



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

DISPOSICIÓN N° 3720

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4512-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-6, denominado AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL; marca BERNAFON.

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° 101/15 de fecha 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-1377-6, correspondiente al producto médico denominado

E
7



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3720

AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL, marca BERNAFON, propiedad de la firma IMA ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1713 de fecha 31 de Marzo de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-6, denominado AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL, marca BERNAFON.

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-1377-6.

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° 1-47-3110-4512-15-5

DISPOSICIÓN N° 3720

fe

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



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° **3720** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL

Marca: BERNAFON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1713/08

Tramitado por expediente N° 1-47-19-08-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| MODELOS | ICOS 205 DM VC,305 DM,315 DM VC, 400,415 DM; PRIO 202VC,205DM VC, 305DM, 315DM VC, 322, 400, 415DM; MOVE 305 ITC DM, 315 ITC DM VC, 400 CIC; VERAS 9 :VR9 ITCD, VR9 ITC, VR9 CIC; VERAS 7:VR7 ITCD, VR7 ITC, VR7 CIC; VERAS 5:VR5 ITCD, VR5 ITC, VR5 CIC; Accesorio: Control Remoto RCS; | ICOS 205 DM VC,305 DM,315 DM VC, 400,415 DM; PRIO 202VC,205DM VC, 305DM, 315DM VC, 322, 400, 415DM; MOVE 305 ITC DM, 315 ITC DM VC, 400 CIC; VERAS 9: VR9 ITCD, VR9 ITC,VR9 CIC; VERAS 7:VR7 ITCD, VR7 ITC,VR7 CIC; VERAS 5:VR5 ITCD, VR5 ITC, VR5 CIC; Accesorio: Control Remoto RCS; |

(Handwritten signature)



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

| | |
|---|--|
| WIN ITE:202 ITE, 322 ITC, 302 ITC, 315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC; NEO ITE: 202 ITE, 322 ITC, 302 ITC, 315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401 CIC; INIZIA 1:IN1 ITCD, IN1 ITC, IN1 CIC; INIZIA3: IN3 ITCD, IN3 ITC, IN3 CIC; CHRONOS 9 ITE: CN9 CIC, CN9 CICIP, CN9 ITCP, CN9 ITCD, CN9 ITCPD, CN9 ITED; CHRONOS 7 ITE: CN7 CIC, CN7 CICIP, CN7 ITCP, CN7 ITCD, CN7 ITCPD, CN7 ITED; CHRONOS 5 ITE: CN5 CIC, CN5 CICIP, CN5 ITCP, CN5 ITCD, CN5 ITCPD, CN5 ITED; AR9 CIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 CICIP/ACRIVA 9 ITE, AR9 IIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCPD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITED/ACRIVA 9 ITE; AR7 CIC/ACRIVA 7 ITE, AR7 CICIP/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITC/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITCD/ACRIVA 7 ITE, AR7 | WIN ITE:202 ITE, 322 ITC, 302 ITC,315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC,401CIC; NEO ITE: 202 ITE, 322 ITC,302 ITC, 315 ITC DM, 301 ITC, 411 MC, 401CIC; INIZIA 1:IN1 ITCD, IN1 ITC, IN1 CIC; INIZIA3: IN3 ITCD, IN3 ITC, IN3 CIC; CHRONOS 9 ITE: CN9 CIC, CN9 CICIP, CN9 ITCP, CN9 ITCD, CN9 ITCPD, CN9 ITED; CHRONOS 7 ITE: CN7.CIC, CN7 CICIP, CN7 ITCP, CN7 ITCD, CN7 ITCPD, CN7 ITED; CHRONOS 5 ITE: CN5 CIC, CN5 CICIP, CN5 ITCP, CN5 ITCD, CN5 ITCPD, CN5 ITED; AR9 CIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 CICIP/ACRIVA 9 ITE, AR9IIC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITC/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITCPD/ACRIVA 9 ITE, AR9 ITED/ACRIVA 9 ITE; AR7 CIC/ACRIVA 7 ITE, AR7 CICIP/ACRIVA 7 ITE, |
|---|--|

En



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.P.

