



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

DISPOSICIÓN Nº **5315**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1085/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **AMPLITONE S.R.L.** solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1123-7, denominado: **AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º-** Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1123-7, denominado: **AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.**



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

DISPOSICIÓN Nº 5315

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1123-7.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1085/13-9

DISPOSICIÓN Nº

5315

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5315, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PHONAK. AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4370/08

Tramitado por expediente N° 1-47-6574/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	<u>MARCA PHONAK</u> NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M, P y SP VERSATA M, P y SP CERTENA M, P y SP NIOS MICRO III	<u>MARCA PHONAK</u> NAIDA UP III NAIDA UP III JUNIOR NAIDA UP V NAIDA UP V JUNIOR NAIDA III SP NAIDA III SP JUNIOR NAIDA SP V NAIDA SP V JUNIOR EXELIA ART M, P y SP VERSATA M, P y SP CERTENA M, P y SP NIOS MICRO III



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

	NIOS MICRO V	NIOS MICRO V
	NAIDA I UP	NAIDA I UP
	NAIDA I SP	NAIDA I SP
	NAIDA III UP dAZ	NAIDA III UP dAZ
	NAIDA III SP dAZ	NAIDA III SP dAZ
	NAIDA IX UP	NAIDA IX UP
	NAIDA IX SP	NAIDA IX SP
	PHONAK MILO MICRO	PHONAK MILO MICRO
	PHONAK MILO SP	PHONAK MILO SP
	PHONAK MILO UP	PHONAK MILO UP
	PHONAK MILO PLUS	PHONAK MILO PLUS
	MICRO	MICRO
	PHONAK MILO PLUS SP	PHONAK MILO PLUS SP
	PHONAK MILO PLUS UP	PHONAK MILO PLUS UP
	PHONAK OK M	PHONAK OK M
	PHONAK OK SP	PHONAK OK SP
	PHONAK OK UP	PHONAK OK UP
	PHONAK OK PLUS M	PHONAK OK PLUS M
	PHONAK OK PLUS SP	PHONAK OK PLUS SP
	AMBRA PETITE	PHONAK CROS
	AMBRA MICRO M	PHONAK CROS H20
	AMBRA MICRO P	AMBRA PETITE
	AMBRA M H20	AMBRA MICRO M
	AMBRA SP	AMBRA MICRO P
	SOLANAS PETITE	AMBRA M H20
	SOLANAS MICRO M	AMBRA SP
	SOLANAS MICRO P	SOLANAS PETITE
	SOLANAS M H20	SOLANAS MICRO M
	SOLANAS SP	SOLANAS MICRO P
	CASSIA PETITE	SOLANAS M H20
	CASSIA MICRO M	SOLANAS SP



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

	CASSIA MICRO P	CASSIA PETITE
	CASSIA M H20	CASSIA MICRO M
	CASSIA SP	CASSIA MICRO P
	NAIDA S UP III	CASSIA M H20
	NAIDA S UP V	CASSIA SP
	NAIDA S UP IX	NAIDA S UP III
	NAIDA S SP III	NAIDA S UP V
	NAIDA S SP V	NAIDA S UP IX
	NAIDA S SP IX	NAIDA S SP III
	<u>Marca: ARGOSY</u>	NAIDA S SP V
	ARGOSY CIRA MICRO	NAIDA S SP IX
	ARGOSY CIRA SP	NAIDA S I SP
	ARGOSY CIRA UP	NAIDA S I UP
	ARGOSY CIRA PLUS	NIOS S H20 III
	MICRO	NIOS S H20 V
	ARGOSY CIRA PLUS SP	<u>Marca: ARGOSY</u>
	ARGOSY CIRA PLUS UP	ARGOSY CIRA MICRO
	ARGOSY DELLA M	ARGOSY CIRA SP
	ARGOSY DELLA SP	ARGOSY CIRA UP
	ARGOSY DELLA UP	ARGOSY CIRA PLUS
	ARGOSY DELLA PLUS M	MICRO
	ARGOSY DELLA PLUS SP	ARGOSY CIRA PLUS SP
	ARGOSY DELLA PLUS UP	ARGOSY CIRA PLUS UP
	ARGOSY ALIZE I SP	ARGOSY DELLA M
	ARGOSY ALIZE I UP	ARGOSY DELLA SP
		ARGOSY DELLA UP
		ARGOSY DELLA PLUS M
		ARGOSY DELLA PLUS SP
		ARGOSY DELLA PLUS UP
		ARGOSY ALIZE I SP
		ARGOSY ALIZE I UP

