



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

**DISPOSICIÓN N° 2067**

**BUENOS AIRES, 22 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15454/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 2067

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1191-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2067**

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

Expediente N° 1-47-15454/10-5

DISPOSICIÓN N° **2067**

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2067**.....

Nombre descriptivo: Audífonos (RITE) Receptor en el Canal

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s:

- |                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| - Agil Pro Mini Rite | - Dual Mini M9                |
| - Agil Pro Rite      | - Dual Mini M7                |
| - Agil Mini Rite     | - Dual Mini M5                |
| - Agil Rite          | - Vigo Pro Connect Rite       |
| - Dual Connect XW    | - Vigo Pro Connect Rite Power |
| - Dual Connect W     | - Vigo Connect Rite           |
| - Dual Connect V     | - Vigo Connect Rite Power     |
| - Dual Connect Pro   | - Hit Pro Rite                |

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON A/S

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

Expediente N° 1-47-15454/10-5

DISPOSICIÓN N° **2067**

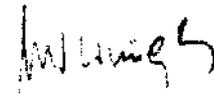
*W. Torres*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....2067.....

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



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15454/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2.067**, y de acuerdo a lo solicitado por AUDISONIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos (RITE) Receptor en el Canal

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s:

- |                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| - Agil Pro Mini Rite | - Dual Mini M9                |
| - Agil Pro Rite      | - Dual Mini M7                |
| - Agil Mini Rite     | - Dual Mini M5                |
| - Agil Rite          | - Vigo Pro Connect Rite       |
| - Dual Connect XW    | - Vigo Pro Connect Rite Power |
| - Dual Connect W     | - Vigo Connect Rite           |
| - Dual Connect D     | - Vigo Connect Rite Power     |
| - Dual Connect Pro   | - Hit Pro Rite                |

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON A/S

..//

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

Se extiende a AUDISONIC S.A. certificado PM-1191-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>22 MAR 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2067**



*W. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGHEE  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

2067



**REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS**

**ANEXO III B:**  
- ROTULOS:

**AUDISONIC**  
Importado por AUDISONIC S.A.  
José A. Cabrera 3568, 2º piso – Buenos Aires  
Fabricado Oticon A/S Kongebakken 9 DK-2765 Smorum - Denmark  
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón  
Condición de Venta: Bajo receta  
Audifonos Familia Receptores en el canal  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-21

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

LIC. MARCELA RUIZ PATRON  
FONOAUDILOGA - UBA  
MAT. MAC. N° 7757

## REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS

### ANEXO III B:

- ROTULOS:



### ANEXO III B:

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:



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

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

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

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

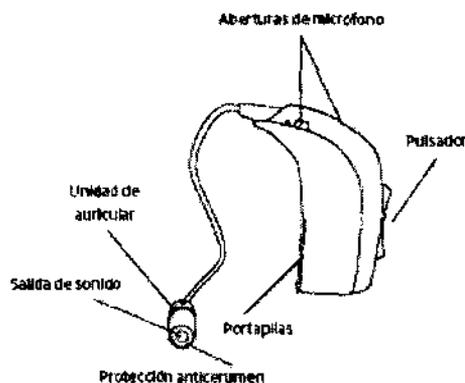
Si se acumula cerumen en exceso con el uso del instrumento auditivo, consulte a su Profesional de la Salud Auditiva.

AUDISONIC S.A.  
MARIANA AHAMBURU  
APCERADO

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

# INSTRUCCIONES DE USO

## Modelo RITE



Su tipo de sujeción es:

Cono Open:

6mm

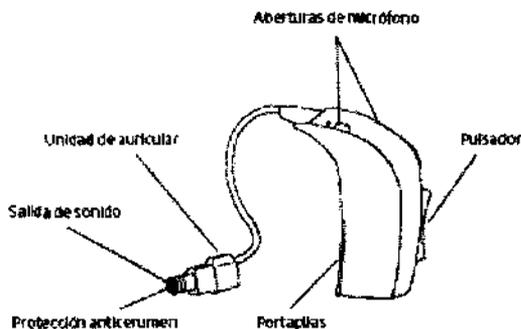
8mm

10mm

Micro molde

Cono Plus

## Modelo RITE Power con Cono Power



Tipo de sujeción

CONOS POWER:

8mm

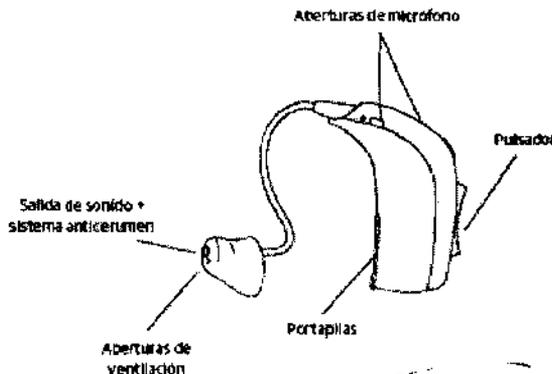
10mm

12mm

Cono Plus

5b

## Modelo RITE Power con Micro Molde Power



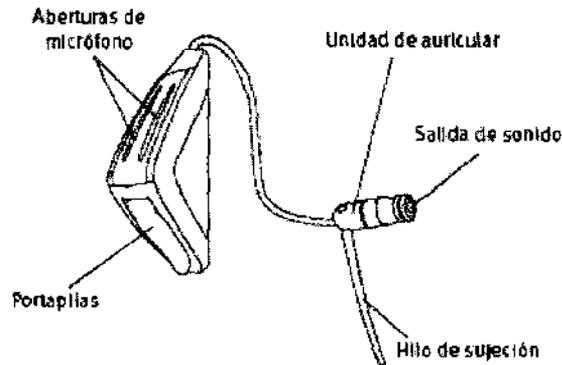
*Mariana Aramburu*

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

*Marcela Ruiz Patron*

LIC. MARCELA RUIZ PATRON  
 FONOAUDIÓLOGA UBA  
 MAT. PAC. N° 7757

## Vista general de Dual

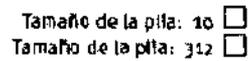
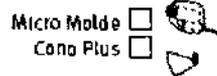


Su tipo de sujeción es:

Cono Open:



Cono Power:



## Sustitución de la pila

Su audífono lleva una pila tamaño 312 ó 10 dependiendo del modelo.

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.

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

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

Esto no indica que el audífono funcione mal.



Para cambiar la pila siga estas instrucciones:

- Abra el portapilas moviendo hacia atrás el borde que queda levantado y extraiga la pila usada.
- Retire el adhesivo del lado "+" de la pila nueva.
- Inserte la pila nueva, de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas. Cierre el portapilas.

Es necesario eliminar cualquier rastro de humedad de la pila antes de su uso.

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.

*Marianara*

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

*Marcela Ruiz Patron*

LIC. MARCELA RUIZ PATRON  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
MAT. NAC. N° 7757



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

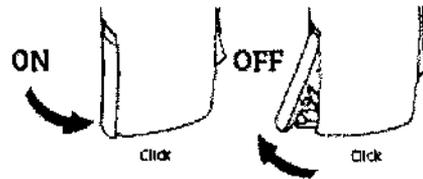
Para encender el audífono cierre el portapilas completamente con la pila dentro. Cuando el portapilas esté cerrado el audífono emitirá una melodía. Esto indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando.

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.



### 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

Colóquese el auricular, con el tipo de sujeción anexado, dentro del oído (1) y a continuación coloque el audífono detrás de la oreja (2)

Si el audífono power tiene un Micro Molde, asegúrese de su correcta posición dentro del oído para que se adapte cómodamente.

Asegúrese de que la parte que va dentro del oído esté colocada de forma que siga el contorno de la piel.

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.

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

MARCELA RUIZ PATRON  
FONOAUDIÓLOGA UBA  
MAT. N.º 7757



### Pulsador

Su audífono tiene un pulsador.

