



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

DISPOSICIÓN N° 0831

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12426-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-18, denominado: AUDÍFONOS DIGITALES INTRACANALES, marca SONIC INNOVATION.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-18, denominado: AUDÍFONOS DIGITALES INTRACANALES; marca SONIC INNOVATION.



DISPOSICIÓN N° 0831

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

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-18.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-12426-13-5

DISPOSICIÓN N° 0831

FS

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° **0831** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDISONIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONOS DIGITALES INTRACANALES

Marca: SONIC INNOVATION

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3901/10 de fecha 6 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2619/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	QUARTET CIC/ITC, VELOCITY 4 CIC/ITC, VELOCITY 6 CIC/ITC VELOCITY 12 CIC/ITC VELOCITY 24 CIC/ITC	QUARTET CIC, ITC, VELOCITY 4 CIC, ITC, VELOCITY 6 CIC, ITC VELOCITY 12 CIC, ITC VELOCITY 24 CIC, ITC. PEP 20 ITCD, ITC, CIC/ BLISS 100 ITEPDW, ITCPDW, CICP,CIC, ITED, ITCD, IIC/ BLISS 80 ITEPDW, ITCPDW, CICP, CIC, ITED, ITCD,/ CHARM 60 ITEPDW, ITCPDW, CICP, CIC, ITED, ITCD, IIC/ CHARM 40 CICP, CIC, ITED, ITCD.



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

Cambio de dirección de fabricante	Sonic Innovations Inc. 2795 East Cottonwood Parkway, Suite 660 Salt Lake City, Utah 84121.	Fabricante legal: Sonic Innovation, Inc 2501 Cottontail Lane Somerset, NJ 08873 Sitios de fabricación: Sonic Innovations, Inc 1020 Discovery Road, Suite 170 Eagan, MN 55121- Estados Unidos DGS Poland Sp. z.o.o Ul. Lubieszynska 59, Mierzyn 72-006 Szczecin Polonia Oticon A/S 73 Tilstedvej 770 Thisted Dinamarca
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3901/10.	Nuevo Rótulo a fojas 192.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3901/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 193 a 202

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 AUDISONIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-12426-13-5

DISPOSICIÓN N°

0831


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

0831




**MODIFICACION DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS**

ANEXO III B:

- ROTULOS:

AUDISONIC
Importado, Fabricado y Encapsulado por AUDISONIC S.A.
Potosí 4056 – Buenos Aires
Fabricado por Sonic Innovations, Inc
2501 Cottontail Lane – Somerset, NJ 08873
Sitios de Fabricación:
Sonic Innovations, Inc
1020 Discovery Road - Suite 170– Eagan, MN 55121 – USA
DGS Poland Sp. Z.o.o. –
Ul. Lubieszynska 59, Mierzyn –
72-006 Szczecin Poland
Oticon A/S
73 Tilstedvej – 770 Thisted Denmark
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
Condición de Venta: Bajo receta
Audífonos Familia Audífonos Digitales Intracanales
Modelo:
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-18


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
ESPECIALISTA EN AUDIOLOGÍA - UBA
MAT. N.º 7757

ANEXO III B:

- INSTRUCCIONES DE USO:

AUDISONIC

Importado, Fabricado y Encapsulado por AUDISONIC S.A.
 Potosi 4056 – Buenos Aires
 Fabricado por Sonic Innovations, Inc
 2501 Cottontail Lane – Somerset, NJ 08873
 Sitios de Fabricación:
 Sonic Innovations, Inc
 1020 Discovery Road - Suite 170 – Eagan, MN 55121 – USA
 DGS Poland Sp. Z.o.o. –
 Ul. Lubieszynska 59, Mierzyn –
 72-006 Szczecin Poland
 Oticon A/S
 73 Tilstedvej – 770 Thisted Denmark
 Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
 Condición de Venta: Bajo receta
 Audífonos Familia Audífonos Digitales Intracanales
 Modelo:
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-18

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

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

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

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

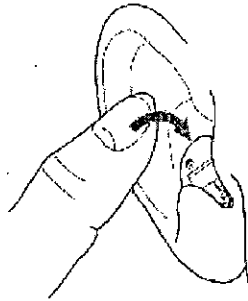
Si se acumula cerumen en exceso con el uso del instrumento auditivo, consulte a su Profesional de la Salud Auditiva.

