



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

DISPOSICIÓN N° 5177

BUENOS AIRES,

29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4030/13-7 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-1377-5, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, marca BERNAFON, propiedad de la firma IMA ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 5177

1979 de fecha 15 de Abril 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-1377-5, denominado: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL, 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-1377-5.

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

Expediente N° 1-47-4030-13-7

DISPOSICIÓN N°

5177

PB

↓

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5177, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1377-5 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 RETROAURICULAR DIGITAL.

Marca: BERNAFON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1979/2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-18/08-8 (15/04/2008).

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 15 de Abril de 2013 | 15 de Abril de 2018 |
| Modelos | Opus 2 P Digital ICOS BTE: 105DM, 105DM VC, 106DM PRIO BTE: 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE: 120, 121 BRITE BTE: 502 DM, 503 DM MOVE BTE: 105DM VC, 106 BTE DM, 112VC AVANTI: 105 BTE DM, 106 BTE DM VERAS 9: VR9 CP; VR9M; VR9 N VERAS 7: VR7 CP, VR7 M, VR7 N VERAS 5: VR5 CP, VR5 M, VR5 N | Opus 2 P Digital ICOS BTE: 105DM, 105DM VC, 106DM PRIO BTE: 105DM, 105DM VC, 106DM, 112 VC XTREME BTE: 120, 121 BRITE BTE: 502 DM, 503 DM MOVE BTE: 105DM VC, 106 BTE DM, 112VC AVANTI: 105 BTE DM, 106 BTE DM VERAS 9: VR9 CP; VR9M; VR9 N VERAS 7: VR7 CP, VR7 M, VR7 N VERAS 5: VR5 CP, VR5 M, VR5 N |



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

| | | |
|----------------------|--|---|
| | WIN: 102, 112,105 DM. NEO: 102, 112,105 DM. INIZIA 1: IN1 N, IN1 CP, IN1 CPX INIZIA 3: IN3 N, IN3 CP, IN3 CPX CHRONOS 9 BTE: CN 9N, CN9 CP, CN9 CPX CHRONOS 7 BTE: CN 7N, CN7 CP, CN7 CPX CHRONOS 5 BTE: CN5 N, CN5 CP, CN5 CPX Accesorio: control remoto RCS | WIN: 102, 112,105 DM. NEO: 102, 112,105 DM. INIZIA 1: IN1 N, IN1 CP, IN1 CPX INIZIA 3: IN3 N, IN3 CP, IN3 CPX CHRONOS 9 BTE: CN 9N, CN9 CP, CN9 CPX CHRONOS 7 BTE: CN 7N, CN7 CP, CN7 CPX CHRONOS 5 BTE: CN5 N, CN5 CP, CN5 CPX Accesorio: control remoto RCS AR 9 CPX/ ACRIVA 9 BTE; AR 9 CP/ ACRIVA 9 BTE; AR 9 N/ ACRIVA 9 BTE AR 7 CPX /ACRIVA 7 BTE; AR 7 CP /ACRIVA 7 BTE; AR 7 N ACRIVA 7 BTE CA 5 CPX/ CARISTA 5 BTE; CA 5 CP /CARISTA 5 BTE; CA 5 N/ CARISTA 5 BTE CA 3 CPX/ CARISTA 3 BTE; CA 3 CP/ CARISTA 3 BTE; CA 3 N/ CARISTA 3 BTE |
| Rótulos | Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1979/08 | Nuevos rótulos aprobados a fojas 279 y 280 |
| Instrucciones de Uso | Instrucciones de uso aprobadas por Disposición ANMAT N° 1979/08 | Nuevas instrucciones de uso aprobados a fojas 282 a 293 |

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

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 N° PM-1377-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 JUN 2015....

Expediente N° 1-47-4030-13-7

DISPOSICIÓN N° **5177**

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



IMA ARGENTINA S.R.L.

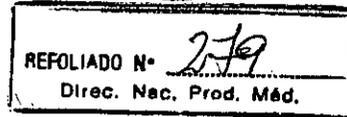
Córdoba 744 - Piso 1° "A"
(C1054AAT) Buenos Aires - Rep. Argentina
Tel./Fax: 4322-9920/9891
E-mail: imaargentina@fibertel.com.ar

29 JUN 2015

5177



REGISTRO DISPOSICIÓN 2318/02-AUDÍFONOS



ANEXO III.B

Fabricante: BERNAFON S.A.