| | | |
|--|---|--|
| | ITCPD/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITED/ ACRIVA 7 ITE; CA5 CIC/CARISTA 5 ITE, CA5 CICIP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITC/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCD/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITED/ CARISTA 5 ITE; CA3 CIC/ CARISTA 3 ITE, CA3 CICIP/CARISTA 3 ITE, CA3 ITC/CARISTA ITE, CA3 ITCD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITCPD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITED/ CARISTA 3 ITE | AR7 ITC/ACRIVA 7 ITE, AR ITCD/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITCPD/ACRIVA 7 ITE, AR7 ITED/ ACRIVA 7 ITE; CA5 CIC/CARISTA 5 ITE, CA5 CICIP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITC/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCD/CARISTA 5 ITE, CA5 ITCP/CARISTA 5 ITE, CA5 ITED/ CARISTA 5 ITE; CA3 CIC/ CARISTA 3 ITE, CA3 CICIP/CARISTA 3 ITE, CA3 ITC/CARISTA ITE, CA3 ITCD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITCPD/CARISTA 3 ITE, CA3 ITED/ CARISTA 3 ITE JU9 CIC/ JUNA9 ITE, JU9 CICX/ JUNA9 ITE, JU9 CICIP/ JUNA9 ITE, JU9 IIC/ JUNA9 ITE, JU9 ITC/ JUNA 9 ITE, JU9 ITCD/ JUNA 9 ITE, JU9 ITCPD/ JUNA 9 ITE, JU9 ITED/ JUNA 9 ITE, JU9 ITEPD/ JUNA9 ITE, JU7 CIC/ JUNA7 ITE, JU7 CICX/ JUNA7 ITE, JU7 CICIP/ JUNA7 ITE, JU7 ITC/ JUNA7 ITE, |
|--|---|--|

E. A



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

| | | |
|--------------------------|---|--|
| | | JU7 ITCD/ JUNA 7 ITE, JU7 ITCPD/ JUNA 7 ITE, JU7 ITED/ JUNA7 ITE, JU7 ITEPD/ JUNA7 ITE, SA5 CIC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 CICX/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 CICP/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 IIC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITC/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITCD/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITCPD/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITED/ SAPHIRA 5 ITE, SA5 ITEPD/ SAPHIRA 5 ITE; SA3 CIC/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 CICX/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 CICP/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITC/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITCD/ SAPHIRA 3 ITE, SA3 ITCPD/ SAPHIRA3 ITE, SA3 ITED/ SAPHIRA 3 ITE, SA 3ITEPD/SAPHIRA 3 ITE |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0237/14 | A fs. 42 a 44 |
| Rotulo | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0237/14 | A fs 45 a 55 |
| Vigencia del certificado | 10 de enero de 2014 | 10 de enero de 2019 |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1377-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 ABR. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-4512-15-5

DISPOSICIÓN Nº

3720

E-

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



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

11 ABR. 2016

3720



PROYECTO de RÓTULOS según Anexo III.B de la

Disp. 2318/02 (TO 2004)

C

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO O. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDIOLOGIA
M.N 4702

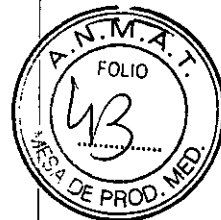
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



REGISTRO DISPOSICIÓN 2318/02-AUDÍFONOS

ANEXO III.B

Fabricante: BERNAFON S.A.

Dirección: *Morgenstrasse 131-Berna 3018 Suiza

Importador y Encapsulador: IMA ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Av. Córdoba 744 1°A" Capital Federal 1054 República Argentina

Modelo: ---

Nº de Serie:---

Autorizado y aprobado por la A.N.M.A.T. P.M.:1377-6

AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL

Venta bajo receta

Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

Matrícula Nacional: 4702

***Condiciones específicas de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto:**

-TRATAR CON CUIDADO LOS AUDÍFONOS: Al manipularlos hacerlo sobre una superficie blanda para evitar cualquier daño, en caso de caída accidental.

-NO MOJAR LOS AUDÍFONOS: Quitárselos antes de bañarse o ducharse, o bajo lluvia intensa. Si han sido expuestos al vapor o condiciones de mucha humedad(luego de quitar las pilas) colocarlo en un recipiente antihumedad(con silica gel), a fin de eliminar toda humedad que pueda haber quedado dentro.