COLOCANDO Y RETIRANDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO

Sostenga el instrumento entre su pulgar y su dedo índice. Con la cara del instrumento mirando hacia fuera de su oído, coloque la porción del canal dentro de su canal auditivo. Trabaje cuidadosamente el instrumento dentro de su posición correcta girando apenas hasta que esté firmemente colocado en su oído.

AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN
 AUDIÓLOGA - USA
 ANMAT. P.A.C. N° 7757



Presione suavemente el instrumento de su oído, revierta el proceso de colocación. Ayuda frecuentemente empujar la parte posterior de su oído para ayudar a liberar el instrumento.

¡PRECAUCIÓN! No tire del control del volumen o el portapilas ya que esto puede causar daños en el instrumento.

En el caso de audífono CIC, sostenga el instrumento entre su pulgar y su dedo índice. Asegúrese que la marca indicadora esté en la parte inferior y que el hilo de extracción esté en la parte inferior. Con la cara del instrumento mirando hacia fuera de su oído, coloque la porción del canal dentro de su canal auditivo. Trabaje cuidadosamente el instrumento dentro de su posición correcta girando apenas hasta que esté firmemente colocado en su oído. Presione suavemente hacia adentro para una adaptación segura y precisa.

El hilo de extracción fue provisto para permitirle sacar su instrumento auditivo. Tome firmemente del hilo de extracción. Despacio y cuidadosamente retire el instrumento auditivo de su oído. Si tuviera dificultades en remover el instrumento y permaneciera atorado en su oído, contacte a su Profesional de la Salud Auditiva.

COLOCANDO LA BATERÍA

Antes de usar su instrumento auditivo, coloque la batería dentro del compartimiento de batería. Para colocar la batería, sostenga el instrumento como se muestra en la figura de abajo.

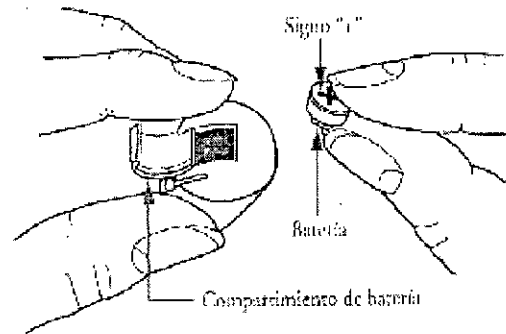
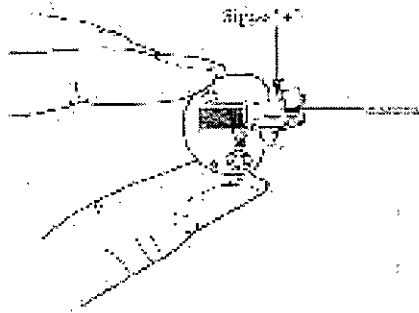
Use la uña de su dedo índice o pulgar y tire suavemente el compartimiento de la batería hacia afuera hasta que esté completamente abierto.

Coloque el tamaño adecuado de batería en el compartimiento. Observe la polaridad correcta de la batería. El signo "+" grabado en la batería debe coincidir con el signo "+" grabado en el compartimiento de la batería.

Cierre cuidadosamente el compartimiento de la batería. Evite forzar el compartimiento de la batería. Evite forzar el compartimiento al cerrarlo. Si el compartimiento no cierra, verifique que la batería esté correctamente colocada. Su instrumento está ahora listo para su uso.

Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 ARROFRADA

Marcelo Ruiz Patron
 Lic. MARCELO RUIZ PATRON
 FONOAUDIÓLOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7757



TAMAÑO DE BATERIA

ITC RX-34 312 zinc aire
CIC RX-38 10A zinc aire

TONO DE ALERTA DE BATERIA BAJA

Su instrumento auditivo puede ser programado para informarle cuando la batería debe ser reemplazada. Usted puede oír una serie de tonos intermitentes y/o experimentar una disminución en amplificación o volumen. Cambie la batería inmediatamente cuando ocurra algo de esto.