Dirección: *Morgenstrasse 131-Berna 3018 Suiza

Importador: IMA ARGENTINA S.R.L.

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

Modelo: ---

N° de Serie:---

Autorizado y aprobado por la A.N.M.A.T. P.M.:1377-5

AUDÍFONO RETROAURICULAR 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.

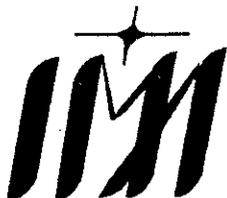
-PROTECCIÓN DE LOS AUDÍFONOS: Cuando no esté utilizando los Audífonos guárdelos en su estuche **BERNAFON**, para protegerlos de posibles daños.

f

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO G. BAILAR
SOCIO GERENTE

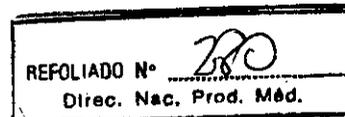
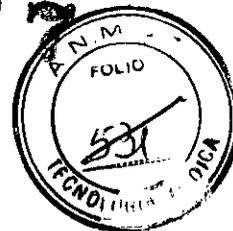
Susana R. Cipria
LIC. EN FONCAUDIOLÓGIA
M.N. 4702
Lic. SUSANAR. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



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

5 17 7



*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, concorra a un Médico inmediatamente.

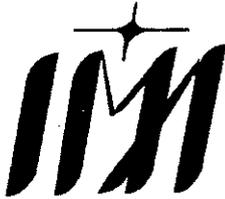
*Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

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



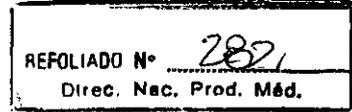
IMA ARGENTINA S.R.L.

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

5 1 7 7



ANEXO III.B



Fabricante: **BERNAFON S.A.**

Dirección: *Morgenstrasse 131-Berna 3018 Suiza

Importador: IMA ARGENTINA S.R.L.

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

Modelo: ---

N° de Serie: ---

Autorizado y aprobado por la A.N.M.A.T., P.M.:1377-5

AUDÍFONO RETROAURICULAR 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.
- Chequee que el molde y tubo mantengan sus orificios libres de cera y humedad.

Cuidados:

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

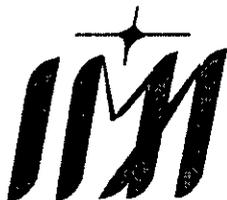
Efectos secundarios no deseados:

- 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.

IMA ARGENTINA S.R.L.
MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

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

Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



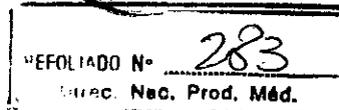
IMA ARGENTINA S.R.L.

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

5177



*Utilización de Audífonos BTE (Retroauriculares) y sus Moldes:



Cómo colocarse un audífono con un molde

Insertar correctamente su molde es una cuestión de práctica y paciencia.

- Tome el molde desde el tubo para que la parte de la hélice esté apuntando directamente hacia arriba y la parte del canal esté apuntando hacia la entrada del canal auditivo.
- Inserte la parte del canal en su conducto auditivo, girándolo levemente para que la hélice quede en su lugar. Tal vez le ayude si tira su lóbulo hacia abajo con la otra mano o si tira desde la parte de arriba de su oreja hacia atrás y hacia arriba.
- Deslice su dedo índice por la piel en la parte delantera de su oreja desde arriba hacia abajo. Si puede tocar la hélice, entonces no está correctamente colocada. Empújela suavemente detrás del pliegue de su oreja.
- Levante el audífono hasta que llegue a su lugar detrás de su oreja. Tenga cuidado de no girar el tubo.

Cómo retirar el molde y los audífonos

- Primero levante el audífono de su oreja.
- Empuje la parte trasera de su oreja con su pulgar para soltar la hélice del molde, luego use su dedo índice para retirarla.
- Tome la hélice del molde y gírela hacia delante.
- Tire del molde suavemente hacia fuera de su oreja, sosteniendo la hélice del molde.