5



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

Cambio de dirección de fabricante.	-PHONAK AG Laubisrutistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd., N° 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R China 215021. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Bihn Duong Province, Vietnam.	-PHONAK AG Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd., No 78, Qi Ming Road, Export Processing Zone B, Suzhou Industrial Park, 215126 P.R. China. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM N° 29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
Nuevos rótulos e instrucciones de uso		A fojas 148 y 152 a 165

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AMPLITONE S.R.L. , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-1085/13-9  
 DISPOSICIÓN N°

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

**5315**



53115

# PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **PHONAK AG,**

LAUBISRUTISTRASSE 28, CH – 8712, STAFA, SUIZA

UNITRON HEARING (SUZHOU) CO. LTD., NO. 78, QI MING ROAD, EXPORT  
PROCESSING ZONE B, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215126 REPUBLICA  
POPULAR CHINA

PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM, NO.29A VSIP STREET 8, VIETNAM  
SINGAPORE INDUSTRIAL PARK, THUAN AN TOWN, BINH DUONG PROVINCE,  
VIETNAM

Importado por **AMPLITONE S.R.L.**  
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina

## MARCA PHONAK

Audífono Retroauricular digital

Modelos :

PHONAK NAIDA S I UP

PHONAK NAIDA S I SP

NIOS S H20 III

NIOS S H20 V

PHONAK CROS

PHONAK CROS H20

Contenido: un audífono digital retroauricular CROS, CROS H20, NIOS S  
H20 III, NIOS S H20 V, NAIDA S I UP, NAIDA S I SP y 6 pilas de Zinc Aire  
10,312 o 13 o 675 VENTA BAJO RECETA

Serie N°

Lea el Manual de Instrucciones.

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1123-07

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

**AMPLITONE S.R.L.**

ADRIANA EHRLICH  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

531



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **PHONAK AG**,

LAUBISRUTISTRASSE 28, CH - 8712, STAFA, SUIZA

UNITRON HEARING (SUZHOU) CO. LTD., NO. 78, QI MING ROAD, EXPORT PROCESSING ZONE B, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215126 REPUBLICA POPULAR CHINA

PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM, NO.29A VSIP STREET 8, VIETNAM SINGAPORE INDUSTRIAL PARK, THUAN AN TOWN, BINH DUONG PROVINCE, VIETNAM

Importado por **AMPLITONE S.R.L.**  
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina

### **MARCA PHONAK**

**Audífono Retroauricular digital**

**Modelos :**

**PHONAK NAIDA S I UP**

**PHONAK NAIDA S I SP**

**NIOS S H20 III**

**NIOS S H20 V**

**PHONAK CROS**

**PHONAK CROS H20**

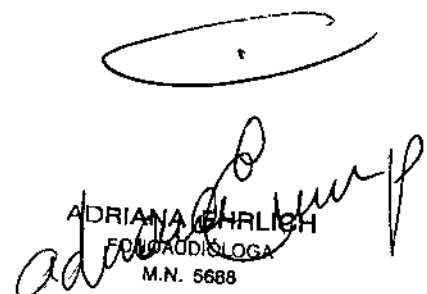
Contenido: un audífono digital retroauricular CROS, CROS H20, NIOS S H20 III, NIOS S H20 V, NAIDA S I UP, NAIDA S I SP y 6 pilas de Zinc Aire 10,312 o 13 o 675 VENTA BAJO RECETA

Serie N°

Condiciones de transporte y almacenamiento: Durante el transporte y almacenamiento, la temperatura no deberá exceder de los límites de -20°/60° C con una humedad relativa del aire del 65% durante largos periodos. Una presión del aire de entre 500 y 1100 hPA no es perjudicial para el audífono.