CONSEJO PARA LAS BATERIAS

El desempeño de su instrumento auditivo puede variar debido al tipo de baterías que utilice.

Siempre utilice el tamaño recomendado en su tarjeta de garantía.

¡PRECAUCIÓN! Las baterías pueden ser dañinas si se tragan. Asegúrese de guardar las baterías fuere del alcance de niños pequeños, mascotas o personas con capacidad mental disminuida.

La batería debe ser removida de su instrumento auditivo cuando no esté en uso. Esto previene posibles daños por expansión o derrame de la batería, así como también la descarga de la batería si el instrumento no está completamente apagado.

Las baterías pueden ser frecuentemente confundidas con medicación debido a su pequeño tamaño. En el caso que la batería haya sido accidentalmente tragada, solicite atención médica inmediata al centro de emergencias más cercano.

Siempre lleve baterías de repuestos para usar en el caso que se agote la batería. Cada repuesto de batería debe ser colocado en un recipiente individual no metálico para evitar contacto con otras baterías u objetos metálicos como llaves o monedas.

Asegúrese de desechar su batería correctamente.

Siga las reglas locales de reciclado para el desecho de las baterías.

DEMORA DE ENCENDIDO (si fue provisto)

Su instrumento auditivo puede tener la característica de Demora de Encendido. Esta característica ayuda a reducir la retroalimentación que puede ocurrir mientras coloca el instrumento en su oído. Una demora de 12 segundos ocurrirá

083 1

REFOLIADO N° 106
L. Nac. Prod. Méd.



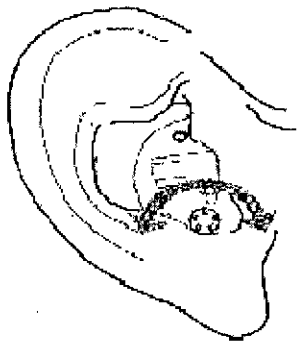
luego de haber encendido el instrumento, dándole suficiente tiempo para colocar el instrumento en el oído sin retroalimentación.

HILO DE EXTRACCION

Su instrumento auditivo CIC posee un hilo de nylon transparente que sirve como elemento de extracción. Nunca quite o corte este hilo. Si el hilo se sale, se rompe o se daña de alguna manera, contacte a su Profesional de la Salud Auditiva inmediatamente.



RUEDA DE CONTROL DE VOLUMEN



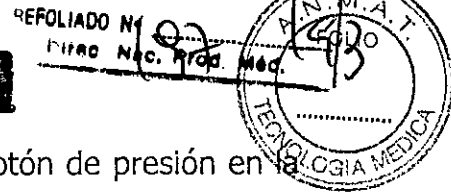
El interruptor de encendido/apagado puede estar incluido en este control de volumen. La rueda de control de volumen se gira para seleccionar la posición de audición deseada (más fuerte o más suave). Antes de colocar el instrumento auditivo en su oído asegúrese que el volumen está colocado al mínimo.

Cuando gire la rueda, apoye el dedo índice cuidadosamente y gire. No fuerce el control de volumen más allá del tope en cualquier dirección. Para encender el instrumento y aumentar el volumen, gire la rueda hacia delante. Cuando la rueda pare de girar, el instrumento está en volumen máximo. Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás. Cuando la rueda no gire más, el instrumento esta apagado.

USANDO EL BOTON DE MEMORIAS (Si fuera provisto)

Su instrumento auditivo puede tener un botón de memoria que le da posibilidades de seleccionar múltiples memorias. Estas memorias están grabadas y tienen ajustes de respuesta pre-programados para que usted pueda elegir en cualquier momento dependiendo de sus requerimientos de audición.

0831



La función de botón de memoria está controlada por un botón de presión en la platina del instrumento.

Su instrumento auditivo puede tener hasta cuatro memorias, dependiendo del modelo.

Cada vez que se presione el botón, se selecciona la memoria siguiente por lo que puede alternar fácilmente entre las diferentes respuestas según la necesidad. Estas memorias están dispuestas en ciclos y puede tener hasta 4 memorias en su instrumento auditivo.