Nunca intente secar los Audífonos con un secador de pelo, o microondas o cualquier otro aparato.

-MANTENGA SUS AUDÍFONOS SIEMPRE LIMPIOS: Regularmente pasándoles un paño seco o pañuelo de papel.

-NO EXPONGA LOS AUDÍFONOS AL CALOR EXTREMO: Nunca los deje en la guantera del automóvil, ni sobre una estufa.

-UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS: Como cosméticos, lociones para después de afeitarse, lacas, aceites, perfumes, repelentes contra los mosquitos, etc; pueden tener efectos nocivos para sus Audífonos. es recomendable quitarse los Audífonos antes de utilizar éstos productos y esperar a que los productos se sequen antes de volver a ponerse los Audífonos.

-PROTECCIÓN DE LOS AUDÍFONOS: Cuando no esté utilizando los Audífonos guárdelos en su estuche **BERNAFON**, para protegerlos de posibles daños.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDILOGÍA
M.N. 4702

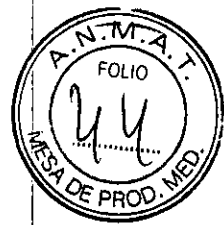
LIC. SUSANA R. CÍPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



*Instrucciones especiales para Operación y/o Uso de Productos Médicos:

-ADAPTACIÓN OBLIGATORIA

1º Etapa en Ambientes Tranquilos

- 1º Semana: Uso de 1 a 3 horas diarias
- 2º Semana: Uso de 3 a 6 horas diarias
- 3º Semana: Uso de 6 a 9 horas diarias
- 4º Semana: Uso durante todo el día.

2º Etapa en Ambientes Ruidosos

Repetir el Esquema anterior

*Advertencias o precauciones que deben adoptarse:

- Si tiene Audífonos Programables no renueva nunca la tapa de programación, ya que el polvo e impurezas pueden causar defectos en el enchufe de programación.
- Un golpe en su oreja mientras lleva su Audífono puesto puede ser peligroso. No lleve el Audífono cuando practique deportes de contacto (por ej: rugby, futbol, etc).
- Los Audífonos, accesorios, pilas siempre deben estar fuera del alcance de quienes puedan tragárselos u ocasionarse con ellos cualquier daño como niños pequeños, personas mentalmente incapacitadas o animales domésticos.
- Tenga cuidado si sus pilas se sulfatan, porque es una sustancia nociva.
- Nunca intente recargar pilas no recargables.
- No cambie las pilas o realice ajustes de control en sus Audífonos delante de niños o personas mentalmente incapacitadas.
- Bajo ningún concepto póngase los Audífonos o las pilas en la boca, ya que son fáciles de tragar, ni las guarde cerca de píldoras porque las puede confundir.
- Si ingirió una pila o un Audífono, concurra a un Médico inmediatamente.

*Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDILOGIA
M.N 4702

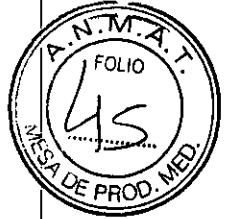
Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720

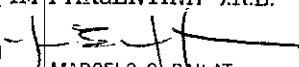


Sumario de informaciones básicas de la Instrucciones de uso

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

E

IMA ARGENTINA S.R.L.


MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDILOGIA
M.N. 4702


Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



ANEXO III.B

Fabricante: **BERNAFON S.A.**

Dirección: *Morgenstrasse 131-Berna 3018 Suiza

Importador y Encapsulador: IMA ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Av. Córdoba 744 1° "A" -Capital Federal 1054 República Argentina

Modelo: ---

Nº de Serie: ---

Autorizado y aprobado por la A.N.M.A.T., P.M.:1377-6

AUDÍFONO INTRACANAL DIGITAL

Venta bajo receta

Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

Matrícula Nacional: 4702

*Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

-Manejo:

- Abra suavemente el portapilas.
- Coloque la pila con el signo + hacia arriba.
- Verifique que el Audífono esté encendido.
- Ajuste el volumen, gradúelo a su gusto.
- Reemplace la pila.

Cuidados:

- Evite la humedad excesiva.
- Evite los golpes.
- Evite el calor excesivo.
- Maneje los controles suavemente.

