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

DISPOSICIÓN Nº 1426

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22953-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1426

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica del producto médico de marca PERSONA MEDICAL, de nombre descriptivo Audífonos retroauriculares digitales programables (RIC) y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, de acuerdo a lo solicitado, por G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 14 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1517-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1426

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

Expediente Nº 1-47-22953-10-1
DISPOSICIÓN Nº 1426

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1426.

Nombre descriptivo: Audífonos retroauriculares digitales programables (RIC)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares para la Audición

Marca:PERSONA MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para perdidas leves y moderadas

Modelo/s: Evok 910r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Evok 917r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Evok 710r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Evok 717r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Período de vida útil: 5 AÑOS.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: MAGNATONE HEARING AID Corp. d/b/a - Persona Medical

Lugar/es de elaboración: 170 North Cypress Way, Casselberry, Florida 32707, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22953-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1426

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1426.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22953-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1426 y de acuerdo a lo solicitado por G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos retroauriculares digitales programables (RIC)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares para la Audición

Marca:PERSONA MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para perdidas leves y moderadas

Modelo/s: Evok 910r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Evok 917r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Evok 710r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Evok 717r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Período de vida útil: 5 AÑOS.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: MAGNATONE HEARING AID Corp. d/b/a - Persona Medical

Lugar/es de elaboración:170North Cypress Way,Casselberry,Florida 32707,EEUU.

Se extiende a G&G AUDIOLOGIA ArgentinaS.R.L. el Certificado PM-1517-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-22953-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1426

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

1420

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
MAGNATONE HEARING AID Corp d/b/a
Persona Medical
170 North Cypress Way
Casselberry, FL 32707
USA

Importado por:
G&G Audiología Argentina S.R.L.
Lavalle 1675, Piso 5, Oficina 7
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Te : (011) 4372-2930
Argentina

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES "PERSONA MEDICAL"

VENTA BAJO RECETA

Directora Técnica: MARIA LORENA CAPPELLI
FONOAUDIOLOGA, M.N. 6142

"Autorizado Por A.N.M.A.T – Registro PM 1517-14"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los audífonos ayudan al oído a percibir sonidos, amplificarlos y enviarlos a otras zonas del mismo.

Este dispositivo está diseñado para usar detrás de la oreja para brindarle comodidad, buen desempeño y durabilidad.
Los audífonos **RIC (con auricular dentro del conducto auditivo externo)** son audífonos mini retroauriculares, que se acomodan detrás de la oreja y se adaptan a través de un tubo (spaghetti) de 1 milímetro de diámetro, ya curvado como la anatomía del contorno anterior de la oreja, este spaghetti termina en la punta con el auricular protegido con un plástico alrededor y un filtro anticerumen para evitar el daño que la cera del oído puede causarle.
El auricular dentro del conducto auditivo da más naturalidad al sonido amplificado.

Su audioprotesista programará su audífono con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por un microprocesador o una computadora. Estas funciones están diseñadas para adaptar mejor su dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

LIC. MARIELA GARCIA
Subdogente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Solo él puede programar su audífono. Usted no puede regular controles salvo los opcionales mencionados a continuación:

- Control de volumen manual
- Interruptor teleespiral
- Interruptor de selección de memoria

Según sus requisitos de adaptación individuales, su audioprotesista determinará si incluye alguno de estos controles.

Su proveedor de cuidado auditivo le indicará donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

INDICACIONES DE USO

Están indicados para pérdidas leves y moderadas. Se corre el riesgo de feedback el cual puede ser corregido con el sofware de calibración.

CONTRAINDICACIONES

No está indicado en oído con problemas médicos de oído medio (otorrea, infecciones continuas, etc)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, como con las siguientes advertencias generales.
- Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
- Los audífonos, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.
- Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
- Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

Lic. MARIELA GARCIA
Coordinadora
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, ni tampoco dentro de un vehículo estacionado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, por ejemplo, baños calientes, duchas o lluvia. En caso de que su audífono haya sido expuesto a la humedad, le recomendamos que, tras haber quitado la pila, lo coloque en un pote deshidratador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.

- Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitar, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre su audífono antes de usar estos productos y esperar a que se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.

- Precaución: nunca introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

CONSIDERACIONES DE SALUD

Si se le irrita la piel o siente dolor, o si se acumula una cantidad excesiva de cera en alguno de los oídos cuando utiliza los audífonos, consulte al médico o a su audioprotesista.

INDICACIONES PARA EL USO DEL AUDIFONO

Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.

El pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

Los dispositivos para usar detrás de la oreja utilizan un botón o interruptor para acceder a las opciones de memoria. El dispositivo auditivo

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Audiología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

programable emitirá una señal sonora cada vez que se cambia la memoria.

Sustitución de la batería

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.

- Abra completamente la tapa de la batería llevando la lengüeta hacia fuera. Quite la lengüeta de papel de la parte posterior de una batería de las dimensiones apropiadas.
- Introduzca la pila nueva de tamaño 13 o 675 de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo grabado en el interior del porta pilas.
- Cierre el compartimiento para batería. No lo fuerce. Si el compartimiento de la batería no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y ciérrelo con suavidad. Si no cierra con facilidad, quite la batería, de la vuelta e introdúzcala otra vez. Ahora no debería tener dificultades para cerrar el mismo.

Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.

Cuando no *este utilizando su audífono, no olvide retirar la pila* y dejar abierto el porta pilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

Como colocarse los dispositivos auditivos

Sujete el tubo plástico entre los dedos índice y pulgar.
Introduzca el extremo con el auricular en el canal auditivo. Deslícelo con suavidad hasta que este firmemente colocado en la oreja.
Deslice el dispositivo detrás de la oreja. Todo el tubo plástico debe quedar contra la piel.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción.

Controles de volumen BTE

Los dispositivos para usar detrás de la oreja pueden tener rueda o interruptor oscilante para controlar el volumen.

La rueda tiene cuatro niveles de control de volumen; 1 (I) es la menor intensidad y 4 (IV) la máxima intensidad. Algunas ruedas de volumen no tienen números.
El interruptor oscilante regula el volumen progresivamente. Para reducir el volumen, presione la parte inferior (más ancha) del control. Para aumentarlo, presione la parte superior (angosta). Algunos dispositivos con

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

LIC. MARIEL A. GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

interruptor oscilante pueden emitir un sonido cuando alcanzan intensidades mínimas y máximas.

Para ambos tipos de controles, regule el volumen que le resulte cómodo para cada ocasión. Al principio, tal vez prefiera hacer esto en un lugar silencioso mientras otra persona conversa normalmente.

Control de la pila

Cubra con la mano el audífono con el volumen alto. Un silbido indica que la pila funciona correctamente. Para conocer el estado de la pila puede usar un comprobador de pilas.

Conmutador de función

Algunos dispositivos BTE pueden contar con un pulsador micrófono-teleespiral o un interruptor de micrófono-teleespiral-apagado (MTO).

El pulsador micrófono-teléfono conmuta los programas entre micrófono y teleespiral. El programa de micrófono se utiliza normalmente para escuchar. Pulse el botón para cambiar el programa a teleespiral.
El micrófono-teleespiral-apagado tiene tres posiciones. Normalmente, el interruptor MTO se utiliza en la posición micrófono (M). Se lleva a la posición teleespiral (T) para cambiar a este sistema.
En la posición teleespiral, tanto del pulsador como del interruptor, los dispositivos son compatibles con el campo electromagnético del teléfono, de modo que usted podrá escuchar sin el sonido del silbido (retroalimentación).

M: audífono encendido y micrófono conectado. Uso normal
T: audífono encendido y bobina telefónica conectada. En lugares en los que se haya instalado un sistema de (bucle) aro magnético o cuando hable por teléfono, puede utilizar el audífono en esta posición, evitando que el ruido del entorno le moleste.
O: audífono apagado.

Tapa de controles de adaptación

Aunque se puede abrir esta tapa, por favor no lo haga y no intente jamás ajustar los tornillos a los que sirve de protección. Son los controles que ha ajustado su audioprotesista de acuerdo con sus necesidades auditivas. Solamente una persona calificada para ello puede realizar tales ajustes.

Conexión de entrada directa audio

Puede que su audífono disponga de una conexión de entrada directa audio (enchufe). Esto permite alimentar la señal de salida de un sistema

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

LIC. MARIELA GARCIA
Subgerente Tecnología Médica
Dirección Nacional A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

de micrófono de radio (FM) u otro producto auxiliar directamente al amplificador del audífono con un cable Europlug estándar o receptor MLX Microlink y una base modificable que se conecta al audífono.

CUIDADO

¡Peligro de shock eléctrico!
Conecte la entrada de audio solo si la línea operada del aparato conforma los requerimientos de seguridad de IEC 65/BS EN 60065.

Abertura del micrófono

Si entra suciedad en la abertura del micrófono, muy probablemente el rendimiento del audífono descenderá considerablemente, por lo que deberá llevarlo a su audioprotesista para su limpieza. **¡No trate jamás de limpiar la abertura del micrófono con agua ni detergentes!**

Uso de su audífono

Los audífonos poseen un efecto inmediato, pero a menudo se les saca un mayor partido tras algunos meses durante los cuales se ha ido aprendiendo a mejorar la audición y a obtener el mayor provecho posible del audífono.
La duración de este periodo de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el clima o el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad, además del grado de pérdida auditiva del usuario.
Continuación indicamos cinco etapas fáciles para mejorar la audición:

- En el silencio de su casa: intente acostumbrarse a todo tipo de sonido nuevo para Ud. Escuche toda variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que Ud. está acostumbrado. Puede que tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descanse. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un período mas largo. Poco tiempo después será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- En conversación con una persona: siéntase frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.
- Al oír la radio o la televisión: pida a una persona con audición normal que gradúe el volumen de la radio o de la televisión en un nivel agradable para ella. Empiece escuchando a los presentadores de informativos ya que estos suelen hablar con mucha claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejará sobre las ayudas auditivas existentes.
- En conversaciones en grupo: en este tipo de situaciones, por ejemplo dentro de un restaurante, suele haber mucho ruido de fondo que

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

Lic. MARIELA A. GARCIA
Subtogente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

resulta molesto; por lo tanto, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.

- Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, teatro o en el cine: cada vez existen más iglesias, cines y teatros u otros lugares públicos, que cuentan con ayudas auditivas, por ejemplo bobinas de inducción. Este sistema esta instalado en el lugar en el que usted se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica, con la que escuchará mejor seguramente.

Utilice su audífono durante todo el día

Es posible que usted se desenvuelva sin dificultad en situaciones sin su audífono. Sin embargo, la única forma de conseguir mejorar su audición consiste en practicar la escucha hasta que usted pueda llevar su audífono durante todo el día en forma cómoda.
En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que lo rodean, antes se olvidará de que está llevando un audífono.
El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorará una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que si hará es ayudarle a sacar un mejor provecho de su capacidad auditiva.

CUIDADO DEL AUDIFONO

1. Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae.
2. Antes de irse a dormir, limpie el audífono y el molde del oído con un paño seco y suave. Asegúrese de que no quede cerumen en ninguno de los orificios del molde ya que la cera puede reducir la eficacia del audífono. Abra el porta pilas para que el aire elimine la humedad.
3. Utilice solo papel seco para limpiar el audífono por fuera
4. Es importante que diariamente examine y realice el mantenimiento del audífono. Para quitar cera y otros restos utilice el alambre azul de limpieza que le entregó el audioprotesista.
5. Limpie el filtro que cubre el auricular solo con la herramienta proporcionada por su audioprotesista. Elimine todos los restos de cera y suciedad
6. El número pequeño situado en la unión de la punta y el tubo abierto le permitirá recordar que tubo corresponde al oído derecho (número rojo) o izquierdo (número azul).
7. Si no se siente a gusto con este procedimiento de cuidado y mantenimiento, consulte a su audioprotesista.
8. No duerma con el audífono. Su cerebro necesita descansar y recuperarse.

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

LIC. MARIELA GARCIA
Subjefa
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

9. Quítese el audífono para bañarse, lavarse la cara, afeitarse, cuando vaya a la peluquería o si lo sorprende la lluvia en la calle. Recuerde que la humedad es el enemigo número uno del audífono, llegando a dañarlo completamente.
10. Colóquese la laca, spray, fijadores de cabello, perfumes antes de insertar el audífono en el conducto. Si utiliza crema en sus manos, primero insértelo.
11. No someta el audífono a temperaturas elevadas; sucede lo mismo que con la humedad.
12. No coloque ningún tipo de líquido, crema o aerosol al audífono.
13. No inserte objetos punzantes en los compartimientos y orificios del audífono.
14. No intente repararlo por su cuenta. En caso de alguna avería, contáctenos.
15. Guarde sus prótesis en el estuche entregado o en el pote deshidratador. Aléjelo de la humedad, de los niños, y de los animales.
16. Cuando se realice algún estudio de imágenes (Radiografía, Tomografía, Resonancia Magnética), avise que usa audífono y quíteselo.
17. Si tiene indicación médica de colocar algún tipo de medicación en el conducto auditivo, no utilice el audífono.
18. Se sugiere limpieza del técnico una vez por año.
19. Haga controles periódicos para evitar la concentración de cerumen en su oído.

PROBLEMAS HABITUALES Y SUS SOLUCIONES

EFECTO	CAUSA	SOLUCION
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine el oído.
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a colocar el molde en el oído con el audífono.
	Tubo plástico roto o deteriorado	Sustituir el tubo plástico
Ausencia de sonido	Molde del oído obtruido	Limpiar el molde del oído
	Pila gastada	Sustituir la pila
	Audífono funcionando en la posición T o apagado	Cambiar a posición M
	Contactos de la pila	Abrir y cerrar el porta

FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

	sucios o corroídos	pilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar a un motor que se va apagando	Contactos de la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila.
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila gastada	Sustituir la pila
Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.		

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.

INFORMACION ADICIONAL

Le sugerimos se ponga en contacto con nosotros ante cualquier consulta o problema sobre el uso de este sistema: liccappelli@audiser.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.

Lic. MARIELA A. GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO DARIO
ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

Maria Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

1426

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:
MAGNATONE HEARING AID Corp d/b/a
Persona Medical
170 North Cypress Way
Casselberry, FL 32707
USA

Importado por:
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
Lavalle 1675, Piso 5, oficina 7.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4372-2930

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES "PERSONA MEDICAL"

DESCRIPCION: Evok 910r Audífono retroauricular/sobre el oído (RIC)

Número de serie: XXXXXXX **Fecha de Vencimiento: XX/YY**

VENTA BAJO RECETA

Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.

Precauciones, advertencias, conservación, en el interior del envase.

Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

Directora Técnica: MARIA LORENA CAPPELLI
FONOAUDIOLOGA, M.N. 6142

"Autorizado por A.N.M.A.T – Registro PM 1517-14"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos, cambia la descripción del producto.

FERNANDO DARIO
ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Maria Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142