Importante: No tire del audífono para retirar el molde. Esto podría desconectar el audífono del molde o podría dañar el tubo.

Cómo colocarse los audífonos con un tubo de sonido Spira Flex

Practique insertar correctamente el tubo de sonido.

- Primero posicione el audífono detrás de su oreja.
- Tome la curva del tubo de sonido y empuje suavemente la terminal hacia dentro de su canal auditivo hasta que el tubo se apoye en el costado de su cabeza.
- Empuje la sujeción al oído hacia la fosa de su oreja.
- Si el tubo de sonido sobresale de su oreja, inserte la terminal con mayor profundidad. Si la sujeción al oído está sobresaliendo, no ha sido colocada correctamente.

Cómo retirar sus audífonos y el tubo de sonido Spira Flex

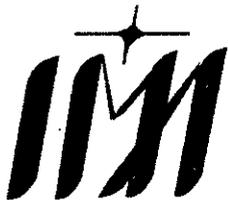
- Tome la curva del tubo de sonido y tire suavemente para retirar el tubo y la terminal de su oreja.
 - Levante el audífono para retirarlo de la parte trasera de su oreja.
- Importante: No se debe tirar del audífono para sacar el tubo de sonido o la terminal. Esto podría desconectar el audífono del tubo de sonido.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

Susana R. Cipria
LIC. EN FONOAUDILOGÍA
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

5 1 7 7



EFOLIADO N° 284
Instit. Nac. Prod. Méd.

Cómo operar sus audífonos
(Encender/apagar)

Para encender el audífono (posición ON)
Cierre completamente el compartimiento de la pila.
El audífono emitirá un pitido largo al encenderse.

Para apagar el audífono (posición OFF)
Abra el compartimiento de la pila hasta sentir un clic.

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

Cómo cambiar el nivel de volumen

Para aumentar el volumen

Apriete suavemente el botón superior en el Multi-Control, repitiendo hasta alcanzar el nivel de volumen deseado.
Escuchará un pitido al alcanzar el máximo programado.

Para disminuir el volumen

Apriete suavemente el botón inferior en el MultiControl, repitiendo hasta alcanzar el nivel de volumen deseado. Escuchará un pitido al alcanzar el mínimo programado.

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

Su instrumento de audición puede quedar configurado con hasta tres programas de escucha.
Usted puede cambiar los programas de la siguiente manera:

Multi-control

Al presionar por un momento largo (aproximadamente 2 segundos) el botón superior o inferior se cambiará el programa. El número de pitidos que escuchará le informará cuál programa está activado.

Nota: Su profesional de la audición puede programar el Multi-Control para que solamente tenga una función o para operar los cambios de programa en un oído y los cambios de volumen en el otro oído, si es que le pareciera de utilidad.

[Handwritten mark]

IMA ARGENTINA S.R.L.
[Handwritten signature]
MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

[Handwritten checkmark]

[Handwritten signature]
LIC. EN FONCAUDILOGIA
M.N. 4702

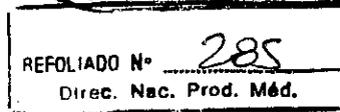
[Handwritten signature]
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TECNICA



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

5 1 7 7



Función de la bobina telefónica

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, dirijase al programa de bobina telefónica.

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

Uso del teléfono

Su profesional de la audición le puede asignar un programa telefónico. Para acceder al mismo debe presionar el multi-control.

Cómo cambiar las pilas

Cuando la pila se esté agotando, el instrumento emitirá pitidos en intervalos regulares. Debe estar preparado para reemplazar la pila. La cantidad de tiempo hasta que el instrumento deje de funcionar depende según el tipo de pila y el fabricante. Las pilas sin mercurio generalmente emiten pitidos de notificación con anterioridad.

Se debe usar la siguiente pila para BTE: pila tipo 13de Zinc Air

- 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 el compartimiento completamente.
- Inserte un pequeño destornillador o un bolígrafo en la ranura en la parte inferior del audífono y empújelo para abrirlo.

Importante: No fuerce la apertura del compartimiento de la pila más de la posición totalmente abierta. La fuerza excesiva puede deformar la apertura del compartimiento de la pila y reducir la efectividad del mecanismo de seguridad.