Lea el Manual de Instrucciones.

  
RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Garante  
**AMPLITONE S.R.L.**

  
ADRIANA CARLIGH  
FONOAUDILOGA  
M.N. 5688



## . Indicaciones de uso

El audífono Retroauricular digital Phonak CROS, CROS H2O, NIOS S H2O III, NIOS S H2O V, NAIDA S I UP, NAIDA S I SP está indicado para ser usado en pacientes con pérdidas auditivas leves a severas.

## . Instrucciones especiales para operación y/o uso Colocación de la pila y/o Sustitución de la pila

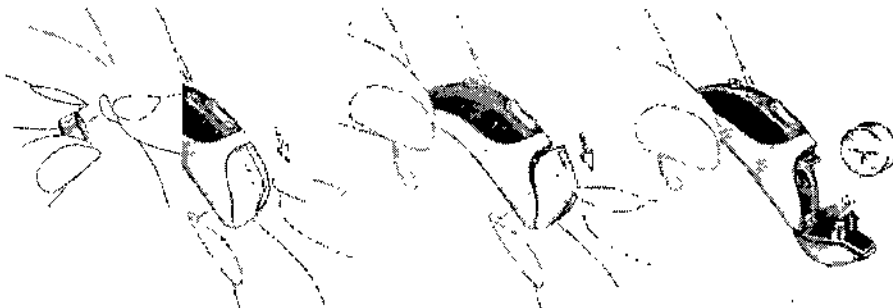
Utilice pilas de tipo 312 para los audífonos CROS

Utilice pilas de tipo 13 para los audífonos NIOS S H2O III, NIOS S H2O V, NAIDA S I SP, CROS H2O

Utilice pilas tipo 675 para los audífonos NAIDA S I UP

Usando la uña abra el portapilas por completo y saque la pila agotada.


Retire la película protectora de la pila nueva.

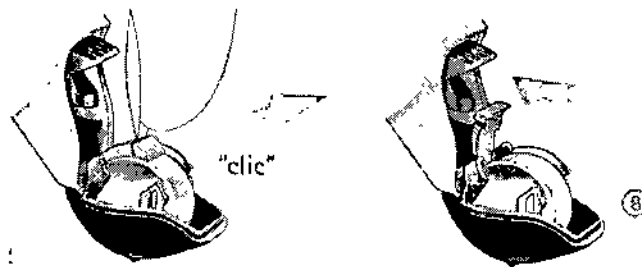


Coloque la nueva pila de modo que el signo "+" (cara plana de la pila) coincida con el signo "+" del portapila y cierre el mismo. Presione el portapilas hacia arriba para cerrarlo.

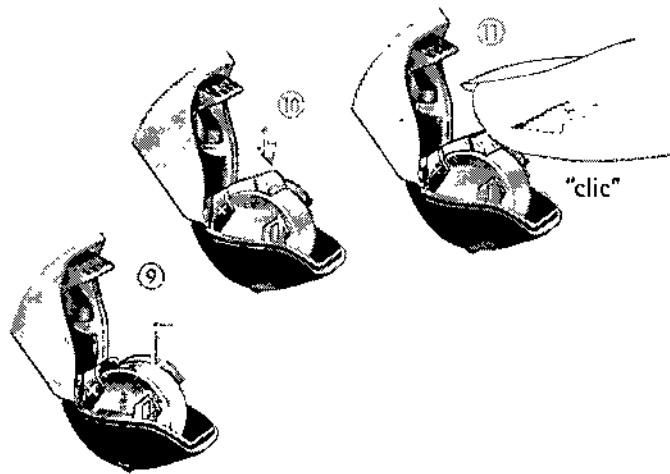
La pila está bloqueada en el interior del portapilas para lograr una mayor seguridad. El seguro se puede abrir fácilmente con la uña. Inserte la uña en la ranura y tire del seguro en dirección contraria al audífono (7), luego presiónelo hacia arriba (8)

  
 RICARDO LOYEVNICOV  
 Socio Gerente  
 AMPLITONE S.R.L.