Su instrumento auditivo puede tener un tono de alerta de memoria que suena cuando el botón de memoria es presionado. Si esta característica está presente, escuchará un tono cuando se seleccione la memoria 1. Cuando se seleccione la memoria 2 escuchará 2 tonos y así con cada programa.

Cada memoria es diferente y es diseñada para ayudarlo a oír bien. Abajo hay una lista de todos los ambiente de audición programados en la memoria de su instrumento auditivo.

Nº de Memoria	Ambiente de Audición
1	
2	
3	
4	

Si su instrumento no tiene botón de memoria, su Profesional de la Salud Auditiva ajustará el instrumento para que automáticamente se adapte a los diferentes ambientes de audición sin ningún esfuerzo de su parte.

FUNCION REAJUSTE

Si el instrumento se apaga o se saca la batería, el instrumento se reajusta automáticamente al Programa N° 1 la próxima vez que se encienda.

▪ MANTENIMIENTO Y CALIBRACION:


CUIDADOS DE SU INSTRUMENTO AUDITIVO

Siempre guarde su instrumento auditivo dentro del estuche provisto.

Cuando guarde el instrumento auditivo por un período largo de tiempo, siempre saque la batería para evitar daño por corrosión.

Guarde el instrumento en un área seca, preferentemente a temperatura ambiente. Si usted transpira abundantemente o vive en un área de mucha humedad, usted encontrará beneficioso usar un deshumidificador cuando el instrumento no esté en uso. Este producto puede ser comprado de su Profesional de la Salud Auditiva.


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


LIC. MARCEL RUIZ FARIAS
FONOAUDIÓLOGA - USA
MAT. NAC. N° 7757



No des que el instrumento auditive se moje.



No esponja el instrumento auditive o oculte la entrada o canal.



No use cualquier objeto para limpiar el instrumento auditive.



No use "pitos" para el cuidado de su instrumento auditive.

- CERUMEN EXCESIVO

Debido a la ubicación profunda del instrumento auditivo CIC, puede haber acumulación de cerumen, y en algunos casos, empujar el cerumen aun más adentro del canal auditivo. Para evitar incomodidad o complicaciones médicas, es extremadamente importante que le informe a su Profesional de la Salud Auditiva sobre el exceso de cerumen.

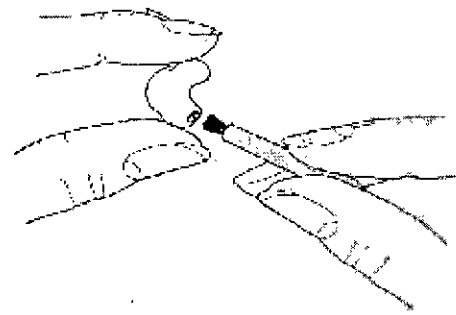
- CEPILLO DE LIMPIEZA DE CERUMEN

Un cepillo de limpieza de cerumen está disponible junto con su instrumento auditivo.

Sostenga el instrumento auditivo para que la porción del canal (el extremo abierto, el cual se inserta dentro del oído) mire hacia abajo.

Cepille cuidadosamente a través de la abertura del canal en donde se acumula el cerumen.

Tenga cuidado de no empujar más el cerumen adentro del tubo que se encuentra en el extremo del instrumento auditivo. No inserte tampoco la herramienta dentro de su conducto auditivo.

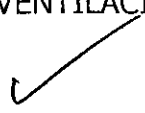


PROTECTORES DE CERUMEN

Algunos instrumentos auditivos tienen protectores de cerumen externos o internos los cuales ayudan a proteger al instrumento auditivo de dañarse por causa del cerumen. Consulte a su Profesional de la Salud Auditiva si su instrumento está equipado con un protector de cerumen. Ellos lo instruirán sobre el procedimiento correcto de limpieza.

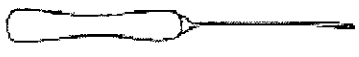
INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LA VENTILACION

Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA



Marcela Ruiz Patron
Lic. MARCELA RUIZ PATRON
FONOAUDILOGA - OBA
MAT. NAC. N° 7757

Su instrumento auditivo viene con un limpiador de la ventilación para mantener la abertura de la ventilación libre de cerumen. Por favor siga las instrucciones provistas por su profesional de la salud auditiva para su uso.
¡PRECAUCIÓN! No use el limpiador para limpiar su oído u otras aberturas de su instrumento auditivo. La herramienta debe ser usada para remover el cerumen de la ventilación de su instrumento auditivo.