Información importante sobre la pila

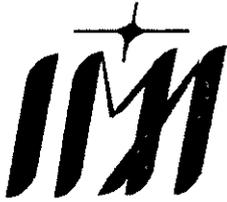
- La vida de la pila varía según las condiciones de uso (las pilas se agotarán con mayor rapidez en ambientes ruidosos).
- Siempre debe tener pilas de repuesto a mano.
- Una pila agotada debe ser cambiada de inmediato.
- Si no va a usar su audífono por varios días, retire las pilas.
- Cualquier humedad en la pila debe ser secada de inmediato con un paño suave.
- 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

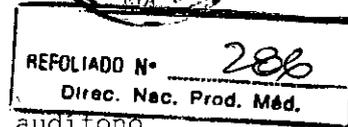
Susana R. Cipria
LIC. EN FONCALUDILOGÍA
M.N. 4702
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



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

5 1 7 7



Entrada Directa de audio (DaI) y FM

El adaptador para la Entrada Directa de Audio (DAI) permite que su audífono reciba señales directamente desde fuentes externas como la televisión, equipos personales de música, etc. El receptor FM permite que su audífono reciba señales directamente desde un transmisor FM inalámbrico externo.

Montaje de los adaptadores de Entrada Directa de Audio (DAI)

- Abra el compartimiento de la pila.
- Deslice el adaptador DAI dentro del audífono.
- Cierre el compartimiento de la pila.
- Inserte el cable DAI o el receptor FM al adaptador.

Nota: Al adjuntar el adaptador DAI, el ciclo de programas del audífono opera de manera diferente a la habitual.

Advertencia

La seguridad de los audífonos con DAI es determinada por la fuente externa de la señal. Cuando el DAI esté conectado a un aparato con fuente eléctrica, el aparato debe cumplir con las normas de seguridad EN 60601-1-1, EN 60065 ó equivalentes.

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 en su molde.
- 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.

Si tiene un molde

Debe lavar sus moldes frecuentemente. ¡El audífono en sí jamás se debe lavar ni debe permitir que se moje!

- Maneje sus audífonos sobre una superficie suave para evitar daños en caso de que se les caigan.
- Desconecte el molde del audífono tomando con firmeza la punta del codo con una mano y tomando con firmeza el tubo con la otra mano.
- Tire del tubo alejándolo del codo.
- Limpie suavemente el molde con agua enjabonada tibia.
- Enjuague el molde y déjelo secar completamente.
- Use una sopladora de aire para retirar la humedad que puede haber permanecido en el tubo.
- Al reconectar el molde con el audífono, es importante posicionarlo correctamente, de la misma manera que la imagen más arriba.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILLAL
SOCIO GERENTE

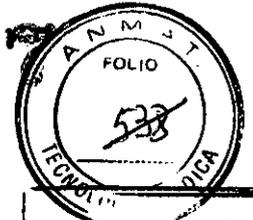
Susana E. Cipria
LIC. EN FONCAUDILOGIA
M.N. 4702
LIC. SUSANA E. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



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

517



REFOLIADO N° 207
Direc. Nac. Prod. Méd.

Cómo limpiar el tubo de sonido Spira Flex

Si tiene un tubo de sonido, asegúrese que el tubo y la terminal no tengan cerumen en ningún momento.

- Tome el adaptador con firmeza y desconecte el tubo de sonido del audífono tirándolo hacia fuera.
 - Use un paño suave y seco o un pañuelo desechable para limpiar el exterior del tubo de sonido y de la terminal.
 - Para retirar el cerumen del tubo de sonido, inserte el hilo de limpieza en la punta del conector. Empuje el hilo hasta que esté completamente dentro del tubo de sonido y luego salga por la terminal.
 - Tire del hilo hasta que salga completamente de la terminal y deséchelo.
 - Conecte nuevamente el tubo de sonido al adaptador.
- Importante: Para evitar un bloqueo del tubo, no use agua para limpiarlo.

Cómo cambiar la terminal

La terminal debe cambiarse en forma regular. La frecuencia de los cambios de terminal dependerá de la rapidez con que se acumula el cerumen en la terminal. Puede obtener terminales de repuesto por parte de su profesional de la audición.