  
 ADRIANA SABLICH  
 FONO AUDIÓLOGA  
 M.N. 5698



La pila solo se puede colocar cuando el seguro está abierto (9). Desplace el seguro que se encuentra encima de la pila (10) hasta que quede colocado sobre ésta. Bloquee la pila presionando con el dedo en dirección al audífono (11). Antes de cerrar el portapilas, compruebe que el seguro esté bloqueado y en su sitio, y que la pila no se pueda extraer



- Manipule cuidadosamente la tapa del portapilas, sin forzarla.
- Si nota alguna resistencia al cerrar la tapa, compruebe que la pila está correctamente colocada. Si la pila está colocada al revés, el audífono no funcionará. Abra el portapilas y coloque esta última correctamente. En el caso de los modelos Junior, el seguro de la pila debe volver a colocarse sobre ésta y bloquearse antes de cerrar el portapilas.
- El portapilas debe estar completamente cerrado para garantizar la resistencia al agua del audífono. Cuando no vaya a utilizar sus audífonos, deje abierto el portapilas para que se evapore cualquier humedad eventual.

  
**RICARDO LOYEVNICOV**  
 Socio Gerente  
**AMPLITONE S.R.L.**

  
**ADRIANA BURLINO**  
 FISIOLINGUISTICA  
 AUDIÓLOGA  
 M.N. 5688

☐ Recomendamos usar solamente las pilas recomendadas y suministradas por su audioprotesista.

**Aviso de pila baja de carga**

Poco antes de que la pila se agote por completo, una señal acústica le avisará de ello. A partir de este momento tendrá 30 minutos para sustituir las pilas.

En el caso de pilas de alta calidad, esta reserva podrá ser superior, y el tono de aviso sonará aproximadamente cada media hora.

**Identificación de los audífonos izquierdo y derecho**

Es importante usar el audífono correcto en cada oído. Su audioprotesista puede marcar sus audífonos.

El código de color de la carcasa identifica los audífonos izquierdo y derecho.

El código de color es el siguiente

**AZUL= audífono Izquierdo**

**ROJO= audífono Derecho**

**Encendido y Apagado**

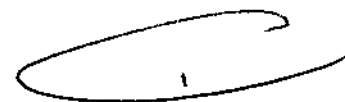
Apagado: Utilizando la pestaña, abra el portapilas hasta alcanzar la posición de apagado.

Encendido: cerrando el porta pilas (Ilustración 4a).

Opción A: BTE



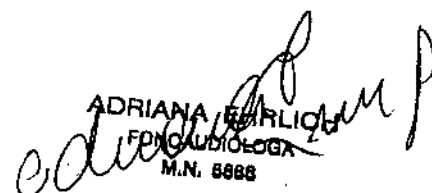
ilustración 4a



Ahora el audifono está encendido. Puede tardar hasta 15 segundos en iniciarse. (Cuando lleve puesto el audífono, oirá una señal sonora.)

**Opciones de control de volumen**

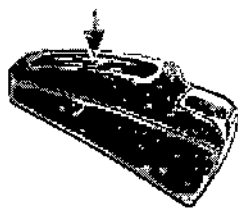
  
RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.

