmisión. Puede consultar a su audiólogo o adióprotesista por los accesorios para estas situaciones.

Hablar por teléfono fijo, inalámbrico o móvil

Cuando utilice el teléfono, lleve el extremo del auricular del teléfono hasta la parte superior del pabellón auditivo para que la salida de este coincida con la entrada del micrófono del audífono. De esta forma, asegurara las mejores condiciones para comprender la conversación. Si le resulta difícil utilizar el teléfono consulte a su audiólogo o adióprotesista sobre los sistemas accesorios de Hansaton.

Su audífono ha sido diseñado para cumplir con las normas de la ley internacional de compatibilidad electromagnética, de toda forma 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 inalámbrico o móvil.

Si le resulta difícil obtener un buen resultado con el teléfono móvil, pida a su audiólogo o adióprotesista más información sobre los sistemas y accesorios de Hansaton como el usstream o la app que puede instalar en su móvil.

Oi2 S.R.L.

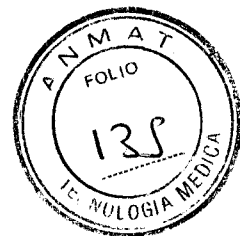
ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE

SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDIOLOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



Lavalle 1438 P 2 "E" CABA (CP 1048) TEL 011-4371-4922

7574



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 los casos de utilización poco frecuente del audífono impide al usuario una adaptación óptima.

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 sacar el máximo provecho de su capacidad auditiva.

Lo aconsejable es el uso en ambos oídos.

Ventajas más importantes de usar los audífonos en ambos oídos son:

Su capacidad de localización sonidos mejorará

Le resultará más fácil entender el habla en entornos ruidos

Experimentará un cuadro de sonido más completo y cómodo.

ANEXO III C

INFORME TECNICO

AUDIFONO HANSATON


CLASE DE RIESGO II

Audífono Retroauricular digital para Hipoacusia leve a severa

Este compuesto básicamente por: circuito, amplificador, micrófonos direccionales, selector de volumen, botón de cambio de programas, codo, minitubo, auricular externo, portapila, cancelador de feedback, sonido envolvente, conexión inalámbrica, hasta 7 programas automáticos, 3 programas manuales, efecto pabellón, selector de música, bobina telefónica, aviso sonoro de cambio de programas, conexión inalámbrica, pila con poca carga, demora opcional de encendido variable, tinnitus-manager

Oi2 S.R.L.

ALFREDO BOGLIACINO
SOCIO GERENTE


SUSANA G. PAVESE
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 9090 - U.B.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003434-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7574**, y de acuerdo con lo solicitado por OI2 S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífono Retroauricular digital con auricular en el CAE (RIC)

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusia leve a severa.

Modelo/s: AQ sound SHD 9-S, AQ sound SHD 7-S, AQ sound SHD 5-S, AQ sound SHD S my Choise, sound SHD 9-10, sound SHD 7-10, sound SHD 5-10, sound SHD 3-10, sound SHD 9-S312, sound SHD 7-S312, sound SHD 5-S312, sound SHD 3-S312, sound SHD S-312 my Choise, sound SHD 9-S13, sound SHD 7-S13, sound SHD 5-S13, sound SHD 3-S13, sound SHD my Choise, AQ HD 9-S, AQ HD 7-S, AQ HD 5-S, sound 9 HD-13, sound HD 9-312, sound HD 9-s312e,

E 4

sound 7 HD-13, sound 7-312, sound HD 7-S312, sound HD 7-S312e, sound HD 5-13, sound HD 5-312, sound HD 5-S312, sound 5-S312e, sound HD 3-13, sound HD3-312, sound 3 S312, sound HD 3-S312e, sound 9-13, sound 9-312, sound 7-13, sound 7-312, sound 5-13, sound 5-312, sound 3-13, sound 3-312

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta bajo receta


Nombre del fabricante: HANSATON Akustik GmbH

Lugar/es de elaboración: Sachsenkamp 5, D- 20097 Hamburgo - Alemania

Se extiende a OI2 S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2320-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 5 7 4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.