



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

DISPOSICIÓN N° 3901

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2619/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDISONIC S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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 inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3901**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Tecnología Médica del producto médico de marca Sonnic Innovation, nombre descriptivo Audífonos Digitales Intracanales y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AUDISONIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 20 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-1191-18, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

3901

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N° 1-47-2619/10-5

DISPOSICIÓN N°

3901

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3901**.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Intracanales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares
para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sonnic Innovation.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de
grado leve a severa.

Modelo/s:

QUARTET CIC/ITC

VELOCITY 4 CIC/ITC

VELOCITY 6 CIC/ITC

VELOCITY 12 CIC/ITC

VELOCITY 24 CIC/ITC

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sonic Innovations, Inc

Lugar/es de elaboración: 2795 East Cottonwood Pk 660, 84121, Salt Lake City, UT
84121, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2619/10-5

DISPOSICIÓN N°

3901

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3901


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2619/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3901** y de acuerdo a lo solicitado por AUDISONIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Intracanales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sonnic Innovation.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severa.

Modelo/s:

QUARTET CIC/ITC - VELOCITY 4 CIC/ITC - VELOCITY 6 CIC/ITC - VELOCITY 12 CIC/ITC -VELOCITY 24 CIC/ITC

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sonic Innovations, Inc

Lugar/es de elaboración: 2795 East Cottonwood Pk 660, 84121, Salt Lake City, UT 84121, Estados Unidos.

Se extiende a AUDISONIC S.A. certificado PM-1191-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3901

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2619/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3901, y de acuerdo a lo solicitado por AUDISONIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Intracanales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sonnic Innovation.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severa.

Modelo/s:

QUARTET CIC/ITC - VELOCITY 4 CIC/ITC - VELOCITY 6 CIC/ITC - VELOCITY 12
CIC/ITC -VELOCITY 24 CIC/ITC

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Sonic Innovations, Inc

Lugar/es de elaboración: 2795 East Cottonwood Pk 660, 84121, Salt Lake City, UT 84121, Estados Unidos.

Se extiende a AUDISONIC S.A. certificado PM-1191-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3901

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

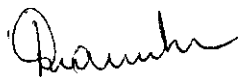
3 0 0 11

9

ROTULO PM 1191-18

AUDISONIC

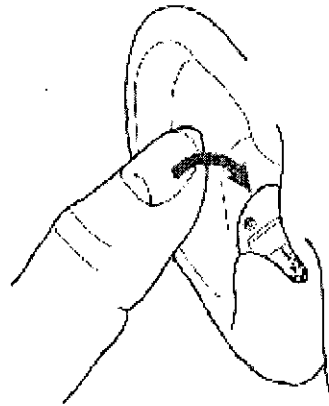
Importado por AUDISONIC S.A.
José A. Cabrera 3568, 2º piso – Buenos Aires
Fabricado por Sonic Innovations, Inc
2795 East Cottonwood Parkway, Suite 660
Salt Lake City, Utah 84121
Directora Técnica: Lic. Marcela Ruiz Patrón
Condición de Venta: Bajo receta
Audífonos Familia Intracanales Digitales
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM1191-18



AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO



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 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.

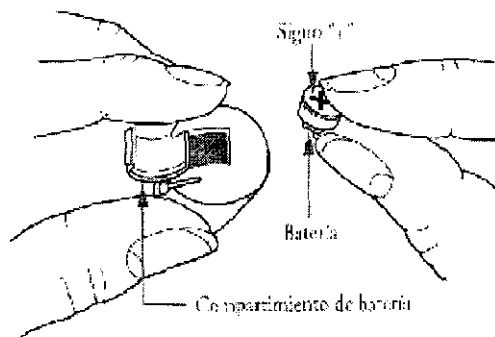
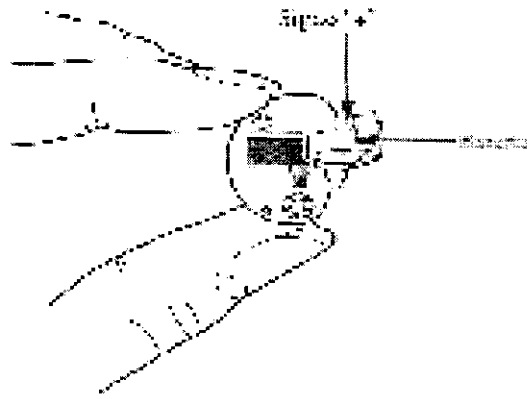
COLOCANDO LA BATERÍA

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.



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 fuera 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.

Mariana Aramburu
 AUDISONIC S.A.
 MARIANA ARAMBURU
 APODERADO

[Handwritten signature]

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 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 está 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.

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 Nº 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.



No deje que el instrumento audiológico se moje.



No exponga el instrumento audiológico a calor o a luz solar directa.



No use cualquier líquido como agua para limpiar el instrumento audiológico.



No use "grasa" para el cuidado del instrumento audiológico.

- 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.

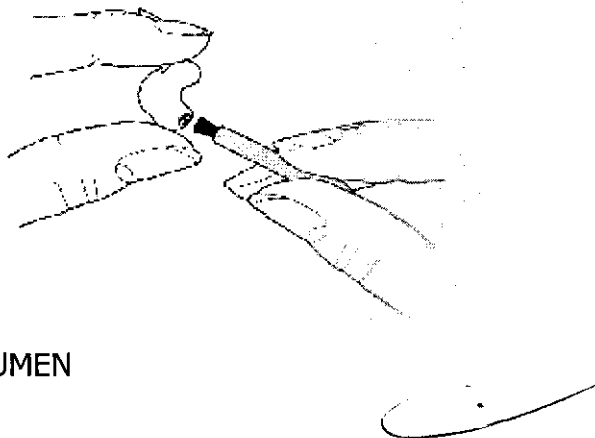
- CEPILLO DE LIMPIEZA DE CERUMEN

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

Mariana Aramburu

AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

M.A.

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

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 presentaran 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.
- 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 mediación 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.

3901

18

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.

La evaluación con instrumentos auditivos le permitirá al audiólogo o 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 instrumentos auditivo por un período de tiempo por una tarifa nominal luego del cual usted puede decidir si quiere comprar el instrumento auditivo.

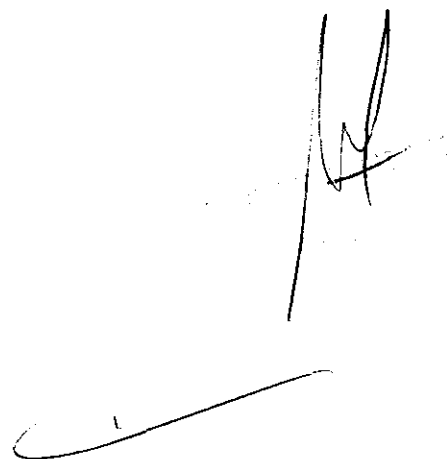
Las leyes federales restringen la venta de instrumentos auditivos a aquellas personas que han obtenido evaluación médica de un médico especialista. Las leyes federales permiten a un adulto completamente informado firmar un certificado en el cual declina la evaluación médica por creencias religiosas o 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.



AUDISONIC S.A.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO



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

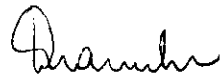
- SECRETOS DE AUDICIÓN

Dése 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.

Mariana

- 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.
MARIANA ARAMBURU
APODERADO