Efectos secundarios no deseados:

- Los Audífonos deberán ser utilizados según las instrucciones y deberán ser adaptados exclusivamente por su Profesional en Audición. El uso indebido de los mismos o ajustes inadecuados pueden ocasionar Pérdida súbita y permanente de la Audición.
- Nunca preste sus Audífonos a otras personas, porque han sido ajustados según los requisitos de Audición de Usted y pueden causar daños permanentes a la Audición de otra persona.

E

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDIOLOGIA
M.N 4702

Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Cómo insertar sus audífonos

Insertar correctamente su audífono es una cuestión de práctica y paciencia. Si tiene dificultades, por favor consulte con su profesional de la audición.

- Inserte su audífono derecho con su mano derecha y su audífono izquierdo con su mano izquierda.
- Tome su audífono entre su pulgar y su dedo índice con el micrófono hacia arriba.
- Coloque la parte del canal de su audífono dentro de su canal auditivo.
- Suavemente tire el lóbulo de su oreja hacia abajo con su otra mano, mientras que empuja el audífono hacia dentro hasta que esté bien colocado.

Cómo retirar sus audífonos

- Use su pulgar y empuje la parte trasera de su oreja hacia arriba, para aflojar el audífono.
 - Tome la punta del audífono entre su pulgar y su dedo índice y retírelo suavemente de su oído.
 - Si su audífono tiene un cordel para sacarse el audífono, tírelo suavemente.
- Importante: No intente retirar su audífono tirando del compartimiento de la pila ya que esto puede dañarlo.
Póngase en contacto con su profesional de la audición si está teniendo problemas para retirar el audífono.

Cómo operar sus audífonos

(Encender/Apagar)

*Para encender el audífono (posición ON): Cierre el compartimiento de la pila presionándolo hasta que escuche un clic.
El audífono emitirá un pitido largo al encenderse.

*Para apagar el audífono (posición OFF): Coloque su uña debajo del borde anterior del compartimiento de pila y abra el compartimiento levantándolo.

Nota: No se debe forzar el compartimiento de la pila para abrirlo ni para cerrarlo.

Cómo cambiar el nivel de volumen

Sus audífonos están programados para tener un nivel de volumen cómodo para su pérdida auditiva.

Están diseñados para ajustarse automáticamente a cambios en el ambiente sonoro. Algunos modelos permiten que usted ajuste el volumen, ya sea mediante un control opcional en el audífono o mediante un control remoto opcional.

Rueda de control de volumen (opcional ITCD)

*Para aumentar el volumen: Gire el control de volumen hacia delante de usted. El audífono emitirá un pitido al alcanzar el máximo programado.

*Para disminuir el volumen: Gire el control de volumen hacia detrás de usted. El audífono emitirá un pitido al alcanzar el mínimo programado.

El control de volumen trabaja sin fin de carrera.

Lo puede girar pero el volumen sólo se ajustará entre el mínimo y el máximo programado. Su profesional de la audición puede programar el volumen para que permanezca a un nivel fijo, si así lo prefiere.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO S. BAILLAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDIOLÓGIA
M.N 4702

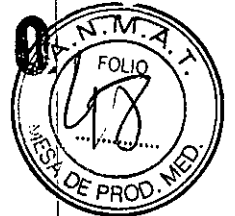
Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Nota: Sus audífonos automáticamente regresarán al nivel de volumen preestablecido cuando encienda el audífono, cuando la pila esté baja o cuando el programa haya sido cambiado.

Si encuentra que debe aumentar o reducir frecuentemente el volumen, tal vez su profesional de la audición tenga que ajustar su configuración.

Cómo cambiar los programas (ITCD)

Si su audífono ha sido confeccionado con un pulsador opcional, lo puede usar para cambiar los programas. Cada vez que presione el pulsador, escuchará la misma cantidad de pitidos que en el programa que usted se encuentre.

Función bobina telefónica (opcional ITCD)

La bobina telefónica le ayuda a escuchar mejor usando el teléfono o en lugares con instalaciones de sistemas de inducción (lugares religiosos, salones, teatros, etc.). Con la bobina telefónica activada, podrá escuchar directamente mediante el teléfono o el sistema de inducción. Para acceder a la bobina telefónica, diríjase al programa de bobina telefónica.

Nota: No todos los teléfonos son compatibles con los audífonos.

