



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 1

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-646-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIREKT S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-1 denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON TRIMMER, marca AUDIO SERVICE.

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 el Decreto N° 101 del 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-1711-1 denominado: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON TRIMMER, marca AUDIO SERVICE.

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-1711-1.

E. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 7 7 1

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


Expediente N° 1-47-3110-646-17-7

DISPOSICIÓN N°

mcv

8 7 7 1

*E*

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8771**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIREKT 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: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON TRIMMER.

Marca: AUDIO SERVICE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1636/08

Tramitado por expediente N° 1-47-26176-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ASTRAL 12S ASTRAL 23S AS1 ASTRAL 12 P ASTRAL 12HP ASTRAL 23P ASTRAL 23HP	ASTRAL 12S ASTRAL 23S AS1 ASTRAL 12 P ASTRAL 12HP ASTRAL 23P ASTRAL 23HP VOLTA PT VOLTA HPT VOLTAP B
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1636/08	fs. 8
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1636/08	fs. 9 a 17

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma M. DIREKT S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2017**

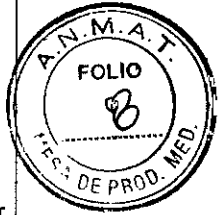
Expediente N° 1-47-3110-646-17-7

DISPOSICIÓN N° **8771**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Proyecto de instrucciones de uso  
(Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004))**

8771



Fabricantes: Audio Service GmbH, Zeppelinstrasse 9, 32051 Herford, Alemania  
Sivantos Pte Ltd., Block 28 Ayer Rajah Crescent No. 06-08, Singapur  
Importador: MEDIREKT SRL, French 2790, C1425 AWF Buenos Aires  
Director Técnico: Karina Morales, MN 5528  
Autorizado por la ANMAT: PM 1711-1  
Venta bajo receta

Ya que el concepto del uso es similar, el proyecto de instrucciones de uso se refiere a todos los siguientes **AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON TRIMMER:**

**MODELOS:**

- Volta P T
- Volta HP T
- Volta P B
- Astral 12 S
- Astral 12 P
- Astral 12 HP
- Astral 23 P
- Astral 23 HP
- Astral 23 S

**INDICACIONES DE USO**

- Compensación de pérdidas auditivas (hipoacusias) a través de una amplificación del ambiente acústico electrónicamente controlada.
- Según el perfil de la pérdida auditiva, el audífono es adaptado por un profesional con el fin de lograr una mejor discriminación del habla.
- Dependiente del modelo del audífono, el usuario (o paciente) puede hacer cambios manuales para seleccionar una configuración preferida.

E

**WILFRED ARZ**  
Socio Gerente Ejecutivo  
MEDIREKT S.R.L.

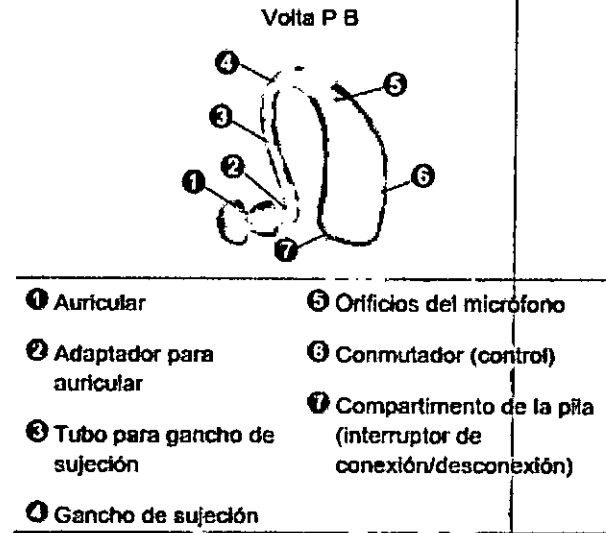
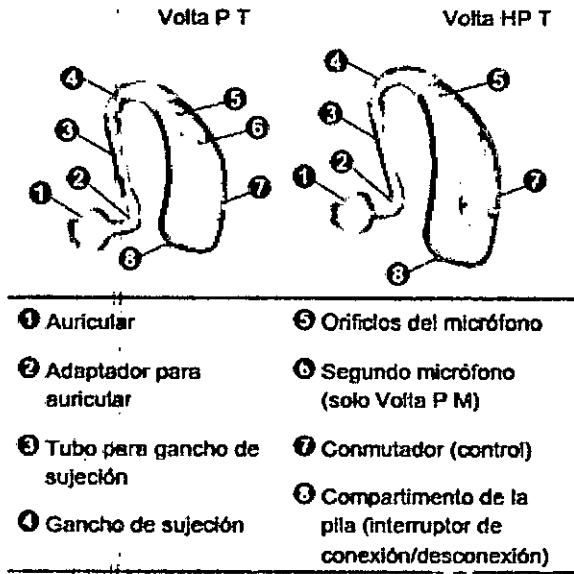
**KARINA MORALES**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5528 FONOAUDIÓLOGA  
MEDIREKT S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE USO**

