



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

DISPOSICIÓN Nº 10478

BUENOS AIRES, 20 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002844-16-1 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1711-1, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON TRIMMER, marca AUDIO SERVICE.

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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1711-1, denominado: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON TRIMMER, marca AUDIO SERVICE.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10478

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1711-1

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Nº 1-47-3110-002844-16-1

DISPOSICIÓN Nº

GI

= 10478


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **N° 10478**, a los efectos de su anexado 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 del producto médico: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON TRIMMER

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1636/08

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

Datos a modificar:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Fabricantes | Audio Service GmbH Zeppelinstraße 9 32051 Herford Deutschland (Alemania) Siemens Medical Instruments (SMI) Pte. Ltd. 28 Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959 Singapur | <u>Fab 1:</u> Audio Service GmbH Zeppelinstraße 9 32051 Herford Deutschland (Alemania) <u>Fab 2:</u> Sivantos Pte. Ltd. Block 28 Ayer Rajah Crescent No. 06-08 Singapore 139959 Singapur |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1636/08 | A fs. 68. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1636/08 | A fs. 69 a 77. |

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




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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIREKT S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1711-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002844-16-1

DISPOSICIÓN N°

= 10478


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

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

Modelo del rótulo

Fabricante 1:

Fabricado por: Audio Service GmbH
Zeppelinstraße 9 - 32051 Herford - Alemania
Importado por: MEDIREKT SRL - French 2790 - (1425) C.A.B.A.
Audifono Retroauricular Digital Programable con Trimmer
Modelo Astral 12 S
Nr. de Serie: xxxx
Usar manual operativo
Director Técnico: Karina Morales MN 5528
Autorizado por la ANMAT: PM 1711-1
Venta bajo receta

Fabricante 2:

Fabricado por: Sivantos Pte Ltd
Block 28, Ayer Rajah Crescent No.6-8 - Singapore 139959 -
Singapur
Importado por MEDIREKT SRL - French 2790 - (1425) C.A.B.A.
Audifono Retroauricular Digital Programable con Trimmer
Modelo AS 1
Nr. de Serie: xxxx
Usar manual operativo
Director Técnico: Karina Morales MN 5528
Autorizado por la ANMAT: PM 1711-1
Venta bajo receta

190478



20 SEP 2016

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

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

190472



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

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:

- AS1
- Astral 12 P
- Astral 12 HP
- Astral 23 P
- Astral 23 HP
- Astral 12 S
- Astral 23 S

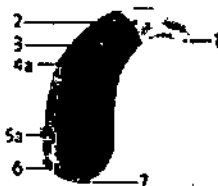
INDICACIONES DE USO

- 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.

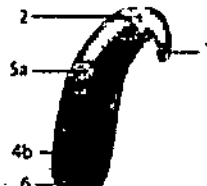
INSTRUCCIONES DE USO

Concepto de control en general:

NOVA 2 MINI + ASTRAL S



NOVA 2 + ASTRAL



| | |
|----|--|
| 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 |

WILFRED ERZ
Soc. de Asesoramiento Técnico
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 positivo del 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 audifono 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 audifono seguirá funcionando unos 10 minutos.

Protección del compartimiento de la pila

En el audifono 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 audifono. 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 se 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 audifono 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 audifono 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 PROTEGIDO ← → 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.

C

WENTMED ARZ
Sociedad de Inversión
MEDIREKT S.R.L.

Karina Morales
KARINA MORALES
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
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.



DUC (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.

AUDOMATIC

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 pérdidas de reacción.

SEÑALIZACIÓN CON COLOR DE LOS AUDÍFONOS DERECHO E IZQUIERDO

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

C

M.N. 5528 FONOAUDIÓLOGA
GARCÍA GARCÍA LUCÍA
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 los 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. Cuanto 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 multimicrofono

Si su audifono cuenta con el sistema multimicrofono 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 multimicrofono (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.

Ver firma por
Sociedad de Medicina
MEDIREKT S.R.L.

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

Entrada de audio

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

Llamadas telefónicas

Algunos teléfonos e instituciones públicas utilizan un bucle de inducción o un sistema de audio con bucle de inducción para transmitir la señal de audio deseada (música y habla). Con sus audífonos podrá recibir esta señal directamente sin molestos ruidos de fondo. La existencia de sistemas de audio con bucle de inducción suele estar indicada mediante señales o símbolos. Consulte a su audioprotesista cómo instalar un programa con bobina telefónica. Cambie a este programa de bobina telefónica cuando desee recibir una señal de audio sin interferencias.

LLAMADAS DE TELÉFONO

SISTEMAS DE AUDIO CON BUCLE DE INDUCCIÓN

Algunos teléfonos e instituciones públicas utilizan un bucle de inducción o un sistema de audio con bucle de inducción para transmitir la señal de audio deseada (música y habla). Con sus audífonos podrá recibir esta señal directamente sin molestos ruidos de fondo.

La existencia de sistemas de audio con bucle de inducción suele estar indicada mediante señales o símbolos.



Consulte a su audioprotesista cómo instalar un programa con bobina telefónica.

Cambie a este programa de bobina telefónica cuando desee recibir una señal de audio sin interferencias.

Para saber si sus audífonos llevan instalados una bobina telefónica, consulte el capítulo «Configuración de los audífonos».

PROGRAMA CON BOBINA TELEFÓNICA Y MANDO A DISTANCIA

NOTA

Para audífonos con conexión inalámbrica: El mando a distancia puede producir un ruido pulsante cuando el programa con bobina telefónica está activado.

Mantenga una distancia mínima de 10 cm entre el mando y el audífono.

ACCESORIOS/SISTEMA INALÁMBRICO

ENTRADA DE AUDIO

Algunos audífonos pueden conectarse con fuentes de sonido externas, por ejemplo, con radio o televisión, a través de una entrada de audio. Para ello se necesita una zapata de audio (accesorio), la cual se coloca en el audífono y se conecta con la fuente de señal externa mediante una clavija estándar.

Consulte a su audioprotesista.



DATOS TÉCNICOS DE AUDÍFONOS INALÁMBRICOS

| | |
|--------------------------|----------|
| Área de frecuencia: | 3,28 MHz |
| Duración de impulsos: | 325 ms |
| Potencia de transmisión: | 42 µW |

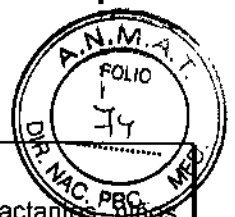
Limpieza de su aparato de audición

- 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.

E

WIPAC MED ARZ
Sociedad Ejecutiva
MEDIREKT S.R.L.

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

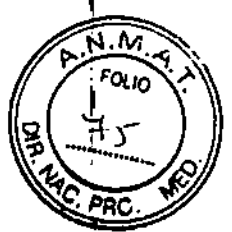


INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- 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.

W...
Sociedad de...
MEDIREKT S.R.L.


KARINA MORALES
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5528 FONOAUDIOLOGA
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.

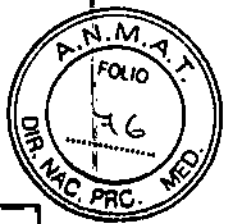
Lea y siga las indicaciones de este manual para evitar posibles lesiones e impedir que sus audífonos sufran algún desperfecto.

Table with 2 columns: Symbol and Description. Symbols include warning triangle, note, information 'i', and a child icon. Descriptions explain the meaning of each symbol regarding safety, material damage, usage recommendations, and child safety.

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 35 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.

WIP... MED ARZ Socio Gerente Ejecutivo MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES DIRECTORA TECNICA M.N. 5528 FONOAUDILOGA 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.

⚠ 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
 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, aléjese de la fuente que los produce.

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 período 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 audioprotesista.

NOTA
 Los audífonos son sensibles a temperaturas extremas, humedad elevada, fuertes campos magnéticos (> 0.1 T), rayos X y tensión mecánica.

- No exponga los audífonos a humedad elevada ni a temperaturas extremas.
- No los deje al sol.
- Quítese 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 rizado está sujeto a ciertas limitaciones.

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

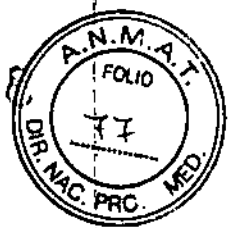
NOTA
 Ciertos tipos de radiación fuerte pueden dañar los audífonos, por ejemplo, los rayos X o las resonancias magnéticas de la cabeza.

- 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.

C

WILFRED ARZ
 Socio Gerente EJECUTIVO
 MEDIREKT S.R.L.

KARINA MORALES
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 5528 FONOAUDILOGA
 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.

⚠ 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 periodo prolongado de tiempo.

- Si el volumen del generador esta ajustado así de alto, informe a la persona que lleva el audífono acerca del periodo 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 otorinolaringólogo) 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
- Vertigo 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. Ésta 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.

VINICIO ARZ
Sociedad Ejecutiva
MEDIREKT S.R.L.

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