Si usted tiene un audífono, el pulsador puede utilizarse para cambiar entre los diferentes programas.

Si por el contrario tiene dos audífonos, el pulsador puede utilizarse para ajustar el volumen y para cambiar entre los programas.



El pulsador puede programarse en una de las 3 funciones disponibles.

Izquierdo	Derecho	
		<b>Sólo cambio de programa:</b> Presione brevemente para cambiar de programa
		<b>Sólo control de volumen: *</b> Presione brevemente para ajustar el volumen.
		<b>Control de volumen y Cambio de programa: *</b> Presione brevemente para ajustar el volumen y presione durante más tiempo (2 seg.) para cambiar de programa.

\* sólo si tiene dos audífonos

### Utilizar 2 audífonos

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

### PROGRAMAS (OPCIONAL)

Su audífono puede tener hasta cuatro programas.

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

	Un aviso, al cambiar al programa 1
	Dos avisos, al cambiar al programa 2
	Tres avisos, al cambiar al programa 3
	Cuatro avisos, al cambiar al programa 4

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

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

LIC. MARCELA RUIZ PATRON  
 FONO AUDIÓLOGA - UBA  
 MAT. NAC. Nº 7757

Si tiene dos audífonos, entonces:

El audífono DERECHO avanza en el ciclo de programa, ej: P1-P2

El audífono IZQUIERDO retrocede en el ciclo de programa, ej: P2-P1.

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

Programa 1: \_\_\_\_\_

Programa 2: \_\_\_\_\_

Programa 3: \_\_\_\_\_

Programa 4: \_\_\_\_\_

### Control de volumen (opcional)

Sólo se puede activar el control de volumen cuando se utilicen dos audífonos. El control de volumen le permite ajustar el volumen en situaciones específicas de escucha a un nivel que le resulte cómodo.

Al presionar el pulsador en un audífono, el volumen se ajusta en ambos audífonos simultáneamente.

Para subir el volumen, presione el pulsador del audífono DERECHO brevemente

Para bajar el volumen, presione el pulsador del audífono IZQUIERDO brevemente.

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.

### Standby (opcional)

Si presiona sobre el botón (mín. 3 seg) el audífono se ajustará en el modo standby (descanso)

Para reactivar el audífono, presione el botón de nuevo.

Utilice la función standby si necesita silenciar el audífono mientras lo lleva puesto.

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



### NOTA IMPORTANTE

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

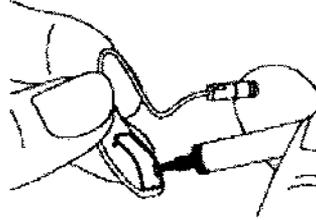
### Portapilas de seguridad (opcional)

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

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

LIC. MARCELA RUIZ PATRON  
FONO AUDIÓLOGA - UBA  
MAT. MAC. N° 7757

El portapilas está diseñado para abrirlo con una herramienta. Utilice la Multiherramienta para desbloquear el portapilas insertándola en la pequeña ranura del mismo y después tire hacia fuera con cuidado para abrirlo.



### **AUTO PHONE (OPCIONAL)**

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

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

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

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

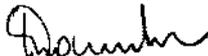


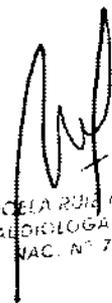
### **ADVERTENCIA**

Si utiliza un imán Autophone:

- Mantenga los imanes fuera del alcance de los niños y animales domésticos. En caso de ingestión del imán, acuda a un médico inmediatamente.
- No lleve el imán en el bolsillo de la camisa y manténgalo siempre a una distancia de 30 cm de cualquier dispositivo de ayuda vital. Preferentemente, utilice el teléfono con el imán en el lado opuesto al marcapasos o del sistema de ayuda vital.
- Mantenga el imán alejado de tarjetas de crédito y de otros aparatos sensibles a campos magnéticos.