8771



**Concepto de control en general:**

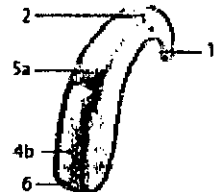


- 1 Codo
- 2 Primer micrófono
- 3 Segundo micrófono
- 4a Regulador de volumen
- 4b Interruptor basculante para regular el volumen
- 4c Interruptor basculante programable para volumen o tono
- 5a Pulsador para seleccionar programa
- 5b Pulsador programable para seleccionar un programa, conexión y desconexión
- 6 Compartimento de la pila
- 7 Acceso al seguro del compartimento para la pila

NOVA 2 MINI + ASTRALS



NOVA 2 + ASTRAL



2

WILFRIED ARZ  
Socio Gerente Ejecutivo  
MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 5528 FONOAUDILOGA  
MEDIREKT S.R.L.



### Instalación y cambio de la pila

- Abra el compartimiento de la pila e introduzca la pila en el compartimiento abierto con el polo negativo de frente.
- Cierre el compartimiento.
- Si su aparato lleva equipado un bloqueo en el compartimiento de la pila, deberá desbloquearlo.
- Puede que la pila nueva tarde algunos minutos en desarrollar toda su potencia de salida. Hasta entonces, no deberá cerrar el compartimiento de la pila.

### Señal de advertencia de la pila

Cuando la pila se agote, el audífono se irá oyendo cada vez más bajo antes de que empiece a sonar una señal de advertencia. En ese caso, coloque una pila nueva. Tras sonar la señal de advertencia, el audífono seguirá funcionando unos 10 minutos.

### Protección del compartimiento de la pila

En el audífono que aparece en la parte inferior derecha de la página 29, el seguro del compartimiento para la pila se activa con un pasador al que se accede desde una ventana en el compartimiento para la pila. Para ajustar el seguro, desplace el «pasador» rojo por la ventana con una herramienta adecuada (por ejemplo, con un destornillador pequeño) hasta la posición «protegido». Para quitar el seguro, desplace el pasador hasta la posición «desprotegido». Para ajustar el seguro, el compartimiento de la pila debe permanecer cerrado. No haga fuerza sobre el compartimiento de la pila cuando el seguro esté activado.

El sistema de protección del compartimiento de la pila impide que se abra sin querer la carga de la pila. Para ajustar el seguro, abra el compartimiento de las pilas o de la batería hasta el primer tope. A continuación, desplace el pasador rojo de la cara interior con una herramienta adecuada (por ejemplo, con un destornillador pequeño) hasta la posición «protegido». Ahora, el compartimiento ya está asegurado y no podrá abrirse más allá del primer tope. Para quitar el seguro, desplace el pasador hasta la posición «desprotegido». No haga fuerza sobre el compartimiento cuando el seguro esté activado.

## USO DE LAS PILAS

### TIPO DE PILA

Tenga en cuenta las indicaciones que constan en el reverso en «Tipo de pila». Si utiliza pilas de zinc-aire, retire la etiqueta de protección adherida al lado positivo de la pila antes de colocarla. Para poder rendir al máximo, la pila de zinc-aire necesita algunos minutos.

### COLOCACIÓN DE LA PILA

Desconecte el audífono. Abra el compartimiento de la pila.



En caso necesario, retire la pila gastada. Coloque la nueva pila de manera que el polo positivo esté junto al símbolo positivo marcado en el compartimiento.



Cierre el compartimiento de la pila. El diseño de éste le impedirá colocar la pila del revés. Cuando cierre el compartimiento, no lo haga con fuerza.



### SEÑAL DE ADVERTENCIA DE LA PILA

Cuando la pila se agote, el audífono se irá oyendo cada vez más bajo antes de que empiece a sonar una señal de advertencia. En ese caso, coloque una pila nueva. Tras sonar la señal de advertencia, el audífono seguirá funcionando unos 10 minutos.

### PROTECCIÓN DEL COMPARTIMIENTO DE LA PILA

El sistema de protección del compartimiento de la pila impide que se abra sin querer.

#### NOVA 2 Y ASTRAL (VERSIÓN ESTÁNDAR)

Nova 2 Mini: Abra el compartimiento de la pila.

Nova 2 y Astral: Cierre el compartimiento de la pila, ajuste mediante la ventana del compartimiento de la pila

#### DESPROTEGIDO/PROTEGIDO

Desplace el pasador rojo del interior del compartimiento de la pila con una herramienta adecuada (por ejemplo, un destornillador pequeño) hasta la posición de «desprotegido» o «protegido».

PROTEGIDO ← → DESPROTEGIDO ← → DESPROTEGIDO



Nova 2 Mini



Nova 2 y Astral

#### HP (PROTECCIÓN ESPECIAL DEL COMPARTIMIENTO DE LA PILA, EN FUNCIÓN DEL MODELO)

Algunos modelos HP tienen una protección del compartimiento de la pila que su audioprotesista puede ajustar, proteger y desproteger. Para más información, diríjase a su audioprotesista.

WINTREED ARZ  
Socio Gerente Ejecutivo  
MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5528 FONOAUDIÓLOGA  
MEDIREKT S.R.L.



**Conexión y Desconexión**

El compartimiento de la pila sirve al mismo tiempo para la conexión y la desconexión. El audífono se conecta cuando el compartimiento de la pila está bien cerrado. El audífono se desconecta cuando el compartimiento de la pila se ha abierto hasta la primera posición. Cuando no utilice el audífono, desconéctelo siempre. Si no va a utilizar su audífono durante un período prolongado, quite la pila. En algunos modelos, puede activarse además una posibilidad de conexión y de desconexión mediante el pulsador para selección de programas. Consulte a su audioprotesista. Algunos audífonos tienen la opción de conectarse y de desconectarse con un mando a distancia. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista.

**Señalización con color de los audífonos derechos e izquierdos**

Si sus audífonos está provistos de una señalización con color (placas de identificación colocadas en la parte inferior del audífono), le ayudarán a saber si se trata del audífono derecho o izquierdo: rojo = derecho, azul = izquierdo.

**HP (GANCHO OPCIONAL, EN FUNCIÓN DEL MODELO)**

Su audioprotesista colocará el gancho opcional.

**CÓMO EXTRAERLO**

Abra el seguro del compartimiento de la pila con la herramienta adecuada. Entonces podrá abrirse el compartimiento de la pila.



**CÓMO BLOQUEARLO**

Cierre el compartimiento de la pila. Asegúrese de que sigue presionando el sistema de bloqueo del compartimiento de la pila.



**DUO (COMPARTIMIENTO DE PILA OPCIONAL, EN FUNCIÓN DEL MODELO)**

Su audioprotesista puede cambiarle el compartimiento de la pila estándar por el opcional.

**CÓMO EXTRAERLO**

Presione sobre la punta del gancho transparente con la uña o con una herramienta adecuada hasta que la parte delantera se levante ligeramente. Entonces podrá abrirse el compartimiento de la pila.



**CÓMO BLOQUEARLO**

Cierre el compartimiento de la pila. Asegúrese de que sigue presionando la parte delantera del gancho transparente.



**CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL AUDÍFONO**

El compartimiento de la pila sirve al mismo tiempo para la conexión y desconexión. El audífono se conecta cuando el compartimiento de la pila está bien cerrado. El audífono se desconecta cuando el compartimiento de la pila se ha abierto hasta la primera posición. Cuando no utilice el audífono, desconéctelo siempre. Si no va a utilizar su audífono durante un período prolongado de tiempo, quite la pila.

Algunos modelos también pueden conectarse y desconectarse con el pulsador o con el interruptor basculante. Pregunte a su audioprotesista y consulte la vista general que encontrará en las páginas 58-59. Algunos audífonos tienen la opción de conectarse y de desconectarse con un mando a distancia. Consulte a su audioprotesista acerca de esta opción.

**AUDIOMATIC**

Si su audífono cuenta con un retardo de conexión automático, su audioprotesista lo podrá ajustar. Una vez conectado, dispone de unos 12 segundos para colocarse el audífono en el oído sin pitidos de reacción.

**i SEÑALIZACIÓN CON COLOR DE LOS AUDÍFONOS DERECHO E IZQUIERDO**

Si su audífono está provisto de una señalización con color, estale indicará cuáles el audífono derecho y cuál el izquierdo: azul = izquierdo rojo = derecho

E

WINFRIED ARZ  
Socio Gerente Ejecutivo  
MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5528 FONOAUDIÓLOGA  
MEDIREKT S.R.L.





**Cómo seleccionar un programa**

Si su audifono cuenta con un pulsador de selección de programas, utilícelo para seleccionar uno de sus programas personalizados. De este modo, podrá adaptar su audifono a cada situación. En determinados audifonos, los programas pueden cambiarse con un mando a distancia opcional. Consulte a su audioprotesista.

**Cómo regular el volumen**

Si su audifono cuenta con un regulador de volumen, podrá ajustar con él el volumen que desee, siempre que su audioprotesista lo haya activado. Si su audifono no está equipado con un regulador de volumen, éste regulará el volumen de forma automática. Los tonos bajos se amplifican más que los altos. Cuánto más altos sean los tonos, menos se amplificarán. De este modo, el oído queda protegido en el caso de un volumen demasiado alto. Al ajustar el audifono, el audioprotesista lo adapta a las necesidades auditivas de cada persona convenientemente. Algunos audifonos tienen además la posibilidad de regular el volumen con un mando a distancia opcional. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista.

**Sistema multimicrófono**

Si su audifono cuenta con el sistema multimicrófono Audio, podrá utilizar distintas posibilidades de la novedosa técnica de micrófonos direccionales. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista.

**SELECCIÓN DE PROGRAMA**

Si su audifono va equipado con un pulsador o con un interruptor basculante de selección de programas, puede utilizarlo para seleccionar uno de sus programas personalizados. De este modo, podrá adaptar su audifono a cada situación. Encontrará más información sobre este aspecto en la vista general, páginas 58-59.

En determinados audifonos, los programas pueden cambiarse con un mando a distancia opcional. Consulte a su audioprotesista.

**SISTEMA MULTIMICRÓFONO**

Si su audifono va equipado con un sistema multimicrófono (indicado por el segundo micrófono), podrá disfrutar de las ventajas de la última tecnología en micrófonos direccionales. Consulte a su audioprotesista.

**REGULACIÓN DEL VOLUMEN**

Si su audifono dispone de un pulsador o de un interruptor basculante para regular el volumen y ha sido activado por su audioprotesista, puede utilizarlo para ajustar el volumen que desee. Encontrará más información sobre este aspecto en la vista general, páginas 58-59. Si su audifono no cuenta con un regulador de volumen, el aparato lo ajustará automáticamente. Los tonos bajos se amplifican más que los altos. Cuanto más altos sean los tonos, menos se amplificarán. De este modo, el oído queda protegido de volúmenes demasiado altos.

Al ajustar el audifono, el audioprotesista lo adapta a las necesidades auditivas de cada persona según corresponda.

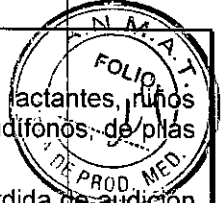
Algunos audifonos tienen además la posibilidad de regular el volumen con un mando a distancia opcional. Consulte a su audioprotesista.

E

**WILFRED ARZ**  
Socio Gerente Ejecutivo  
**MEDIREKT S.R.L.**

**KARINA MORALES**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5528 ECNOAUDIOLOGA  
**MEDIREKT S.R.L.**



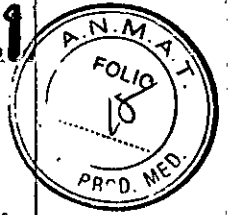


### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

- Mantenga los audífonos, las pilas, las baterías y otros accesorios fuera del alcance de lactantes, niños pequeños y mascotas, ya que podrían tragarlos y asfixiarse. En caso de ingestión de audífonos, de pilas o de otro accesorio, acuda inmediatamente a un médico o a un hospital.
- Su aparato de audición ha sido especialmente programado para que se adapte a su pérdida de audición y por este motivo nunca deberá entregárselo a otra persona.
- Visite a su especialista en audición para que compruebe su aparato de audición periódicamente.
- Proteja el aparato evitando que se caiga o reciba impactos.
- No exponga nunca su aparato de audición a un calor excesivo, la luz directa del sol o un frío excesivo. También deberá protegerlo de la humedad.
- Sólo debe usar pilas nuevas de marca y sustituya las pilas agotadas inmediatamente.
- Sólo sustituya las pilas cuando el aparato se encuentre sobre un material suave y encima de una mesa.
- ¡Precaución! Nunca tire las pilas al fuego.
- Nunca invierta la polaridad y evite el contacto no intencionado con objetos de metal u otras pilas; podría provocar fugas en la pila o una explosión con lesiones en las personas.
- No tire las pilas usadas con los residuos domésticos. Puede entregar las pilas usadas a su especialista en aparatos de audición para que se deshaga de ellas correctamente.
- Asegúrese de quitarse el aparato de audición antes de usar lacas para el pelo ya que se podría quedar pegajoso.
- Si trabaja en campos magnéticos fuertes, campos de alta frecuencia o de radiación por rayos x o está siendo tratado por rayos x, por favor sitúe el aparato de audición en un área protegida antes de entrar en dichas áreas.
- Si usa un teléfono móvil o transistor de radio de mano, o se encuentra cerca de un transistor de radio, puede que note interferencias en su aparato de audición. Intente usar otro teléfono si es posible o póngase en contacto con su especialista en audición.
- Si, tras llevar puesto el aparato de audición un breve período muestra alguna reacción alérgica, póngase en contacto con su especialista en audición inmediatamente.
- ¡No tire aparatos eléctricos con los residuos domésticos! Por favor, devuelva el aparato al distribuidor para su eliminación adecuada.
- Si utiliza un audífono con Open Tip, cerciórese antes de ponérselo de que el Open Tip se ha fijado bien al Open Tube.
- Antes de ponérselo, cerciórese de que el molde auricular está bien colocado en el tube.
- Si por descuido el molde auricular se queda en el oído, acuda a su otorrinolaringólogo para que se lo extraiga del canal auditivo.
- Es necesario que cambie los moldes auriculares defectuosos.

WIMBERT ARZ  
Socio Gerente Ejecutivo  
MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5528 FONOAUDIÓLOGA  
MEDIREKT S.R.L.



INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Utilice los audífonos y sus accesorios exclusivamente siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones.

PRECAUCIÓN
Lea atentamente el manual de instrucciones completo. Siga las instrucciones de seguridad de este documento para evitar daños o lesiones.

ADVERTENCIA
Posible deterioro de la capacidad auditiva restante.
Utilice únicamente audífonos ajustados a sus necesidades.

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones
No utilice audífonos que presenten daños evidentes. Devuélvalos al punto de venta

PRECAUCIÓN
Riesgo de lesión por uso incorrecto de Open Tips.
Lleve siempre el Open Tube con el Open Tip.
Cerciórese de que el Open Tip está bien ajustado al adaptador Open Tip.
Cambie el Open Tube o el Open Tip si están agrietados.
Introduzca con cuidado el Open Tube con el Open Tip en el oído, pero no a demasiada profundidad.
Utilice el Open Tube y el Open Tip exclusivamente siguiendo las indicaciones de este manual.
Si el Open Tip se queda dentro del oído, acuda a un especialista médico para que se lo extraiga.

ADVERTENCIA
Riesgo de explosión
No utilice los audífonos donde exista riesgo de explosión (por ejemplo, en minas).

USO ADECUADO

Los audífonos sirven para mejorar la capacidad auditiva de personas con problemas de audición. Únicamente personas autorizadas pueden diagnosticar y prescribir audífonos, por ejemplo, otorrinolaringólogos, audiólogos o audióprotesistas.

Lea y siga las indicaciones de este manual para evitar posibles lesiones e impedir que sus audífonos sufran algún desperfecto.

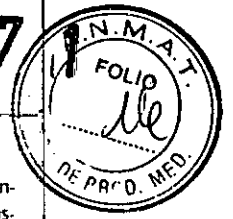
Simbolos
Preste atención a la información sobre los símbolos ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN o NOTA.
ADVERTENCIA advierte de situaciones que suponen un riesgo de lesiones graves. PRECAUCIÓN advierte de situaciones que suponen un riesgo de lesiones moderadas o leves.
NOTA informa sobre un posible riesgo de daños materiales.
Recomendaciones y consejos para una mejor utilización del audífono.
Una instrucción que solicita una acción indica que debe realizarse una acción.
Información y advertencias para niños que utilizan audífonos.

ADVERTENCIA
Riesgo de asfixia si se ingieren piezas pequeñas.
Mantenga los audífonos, las pilas y los accesorios fuera del alcance de los niños.
En caso de ingerir alguna pieza, acuda inmediatamente a un médico o a un hospital.
Este audífono no está recomendado para niños menores de 36 meses o para personas con discapacidad mental. Su audióprotesista le ayudará a elegir el audífono que más le convenga.
Supervise a los niños que lleven audífonos.
Compruebe periódicamente que los audífonos están completos.
Asegúrese de que el niño no saca el audífono del molde auricular.
Si la carcasa se deforma, consulte a su audióprotesista.
Mantenga asegurado el compartimento de la pila. Compruebe que el mecanismo del seguro funciona adecuadamente.

E

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5528 FOMOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L.



**⚠ ADVERTENCIA**  
**Interferencias eléctricas**

- En zonas donde está prohibido el uso de aparatos electrónicos o inalámbricos, compruebe si debe apagar también su audífono.

**NOTA**  
 Sus audífonos se han desarrollado conforme a las normas internacionales de compatibilidad electromagnética. No obstante, pueden producirse interferencias con otros aparatos eléctricos cercanos. En ese caso, ajéjese de la fuente que las produce.

**⚠ ADVERTENCIA**  
**Riesgo de interferencias con implantes activos y no activos.**

Si lleva un implante activo o no activo, por ejemplo, un implante en el cerebro.

- Antes de utilizar los audífonos obtenga una confirmación de compatibilidad electromagnética. Antes de su uso, consulte además al médico que ajustó el implante.
- Mantenga una distancia de seguridad de unos 4 cm entre el implante y el audífono.

**NOTA**  
 Si las pilas, ya sean desechables o recargables tienen una fuga, dañarán el audífono.

- Apague los audífonos cuando no los utilice para ahorrar batería.
- Quite las pilas (desechables/recargables) si no va a utilizar los audífonos durante un periodo de tiempo prolongado.

**NOTA**  
 Tanto las pilas desechables como las recargables contienen sustancias nocivas que pueden contaminar el medio ambiente.

- No arroje las pilas gastadas (ya sean desechables o recargables) a la basura.
- Deseche las pilas desechables/recargables conforme a la normativa vigente o entréguelas a su audióprotesista.

**NOTA**  
 Los audífonos son sensibles a temperaturas extremas, humedad elevada, fuertes campos magnéticos (p. ej. T), rayos X y tensión mecánica.

- No exponga los audífonos a humedad elevada ni a temperaturas extremas.
- No los deje al sol.
- Quitese los audífonos para ducharse, para maquillarse o cuando se aplique colonia, aftershave, loca o crema solar.
- No introduzca los audífonos en el microondas.

**i** En algunos países, el empleo de equipos de radio está sujeto a ciertas limitaciones.

- Para más información, consulte a las autoridades locales competentes.

**NOTA**  
 Ciertos tipos de radiación fuerte pueden dañar los audífonos, por ejemplo, los rayos X o las resonancias magnéticas de la cabeza.

- No utilice los audífonos durante este tipo de exámenes o procedimientos similares. Las radiaciones más débiles, como las que emiten equipos de radio o en los controles de seguridad de aeropuertos, no dañan sus audífonos.

E

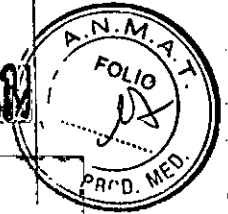
**WINFRIDO ARZ**  
 Socio Gerente Ejecutivo  
**MEDIREKT S.R.L.**

**KARINA MORALES**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 5528 FONOAUDIÓLOGA  
**MEDIREKT S.R.L.**

## PARA AUDIOPROTESISTAS

El grupo objetivo incluye principalmente adultos mayores de 21 años. La persona que lleva los audífonos puede ajustar el volumen o el nivel de la señal hasta cierto punto, y junto con el audioprotesista establecer el rango de ajuste, el volumen ideal y el sonido de ruidos más agradable.

877



### ⚠ ADVERTENCIA

Otra posible disfunción de la capacidad auditiva.

El volumen de este generador puede ajustarse tan alto que puede llegar a causar pérdida de audición permanente si se utiliza durante un período prolongado de tiempo.

Si el volumen del generador está ajustado así de alto, informe a la persona que lleva el audífono acerca del período máximo de uso diario.

Las normas de seguridad y de salud laboral especifican, por ejemplo, que una exposición continua al ruido de 80 dBA SPL se limita a como máximo 8 horas al día.

El generador de sonidos para enmascarar acúfenos nunca debe utilizarse con un ajuste de volumen desagradable.

### ⚠ ADVERTENCIA

Otra posible disfunción de la capacidad auditiva.

El audioprotesista debe aconsejar al posible usuario de generadores de sonidos que enmascaren acúfenos que consulten a un médico cualificado (preferentemente un otorrinolaringólogo) antes de usar este aparato si el audioprotesista descubre que el posible usuario padece alguno de los siguientes síntomas (preguntando, observando, haciendo pruebas o a partir de otros datos):

- ☐ Visible deformación del oído congénita o traumática.
- ☐ Drenaje activo del oído en los últimos 90 días.
- ☐ Aumento repentino o rápido de la pérdida de audición en los últimos 90 días.
- ☐ Vértigo agudo o crónico.
- ☐ Inicio repentino o reciente de pérdida de audición unilateral en los últimos 90 días.

## ELIMINACIÓN

En la Unión Europea, los accesorios descritos están regulados mediante la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Esta ha sido modificada recientemente por la Directiva 2003/108/CE/RAEE.



**i** Deseche los audífonos, pilas y accesorios según lo indicado por la mencionada normativa.

## LIMPIEZA DEL AUDÍFONO

Existen diversos productos para limpiar y secar el audífono. Pregunte a su audioprotesista cuál es el más adecuado para el suyo.

¡No utilice disolventes!

## CERTIFICACIÓN CE

Con la certificación CE, Audio Service confirma el cumplimiento de la directiva europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.



En el caso de los productos con Wireless 2.0, Audio Service confirma el cumplimiento de la directiva europea 99/5/CE (ER y ETT) relativa a equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

Sin perjuicio de cualquier cambio técnico u errores.

## TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Durante el transporte y el almacenamiento, no deben producirse durante un tiempo prolongado exposiciones a temperaturas, humedades y presiones atmosféricas que se sitúen fuera de los siguientes rangos:

	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	10-40 °C	-20-60 °C
Humedad relativa	10-80%	5-90%
Presión atmosférica	700-1050 hPa	200-1200 hPa

Para otras piezas, como las pilas, pueden aplicarse otros valores.

WINFRIED ARZ  
Socio Gerente Ejecutivo  
MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 5528 FOMOAUDIÓLOGA  
MEDIREKT S.R.L.