



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6475

BUENOS AIRES, 13 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-473-17-9 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-1123-08, denominado: AUDIFONO DIGITAL MINI-RETROAURICULAR CON AURICULAR EXTERNO EN EL CANAL AUDITIVO (RITE), 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 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-1123-08, denominado: AUDIFONO DIGITAL MINI-RETROAURICULAR CON AURICULAR EXTERNO EN EL CANAL AUDITIVO (RITE), marca PHONAK.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6475

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-1123-08.

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-473-17-9

DISPOSICIÓN N°

mcv.

6475

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° **6475** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-08 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 MINI-RETROAURICULAR CON AURICULAR EXTERNO EN EL CANAL AUDITIVO (RITE).

Marca: PHONAK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6276/09

Tramitado por expediente N° 1-47-10682-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Marca: PHONAK AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX	Marca: PHONAK AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

NAIDA S CRT III	NAIDA S CRT III
NAIDA S CRT V	NAIDA S CRT V
NAIDA S CRT IX	NAIDA S CRT IX
AUDEO S SMART I	AUDEO S SMART I
AUDEO Q90-312	AUDEO Q90-312
AUDEO Q90-312T	AUDEO Q90-312T
AUDEO Q70-312	AUDEO Q70-312
AUDEO Q70-312T	AUDEO Q70-312T
AUDEO Q50-312	AUDEO Q50-312
AUDEO Q50-312T	AUDEO Q50-312T
AUDEO Q30-312	AUDEO Q30-312
AUDEO Q30-312T	AUDEO Q30-312T
AUDEO Q90-10	AUDEO Q90-10
AUDEO Q70-10	AUDEO Q70-10
AUDEO Q50-10	AUDEO Q50-10
AUDEO Q30-10	AUDEO Q30-10
NAIDA Q90-RIC	NAIDA Q90-RIC
NAIDA Q70-RIC	NAIDA Q70-RIC
NAIDA Q50-RIC	NAIDA Q50-RIC
NAIDA Q30RIC	PHONAK SKY Q90-RIC
PHONAK SKY Q90-RIC	PHONAK SKY Q70-RIC
PHONAK SKY Q70-RIC	PHONAK SKY Q50-RIC
PHONAK SKY Q50-RIC	AUDEO V90-10
AUDEO V90-10	AUDEO V70-10
AUDEO V70-10	AUDEO V50-10
AUDEO V50-10	AUDEO V30-10
AUDEO V30-10	AUDEO V90-312
AUDEO V90-312	AUDEO V70-312
AUDEO V70-312	AUDEO V50-312
AUDEO V50-312	AUDEO V30-312
AUDEO V30-312	AUDEO V90-312T

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	AUDEO V90-312T AUDEO V70-312T AUDEO V50-312T AUDEO V30-312T AUDEO V90-13 AUDEO V70-13 AUDEO V50-13 AUDEO V30-13 Marca: ARGOSY ARGOSY i PCA 100	AUDEO V70-312T AUDEO V50-312T AUDEO V30-312T AUDEO V90-13 AUDEO V70-13 AUDEO V50-13 AUDEO V30-13 AUDEO B90-10 AUDEO B70-10 AUDEO B50-10 AUDEO B30-10 AUDEO B90-312 AUDEO B70-312 AUDEO B50-312 AUDEO B30-312 AUDEO B90-312T AUDEO B70-312T AUDEO B50-312T AUDEO B30-312T AUDEO B90-13 AUDEO B70-13 AUDEO B50-13 AUDEO B30-13 AUDEO B90-R AUDEO B70-R AUDEO B50-R NAIDA V 90 RIC NAIDA V 70 RIC NAIDA V 50 RIC NAIDA V 30 RIC SKY V 90 RIC
--	---	---

Li A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		SKY V 70 RIC SKY V 50 RIC SKY V 30 RIC Marca: ARGOSY ARGOSY i PCA 100
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6882/11.	fs. 24 y 25
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6882/11	fs. 26 a 47

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-1123-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-473-17-9

DISPOSICIÓN N°

6475

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6475



PROYECTO DE RÓTULO

13 JUN. 2017.

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

PHONAK:

AUDEO B90-10
AUDEO B70-10
AUDEO B50-10
AUDEO B30-10
AUDEO B90-312
AUDEO B70-312
AUDEO B50-312
AUDEO B30-312
AUDEO B90-312T
AUDEO B70-312T
AUDEO B50-312T
AUDEO B30-312T
AUDEO B90-13
AUDEO B70-13
AUDEO B50-13
AUDEO B30-13
AUDEO B90-R
AUDEO B70-R
AUDEO B50-R
NAIDA V 90 RIC
NAIDA V 70 RIC
NAIDA V 50 RIC

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

6475



NAIDA V 30 RIC
SKY V 90 RIC
SKY V 70 RIC
SKY V 50 RIC
SKY V 30 RIC

Audífono digital Micro Retroauricular RIC

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- 1123-08


ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio/Gerente
AMPLITONE S.R.L.

6475



CARÁTULA
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Producto estéril: No corresponde.

Producto de un solo uso: No corresponde.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización: No corresponde.

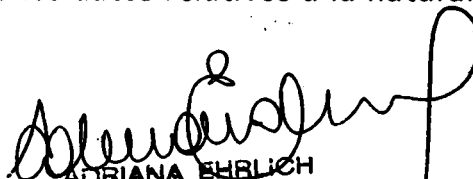
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y


ADRIANA EBRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

6475



frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: No corresponde.

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos: No corresponde

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: No corresponde.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: No corresponde.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y

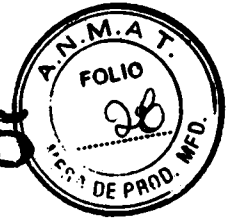
E.

ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

RICARDO LOVENICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

6475



las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: No corresponde

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

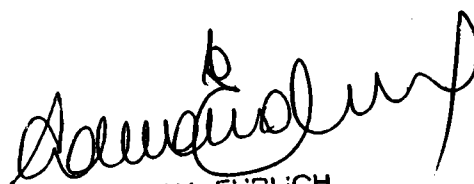
3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: No corresponde.

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: No corresponde

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: No corresponde

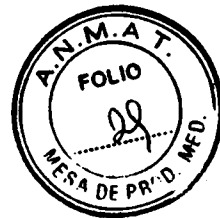

ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6475



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
Audífono Micro Retroauricular Digital RIC
PHONAK AUDEO B

Contenido: un audífono Micro Retroauricular digital RIC AUDEO B y
AUDEO B- R y 6 pilas de Zinc Aire 312,10 o 13 (el Audeo B-R, tiene una
batería de ion litio recargable). NAIDA V RIC y SKY V RIC

VENTA BAJO RECETA

UNIDAD DE VENTA: POR UNIDAD

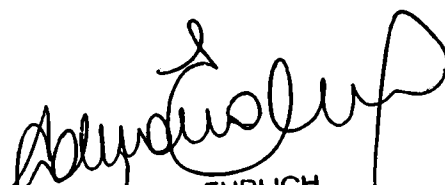
Serie Nro:

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1123-08

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.


ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio/Gerente

AMPLITONE S.R.L.

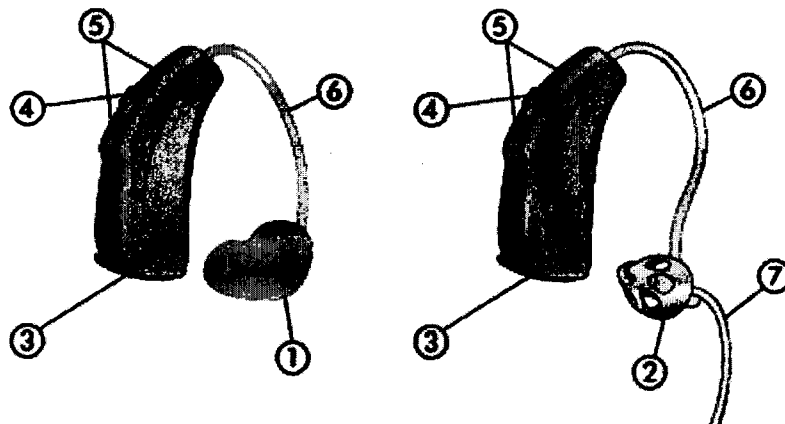
Indicaciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso describen los modelos de audífono de Auricular en el canal (RIC). Los audífonos RIC se pueden adaptar con una variedad de moldes de oído.

Modelo RIC

Opción A: con cShell

Opción B: con cápsula



- ① cShell
- ② Cápsula de audio (extraíble)
- ③ Portapilas con conmutador de encendido/apagado
- ④ Botón de pulsación
- ⑤ Entradas de micrófono con protección para micrófono
- ⑥ Auricular externo
- ⑦ Retención

Opciones de control de volumen Modelos RIC

Su audioprotesista puede configurar el botón como control de volumen o selector de programa. Para aumentar el volumen, pulse el botón del audífono derecho. Para disminuir el volumen, pulse el botón del audífono izquierdo (Ilustr. 1c).

E.

Adriana Ehrlich
ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

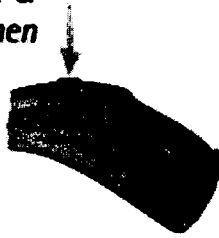
Ricardo Loyevnikov
RICARDO LOYEVNIKOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

6475



Disminuir el volumen



audifono izquierdo

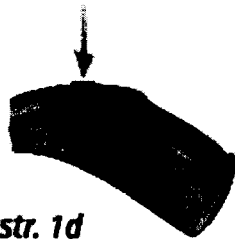
Aumentar el volumen



audifono derecho

Ilustr. 1c

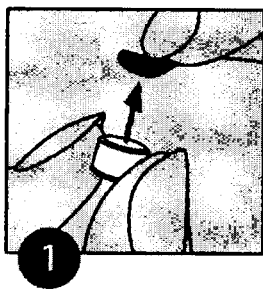
Para seleccionar o cambiar un programa auditivo, pulse el conmutador que se muestra. (Ilustr. 1d)



Ilustr. 1d

Colocación de la pila y/o Sustitución de la pila

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

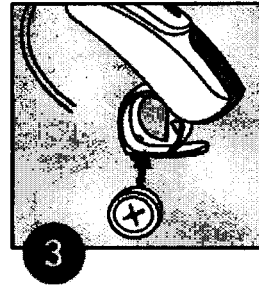
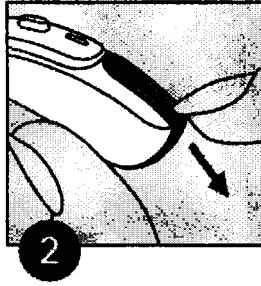


Inserción de la pila

- 2y 3- Tome el audifono con la mano y abra el porta pilas. Introduzca la pila de forma que pueda ver el símbolo + de ésta

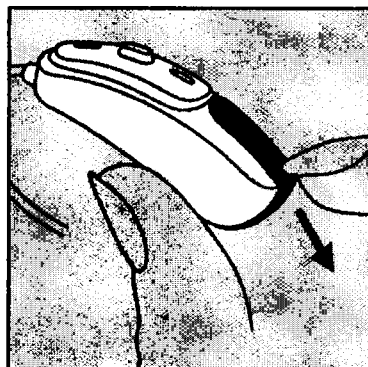
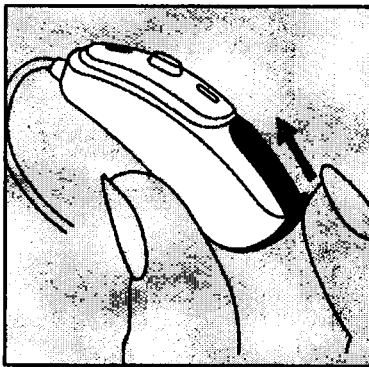
Adriana Ehrlich
ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

Ricardo Lovénicov
RICARDO LOVENICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



Encendido del audífono

Encienda el audífono cerrando el portapilas



El audífono está ahora encendido. Puede tardar hasta 15 segundos en encenderse (cuando lleve puesto el audífono, oirá una señal sonora).

Aviso de pila baja de carga, cambio de pila.

Poco antes de que la pila se agote por completo, una señal acústica le avisará de ello. A partir de este momento tendrá 30 minutos para sustituir las pilas. En el caso de pilas de alta calidad, esta reserva podrá ser superior, y el tono de aviso sonará aproximadamente cada media hora.

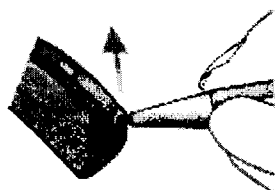
Sustitución de la pila en los audífonos con portapilas seguro

Los modelos de audífonos UltraPower y SuperPower pueden equiparse con un portapilas seguro en caso necesario por motivos de seguridad. Abra el portapilas insertando la punta de un bolígrafo en la marca mostrada (Ilustr. 11a). Empuje del seguro hacia arriba (Ilustr. 11b). Ahora es posible abrir el portapilas.

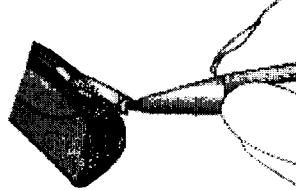
ADRIANA EBRILICH
 FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 5688

RICARDO LOVENICO
 Socio Gerente

6475

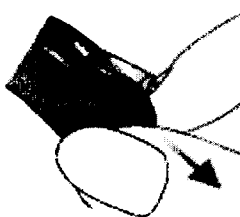


Ilustr. 11a



Ilustr. 11b

Utilice los dedos índice y pulgar y tire del portapilas para abrirlo (Ilustr. 11c).



Ilustr. 11c

Tire de la lengüeta blanca con la uña (Ilustr. 11d) y empújela hacia delante (Ilustr. 11e). La pila solo se puede colocar cuando la lengüeta está hacia arriba (Ilustr. 11e).



Ilustr. 11d



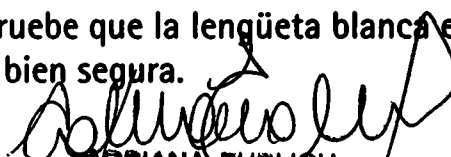
Ilustr. 11e

Ahora puede cambiar la pila antigua por una nueva (Ilustr. 11f).



Ilustr. 11f

Empuje de la lengüeta blanca hacia abajo sobre la pila (Ilustr. 11g) de modo que quede bien ajustada sobre la pila. Bloquee la pila presionando la lengüeta blanca con el dedo en dirección al audífono (Ilustr. 11h). Antes de cerrar el portapilas, compruebe que la lengüeta blanca esté bloqueada y en su sitio, y que la pila esté bien segura.


ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

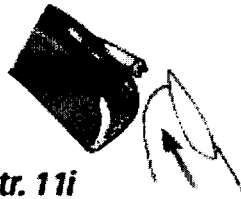


Ilustr. 11g



Ilustr. 11h

Encienda el audífono cerrando el portapilas (Ilustr. 11i).

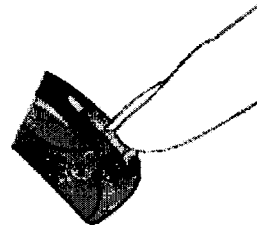


Ilustr. 11i

Cierre el portapilas empujando del seguro sobre el portapilas (Ilustr. 11j) hasta que encaje (Ilustr. 11k).



Ilustr. 11j



Ilustr. 11k

Compruebe que el portapilas esté ahora bien cerrado.

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 5 a y b).

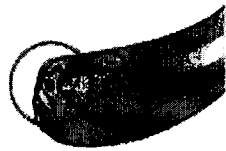
AZUL= audífono Izquierdo

ROJO= audífono Derecho

ADRIANA EHRlich
FONO AUDIÓLOGA
M.N. 5688

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

Modelos UP y SP



Ilustr. 5a

Modelo RIC



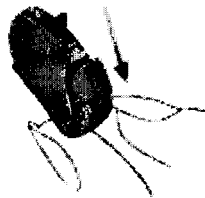
Ilustr. 5b

6475
S.M.A.T.
FOLIO
35
MESA DE PROD. MED.

Apagado del audífono

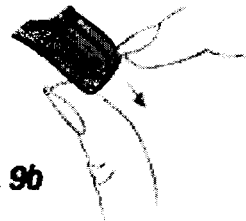
Apagado: Utilizando la pestaña, abra el porta pilas hasta alcanzar la posición de apagado (Ilustracion 9a y 9b).

Modelos UP y SP



Ilustr. 9a

Modelo RIC

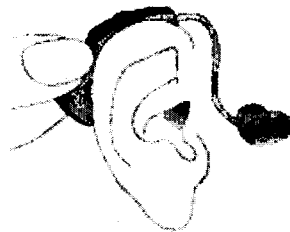


Ilustr. 9b

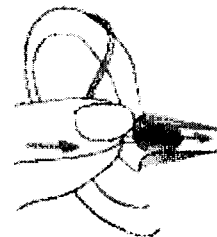
Inserción del audífono

Introducción de un modelo RIC con cShell

Con la mano derecha, coloque el audífono derecho (marca roja sobre el audífono, véase paso 5.1) tras la oreja derecha (Ilustr. 5g). Coloque el tubo auditivo entre los dedos índice y pulgar. Introduzca cShell en el conducto auditivo con la profundidad suficiente para que el tubo auditivo quede plano sobre la oreja (Ilustr. 5h).



Ilustr. 5g



Ilustr. 5h

Extracción del Audifono

Abriana Ehrlich
ABRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

Ricardo Loyevnicov
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

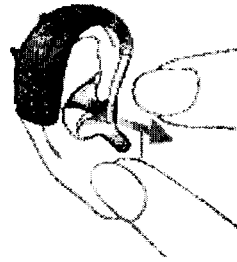
Extracción del audifono Phonak Audeo B y B-R (todos los modelos). Coloque su dedo pulgar detrás del lóbulo de la oreja (directamente detrás del cartilago, ilustración 8a) y presione suavemente hacia arriba para expulsar el audifono del conducto auditivo. Para mayor facilidad, haga

Ilustr. 8a

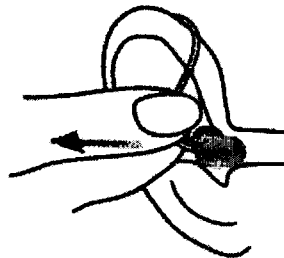


Con el pulgar y el índice, tome el molde de oído del interior de la oreja (no el tubo) y extraígalo con cuidado (Ilustr. 8b).

Ilustr. 8b



Ilustr. 8c



E

Adriana Ehblich
 ADRIANA EHBlich
 FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 5688

Ricardo Loyevnicov
 RICARDO LOYEVNICOV
 Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

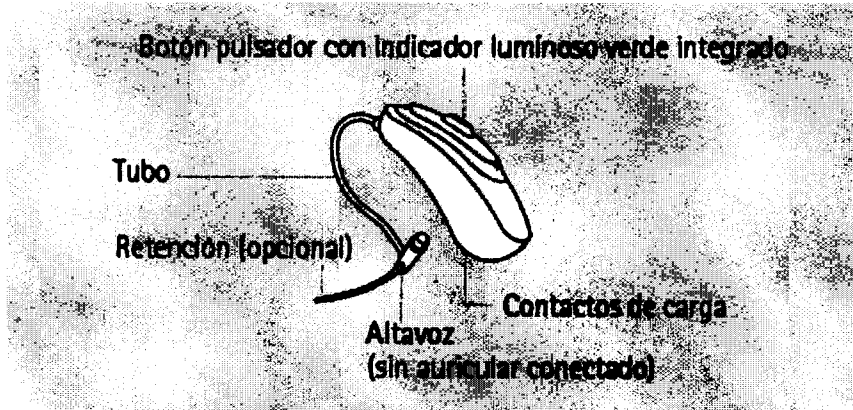
6475



Audeo B- R

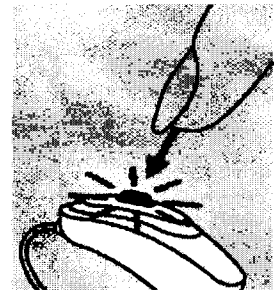
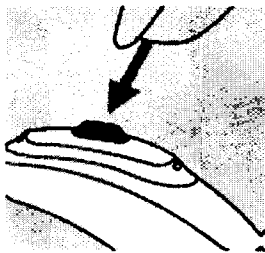
El Audeo B- R tiene una batería de ion litio recargable integrada y no extraíble

Audéo B-R

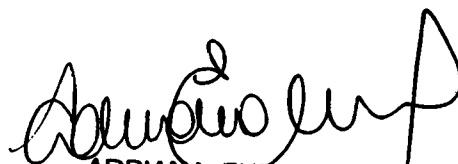


El botón pulsador tiene dos funciones: una pulsación corta puede servir para diversas funciones . La función que tiene en su audífono se indica en las mismas instrucciones.

Se utiliza una pulsación larga de 3 segundos para encender y apagar el audífono



E

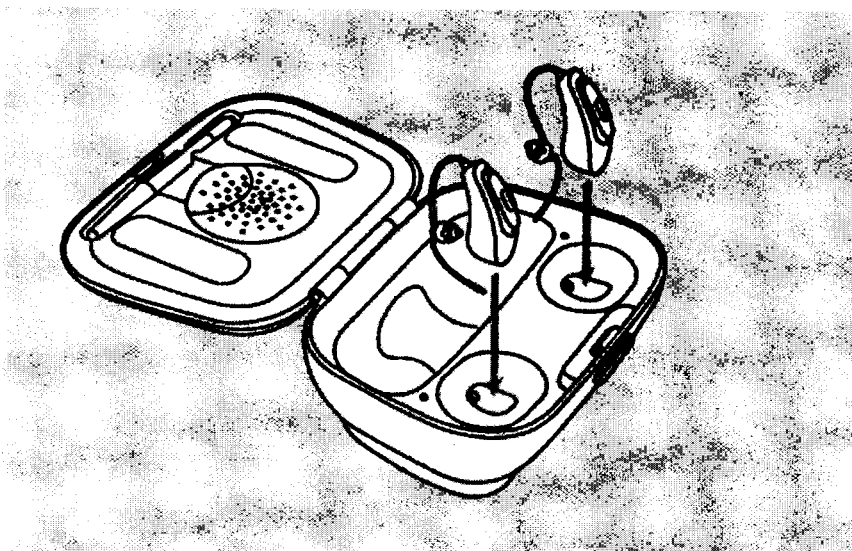
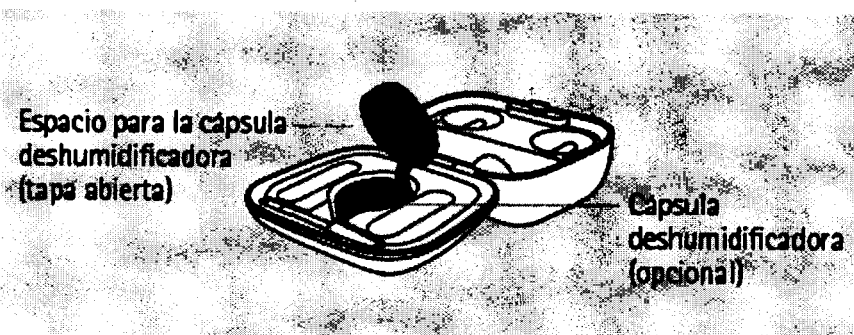

ADRIANA EHRlich
FONO AUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNIKOV
Socid Gerente
AMPLITONE S.R.L.

6475



Cargador de batería de ion litio en el estuche del audifono



E.

Adriana Enrich
ADRIANA ENRICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5686

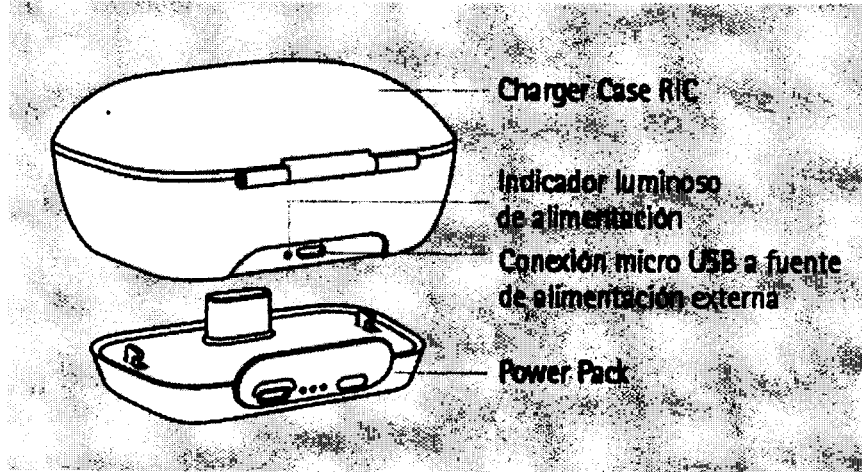
Ricardo Loyevnikov
RICARDO LOYEVNIKOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

6475



Cargador de batería en el estuche con Power Pack



Adriana Ehllich
ADRIANA EHLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

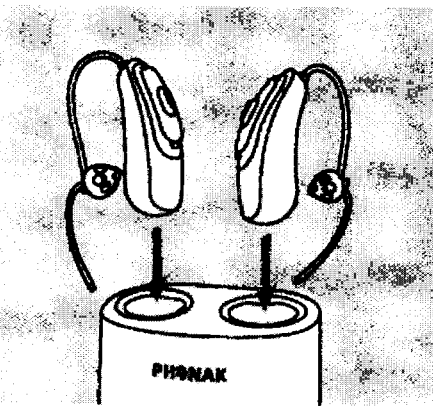
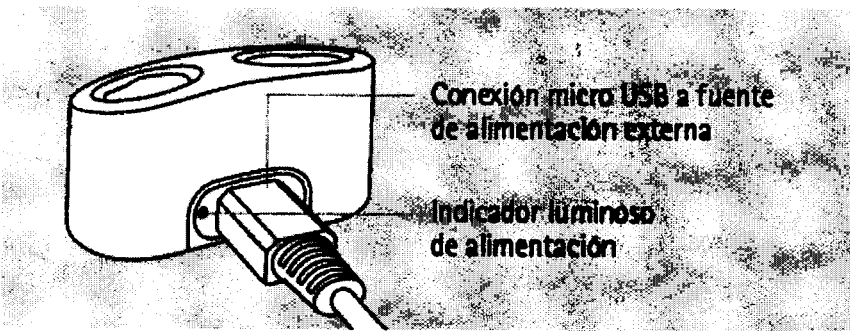
Ricardo Loyevnicov
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

6475



Cargador Mini del audífono



E

Adriana Enrich
ADRIANA ENRICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

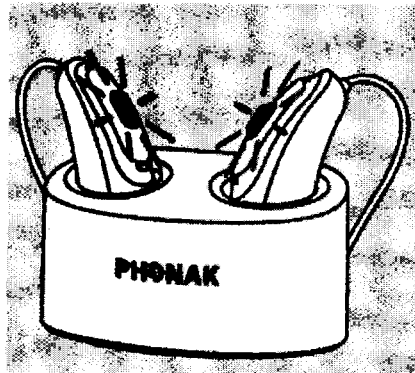
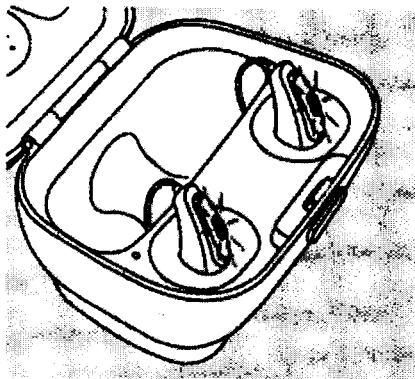
Ricardo Loyevnicov
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

6475



El indicador luminoso parpadeará con lentitud hasta que el audifono esté totalmente cargado. Cuando esté totalmente cargado, el indicador luminoso permanecerá encendido (es decir, aparecerá una luz verde fija).

El proceso de carga se detendrá de forma automática cuando las pilas estén totalmente cargadas, así que los audifonos pueden permanecer en el cargador de forma segura. Los audifonos pueden tardar un máximo de 3 horas en cargarse. Mientras se están cargando los audifonos, puede cerrarse la tapa del Charger Case RIC.



Tiempos de carga

- ⓘ Tiempos de carga de Audéon RIC
- Carga al 100%: 3 h
- Carga al 80%: 90 min
- Carga al 50%: 60 min
- Carga al 30%: 30 min

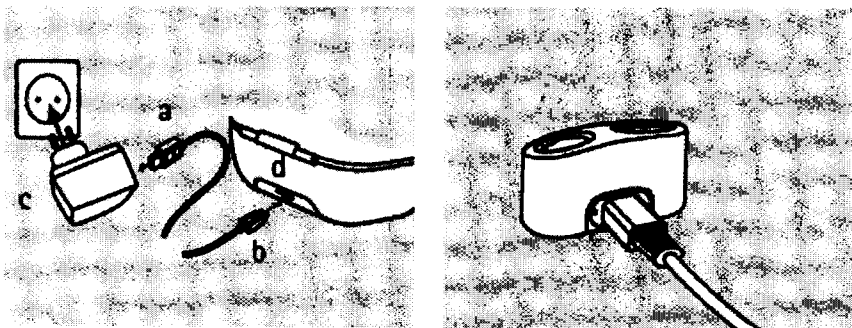
E.

Almendra
ALMENDRA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5888

Ricardo Loyevnicov
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

Conexión a la fuente de alimentación




- a) Enchufe el extremo más grande del cable de carga en la fuente de alimentación.
- b) Enchufe el extremo más pequeño en el puerto micro USB del cargador.
- c) Enchufe la fuente de alimentación en la toma de corriente.
- d) Cuando se enchufa el cargador en la fuente de alimentación, aparece un indicador luminoso de color verde.

Importante

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.

E

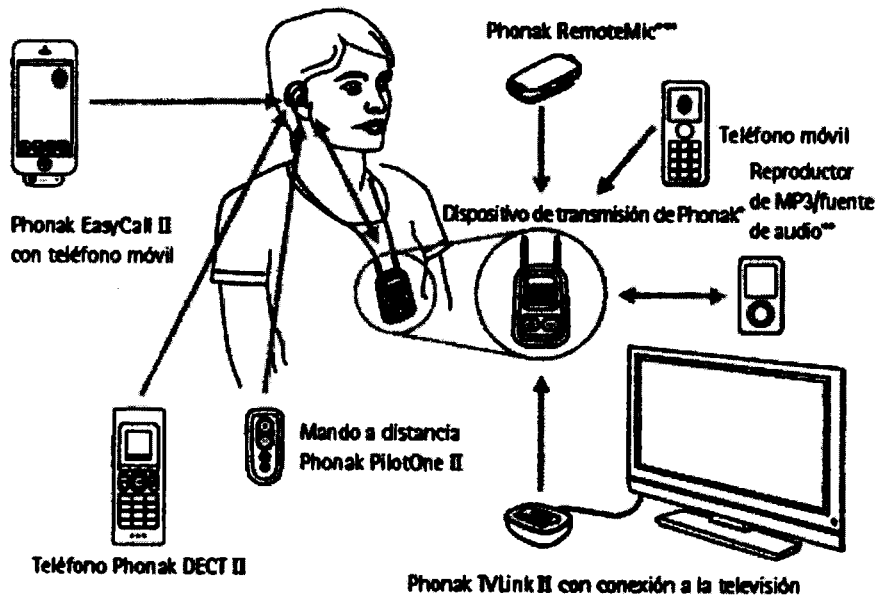

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

Accesorios inalámbricos

Phonak ha desarrollado una amplia gama de accesorios inalámbricos que le permiten obtener un uso óptimo y un control discreto del audífono. Estos incluyen mandos a distancia, módulos de conexión inalámbrica a la televisión (mediante TVLink), teléfonos móviles, etc. Consulte el esquema a continuación:



Sistemas FM/roger

Los sistemas FM son sistemas de comunicación inalámbricos compuestos por un transmisor y un receptor. Si desea obtener más información.

Transmisor: situado cerca del orador o conectado a la fuente de sonido (teléfono móvil, TV, etc.) transmite el sonido a distancia al receptor directamente sin molestos ruidos de fondo.

Adriana Ehrlich

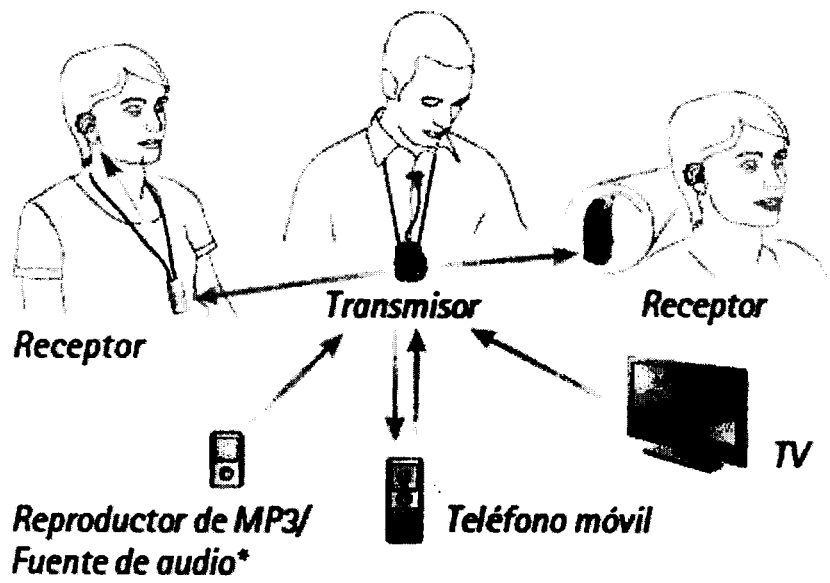
ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

Ricardo Loyevnicov

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

Receptor: llevado por el oyente (collar inductivo) o conectado directamente a audífonos retroauriculares.