  
ADRIANA FERLIC  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5888

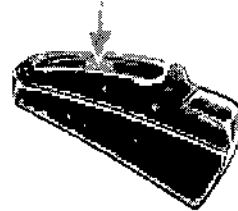
Para aumentar el volumen, pulse el botón del audífono derecho. Para disminuir el volumen, pulse el botón del audífono izquierdo

Option A: BTE

Izquierda  
Disminuir el  
volumen



Derecha  
Aumentar el  
volumen



## Notas

- Una señal acústica confirma todos los ajustes del control de volumen. Una señal doble quiere decir que se ha alcanzado el límite del rango de volumen.
- El potenciómetro se puede sustituir con una versión bloqueada diseñada especialmente para niños.
  - **QuickSync: control de dos audífonos**

QS es una sincronización automática para los ajustes de volumen y selección de programas. Los usuarios que utilicen dos audífonos deberán activar la función en uno de los audífonos y con ello, el otro se ajustará automáticamente.

## Opciones de programa

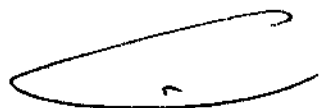
### Selección de un programa auditivo

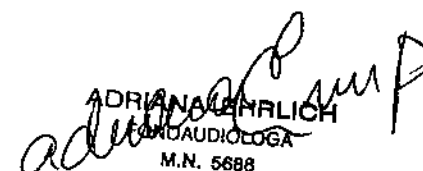
La selección de programas es totalmente automática. El instrumento reconoce diversos entornos de audición y selecciona de forma automática el programa auditivo más apropiado.

### Selección de programas adicionales

Si lo solicita, el profesional puede definir programas auditivos adicionales específicos o uso de FM

  
RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.



  
ADRIANA HENRICH  
AUDIÓLOGA  
M.N. 5688

Para cambiar un programa auditivo, pulse conmutador que se muestra (Ilustr. 1c).\*

Opción A: BTE



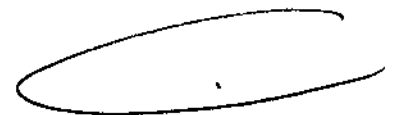
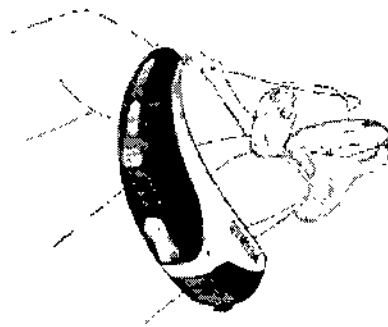
*ilustración 1c*

### Importante

Pídale a su audioprotesista que le imprima la descripción completa de sus programas auditivos individuales y cómo acceder a ellos mediante el mando a distancia y / o su selector de programas.

### Inserción del audifono NAIDA S, NIOS S.

Sujete el molde entre los dedos pulgar e índice de la mano correspondiente al lado en el que llevará el audífono



  
 RICARDO LOYEVNICOV  
 Socio Gerente  
 AMPLITONE S.R.L.

  
 ADRIANA ENRICH  
 FONOAUDIÓLOGA  
 M.N. 5688

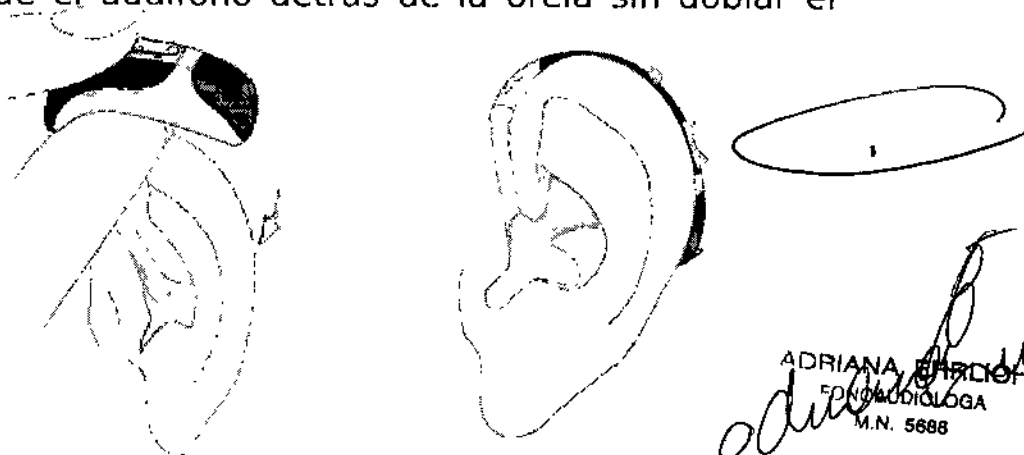
Acerque su mano al oído asegurándose de forma que el molde esté frente a su oído. Incline la mano ligeramente hacia delante



