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

DISPOSICIÓN Nº 1576

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22951-10-4 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 1576

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 ,nombre descriptivo Audífonos Intracanales Digitales Programables 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 13 y 16 a 23 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-1517-16, 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 1576

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 1-47-22951-10-4
DISPOSICIÓN Nº 1576

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 .....1576.....

Nombre descriptivo: Audífonos Intracanales Digitales Programables

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 neurosensoriales,desde leves a moderadamente severas ,planas o con caida .

Modelo/s: MF-F Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 500

MF-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 500 Power

MF-I Audífono de canal sin ensamblar Monet 500

MF-I P Audífono de canal sin ensamblar Monet 500 Power

MF-M Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 500

MF-MP Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 500 Power

MF-C Audífono CIC sin ensamblar Monet 500

MF-CP Audífono sin ensamblar Monet 500 Power

MT-F Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 300

MT-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 300 Power

MT-M Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 300

MT-MP Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 300 Power

MT-I Audífono de canal sin ensamblar Monet 300

MT-IP Audífono de canal sin ensamblar Monet 300 Power

MT-C Audífono CIC sin ensamblar Monet 300

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

1576

MT-CP Audífono CIC sin ensamblar Monet 300 Power

EV-F Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 700

EV-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 700 Power

EV-I Audífono de canal sin ensamblar Evok 700

EV-IP Audífono de canal sin ensamblar Evok 700 Power

EV-C Audífono CIC sin ensamblar Evok 700

EV-CP Audífono CIC sin ensamblar Evok 700 Power

EK-F Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 900

EK-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 900 Power

EK-I Audífono de canal sin ensamblar Evok 900

EK-IP Audífono de canal sin ensamblar Evok 900 Power

EK-C Audífono CIC sin ensamblar Evok 900

EK-CP Audífono CIC sin ensamblar Evok 900 Power

Períodode vida útil: 5 años

Condición de expendio: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 1-47-22951-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1576

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 .....1576.....

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: 1-47-22951-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1576..... , 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:Audifonos Intracanales Digitales Programables

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 neurosensoriales,desde leves a moderadamente severas ,planas o con caida .

Modelo/s: MF-F Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 500

MF-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 500 Power

MF-I Audífono de canal sin ensamblar Monet 500

MF-I P Audífono de canal sin ensamblar Monet 500 Power

MF-M Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 500

MF-MP Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 500 Power

MF-C Audífono CIC sin ensamblar Monet 500

MF-CP Audífono sin ensamblar Monet 500 Power

MT-F Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 300

MT-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Monet 300 Power

MT-M Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 300

MT-MP Audífono de mini canal sin ensamblar Monet 300 Power

MT-I Audífono de canal sin ensamblar Monet 300

MT-IP Audífono de canal sin ensamblar Monet 300 Power

..//

MT-C Audífono CIC sin ensamblar Monet 300

MT-CP Audífono CIC sin ensamblar Monet 300 Power

EV-F Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 700

EV-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 700 Power

EV-I Audífono de canal sin ensamblar Evok 700

EV-IP Audífono de canal sin ensamblar Evok 700 Power

EV-C Audífono CIC sin ensamblar Evok 700

EV-CP Audífono CIC sin ensamblar Evok 700 Power

EK-F Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 900

EK-FP Audífono de concha completa sin ensamblar Evok 900 Power

EK-I Audífono de canal sin ensamblar Evok 900

EK-IP Audífono de canal sin ensamblar Evok 900 Power

EK-C Audífono CIC sin ensamblar Evok 900

EK-CP Audífono CIC sin ensamblar Evok 900 Power

Períodode vida útil: 5 años

Condición de expendio: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.

Se extiende a G&G Argentina S.R.L el Certificado PM-1517-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-22951-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1576

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

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

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 INTRACANALES 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 1517-16"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

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

Los audífonos intracanales se colocan en el canal auditivo. Hay dos tipos de audífonos intracanales: los que reposan en el arco del oído externo (Intraauricular) o los que están situados dentro del canal auditivo. (CIC).

Los audífonos intracanales requieren que el canal auditivo tenga una forma y un tamaño determinado. Para poder utilizar estos audífonos también es importante que el usuario tenga una buena motricidad y visión, ya que su manejo puede ser complejo para personas con mala visión.
Los dispositivos intraauriculares hechos a medida están adaptados a los contornos de la oreja. Los números de color azul o rojo grabados con láser en la parte exterior de los dispositivos denotan fabricante, dimensiones, año de fabricación y número de serie. Los números rojos indican que el dispositivo corresponde al oído derecho y los azules al izquierdo.

Su proveedor de cuidados auditivos le indicará donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

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

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

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

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

INDICACIONES DE USO

Los audífonos intracanales están indicados para todo tipo de pérdidas auditivas neurosensoriales, desde leves a moderadamente severas, planas o con caída.

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.
- 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.