SEGUIMIENTO DE VISITAS.

Es muy importante que siga visitando al especialista de la salud auditiva para controlar sus instrumentos. Un control semestral para controlar su audífono, calibrado y la limpieza son esenciales para mantener la calidad y el desempeño esperado de sus instrumentos auditivos. Utilice el recordatorio de abajo para mantener un control de sus visitas al especialista de la salud auditiva y cualquier seguimiento de control que le puedan sugerir.

Fecha de la visita: _____

Motivo de la visita: _____

Comentarios: _____

Fecha de la visita: _____

Motivo de la visita: _____

Comentarios: _____

Fecha de la visita: _____


Motivo de la visita: _____

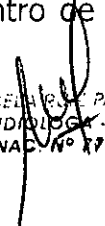
Comentarios: _____

▪ **PRECAUCIONES A TOMAR EN CUENTA**

El especialista de la salud auditiva debe aconsejar a usuarios potenciales de instrumentos auditivos que consulten rápidamente a un médico (preferentemente a un especialista) antes de venderle el instrumento si se presentarán las siguientes condiciones:

- Deformación congénita o traumática visible del oído.
- Historial de supuración activa del oído en los últimos 90 días.
- Historia de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión dentro de los últimos 90 días.
- Mareo agudo ó crónico.


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA PATRON
FONOAUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. N° 1757

- Pérdida auditiva unilateral de repentina o reciente aparición dentro de los últimos 90 días.
- Diferencia audiométrica en vía ósea y aérea igual o mayor a 15 db en 500 Hz. 1000 Hz. y 2000 Hz.
- Evidencia visible de acumulación de cerumen o un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- Dolor o incomodidad en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de un instrumento auditivo cuyo nivel de presión sonora exceda 132 db. Ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de instrumentos auditivos.

- CONSEJOS PARA LAS BATERIAS

El desempeño de su instrumento auditivo puede variar debido al tipo de baterías que se usa. Siempre usar el tamaño recomendado en su tarjeta de garantía.

PRECAUCION! Las baterías pueden ser dañinas si se tragan. Asegúrese de guardar las baterías fuera del alcance de los niños, mascotas, o personas con capacidad mental disminuida.

LA batería debe ser removida de su instrumento auditivo cuando no esté en uso. Esto evita posible derrame de la batería por expansión o drenaje, así como también la descarga de la batería si el instrumento no está completamente apagado.

Las baterías pueden ser frecuentemente confundidas con medicación debido a su pequeño tamaño. En el caso que la batería se tragara en forma accidental, solicite atención médica inmediata en el centro de emergencias más cercano.

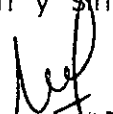
Siempre lleve baterías de repuesto para usar en el caso que se termine su batería en forma repentina. Cada repuesto de baterías debe ser colocado en un contenedor individual no metálico para evitar que otras baterías u objetos metálicos como llaves o monedas.

- NOTA IMPORTANTE PARA USUARIOS POTENCIALES DE INSTRUMENTOS AUDITIVOS.

Una buena práctica de salud requiere que la persona con pérdida auditiva se haga una evaluación médica con un médico especialista antes de comprar el instrumento auditivo. Los médicos que se especializan en enfermedades del oído son los otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. La evaluación médica asegura que todas las condiciones tratables que puedan afectar la audición son identificadas y tratadas antes que se compre el instrumento auditivo.

Luego de la evaluación médica, el médico le dará un certificado que establecerá que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que usted puede considerarse candidato al uso de instrumentos auditivos. El médico lo derivará a un audiólogo o vendedor de instrumentos auditivos, según lo apropiado, para una selección de instrumentos auditivos. El audiólogo o profesional de la salud auditiva le hará una evaluación con instrumentos auditivos para determinar su habilidad para oír con y sin instrumentos auditivos.


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA RUIZ PATRON
FONCOLOGIA - URA
MAT. NAC. N° 7757

La evaluación con instrumentos auditivos le permitirá al audiólogo profesional seleccionar o adaptar un instrumento auditivo para sus necesidades individuales.

Si usted tiene dudas sobre su habilidad para adaptarse a la amplificación, usted debe solicitar acerca de la posibilidad de un programa de prueba o alquiler con opción de compra.

Muchos vendedores de instrumentos auditivos ahora ofrecen programas que le permiten usar el instrumento auditivo por un período de tiempo por una tarifa nominal luego del cual usted puede decidir si quiere comprar el instrumento auditivo.

Las leyes federales restringen la venta de instrumentos auditivos a aquellas personas que han obtenido evaluación médica de un médico especialista. Las leyes federales permiten a un adulto completamente informado firmar un certificado en el cual declina la evaluación médica por creencias religiosas o personales que excluyen la consulta con un médico. La práctica de esta cláusula no es en mejor beneficio de su salud y su uso no es aconsejable.

Un instrumento auditivo no restaurará la audición normal y no prevendrá o mejorará una deficiencia auditiva resultante de condiciones orgánicas.

El uso de un instrumento auditivo es sólo una parte de la rehabilitación auditiva y puede necesitar ser suplida por entrenamiento auditivo y la enseñanza de lectura labial. Se recomienda el uso consistente del instrumento. En muchos casos, el uso infrecuente no le permite obtener los beneficios completos del mismo.

PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	POSIBLE SOLUCION
El instrumento no funciona o el sonido es muy débil	La polaridad de la batería está invertida	Coloque la batería correctamente
	Batería baja o muerta	Cambie la batería
	Instrumento tapado con cerumen	Limpie el instrumento auditivo
Instrumento silba	Mala colocación en el oído	Trate de reinsertar el instrumento hasta que esté seguramente adaptado
	Control de volumen demasiado alto	Bajar el control de volumen
	Tapado con cerumen o excesivo cerumen en sus oídos	Limpie el instrumento o consulte a su Profesional de la Salud
Sonido distorsionado o intermitente	Control de volumen demasiado alto	Bajar el volumen
	Batería débil	Reemplazar la batería
Zumbido	El compartimiento de batería no está completamente cerrado	Cierre cuidadosamente el compartimiento de la batería
	Batería débil	Reemplace la batería

- SECRETOS DE AUDICIÓN

Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

Patron
 Lic. MARCELA QUIZ PATRÓN
 FONOAUDILOGA - UBA
 MAT. NAC. N° 7757



0831

Dese tiempo para acostumbrarse a su nuevo instrumento auditivo. Durante este período, usted puede preferir usar su instrumento auditivo sólo por una parte del día, y luego gradualmente aumentar su uso hasta alcanzar su rutina normal diaria.

- Usted encontrará que un ambiente silente es más confortable al principio de su período de adaptación. Introduzca gradualmente nuevos ambientes de audición a medida que su oído se acostumbre a la amplificación de su instrumento auditivo.
- Si usted es nuevo usuario de instrumentos auditivos, tenga presente que existen sonidos, tanto agradables como desagradables, que puede no haber oído durante mucho tiempo.
- Pregunte a las personas con quienes está conversando que atraigan su atención antes de que le hablen. Si no entiende lo que alguien ha dicho, pida a la persona que le habla que lo haga más lento o que lo diga de otra manera, pero que no grite.
- En ambientes ruidosos o difíciles, usted encontrará que es más fácil entender el habla si mira a la persona que le habla. Trate de leer los labios y observar las expresiones faciales y el lenguaje del cuerpo. Tenga en cuenta que en algunas situaciones, puede ser demasiado ruidoso para poder entender lo que se le ha dicho.
- Trate de que las personas hablen de a una por vez cuando se encuentre en conversaciones grupales.
- Escuche la radio y la televisión como lo haría normalmente.
- Deberá tratar de encontrar un buen lugar para sentarse para una audición óptima en iglesias, teatros, auditorios escolares y otros espacios públicos. Trate de elegir un asiento que esté alejado de cualquier fuente de distracción, como un ventilador o una ventana abierta.

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

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