* Pueden conectarse fuentes de audio no inalámbricas conectando el audífono directamente con el transmisor.

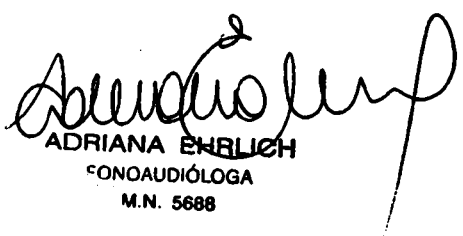
Comunicación en entornos ruidosos y a distancia

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.

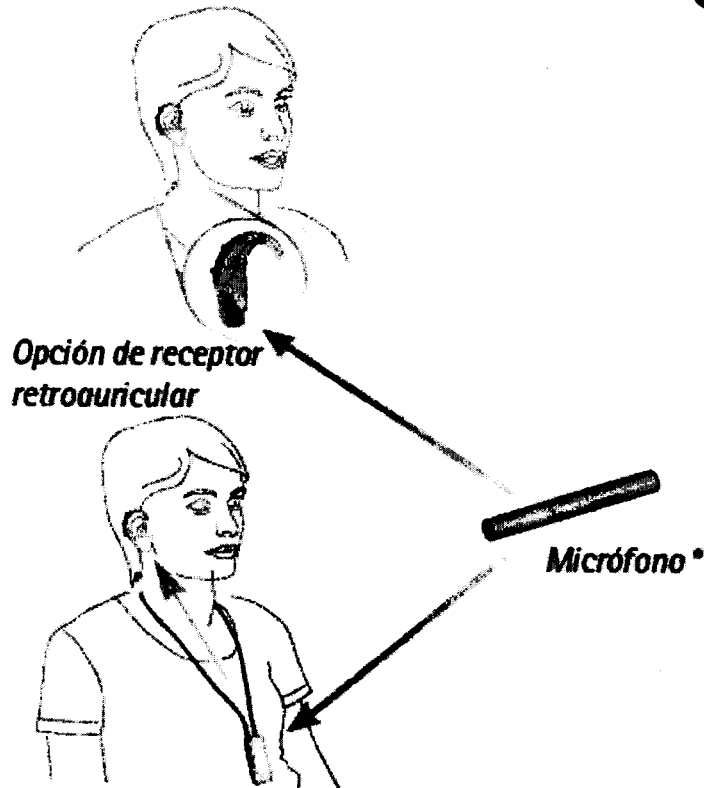
Receptor: conectado a los audífonos y colocado detrás de la oreja o en el cuerpo con un collar inductivo.

C


ADRIANA ENRICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

6475



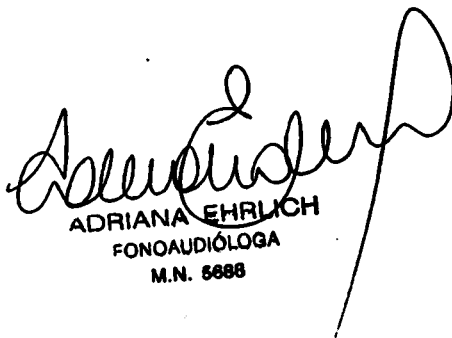
* Además, algunos micrófonos FM/Roger también son compatibles con fuentes de audio mediante Bluetooth® o cable.

Descripción de Roger/FM

Las siguientes páginas describen las dos opciones de receptores retroauriculares conectados directamente a los audífonos:

- Receptor integrado en el diseño
- Cápsula de audio y receptor universal

Use las imágenes de las siguientes páginas para identificar la opción de receptor que utiliza.


ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 6688

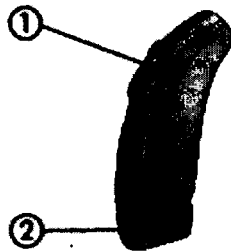

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

6475



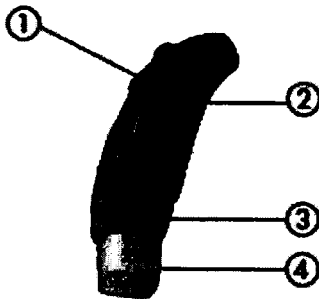
Receptor con diseño integrado

Modelos M13 o RIC



- ① Audífono
- ② Receptor FM con diseño integrado

Cápsula de audio con receptor universal



- ① Audífono
- ② Portapilas
- ③ Cápsula de audio (pieza extraíble)
- ④ Receptor universal (pieza extraíble)



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.


ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOVEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

6475



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. 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-1123-08


ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.