Cómo cambiar las pilas

Cuando la pila esté por agotarse, el audífono emitirá pitidos en intervalos regulares. La pila debe ser cambiada de inmediato.

Se usan pilas tipo 312 y 10 de Zinc-Air según el modelo.

- Abra suavemente el compartimiento de la pila sin forzarlo.
- Retire la pila agotada.
- Retire el autoadhesivo de la nueva pila.
- Inserte la pila en el compartimiento con el lado llano y liso hacia arriba (signo +)
- Cierre completamente el compartimiento de la pila.

Información importante sobre la pila

- La vida de la pila varía según las condiciones de uso (las pilas se agotarán con mayor rapidez en ambientes ruidosos).
- Siempre debe tener pilas de repuesto a mano.
- Una pila agotada debe ser cambiada de inmediato.
- Si no va a usar su audífono por varios días, retire las pilas.
- Cualquier humedad en la pila debe ser secada de inmediato con un paño suave.
- Las pilas usadas deben ser devueltas a su proveedor de pilas o a su profesional de la audición para su correcta eliminación.
- Nunca debe desechar las pilas mediante la quema. Pueden explotar y causar lesiones.
- Nunca debe desechar las pilas en los residuos del hogar, ya que contaminan el medio ambiente.

Nota: Siempre retire las pilas zinc-air antes de secar su audífono con un equipo de secado.

El secado de las pilas zinc-air disminuye su vida útil.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDILOGIA
M.N 4702

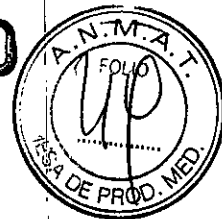
Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Cuidados del audífono

Los oídos saludables producen cerumen que puede tapar sus audífonos. Por favor siga estas instrucciones de limpieza para evitar una acumulación de cerumen y asegurar el desempeño óptimo de sus audífonos.

Todas las noches

- Revise sus audífonos para detectar cerumen y límpielos con un paño o un pañuelo desechable.
- Si es necesario, use la herramienta de limpieza para retirar el cerumen de las aperturas del canal y ventilación de su audífono.
- Abra completamente el compartimiento de la pila para permitir que circule aire.
- Se recomienda la utilización de un equipo anti-humedad para retirar la humedad que puede haberse acumulado en el audífono.

Cómo limpiar la salida de sonido

La salida de sonido es una parte integral de su audífono y debe permanecer limpia y sin cerumen en todo momento.

Sus audífonos cuentan con un sistema de protección anti-cerumen.

Sistema WaxBuster

- Limpie el audífono con un paño seco y suave.
- Retire cuidadosamente los restos de cerumen en el WaxBuster.
- Ponga la punta en un paño seco y suave sobre una superficie llana.
- Suavemente presione el WaxBuster y arrastre el audífono a lo largo del paño.
- Limpie sus audífonos con el cepillo pequeño o con el paño incluido.

No inserte herramientas en la salida de sonido. Esto podría dañar el receptor. Si no puede limpiar los audífonos completamente, es mejor que se ponga en contacto con su profesional de la audición.

Sistema NoWax

- Siempre debe inspeccionar el filtro NoWax antes de usar el audífono para asegurarse que no se haya desmontado del audífono.
- Cambie el filtro si ve que está tapado o si el audífono no suena normal.
- Retire la herramienta de la carcasa y empuje la parte de extracción hacia dentro del filtro anticerumen antiguo para extraerlo del audífono.
- Empuje el nuevo filtro hacia dentro del audífono.
- Elimine la herramienta usada. Evite el calor, la humedad y las sustancias químicas
- No exponga los audífonos a calores extremos al dejarlos dentro de un auto, cerca de un radiador, etc.
- Evite la exposición de sus audífonos a la humedad, es decir baños de vapor, duchas, lluvias fuertes, etc.
- Nunca intente secar sus audífonos con un secador, horno microondas, etc.
- Retire sus audífonos antes de usar loción para después de afeitarse, spray para cabello, aceites corporales, perfumes, repelente de mosquitos, lociones, etc. Permita que estos productos se sequen antes de usar sus audífonos.
- Proteja sus audífonos guardándolos en su caja cuando no los esté usando.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILLAT
SOCIO GERENTE

Lic. SUSANAR R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA

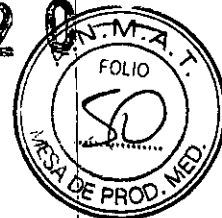
LIC EN FONOAUDILOGIA
N° 4702



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Cómo usar sus audífonos

Los audífonos no restauran la audición perfecta.