### **Cuidado de su audífono**

  
 AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

  
 LIC. MARCELA RUIZ FABRON  
 FONODENTOLÓGA USA  
 MAT. NAC. N° 7757

Su conducto auditivo genera cerumen que puede taponar la salida del sonido. Para esto, su audífono lleva un filtro para evitar la acumulación de cerumen. Pregunte a su audioprotesista sobre sistemas específicos de protección contra el cerumen en su audífono y cómo cambiarlo.

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

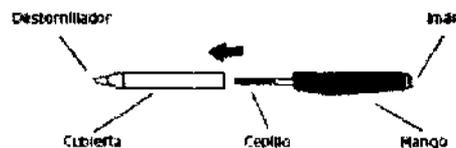
#### Antes de irse a dormir:

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

#### Limpieza del audífono

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

#### Multiherramienta



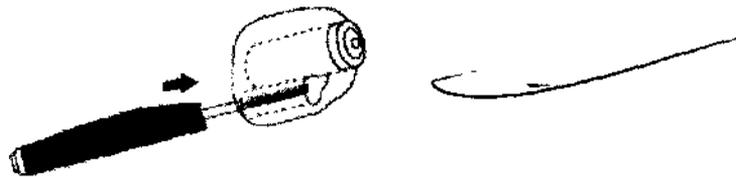
Utilice un paño suave para limpiar la superficie de los audífonos.

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

#### Mantenimiento diario con Micro Molde

El Micro Molde debe limpiarse regularmente:

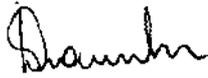
- Limpie la abertura de ventilación empujando el cepillo hacia el orificio mientras lo gira ligeramente.

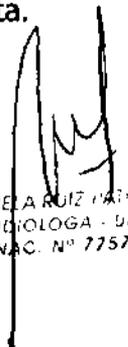


¡El audífono y el Micro Molde no deben lavarse nunca ni introducirlos en agua u otros líquidos!

#### Cambio de sistema de protección anticerumen

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°.

  
 AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

  
 LIC. MARCELA RUIZ PARON  
 FONOAUDIÓLOGA - UBA  
 MAT. NAC. N° 7757

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.

El filtro debe cambiarse:

- 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.**

### 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.

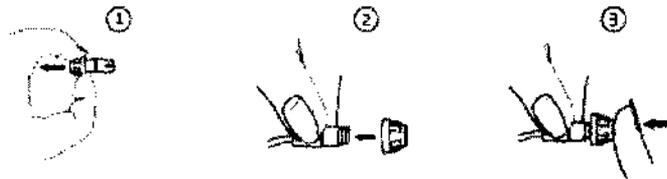
Recomendamos cambiar el cono al menos una vez al mes o según le indique su audioprotesista.



### Cambio del cono

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

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



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 ida 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.

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

LIC. MARCELA ELIZ PATRÓN  
 FONO AUDIÓLOGA UBA  
 MAT. NAC. Nº 7757

### **Evite el calor, la humedad y los productos químicos**

Su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, como dentro de un vehículo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, como por ejemplo baños calientes, la ducha o la lluvia. Tampoco debe secarse nunca en un micro-ondas o en un horno.

Seque la pila con cuidado si tiene humedad ya que puede afectar a su funcionamiento. El uso de un kit antihumedad puede ayudar a evitar estos problemas e incluso a alargar la vida del audífono. Pregunte a su audioprotesista si desea más información.

Los productos químicos de uso cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después del afeitado, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre el audífono antes de usar estos productos y esperar a que se sequen antes de volver a poner el audífono. Si utiliza cualquiera de estos productos debería lavarse y secarse bien las manos antes de ponerse el audífono.

### **Uso de su audífono**

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

### **Siete pasos fáciles para mejorar su audición**

#### **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.

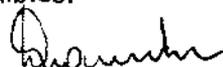
#### **2- En conversación con una persona**

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.