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

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

Mario Lorenzo Cospito
Lic. Fonoaudiología
M.N. 3142

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

- 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

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 312 o 10 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 la fuerce. Si el compartimiento de la batería no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre el compartimiento 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 compartimiento.

Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.
Cuando no esté 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 molde auditivo entre los dedos índice y pulgar. Baje el volumen (si corresponde) para reducir la retroalimentación. Oriente la cara del audífono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento auditivo con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado en la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta dejarlo firme y cómodo.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, el molde auditivo se liberará si empuja la parte posterior de la oreja. Puede poseer una tanza de extracción, al tomar de la misma y tirar hacia su espalda, el audífono saldrá de su conducto auditivo.

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

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

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

1576

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

Controles de volumen

Los audífonos pueden estar equipados con uno de los múltiples tipos de controles de volumen. La mayoría de las opciones de control de volumen disponibles en la actualidad también controlan la función de encendido y apagado del audífono.

Control de volumen manual

Los controles con forma de rueda se giran para seleccionar la posición de audición preferida (mayor o menor intensidad). Asegúrese de llevar los controles de volumen al mínimo antes de colocarse los audífonos en los oídos.

Para encender el audífono y aumentar el volumen, coloque el dedo índice contra la rueda y gírela hacia delante (hacia su nariz).
Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás (hacia la nuca o en sentido opuesto a su nariz).
El audífono esta apagado cuando la rueda ya no puede girar más.
No fuerce el control de volumen.

Controles de volumen con tornillo

Su audioprotesista ajustará el control de volumen en los audífonos a fijarse con tornillo. Este control no tiene incorporado un interruptor de encendido y apagado. Para apagar los audífonos debe dejar la tapa de la batería o quitar la batería. Si hay lugar disponible se puede utilizar un interruptor opcional de encendido y apagado.

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.
Los audífonos emitirán una señal auditiva intermitente cuando se requiera cambiar la pila.

Uso del teléfono

Puede usar el teléfono normalmente. Si oye un silbido (retroalimentación), aleje el auricular de la oreja e inclínelo y/o baje el volumen hasta no oírlo más.
Pruebe con el auricular en diferentes posiciones hasta descubrir la que mas le resulte.

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. 0142

1576

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

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 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.

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 Teresa Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

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

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.

Pulsador de memoria

El audífono puede tener multimemorias, diferentes formas de "escucha" grabadas en el procesador.
Su audioprotesista, con preguntas guiadas, seleccionará la cantidad y calidad de las mismas, eligiendo lo más apropiado para su caso particular.
Para optar por una memoria u otra, deberá presionar un botón pulsador que está en la cara externa del audífono, al hacerlo emitirá un Bip para la memoria uno, 2 Bip para la memoria 2, 3 Bip para la memoria 3, etc.....
Cada vez que cierre el portapila, el audífono quedará seteado en la primer memoria.

CUIDADO DEL AUDIFONO

1. Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae.
2. Elimine la acumulación de cera en la superficie del audífono con papel tisú suave.
3. Use solo la herramienta de limpieza especial que le entregó su audioprotesista para quitar la cera que pudiera haberse acumulado en las conexiones del receptor y el micrófono. Cuando realice este procedimiento debe sujetar el audífono orientado hacia abajo, para que la cera acumulada desprendida caiga en lugar de entrar todavía más en el instrumento auditivo.
4. No duerma con el audífono. Su cerebro necesita descansar y recuperarse.
5. 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.
6. Colóquese la laca, spray, fijadores de cabello, perfumes antes de insertar el audífono en el conducto. Si utiliza crema en sus manos, primero insértelo.
7. No someta el audífono a temperaturas elevadas; sucede lo mismo que con la humedad.
8. No coloque ningún tipo de líquido, crema o aerosol al audífono.
9. No inserte objetos punzantes en los compartimientos y orificios del audífono.
10. No intente repararlo por su cuenta. En caso de alguna avería, contáctenos.

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.

Lic. Fonoaudióloga
M.N. 0142

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

11. Guarde sus prótesis en el estuche entregado o en el pote deshidratador. Aléjelo de la humedad, de los niños, y de los animales.
12. Cuando se realice algún estudio de imágenes (Radiografía, Tomografía, Resonancia Magnética), avise que usa audífono y quíteselo.
13. Si tiene indicación médica de colocar algún tipo de medicación en el conducto auditivo, no utilice el audífono.
14. Se sugiere limpieza del técnico una vez por año.
15. 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 sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta 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.		

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

[illegible] GARCIA
Dir[illegible] Audiología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Campelli
Lic. Fonoaudióloga
[illegible]

1576

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

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 GARCÍA
Subrogante
Direccio de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudióloga
M.N. 6142

1576

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 INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES "PERSONA MEDICAL"

DESCRIPCION: MF-I Audífono de canal sin ensamblar Monet 500

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 1517-16"

(*) 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 GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Lorena Cappelli
Lic. Fonoaudiología
M.N. 6142