Coloque la porción del canal del canal del molde del oído dentro de su conducto auditivo externo. Estire ligeramente la oreja hacia arriba y atrás con la otra mano, luego inserte el molde del oído girándolo hacia atrás para que se ajuste en la concha auricular de modo que la porción del helix quede debajo del pliegue



Luego coloque el audífono detrás de la oreja sin doblar el tubo

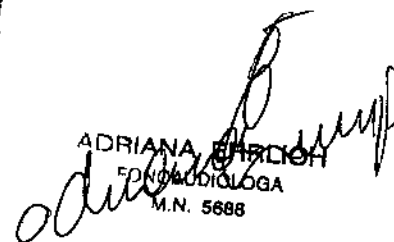


RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ADRIANA BRICIONI  
FONODILOGA  
M.N. 5688



## Inserción del audífono PHONAK CROS

Este paso le muestra el modo correcto de introducir el audífono. Colocación del audífono BTE Phonak CROS con retención Phonak CROS. Con la mano derecha, coloque el audífono Phonak CROS tras la oreja derecha (ilustración 5c). Coloque la retención Phonak CROS entre los dedos índice y pulgar (ilustración 5d). Introduzca la retención Phonak CROS en la parte superior de la cavidad auditiva (ilustración 5e).

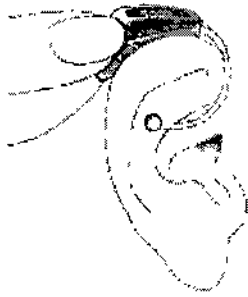


ilustración 5c



ilustración 5d



ilustración 5e

Si tiene problemas al colocar el audífono Phonak CROS, utilice la otra mano para tirar suavemente del lóbulo de la oreja hacia abajo. Esto permite que el conducto auditivo se abra un poco más para que pueda girar el extremo Phonak CROS gradualmente hasta que se adapte correctamente.

## Extracción del Audífono NAIDA S, NIOS S

Para retirarlo el audífono, sujete el molde ( no el tubo ) y sáquelo de la oreja suavemente y con firmeza.

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRlich  
OTOLINGÜLOGA  
M.N. 5668

## Extracción del Audífono CROS

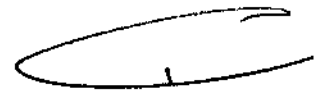
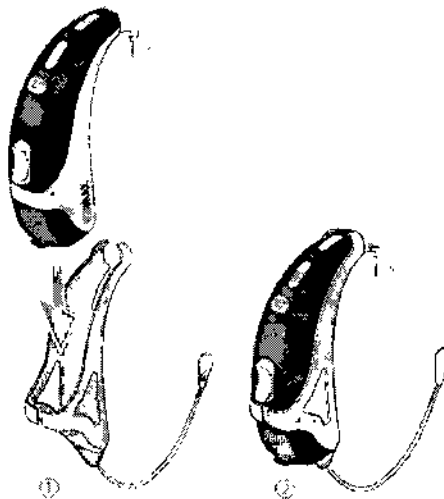
Tome el transmisor Phonak CROS por la retención Phonak CROS y extráigalo cuidadosamente del oído (ilustración 8a).