  
 AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APCDERADO

  
 LIC. MARCELA RUFF PATRON  
 OTOAUDIÓLOGA - USA  
 MAT. NAC. Nº 7757

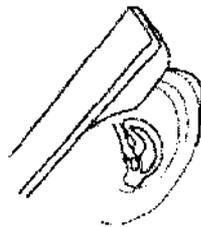
#### 4- En conversaciones en grupo

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 sí 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.

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APCDERADO

LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN  
 FONOAUDIÓLOGA UBA  
 MAT. NAC. N° 7757

- Experimentará un cuadro de sonido más completo y cómodo.

<b>PROBLEMAS HABITUALES Y SUS SOLUCIONES</b>		
<b>Problema</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
<b>Ausencia de sonido</b>	Pila gastada	Cambiar la pila pg. 7 y 8
	Salida de sonido obstruida	Limpiar el Micro Molde o el Cono pg. 24 y 26 Cambiar el filtro anticerumen o el cono pg. 25 y 27
<b>Sonido intermitente o reducido</b>	Salida de sonido obstruida	Limpiar el Micro Molde o el Cono pg. 24 y 26
	Humedad	Limpiar la pila y el audífono con un paño seco pg. 29
	Pila gastada	Cambiar la pila pg. 7 y 8
	Obstrucción del filtro atenuador en el codo	Pida ayuda a su audioprotesista
<b>Pitido</b>	Audífono colocado incorrectamente	Colocar de nuevo el audífono pg. 11
	Cerumen acumulado en el canal	Acudir al médico para que examine su canal auditivo

Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.

### **GARANTIA INTERNACIONAL**

Su audífono cuenta con una garantía que cubre los defectos de los materiales utilizados o de fabricación, durante un período de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

Esta garantía cubre el audífono, pero no los accesorios tales como tubos, pilas, filtros anticerumen, etc.

Esta garantía pierde su validez en caso de uso inadecuado, maltrato, exposición del audífono a condiciones corrosivas, cambios físicos en su oído, daño provocado por objetos extraños introducidos en su audífono, ajustes incorrectos o en caso de que el audífono fuese reparado por personal técnico no autorizado.

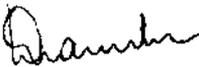
Esta garantía no afecta a ninguno de los derechos legales que usted pueda tener según la legislación nacional concerniente a los bienes de consumo. Puede que su audioprotesista le haya expedido una garantía que sobrepase los límites de la nuestra. Por favor, consulte con su audioprotesista para más información.

### **Si precisa Asistencia Técnica**

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

### **Homologación, precauciones y marcado del producto**

El audífono convierte un transmisor de radio que utiliza una tecnología de inducción magnética de corto rango a 3.84 MHz. La potencia del campo magnético del transmisor es < -42 dBµA/m @ 10m.

  
AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

  
LIC. MARCELA JULIA PAREDIN  
ODONTOLOGA - OBA  
MAT. MAC. N° 7757

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

Debido al tamaño limitado disponible en los audífonos todas las marcas relevantes de homologación se encuentran en este documento.

### **El audífono contiene un módulo con:**

FCC ID U28FUNRI03  
IC: 1350B-FUNRI03

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.

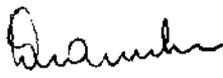
Los cambios o modificaciones realizados al equipo que no estén aprobados expresamente por Oticon, podrían anular la autorización FCC para manejar el equipo.

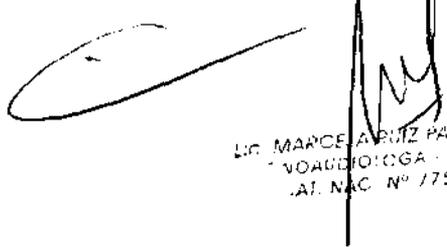
### **ADVERTENCIAS**

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.

  
 AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

  
 LIC. MARCELA RUIZ PATRON  
 FONOLOGA - UBA  
 A.I. NAC. N° 1757

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

### Uso del audífono

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

### Uso de la pila

- Utilice siempre pilas recomendadas por su audioprotesista. Las pilas de baja calidad pueden sulfatarse y causar daños físicos.
- Nunca intente recargar las pilas. Pueden explotar y causar lesiones.
- No tire las pilas al fuego, pueden explotar y causar lesiones serias.