Hacen que los sonidos sean más fuertes y le ayudan a aprovechar su audición al máximo. Mientras que generalmente se notan algunos beneficios de inmediato, con frecuencia su cerebro tardará varias semanas en adaptarse a los nuevos sonidos.

Los siguientes consejos le ayudarán a aprender a usar sus audífonos. Si tiene problemas para acostumbrarse, consulte con su profesional de la audición.

Cómo comenzar

- Use sus audífonos en su hogar en un ambiente sin ruido. Mantenga una conversación con una persona o escuche un programa de noticias en la televisión.
- Aprovechará más sus audífonos si los usa todo el día. Aumente el tiempo de uso todos los días hasta que se sienta cómodo usándolos varias horas seguidas.
- Podrá notar que su propia voz suena más fuerte.

Si las voces de otras personas se encuentran a un nivel cómodo, hable con voz más baja.

- Los sonidos como los pasos, el canto de los pájaros, el ruido del papel, etc., le pueden parecer bastante fuertes al principio porque probablemente hace mucho tiempo que no los escucha. Pronto se desvanecerán.

Salir a cenar

- Comience por un restaurante silencioso (sin música ni entretenimiento).
- Pida una mesa lejos de la cocina y otros lugares ruidosos.
- La conversación le resultará más fácil con un grupo reducido.

En el auto

- Siéntese con su mejor oído hacia el centro del auto.
- Apague la radio.
- Mantenga las ventanas cerradas para reducir el ruido del tránsito, la calle y el viento.

En el teatro, conciertos, conferencias, etc.

- Pregunte si hay un sistema de inducción permanente a su disposición. Si no hay, pida ser sentado al frente.
- Intente sentarse con su mejor oído cerca de la fuente de sonido.
- Conozca bien el programa de antemano para que sea más fácil seguirlo.

En el trabajo

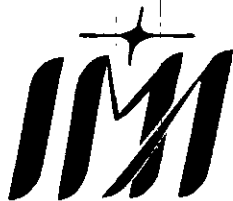
- Avísele a sus colegas de su pérdida auditiva.
- Si sólo escucha parte de la conversación, repita lo que escuchó y pregunte por la información que no captó.

Lic. SUSANA R. CIPRIÀ
DIRECTORA TÉCNICA

Susana R. Ciprià
LIC EN FONOAUDILOGIA
M.N 4702

IMA ARGENTINA S.R.L.

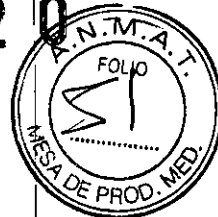
Marcelo C. Bailat
MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Cómo usar el teléfono

- Mantenga el receptor cerca de la entrada del micrófono de su audífono. Si esto causa un silbido, aleje un poco el receptor.
- Si las voces en el teléfono son demasiado suaves o si el ruido ambiental es un problema, use la bobina telefónica (en caso de que su audífono tenga esta opción). Sea conciente de que no todos los teléfonos son compatibles con las bobinas telefónicas.
- Los teléfonos móviles pueden causar interferencia con la bobina telefónica.
- Antes de comprar un teléfono móvil, pruébalo con su audífono.
- Las personas con un mayor grado de pérdida auditiva pueden necesitar un control de volumen en el teléfono.

Protección ambiental

Sus audífonos contienen componentes electrónicos sujetos a la Directiva 2002/96/CE relativa a residuos eléctricos y equipos electrónicos.

Ayude a proteger al medio ambiente al no desechar sus audífonos o pilas con sus residuos hogareños.

Aprobaciones, mercado y cumplimiento de producto

Todos los audífonos **Bernafon** cumplen con los estándares internacionales en relación con la compatibilidad electromagnética.

Interferencia electromagnética

Su audífono ha sido sometido a extensas pruebas de interferencia electromagnética. Sin embargo, algunos productos pueden emitir energía electromagnética que cause interferencia imprevista para los audífonos. Ejemplos de tales productos incluyen aparatos de inducción en la cocina, sistemas de alarma en las tiendas, teléfonos móviles, máquinas de fax, ordenadores personales, rayos X, tomografías computarizadas, etc.