*Ilustración 8a*

## Secure'n Stay: una retención opcional

Es una retención opcional que se puede montar fácilmente en el audífono (1) y (2)



Secure'n Stay contribuye a retener el audífono detrás de la oreja (3) y (4)

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

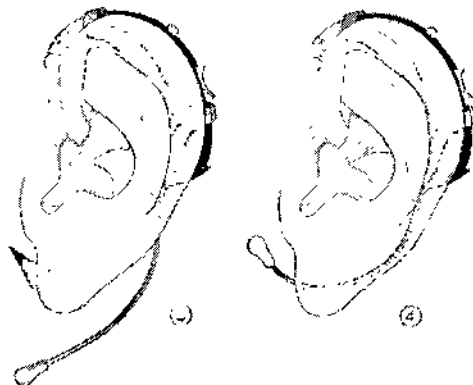
ADRIANA ENRÍQUEZ  
FONO AUDIÓLOGA  
M.N. 5688



53115



Y proporciona un confort adicional durante las actividades deportivas, los juegos, etc.



### Programas auditivos

Para seleccionar o cambiar un programa auditivo, pulse el conmutador que se muestra (ilustración 7a).

Opción A: BTE

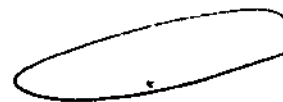


ilustración 7a

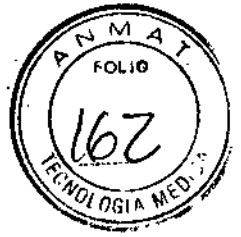
Si lo pulsa de nuevo, cambia al siguiente programa. Una señal indica el cambio. Se oirá claramente un tono de

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRlich  
FONODIAGNOSTICA  
M.N. 5688

5071



señal únicamente si ha encendido el audífono y está correctamente colocado tras la oreja.

### **Importante**

Pídale a su audióprotesista que le imprima la descripción completa de sus programas auditivos individuales y cómo acceder a ellos mediante el mando a distancia y / o su selector de programas.

### **Accesorios inalámbricos**

Phonak ha desarrollado una amplia gama de accesorios inalámbricos que le permiten obtener un uso óptimo y un control discreto del audífono. Estos incluyen, por ejemplo, mandos a distancia, módulos de conexión inalámbrica a la televisión y al ordenador, y mucho más. Esta gama de productos también incluye programas y accesorios que le pueden ayudar a hacer llamadas de teléfono con facilidad y mayor comodidad.

### **Sistemas FM**

Los sistemas FM son sistemas de comunicación inalámbricos formados por un transmisor y un receptor de radio. El transmisor se coloca junto a la fuente de sonido (p. ej. TV/radio/atril). Las palabras se transmiten clara y directamente al audífono en forma de señales de radio sin molestos ecos o ruidos ambientales.

### **ICOM (opcional)**

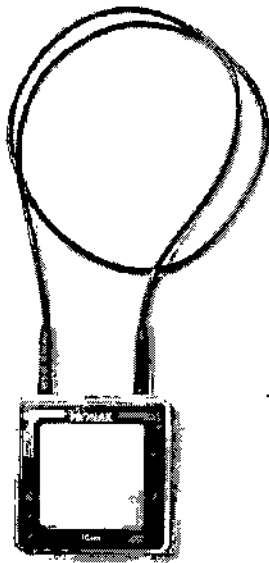
Es un accesorio opcional disponible para todos los modelos AUDEOS S. Con solo pulsar un botón, ICOM conecta su audífono a los dispositivos tecnológicos que le rodean (teléfonos móviles, equipos de audio, FM, etc. )

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRLICH  
Tecnología de  
M.N. 5688

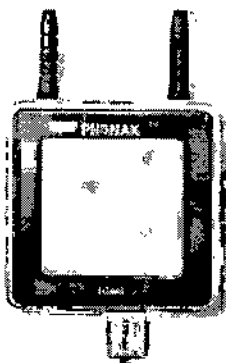
5315



### Conexiones Bluetooth

ICOM ofrece una forma sencilla de conectar el teléfono celular a su audífono mediante Bluetooth y también es capaz de transmitir una señal de audio estéreo desde cualquier dispositivo con Bluetooth activado, como reproductores MP3, computadoras portátiles, PC y televisores

### Compatibilidad FM



proporciona accesibilidad FM cuando se utiliza el receptor FM universal Phonak



### • Advertencias

Las pilas de los audífonos son tóxicas. ¡No ingerir!