### Mal funcionamiento de los audífonos

- Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ejemplo, al terminarse la pila o al bloquearse por el exceso de cerumen. Tenga en mente esta posibilidad, sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que usted dependa de señales acústicas.

### Interferencias

- Su audífono ha sido probado contra interferencias siguiendo las normas internacionales más estrictas. Sin embargo, las nuevas tecnologías sacan constantemente nuevos productos al mercado, muchos de ellos pueden emitir radiaciones electromagnéticas, provocando interferencias imprevistas en los audífonos. Por ejemplo, cocinas vitrocerámicas, sistemas de alarmas en tiendas, teléfonos móviles, faxes, ordenadores, equipos de rayos X y de resonancia magnética, etc,...
- Su audífono está diseñado para cumplir con los estándares de Compatibilidad Electromagnética Internacionales más estrictos. Sin embargo, su audífono puede causar interferencias con otros equipos médicos. Estas interferencias también pueden estar causadas por señales de radio, alteraciones de la líneas de tensión, detectores de metales de aeropuertos, campos electromagnéticos de otros equipos médicos y descargas electroestáticas.

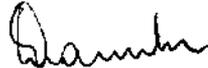
### Posibles efectos secundarios

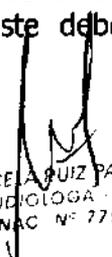
- El uso de audífonos puede provocar acumulación acelerada de cerumen (cera del oído).
- Por otro lado, los materiales no alérgicos pueden, en raras ocasiones, causar irritación en la piel.

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

### Requisitos de Seguridad DAI (Entrada Directa de Audio)

- La seguridad de los audífonos con DAI está determinada por la fuente de señal externa. Cuando el DAI está conectado a un equipo, éste debe

  
 AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

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

ajustarse a las normas IEC-60065, IEC-60601 o a estándares de seguridad equivalentes.

### Sistema de protección anticerumen

- Compruebe siempre su audífono para asegurarse de que no quede espacio libre entre el filtro y el extremo del Micro Molde.

Si tiene alguna duda sobre cómo cambiar o utilizar su sistema de protección anticerumen contacte con su audioprotesista.

### Advertencia para el audioprotesista y el usuario de audífonos

- Se debe tener especial cuidado al seleccionar, adaptar y utilizar un audífono cuya salida máxima exceda los 132 dB SPL (IEC 711), ya que existe riesgo de dañar la audición residual del usuario.
- La caja incluid para guardar el audífono cuenta con un imán integrado. Si usted tiene un sistema implantado, como un marcapasos o un desfibrilador, no debe llevar la caja en un bolsillo cerca del pecho.

Por la presente, declaramos que este audífono cumple con los requisitos fundamentales y con las directrces 1999/5/EC.

La declaración de conformidad puede obtenerse dirigiéndose a:

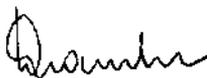
Oricon A/S  
Kongeløkkevej 9  
DK-2765 Skovlunde  
Dinmål  
www.oricon.com

CE 0543 0682



Los instaladores de los equipos  
sin cables deben asegurarse  
de acuerdo con los normas  
aplicables.



  
AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

  
LIC. MARCELA RUIZ PATRON  
FONOAUDIÓLOGA - UBA  
MAT. NAC. N° 7757



**BATERIAS**

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

AGIL PRO MINI RITE	312
AGIL PRO RITE	312
AGIL MINI RITE	312
AGIL RITE	312
DUAL CONNECT XW	312
DUAL CONNECT W	312
DUAL CONNECT V	312
DUAL CONNECT PRO	312
DUAL MINI m9	10
DUAL MINI m7	10
DUAL MINI m5	10
VIGO PRO CONNECT RITE	312
VIGO PRO CONNECT RITE POWER	312
VIGO CONNECT RITE	312
VIGO CONNECT RITE POWER	312
HIT PRO RITE	312

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APQUERADO