Compatibilidad entre teléfonos celulares y audífonos

Algunos usuarios de audífonos han reportado un zumbido en sus audífonos al usar teléfonos celulares, indicando que el teléfono celular y el audífono pueden no ser compatibles.

La compatibilidad de un audífono en particular y un teléfono celular puede ser pronosticada al sumar la calificación de la inmunidad del audífono con la calificación de las emisiones del teléfono celular (ANSI C63.192006

Métodos Estándares Nacionales para la Medición de la Compatibilidad entre Dispositivos de Comunicación Inalámbrica y Audífonos).

Por ejemplo, la suma de un audífono con una calificación de 2 (M2/T2) y un teléfono con una calificación de 3 (M3/T3) tendría un resultado combinado de una calificación de 5. Según el estándar, cualquier calificación combinada que tenga como resultado por lo menos 5 proporcionaría un "uso normal"; una calificación combinada de 6 ó mayor, indicaría "desempeño excelente".

La inmunidad de su audífono **Bernafon** es por lo menos M2/T2.

Las mediciones de desempeño del equipo y las clasificaciones de categoría y sistema están basadas en la mejor información disponible.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDILOGIA
M.N 4702

Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Accesorios

Bernafon le ofrece una amplia gama de accesorios opcionales que pueden ser adquiridos para mejorar sus audífonos. Dependiendo del tipo de audífono y las normas locales, los siguientes accesorios están disponibles:

- Equipo de limpieza y secado
- Set de filtros Nowax
- Set de filtros Waxbuster

Precauciones generales y recomendaciones de seguridad

Los audífonos y las pilas pueden ser peligrosos si se ingieren o si se usan de forma indebida. Tales acciones pueden ocasionar lesiones graves o la pérdida permanente de la audición e incluso pueden resultar mortales. Es importante que conozca completamente las siguientes advertencias generales antes de utilizar sus audífonos.

- Los audífonos sólo deberán ser utilizados según las instrucciones y deberán ser adaptados exclusivamente por su profesional de la audición quien posee la formación apropiada.
- El uso indebido de los audífonos o ajustes inadecuados pueden ocasionar la pérdida súbita y permanente de la audición.
- Los audífonos no restablecen la audición normal ni constituyen una prevención contra pérdidas auditivas debidas a condiciones orgánicas.
- Nunca permita que otras personas usen sus audífonos, porque han sido ajustados para los requisitos de audición que usted necesita y pueden causar daños permanentes a la audición de otra persona.
- Un golpe en su oreja mientras usa su audífono puede resultar dañino. No use su audífono cuando practique deportes de contacto (por ejemplo rugby, fútbol, etc.).
- Tenga en cuenta que el uso de un audífono puede causar la formación de un exceso de cerumen en el canal auditivo y puede requerir su eliminación por parte de un profesional de la medicina capacitado para ello.
- En casos excepcionales, puede que un audífono o un molde cause una secreción del oído o una reacción alérgica. Acuda a un médico inmediatamente si se presentan alguna de estas condiciones.
- Un molde es un producto hecho a la medida. Si usted experimenta alguna incomodidad o irritación en su oído, por favor acuda a su profesional de la audición inmediatamente para que modifique su molde.
- Los audífonos, sus componentes y sus pilas siempre deben estar fuera del alcance de bebés, niños y cualquiera que pueda ingerir estos elementos u ocasionarse con ellos cualquier daño.
- Elimine las pilas y manténgalas fuera de vista de bebés, niños pequeños, personas mentalmente incapacitadas o animales domésticos.
- Limpie los audífonos y sus componentes regularmente, según las recomendaciones. Los microorganismos en audífonos no limpios pueden causar irritaciones de la piel.
- Tenga cuidado en caso de supuración de la pila, porque es una sustancia peligrosa.
- Nunca intente recargar pilas no recargables.
- Nunca cambie la pila o ajuste los controles del audífono delante de bebés, niños pequeños o personas mentalmente incapacitadas.
- Nunca debe ponerse el audífono o las pilas en su boca, ya que son fáciles de tragar.
- Nunca inserte herramientas de limpieza en la salida de sonido o la entrada del micrófono, ya que esto puede causar daño a los audífonos.