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRlich  
OTOLINGÜLOGA  
M.N. 5688

5315



Consérvelas fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a su médico.

**□ Use sólo audífonos que hayan sido programados especialmente para usted por su audioprotesista.** Un audífono no adaptado a su capacidad auditiva no sólo podría ser ineficaz, sino también peligroso para su audición.

**□ Los rayos X** (por ej. de tomógrafos o de resonancia magnética) pueden afectar al correcto funcionamiento de sus audífonos. Le recomendamos quitarse los audífonos antes de una exploración radiológica y déjelos fuera de la sala de tratamiento.

**□ Los programas en el modo de micrófono direccional (AZ) reducen sobre todo los ruidos de fondo.** Esto quiere decir que, las señales de aviso y las señales acústicas de vehículos, provenientes de atrás, son suprimidas parcial o totalmente.

## Mantenimiento

### Notas importantes

- 1) Sustituya las pilas gastadas siempre por pilas nuevas. Puede devolver las pilas usadas a su audioprotesista.
- 2) Cuando no use sus audífonos, deje el portapilas abierto para que se evapore bien la humedad.
- 3) Si no usa sus audífonos durante un tiempo prolongado, guárdelos en su estuche de protección. Quite las pilas y deje abiertos los portapilas. Asegúrese de que sus audífonos están completamente secos antes de cerrar el estuche.
- 4) Proteja sus audífonos de la excesiva humedad y calor. Quítese siempre sus audífonos antes de ducharse, bañarse o nadar. No deje los audífonos cerca de una ventana o en el coche. Evite golpes y vibraciones fuertes.

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA THLICH  
PROTESISTA  
M.N. 9688

531/5



5) Le recomendamos limpiar y deshumidificar diariamente sus audífonos. El sistema de limpieza Phonak es un kit de limpieza adecuado y completo. Su audioprotesista le recomendará los productos más apropiados para tal fin. Para la limpieza de sus audífonos, no utilice nunca productos de limpieza tales como detergentes domésticos, jabón, etc.

6) La laca para el cabello, las cremas faciales y el maquillaje pueden dañar sus audífonos. Quítese los audífonos antes de ponerse productos cosméticos.

7) Si experimenta irritación o inflamación en o detrás de su oído, contacte a su audioprotesista.

8) Si sus audífonos no funcionan a pesar de haber colocado pilas nuevas, consulte a su audioprotesista.

El símbolo del cubo de basura tachado indica que este audífono no debe ser tratado como basura doméstica. Por favor lleve sus audífonos viejos o en desuso a un centro de recogida específico para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos o entréguelo a su audioprotesista, quien se encargará de retirarlos apropiadamente.

Asegurándose de que este producto es tratado de forma adecuada ayudará a prevenir potenciales efectos negativos para la salud y el medio ambiente.

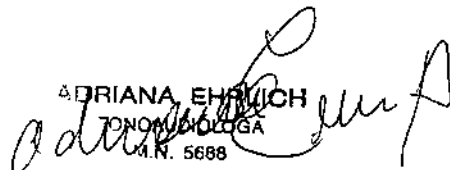
• **Condiciones de funcionamiento**

El audífono ha sido diseñado para un funcionamiento sin problemas en todas las condiciones climáticas habituales.

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1123-07

  
RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.

  
ADRIANA EHRlich  
FONOaudióloga  
M.N. 5688

