



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

DISPOSICIÓN Nº 7914

BUENOS AIRES, 22 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5883-11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIREKT SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1711-2, denominado: Audífono Retroauricular Digital Programable

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1711-2, denominado: Audifono Retroauricular Digital Programable .



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

DISPOSICIÓN N° 7914

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-2.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5883-11-7

DISPOSICIÓN N°

7914

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7914** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-2 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 comercial /Genérico aprobado: **AUDIO SERVICE. AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1746/08

Tramitado por expediente N° 1-47-26177/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Nova Riva 1 P Riva 1 DUO Riva 2 P Riva 2 DUO Riva 2 HP Riva 2 XS Monza 1+ P Monza 1+ DUO Monza 1+ XS Monza 2+ P Monza 2+ DUO Monza 2+ XS Monza 3 DUO T Monza 3 XS Luxor 2 DUO T	Riva 1 P Riva 1 DUO Riva 2 P Riva 2 DUO Riva 2 HP NOVA 2 Nova 2 P Nova 2 HP ACRO P, ACRO HP, ACRO DUO, ACRO XS, BIZZ 1 P, BIZZ 1 DUO, BIZZ 1 XS, BIZZ 2 P, BIZZ 2 HP, BIZZ 2 DUO, BIZZ 2 XS, MAGIXX P, MAGIXX DUO, MAGIXX XS, RIXX 1, RIXX 2, MOOD ECO, MOOD 1, MOOD 2. <b>MAGIXX 16P, MAGIXX 16 DUO,</b>



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

	Luxor 2 XS Sun 1 Sun 2 Nova 2 P Nova 2 HP Sun ECO Monza 2+ HP ACRO P, ACRO HP, ACRO DUO, ACRO XS, BIZZ 1 P, BIZZ 1 DUO, BIZZ 1 XS, BIZZ 2 P, BIZZ 2 HP, BIZZ 2 DUO, BIZZ 2 XS, MAGIXX P, MAGIXX DUO, MAGIXX XS, RIXX 1, RIXX 2, MOOD ECO, MOOD 1, MOOD 2, NOVA 2.	MAGIXX 16 XS, BIZZ 12P, BIZZ 12 DUO, BIZZ 12 XS, BIZZ 8P, BIZZ 8 DUO, BIZZ 8XS MEZZO 6 HP, MEZZO 6 P, MEZZO 6 DUO, MEZZO 6 XS, MEZZO 4 HP, MEZZO 4 P, MEZZO 4 DUO, MEZZO 4 XS, MOOD 6, MOOD 8, MOOD 12, MOOD 16, RIXX 8, RIXX 12, NOVA 2 MINI
NUEVOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO		A fojas 59 y de 60 a 65 respectivamente

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 MEDIREKT S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 NOV 2011** .....

Expediente N° 1-47-5883/11-7

DISPOSICIÓN N°

**7914**

*W. Orsingher*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulos**  
**Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**  
**\*\*MODIFICADO\*\***

7914



<b>El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:</b>	
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;	<b>CUMPLE</b>
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<b>CUMPLE</b>
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	<b>NC</b>
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<b>CUMPLE</b>
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<b>NC</b>
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;	<b>NC</b>
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	<b>CUMPLE</b>
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;	<b>CUMPLE</b>
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	<b>CUMPLE</b>
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	<b>NC</b>
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;	<b>CUMPLE</b>
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	<b>CUMPLE</b>
2.13 La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06	<b>CUMPLE</b>
a) "Venta libre"	
b) "Venta bajo receta"	
c) "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
d) "Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos"	

**Modelo del rótulo**

Fabricado por Audio Service GmbH | Zeppelinstrasse 9, 32051 Herford, Alemania  
 Importado por MEDIREKT SRL | Av. Rivadavia 2358 PB.3 C.A.B.A.  
 Modelo \_\_\_\_\_  
 Nr. de Serie: \_\_\_\_\_  
 Director Técnico: Elsa Terzian MN 6355  
 Autorizado por ANMAT: PM 1711-2  
 Usar manual operativo | Venta bajo receta | Almacenar en lugar fresco y seco

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

**LIC. ELSA TERZIAN**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 6355 FONOAUDIOLOGA  
 MEDIREKT S.R.L.

**O alternativamente:**

Fabricado por SIEMENS Medical Instruments Pte Ltd.  
 28 Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore  
 Importado por MEDIREKT SRL | Av. Rivadavia 2358 PB.3 C.A.B.A.  
 Modelo \_\_\_\_\_  
 Nr. de Serie: \_\_\_\_\_  
 Director Técnico: Elsa Terzian MN 6355  
 Autorizado por ANMAT: PM 1711-2  
 Usar manual operativo | Venta bajo receta | Almacenar en lugar fresco y seco



**Lista de verificación de la información contenida en las instrucciones de uso  
(Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004))**

(sin modificaciones según lo aprobado en la Disp. 1746)

<b>El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:</b>	
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;	
3.1.1 La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06	<b>Cumple</b>
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;	<b>Cumple</b>
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	<b>NC</b>
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 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;	<b>Cumple</b>
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	<b>NC</b>
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	<b>NC</b>
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;	<b>NC</b>
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.	<b>Cumple</b>
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;	<b>NC</b>
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);	<b>Cumple</b>
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;	<b>NC</b>
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	<b>Cumple</b>
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	<b>Cumple</b>
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;	<b>NC</b>
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;	<b>NC</b>
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	<b>NC</b>
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;	<b>NC</b>
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	<b>NC</b>

LIC. ELSA TUCIÁN  
DIRECTORA TÉCNICA  
DE FONOAUDIÓLOGA

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

## Proyecto de instrucciones de uso

7914



Fabricante: Audio Service GmbH, Zeppelinstrasse 9, 32051 Herford, Alemania  
ó alternativamente:  
SIEMENS Medical Instruments Pte Ltd., 28 Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore  
Importador: MEDIREKT SRL, Av. Rivadavia 2358 PB3, C1034 ACP Buenos Aires  
Director Técnico: Elsa Terzian M.N. 6355  
Autorizado por ANMAT: PM 1711-2  
Venta bajo receta

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

### Registrados (activos):

- Riva 1 P
- Riva 1 DUO
- Riva 2 P
- Riva 2 DUO
- Riva 2 HP
- Nova 2 P
- Nova 2 HP
- Acro P
- Acro HP
- Acro DUO
- Acro XS
- Bizz 1 P
- Bizz 1 DUO
- Bizz 1 XS
- Bizz 2 P
- Bizz 2 HP
- Bizz 2 DUO
- Bizz 2 XS
- Magixx P
- Magixx DUO
- Magixx XS
- Rixx 1
- Rixx 2
- Mood Eco
- Mood 1
- Mood 2
- Nova 2

### ALTA de nuevos modelos:

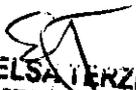
- Magixx 16 P
- Magixx 16 DUO
- Magixx 16 XS
- Bizz 12 P
- Bizz 12 DUO
- Bizz 12 XS
- Bizz 8 P
- Bizz 8 DUO
- Bizz 8 XS
- Mezzo 6 HP
- Mezzo 6 P
- Mezzo 6 DUO
- Mezzo 6 XS
- Mezzo 4 HP
- Mezzo 4 P
- Mezzo 4 DUO
- Mezzo 4 XS
- Mood 6
- Mood 8
- Mood 12
- Mood 16
- Rixx 8
- Rixx 12
- Nova 2 Mini

### BAJAS (descontinuados):

- Nova
- Riva 2 XS
- Monza 1+ P
- Monza 1+ DUO
- Monza 1+ XS
- Monza 2+ P
- Monza 2+ DUO
- Monza 2+ XS
- Monza 3 DUO T
- Monza 3 XS
- Monza 2+ HP
- Luxor 2 DUO T
- Luxor 2 XS
- Sun 1
- Sun 2
- Sun ECO

### Indicaciones de uso

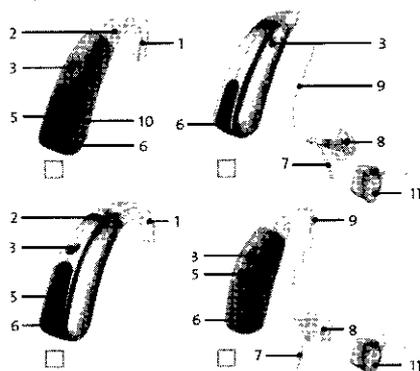
- Compensación de pérdidas auditivas (hipoacusias) a través de una amplificación del ambiente acústico electrónicamente controlada.
- Según el perfil de la pérdida auditiva, el audifono es adaptado por un profesional con el fin de lograr una mejor discriminación del habla.
- Dependiente del modelo del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

  
LIC. ELSA TERZIAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6355 FONOAUDIÓLOGA  
MEDIREKT S.R.L.

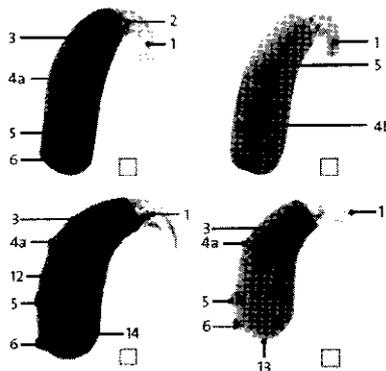
  
WINFRIED ARZ  
Socio Gerente Ejecutivo  
MEDIREKT S.R.L.

## Concepto de control en general (MODIFICADO)

Marque el audífono adecuado.



- 1) Codo
- 2) Cubierta semilateral del primer micrófono (Audioclip) de color rojo y azul para reconocimiento inmediato de los audífonos derecho e izquierdo
- 3) Segundo micrófono
- 4a) Regulador de volumen
- 4b) Interruptor basculante para regular el volumen
- 5) Tecla de selección de programas
- 6) Compartimento de la pila
- 7) Soporte auricular

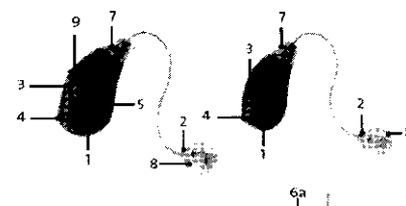


- 8) Open Tip (molde auricular)
- 9) Open Tube
- 10) Función de cargador
- 11) Open Folie (molde auricular individual)
- 12) LED (se ilumina cuando el audífono está conectado. Al cambiar de programa, el LED parpadea tantas veces como el número de programa elegido, por ejemplo, si se escoge el programa 2, el LED parpadea dos veces.)
- 13) Acceso al seguro del compartimento para la pila
- 14) Cubierta de la entrada de audio

Audífonos RIC

Mood  
Tipo de pila 312  
recargable

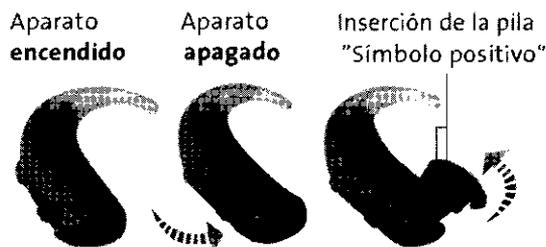
Rixx  
Tipo de pila 10  
no recargable



- 1) Audífono base
- 2) Auricular
- 3) Protección del micrófono
- 4) Compartimento para las pilas
- 5) Contacto de carga (sólo en algunos modelos)
- 6) CLIC MOULD (molde auricular individual como alternativa al obstructor); 6a) Hilo de extracción
- 7) Conexión del auricular
- 8) Obstructor (molde auricular estándar)
- 9) Pulsador para selección de programas

## Instalación y cambio de la pila

- Abra el compartimento de la pila e introduzca la pila en el compartimento abierto con el polo negativo de frente.
- Cierre el compartimento.
- Si su aparato lleva equipado un bloqueo en el compartimento 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 compartimento 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.

## Selección de programa

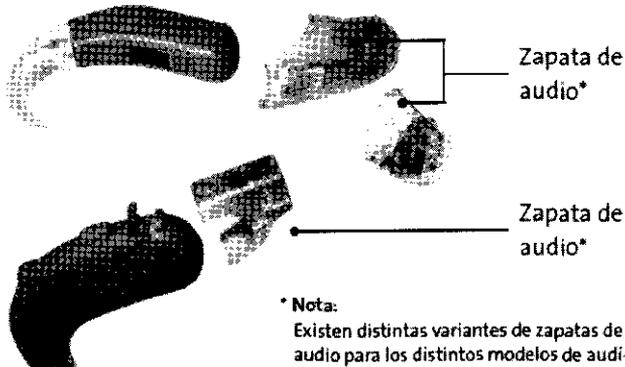
Si su aparato está equipado con un botón de selección de programa, use este botón para seleccionar uno de los programas de audición programados especialmente para usted. Esto le permitirá adaptar su aparato a la circunstancia de audición en cuestión.

## Retardo de encendido

Si su aparato de audición lleva equipado un retardo de encendido automático, dispondrá de unos 12 segundos (después de encenderlo) para colocarse el aparato de audición en la oreja sin experimentar incómodos pitidos de retroalimentación.

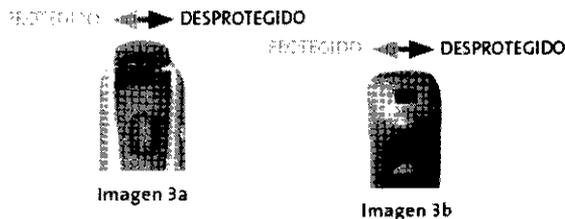
### Entrada de audio

Si su aparato de audición lleva equipado un compartimiento para la pila con un acoplador de audio, podrá conectar su aparato de audición directamente a una fuente de señal externa como su radio o televisión. Esto garantiza una transmisión libre de interferencias.



### Protección del compartimiento de la pila

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.

### 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.

### Cómo seleccionar un programa

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

### Sistema multimicrófono

Si su audífono 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.

### Cómo regular el volumen

Si su audífono cuenta con un regulador de volumen, podrá ajustar con él el volumen que desee, siempre que su audioprotesista lo haya activado. Si su audífono 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 audífono, el audioprotesista lo adapta a las necesidades auditivas de cada persona convenientemente. Algunos audífonos tienen además la posibilidad de regular el volumen con un mando a distancia opcional. 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.

### Limpieza de su aparato de audición

- Hay disponibles varios productos de limpieza para limpiar y secar su aparato de audición para pabellón auditivo.
- Consulte a su especialista en audición para que le recomiende los productos de limpieza más adecuados para su aparato.
- ¡Nunca use disolventes!
- Por favor, consulte cualquier otra pregunta que le surja sobre su aparato de audición a su especialista en audición.

### Sistema inalámbrico

Datos técnicos de audífonos inalámbricos		
	Wireless 1*	Wireless 2*
Área de frecuencia	115 kHz y 120 kHz	3,28 MHz
Duración de impulsos	125 ms	325 ms
Potencia de transmisión	65 µW	42 µW

\* Para más información, consulte la ficha técnica correspondiente.

  
 LIC. ELSA TERZIAN  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 6365 FONOAUDIÓLOGA  
 MEDIREKT S.R.L.

  
 WINFRIED ARZ  
 Socio Gerente Ejecutivo  
 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 tragarlas 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.
- 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. ¡Precaución! Nunca tire las pilas al fuego.
- 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.

  
**LIC. ELSA TERZIAN**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6365 FONOAUDIOLOGA  
MEDIREKT S.R.L.

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