IMA ARGENTINA S.R.L.

[Signature]
MR. ROBERTO C. BAILAR
SECRETARIO

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDILOGIA
M.A. 4702

[Signature]
Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
 (C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
 Tel./Fax: 4322-9920/9891
 e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar



***Naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado para garantizar el buen funcionamiento y seguridad de los productos médicos**

-Realizar anualmente un Service de Ajuste y Limpieza a los Audífonos en el Servicio Técnico Autorizado **BERNAFON**.

-Evaluar periódicamente su Audición y Discriminación de la palabra, para de ésta forma poder recalibrar los Audífonos en base a las modificaciones auditivas.

***Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la Implantación del producto médico**

-En caso de irritación del oído al intentar ponerse el molde, aplique un poco de vaselina en la parte exterior del molde, para así facilitar su correcta inserción. Tenga cuidado de no introducir vaselina en la salida del sonido.

***Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

Problema

Silbidos o chirridos

Causa

- El Audífono está mal colocado
- Existe acumulación de cerumen en el canal auditivo
- El molde de su Audífono está flojo = Recorra a su Audioprotesista.

Solución

- Vuelva a ponerse correctamente el Audífono
- Acuda al O.R.L. para un examen de su C.A.E.
- Recorra a su Audioprotesista.

IMA ARGENTINA S.R.L.

[Signature]
 MARCELO C. BAILAT
 SOLO GERENTE

Susana R. Cipria
 LIC. EN FONOAUDILOGIA
 M.N. 4702

[Signature]
 LIC. SUSANA R. CIPRIA
 DIRECTORA TÉCNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Problema

El Audífono suena demasiado bajo o se escucha un zumbido

Causa

- El volumen está demasiado bajo (solo para Audífonos con control de volumen)
- El filtro de protección del Audífono se encuentra lleno de cera

Solución

- Aumente el volumen mediante el control de volumen de su Audífono (solo para Audífonos con control de volumen)
- Cambio de filtro

-Problema

No hay sonido o el volumen es demasiado bajo

Causa

- El Audífono no está encendido
- La pila está descargada o mal puesta
- La salida de sonido está obturada
- Los puntos de contactos de la pila están sucios o corroídos
- Existe acumulación de cerumen en el CAE o se ha modificado la pérdida auditiva
- La entrada de Sonido (Micrófono) está obstruida

Solución

- Asegúrese de que el Audífono esté encendido.
- Asegúrese de que la pila esté bien y puesta correctamente.
- Asegúrese de que la salida de sonido no esté obturada, la salida de sonido del debe estar limpia os
- Abra y cierre el compartimiento de la pila repetidamente o limpie los puntos de contactos con un hisopo.
- Acuda a su Audioprotesista, es posible que el cerumen esté obturando su canal auditivo. También puede ser que su Audífono necesite ser ajustado o que su Audición se haya modificado.
- Acuda a su Audioprotesista NO intente limpiarla usted mismo.

Problema

Zumbidos, sonidos apagados, ruidos de lancha a motor

Causa

- El Audífono está húmedo de la pila, está sucio o corroído
- La pila está descargada

Solución

- Introduzca el Audífono en una cámara antihumedad (después de retirar la pila) y consulte a su Audioprotesista
- Sustituya la pila por una nueva.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO G. BAILAT
SUCCESORERENTE

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDIOLOGIA
M.N 4702

Susana R. Cipria
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TECNICA



IMA ARGENTINA S.R.L.

Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
e-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

3720



Problema

El Audífono se enciende y apaga periódicamente

Causa

-La pila está descargada = Sustituya la pila por una nueva.

Solución

-Sustituya la pila por una nueva.

***Precauciones**

-Con Teléfonos Móviles:

Pueden provocar interferencias eléctricas en los Audífonos, por lo tanto no se olvide nunca de probar el teléfono móvil antes de comprarlo.

Para realizar la prueba lleve el teléfono a un área donde recibe y transmite a plena potencia (ésto se puede ver en el display de los teléfonos móviles).

La interferencia no es siempre igual, ya que depende de varios factores, tales como el modelo del teléfono, tipo de modelo del Audífono.

E

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC EN FONOAUDILOGIA
M.N. 4702

Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA