



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

DISPOSICIÓN N°

11013

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2290-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-07, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca PHONAK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las Facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-1123-07, denominado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR, marca PHONAK.



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

DISPOSICIÓN N°

1110

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-07.

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

Expediente N° 1-47-3110-2290-15-5

DISPOSICIÓN N°

fe

1110

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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° **1113** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-07 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 genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL RETROAURICULAR.

Marca: PHONAK.

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	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MARCA: PHONAK 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 NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP DAZ NAIDA III SP DAZ NAIDA IX UP NAIDA IX SP	MARCA: PHONAK 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 NIOS MICRO V NAIDA I UP NAIDA I SP NAIDA III UP DAZ NAIDA III SP DAZ NAIDA IX UP NAIDA IX SP

*[Handwritten signature]*



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

1113

PHONAK MILO MICRO	PHONAK MILO MICRO
PHONAK MILO SP	PHONAK MILO SP
PHONAK MILO UP	PHONAK MILO UP
PHONAK MILO PLUS MICRO	PHONAK MILO PLUS 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
PHONAK CROS	PHONAK CROS
PHONAK CROS H2O	PHONAK CROS H2O
AMBRA PETITE	AMBRA PETITE
AMBRA MICRO M	AMBRA MICRO M
AMBRA MICRO P	AMBRA MICRO P
AMBRA M H2O	AMBRA M H2O
AMBRA SP	AMBRA SP
SOLANAS PETITE	SOLANAS PETITE
SOLANAS MICRO M	SOLANAS MICRO M
SOLANAS MICRO P	SOLANAS MICRO P
SOLANAS M H2O	SOLANAS M H2O
SOLANAS SP	SOLANAS SP
CASSIA PETITE	CASSIA PETITE
CASSIA MICRO M	CASSIA MICRO M
CASSIA MICRO P	CASSIA MICRO P
CASSIA M H2O	CASSIA M H2O
CASSIA SP	CASSIA SP
NAIDA S UP III	NAIDA S UP III
NAIDA S UP V	NAIDA S UP V
NAIDA S UP IX	NAIDA S UP IX
NAIDA S SP III	NAIDA S SP III
NAIDA S SP V	NAIDA S SP V
NAIDA S SP IX	NAIDA S SP IX
NAIDA S I SP	NAIDA S I SP
NAIDA S I UP	NAIDA S I UP
NIOS S H2O III	NIOS S H2O III
NIOS S H2O V	NIOS S H2O V
NAIDA Q90-UP	NAIDA Q90-UP
NAIDA Q90-SP	NAIDA Q90-SP
NAIDA Q70-UP	NAIDA Q70-UP
NAIDA Q70-SP	NAIDA Q70-SP
NAIDA Q50-UP	NAIDA Q50-UP
NAIDA Q50-SP	NAIDA Q50-SP
NAIDA Q30-UP	NAIDA Q30-UP
NAIDA Q30-SP	NAIDA Q30-SP

Handwritten signature or mark



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

BOLERO Q90-M312	BOLERO Q90-M312
BOLERO Q90-M13	BOLERO Q90-M13
BOLERO Q90-P	BOLERO Q90-P
BOLERO Q90-SP	BOLERO Q90-SP
BOLERO Q70-M312	BOLERO Q70-M312
BOLERO Q70-M13	BOLERO Q70-M13
BOLERO Q70-P	BOLERO Q70-P
BOLERO Q70-SP	BOLERO Q70-SP
BOLERO Q50-M312	BOLERO Q50-M312
BOLERO Q50-M13	BOLERO Q50-M13
BOLERO Q50-P	BOLERO Q50-P
BOLERO Q50-SP	BOLERO Q50-SP
BOLERO Q30-M312	BOLERO Q30-M312
BOLERO Q30-M13	BOLERO Q30-M13
BOLERO Q30-P	BOLERO Q30-P
BOLERO Q30-SP	BOLERO Q30-SP
PHONAK Sky Q90-UP	PHONAK Sky Q90-UP
PHONAK Sky Q90-SP	PHONAK Sky Q90-SP
PHONAK Sky Q90-M13	PHONAK Sky Q90-M13
PHONAK Sky Q70-UP	PHONAK Sky Q70-UP
PHONAK Sky Q70-SP	PHONAK Sky Q70-SP
PHONAK Sky Q70-M13	PHONAK Sky Q70-M13
PHONAK Sky Q50-UP	PHONAK Sky Q50-UP
PHONAK Sky Q50-SP	PHONAK Sky Q50-SP
PHONAK Sky Q50-M13	PHONAK Sky Q50-M13
PHONAK BASEO Q15-M	PHONAK BASEO Q15-M
PHONAK BASEO Q15-P	PHONAK BASEO Q15-P
PHONAK BASEO Q15-SP	PHONAK BASEO Q15-SP
PHONAK BASEO Q10-M	PHONAK BASEO Q10-M
PHONAK BASEO Q10-SP	PHONAK BASEO Q10-SP
PHONAK BASEO Q 5-M	PHONAK BASEO Q 5-M
PHONAK BASEO Q 5-SP	PHONAK BASEO Q 5-SP
Marca: ARGOSY	Marca: ARGOSY
ARGOSY CIRA MICRO	ARGOSY CIRA MICRO
ARGOSY CIRA SP	ARGOSY CIRA SP
ARGOSY CIRA UP	ARGOSY CIRA UP
ARGOSY CIRA PLUS MICRO	ARGOSY CIRA PLUS MICRO
ARGOSY CIRA PLUS SP	ARGOSY CIRA PLUS SP
ARGOSY CIRA PLUS UP	ARGOSY CIRA PLUS UP
ARGOSY DELLA M	ARGOSY DELLA M
ARGOSY DELLA SP	ARGOSY DELLA SP
ARGOSY DELLA UP	ARGOSY DELLA UP
ARGOSY DELLA PLUS M	ARGOSY DELLA PLUS M
ARGOSY DELLA PLUS SP	ARGOSY DELLA PLUS SP

*Signature*



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

	ARGOSY DELLA PLUS UP ARGOSY ALIZE I SP ARGOSY ALIZE I UP	ARGOSY DELLA PLUS UP ARGOSY ALIZE I SP ARGOSY ALIZE I UP ARGOSY BOSSA 15-M ARGOSY BOSSA 15-SP ARGOSY BOSSA 10-M ARGOSY BOSSA 10 SP ARGOSY ALIZE 100 SP ARGOSY ALIZE 100 UP
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4370/08.	A fs. 11.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4370/08.	A fs. 15 a 26.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2290-15-5

DISPOSICIÓN N°

**1113**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1113

## PROYECTO DE RÓTULO

04 FEB. 2016

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

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

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

### **ARGOSY BOSSA y ARGOSY ALIZE**

**Audífono digital Retroauricular**

ARGOSY BOSSA 15-M

ARGOSY BOSSA 15-SP

ARGOSY BOSSA 10-M

ARGOSY BOSSA 10-SP

ARGOSY ALIZE 100 SP

ARGOSY ALIZE 100 UP

VENTA BAJO RECETA

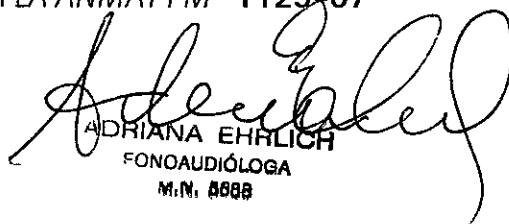
UNIDAD DE VENTA: POR UNIDAD

Serie N°

Lea el Manual de Instrucciones.

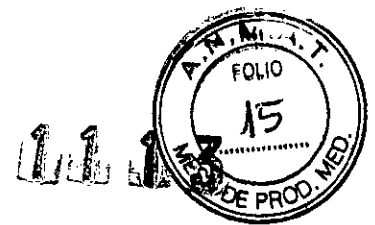
Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1123-07

  
ADRIANA EHRLICH  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

  
AMPLITONE S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**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

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

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

**ARGOSY BOSSA y ARGOSY ALIZE**  
**Audífono digital Retroauricular**

ARGOSY BOSSA 15-M  
ARGOSY BOSSA 15-SP  
ARGOSY BOSSA 10-M  
ARGOSY BOSSA 10-SP  
ARGOSY ALIZE 100 SP  
ARGOSY ALIZE 100 UP

Contenido: un audífono digital ARGOSY BOSSA- ARGOSY ALIZE y 6 pilas de  
Zinc Aire 13,312,675

VENTA BAJO RECETA

UNIDAD DE VENTA: POR UNIDAD

Serie N°

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1123-07

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.

Handwritten marks and initials on the left side of the page.

*Adriana Ehrlich*  
ADRIANA EHRLICH  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

*[Signature]*  
AMPLITONE S.R.L.  
SOCIO GERENTE

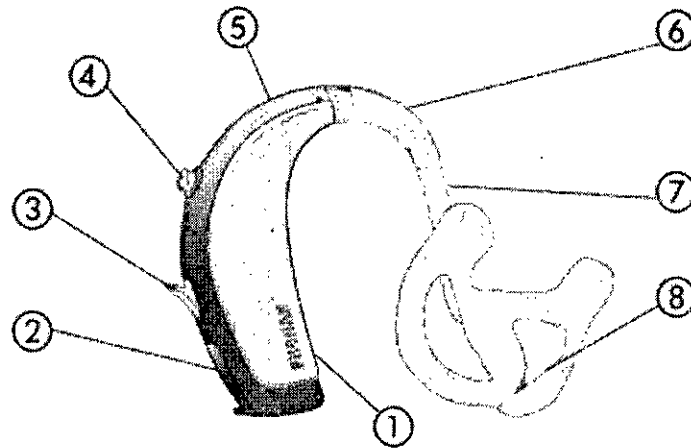


## Indicaciones de uso BASEO Q

*El audífono retroauricular digital ARGOSY BOSSA y ALIZE está indicado para ser usado en pacientes con pérdidas auditivas leves a severas.*

*Las siguientes instrucciones de uso describen los modelos de audífono con Tecnología Retroauricular Digital. Sus muchas funciones automáticas ofrecen la máxima calidad sonora, la máxima claridad verbal y un confort auditivo óptimo en la mayor parte de las situaciones auditivas.*

### Opción A: con molde de oído clásico



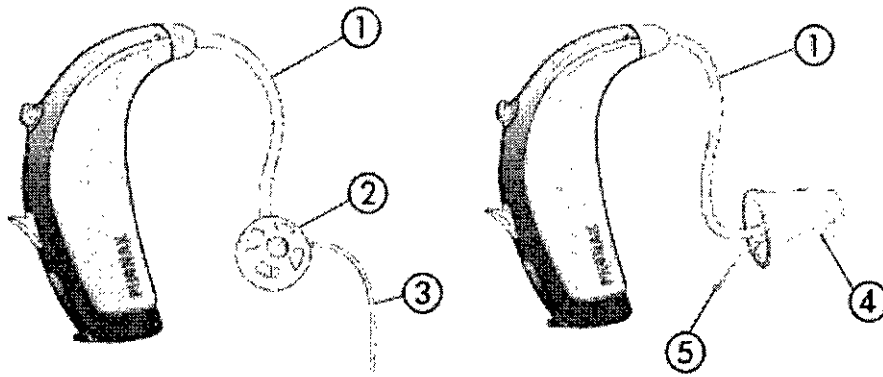
- ① Indicador derecho o izquierdo (derecho: rojo, izquierdo: azul)
- ② Portapilas con conmutador de encendido/apagado
- ③ Control de volumen
- ④ Botón de programa
- ⑤ Entradas de micrófono
- ⑥ Codo/salida del sonido
- ⑦ Tubo auditivo
- ⑧ Molde de oído clásico (extraíble)

*Adriana Ehllich*  
**ADRIANA EHRLICH**  
 FONOAUDIÓLOGA  
 MiN: 8308

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

Opción B: con cápsula

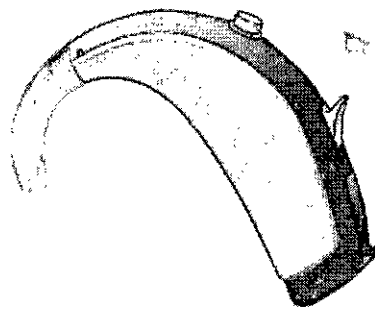
Opción C: con SlimTip



- ① Tubo auditivo
- ② Molde del oído: cápsula (extraíble)
- ③ Retención
- ④ Molde del oído: SlimTip (extraíble)
- ⑤ Varilla de extracción

**Opciones de control de volumen y Programas**

*Para aumentar el volumen, pulse el control de volumen hacia arriba.  
Para disminuir el volumen, pulse el control de volumen hacia abajo (Ilustr. 1a)*



Aumentar el volumen

Disminuir el volumen

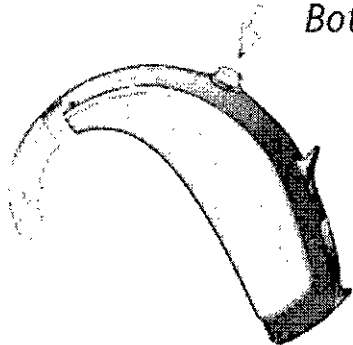
Ilustr. 1a

*Adriana Ehrlich*  
ADRIANA EHRlich  
FONOAUDÍLOGA  
M.N. 5888

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

Para cambiar un programa auditivo, pulse el botón de programas que se muestra (Ilustr. 1b).

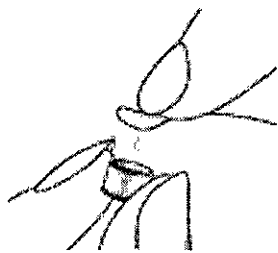
Botón de programa



Ilustr. 1b

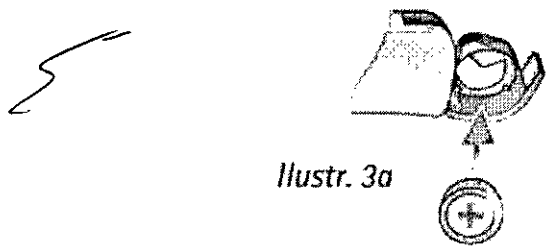
### Colocación de la pila y/o Sustitución de la pila

Retire el plástico protector de la nueva pila. Espere dos minutos antes de introducir la pila para activarla.

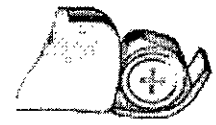


### Inserción de la pila

Tome el audífono con la mano y abra la cubierta del portapilas (Ilustr. 3a). Introduzca la pila de forma que pueda ver el símbolo + de ésta (Ilustr. 3b).



Ilustr. 3a

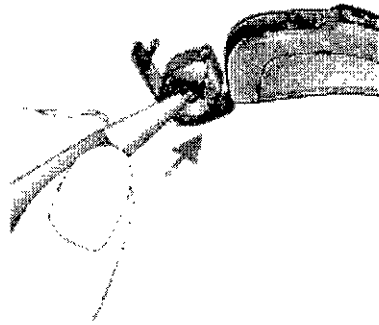


Ilustr. 3b

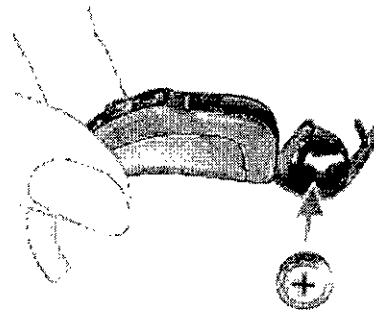
*Adriana Ehrlich*  
ADRIANA EHRlich  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

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

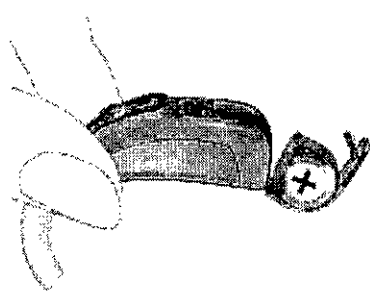
Extraiga la pila del portapilas con la punta de un bolígrafo (Ilustr. 11c). Introduzca la nueva pila de forma que pueda ver el símbolo + de ésta (Ilustr. 11d). Antes de cerrar el portapilas, compruebe que la pila se encuentre bien colocada en su sitio y bajo la lengüeta plástica blanca (Ilustr. 11e).



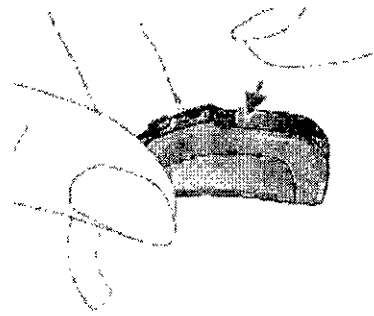
Ilustr. 11c



Ilustr. 11d



Ilustr. 11e



Ilustr. 11f

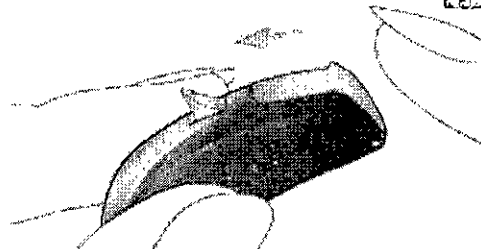
Cierre el portapilas correctamente y compruebe que no se puede abrir con la mano (Ilustr. 11f).

### Encendido del audífono

Encienda el audífono cerrando el portapilas (Ilustr. 4).

ADRIANA EHRlich  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.



Ilustr. 4

El audífono está ahora encendido. Puede tardar hasta 15 segundos en iniciarse. (Cuando lleve puesto el audífono, oirá una señal sonora). Su audífono indicará que la pila necesita cambiarse en breve con un bip doble. Normalmente tiene 30 minutos para cambiar la pila; sin embargo, este tiempo puede variar y puede ser considerablemente menor. Se recomienda que tenga siempre a mano una pila de repuesto.

### 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 (Ilustración 5a).

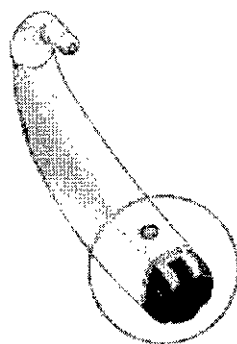
**AZUL= audífono izquierdo**

**ROJO= audífono Derecho**

Indicador lateral:

Derecho = rojo


Izquierdo = azul




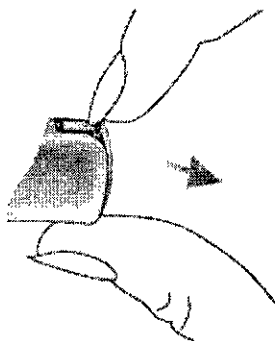
Ilustr. 5a

### Apagado del audífono

Puede apagar el audífono abriendo el portapilas (Ilustr. 9).

  
ADRIANA EHRlich  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 6988

  
RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.

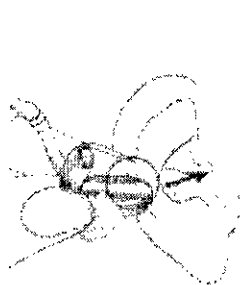


Ilustr. 9

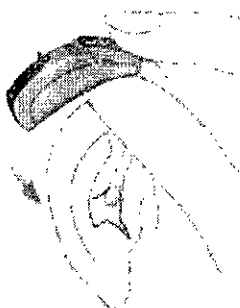
### Inserción del audífono

#### Colocación del audífono con molde del oído clásico

Antes de insertar el molde del oído, compruebe que el tubo del molde del oído se desliza correctamente por el codo del audífono. Con la mano derecha, tome el molde del oído para el oído derecho (marca roja en el audífono, véase el paso 5.1) entre los dedos índice y pulgar (Ilustr. 5b). Acerque el molde del oído a la oreja (Ilustr. 5b). Coloque la parte del conducto auditivo del molde del oído en su conducto auditivo (véase la parte rodeada por un círculo verde, Ilustr. 5b). A continuación, coloque el audífono tras la oreja (Ilustr. 5c) e introduzca la parte superior del molde del oído en la parte superior de su cavidad del oído (Ilustr. 5d).



Ilustr. 5b



Ilustr. 5c



Ilustr. 5d

Si tiene problemas al introducir el audífono, utilice la otra mano para tirar suavemente del lóbulo de la oreja hacia abajo. Así, el conducto auditivo se abre un poco más y puede girar el molde del oído hasta que se ajuste correctamente.

Compruebe la adaptación pasando los dedos sobre la cavidad del oído. Sabrá que está correctamente adaptado si, al hacer eso, siente el contorno de la cavidad del oído y no el audífono (Ilustr. 5e). Los primeros días, use un espejo para comprobarlo.

ADRIANA EHRlich  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

RICARDO LOYENICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.

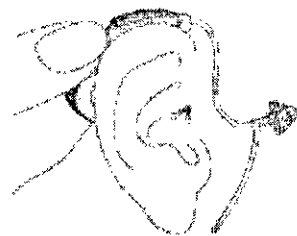


Ilustr. 5e

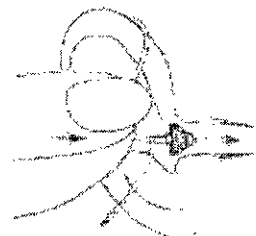
Ya ha introducido correctamente el audifono derecho. Introduzca ahora el audifono izquierdo del mismo modo.

**Inserción del audifono con cápsula**

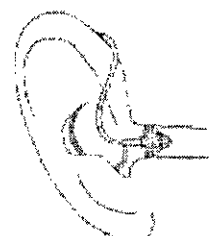
Antes de insertar la cápsula, compruebe que está correctamente conectada al tubo (toda la cápsula está completamente deslizada en el tubo). Con la mano derecha, coloque el audifono derecho (marca roja sobre el audifono, véase paso 5.1) tras la oreja derecha (Ilustr. 5f). Agarre el tubo auditivo entre los dedos índice y pulgar. Introduzca la cápsula en el conducto auditivo con la profundidad suficiente para que el tubo auditivo quede plano sobre la oreja (Ilustr. 5g). Si el audifono dispone de un cordón de retención, empújelo hacia adentro de la cavidad del oído para sujetar la cápsula en el conducto auditivo (Ilustr. 5h).



Ilustr. 5f



Ilustr. 5g



Ilustr. 5h

Si tiene problemas al introducir el audifono, utilice la otra mano para tirar suavemente del lóbulo de la oreja hacia abajo. Así, el conducto auditivo se abre un poco más y puede girar la cápsula hasta que se ajuste correctamente. Ya ha introducido correctamente el audifono derecho. Introduzca ahora el audifono izquierdo del mismo modo

**Extracción del Audifono**

**Retirada del audifono con molde del oído clásico**

Handwritten marks consisting of a squiggle and a vertical line.

*Adriana Ehrlich*  
ADRIANA EHRlich  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

*Ricardo Loyevnikov*  
RICARDO LOYEVNIKOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.





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.

### Accesorios inalámbricos

Phonak proporciona una gama de accesorios inalámbricos que aumentan las capacidades de sus audífonos en situaciones especiales, por ejemplo, para ver la televisión, para hablar por teléfono o para comunicarse a distancia en entornos ruidosos.

### Comunicación en entornos ruidosos y a distancia

Los accesorios FM/Roger ayudan a comunicarse en entornos ruidosos y a distancia, ya que la voz del orador se envía de forma inalámbrica directamente a los audífonos. FM/Roger incluyen un micrófono y un receptor. Además, algunos micrófonos FM/Roger también son compatibles con fuentes de audio mediante Bluetooth o cable.

**Micrófono:** tanto si se lleva puesto como si se encuentra cerca del orador, o conectado a la fuente de audio, transmite directamente el sonido al receptor sin molestos ruidos de fondo.

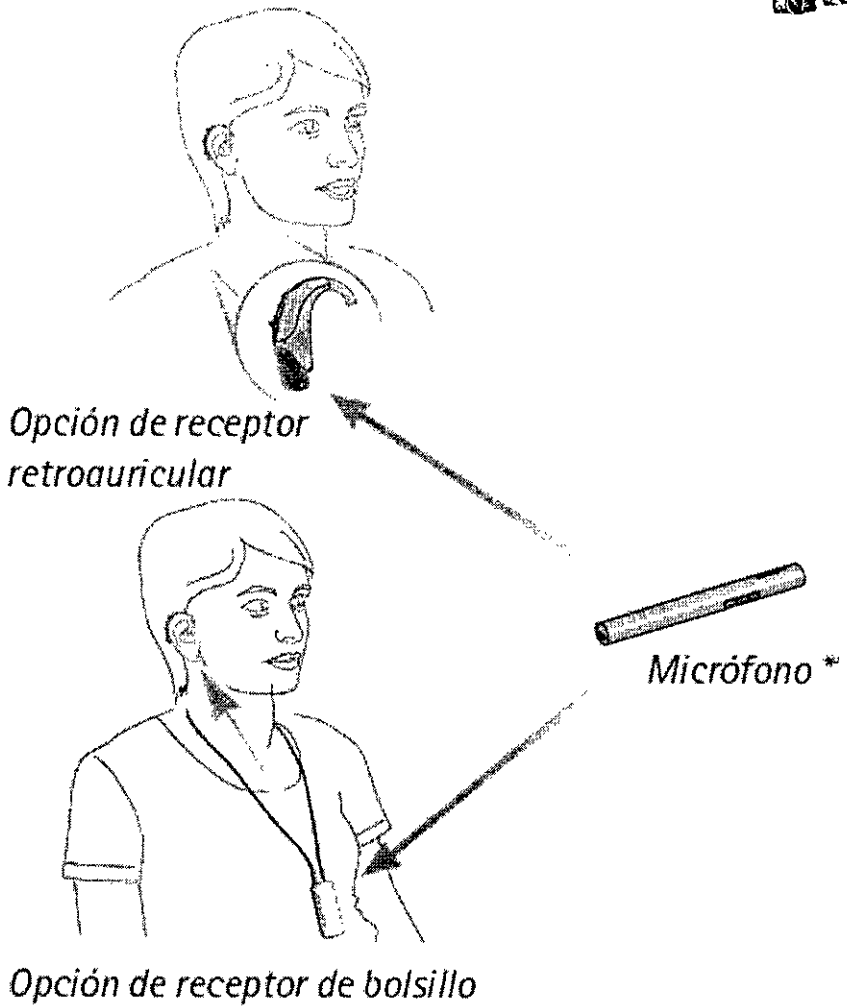
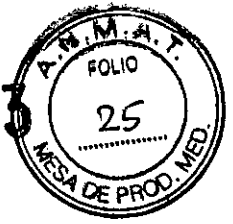
**Receptor:** conectado a los audífonos y colocado detrás de la oreja o en el cuerpo con un collar inductivo.

S  
L

*[Handwritten signature]*  
ADELINA EHRLICH  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

*[Handwritten signature]*  
RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.

1115



\* Además, algunos micrófonos FM/Roger también son compatibles con fuentes de audio mediante Bluetooth o cable.

**Cuidado y Mantenimiento**

El cuidado constante y minucioso del audífono es importante para un perfecto rendimiento y una larga duración. Utilice las siguientes especificaciones como guía:

**Información general**

Se recomienda quitarse el audífono antes de utilizar laca o cosméticos, pues estos productos pueden dañarlo.

**Diariamente**

Es recomendable limpiar el audífono diariamente y usar un sistema de secado. La línea C&C de Phonak es un completo set de productos de limpieza.

ADRIANA EHRlich  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 5688

RICARDO LOYEVNICOV  
Socio Gerente  
AMPLITONE S.R.L.

1113



*Su audioprotesista estará encantado de aconsejarle al respecto. No utilice nunca productos de limpieza domésticos (jabón, detergente, etc.) para limpiar sus audífonos. Si su audífono no funciona correctamente o simplemente no funciona, limpie el sistema anticerumen o cámbielo. Si su sistema auditivo no funciona después de haber limpiado o cambiado el sistema anticerumen y haber cambiado las pilas, póngase en contacto con su audioprotesista.*

### **Semanalmente**

*Si desea instrucciones de mantenimiento más exhaustivas o para algo más que una limpieza básica, visite a su audioprotesista.*

### **• Advertencias**

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

*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.**

### **• 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*

3

f

*Adriana Ehrlich*  
ADRIANA EHRlich  
FONOaudióloga  
M.N. 5688

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