- Para retirar la terminal antigua, debe tirar para sacarla de la punta del tubo de sonido.
- Con sus dedos limpios debe empujar la nueva terminal hacia el tubo de sonido. Cuando esté unida correctamente, la terminal debe tocar el anillo de plástico alrededor del tubo de sonido.

Advertencia

Si la terminal no está firmemente unida al tubo de sonido se podría caer dentro de su canal auditivo.

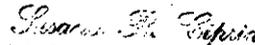
Cómo cambiar el tubo de sonido Spira Flex

Si el tubo de sonido cambia de color, se torna rígido o quebradizo debe ser cambiado.

- Tome el audífono por el adaptador y agarre el tubo cerca del conector.
- Tire firmemente para retirar el tubo antiguo.
- Conecte el nuevo tubo de sonido empujándolo firmemente dentro del conector.

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE


LIC. EN FONCALUDIOLÓGIA
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

5 17 7

REFOLIADO N° 208
Direc. Nac. Prod. Méd.



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.

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 del teléfono son muy suaves o el ruido ambiental le resulta un problema, utilice la bobina telefónica (cabe notar que no todos los teléfonos son compatibles con la bobina telefónica).
- Al usar la bobina telefónica, mantenga el teléfono detrás de su oreja al lado de su audífono para obtener una mejor recepción.
- Los teléfonos móviles pueden causar interferencia con la bobina telefónica. En este caso, el modo micrófono dará mejores resultados.
- Antes de comprar un teléfono móvil, pruébelo 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.

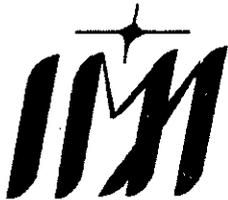
Todos los audífonos **Bernaфон** cumplen con los estándares internacionales en relación con la compatibilidad electromagnética.

Interferencia electromagnética

El 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.

IMA ARGENTINA S.R.L.
MARGELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

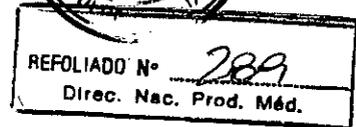
Susana R. Cipria
LIC. EN FONCAUDILOGÍA
M.N. 4702
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



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

5 1 7 7



Compatibilidad entre teléfonos celulares y audífonos

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 C63.19-2006 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 BTE 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.

Garantía internacional

Sus audífonos disponen de una garantía limitada que cubre defectos en materiales y mano de obra. Esta garantía sólo cubre los audífonos, pero no los accesorios tales como pilas, tubos, moldes, etc. Esta garantía se anula en caso de que un defecto se deba a mal uso o tratamiento indebido. También quedará anulada la garantía si los audífonos han sido reparados por personal de servicio no autorizado.

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.

IMA ARGENTINA S.R.L.
MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

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

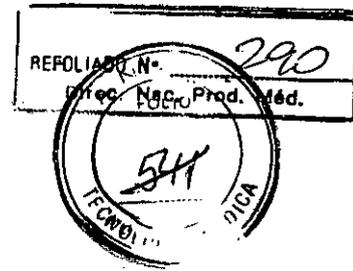
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



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

5 1 7 7



- 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.
- Guarde las pilas en un lugar lejano de medicamentos, ya que las pilas fácilmente se confunden con píldoras.
- En caso de que se ingiera una pila o un audífono, acuda a un médico inmediatamente.
- Sea consciente de que los audífonos pueden dejar de funcionar sin previo aviso. Tenga esto presente sobre todo cuando se encuentre en el tráfico o en otras situaciones donde los avisos sonoros son importantes.
- El nivel de volumen de sonidos de tráfico u otros sonidos de advertencia puede también ser reducido por un micrófono direccional, cuando estos sonidos vienen desde atrás.
- 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.

MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

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

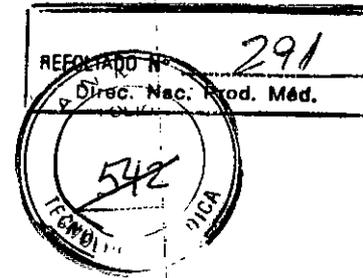
Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



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

5177



Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la Implantación del Producto Médico

Soluciones ante problemas comunes

Problema

-El audífono chifla o chilla

Causa posible

- El audífono no está insertado correctamente
- Acumulación de cerumen en el canal auditivo
- Puede que el molde esté demasiado suelto
- Puede que el tubo tenga una grieta o esté mal conectado

Solución

- Inserte nuevamente su audífono
- Consulte con su profesional de la audición o su médico

Problema

-No hay volumen, el nivel es demasiado bajo o hay un zumbido

Causa posible

- Puede que el audífono no esté encendido, es decir, no esté en la posición ON
- La pila puede estar descargada o mal colocada
- El nivel de volumen es demasiado bajo
- El audífono puede estar en la posición de la bobina telefónica
- Acumulación de cerumen en el canal auditivo
- Puede que los contactos de la pila estén sucios o corroídos
- La salida de sonido del audífono puede estar bloqueada
- La entrada de sonido del micrófono puede estar bloqueada
- Puede que haya aumentado su pérdida auditiva

Solución

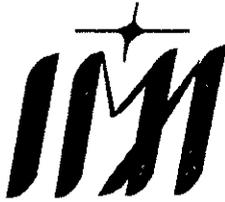
- Inserte nuevamente su audífono
- Consulte con su profesional de la audición o su médico
- Revise que el compartimiento de la pila esté completamente cerrado
- Inserte una pila nueva
- Aumente el nivel del volumen mediante el control en el audífono
- Asegúrese que está usando el programa debido
- Abra y cierre el compartimiento de la pila varias veces o limpie cuidadosamente los contactos de la pila con un bastoncillo de algodón seco

[Handwritten mark]

IMA ARGENTINA S.R.L.

[Handwritten signature]
MARCELO C. BAILAT
SOCIO GERENTE

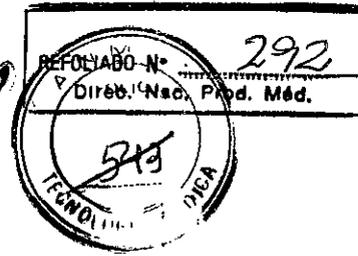
[Handwritten signature]
LIC. EN FONCAUDILOGIA
M.N. 4702
LIC. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA



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

5177



Problema

-Zumbido, sonidos débiles que se desvanecen o parecidos a un motor

Causa posible

- Puede que los contactos de la pila estén sucios o corroídos
- Humedad en el audífono
- Pilas bajas

Solución

- Inserte una pila nueva
- Inserte nuevamente su audífono
- Revise que el compartimiento de la pila esté completamente cerrado
- Consulte con su profesional de la audición

Problema

-El audífono se enciende y se apaga periodicamente

Causa posible

-Pilas bajas

Solución

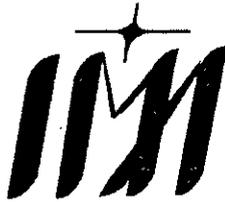
- Revise el tubo y el molde o la terminal
- Consulte con su profesional de la audición, no intente limpiarlo
- Abra y cierre el compartimiento de la pila varias veces o limpie cuidadosamente los contactos de la pila con un bastoncillo de algodón seco
- Coloque el audífono en un estuche para secado Dry-Aid.
Primero retire la pila.
- Consulte con su profesional.
- Inserte una pila nueva

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

Susana R. Cipria
Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA

IMA ARGENTINA S.R.L.

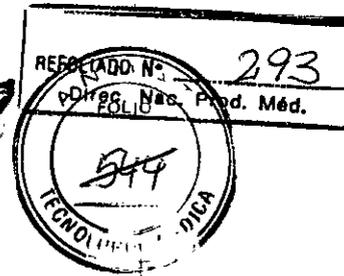
MARGELO G. BAILAT
SOCIO GERENTE



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

5 1 7 7



*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 la 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.

*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**.

-Reemplazar sus Moldes personales, una vez al año en pacientes adultos; y cada 6 meses en niños.

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

*Responsable Técnico: Lic. Susana Rolia Cipria

IMA ARGENTINA S.R.L.

MARCELO G. BAILATI
SOCIO GERENTE

LIC. EN FONCALIDIOLOGIA
M.N. 4702

Lic. SUSANA R. CIPRIA
DIRECTORA TÉCNICA