



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

DISPOSICIÓN N° 8262

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14562-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARLOS NORBERTO LOCATELLI solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8262

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SEBO TEK, nombre descriptivo AUDIFONO RIC PROGRAMABLES DIGITALES y nombre técnico Aparatos para la Audición Programables de acuerdo a lo solicitado por CARLOS NORBERTO LOCATELLI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 157 y 144 a 153, 158 - 159 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1840-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº 8262

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14562-13-7

DISPOSICIÓN Nº

8262

ra

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8262**

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RIC PROGRAMABLES DIGITALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEBO TEK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: destinados a mejorar la audición en personas con hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas, de moderadas a severas, o de alta frecuencia, o pacientes que prefieren molde no oclusivo.

Modelo(s):

HD 290, HD 270, HD 250, HD 230, HD 225.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Sebotek Hearing Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 2488 East 81 St, Tulsa, Oklahoma 74137, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14562-13-7

DISPOSICIÓN Nº

8262

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



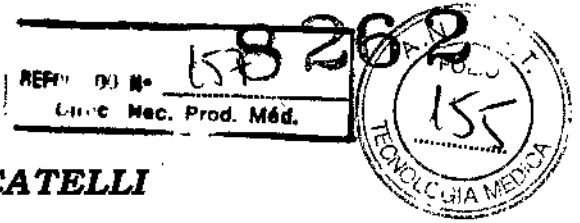
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **8262**


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



CARLOS NORBERTO LOCATELLI

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

**CUMPLIMENTANDO ANEXO III "B"
MODULO DE ROTULO**

En cumplimiento de lo solicitado en la Disposición N° 2318/02 anexo III "B" le informamos respecto del Modulo de Rotulo el cual contendrá los siguientes datos:

Fabricante: Sebotek Hearing Systems, LLC 2488 East 81st Street, Tulsa, Oklahoma
74137 USA

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrollton Ave. New Orleans
70119 USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" (1040) - CABA

Producto: Audifono Ric Programable Digital (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: "Bajo receta medica"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

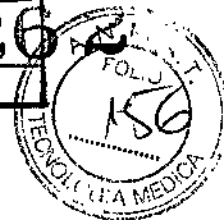
Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-9

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben el Director Técnico y Carlos Norberto Locatelli con sello aclaratorio y saluda a Ustedes muy atentamente.


M. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDIOLÓGA
M.N. 7.727


CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED



CARLOS NORBERTO LOCATELLI

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

CUMPLIMENTANDO ANEXO III "B" MODELO DE INSTRUCCIÓN DE USO.

De acuerdo a lo previsto en la sección 3 del anexo III B del reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004) y Disposición N° 727/13 Artículo 3°, se presenta **Modelo de Instrucciones de Uso**, a saber:

Los **Audifonos Ric Programables Digitales** en su manual de uso, muestran una réplica del Proyecto de Rotulo que es el siguiente:

Fabricante: Sebotek Hearing System LLC 2488 East 81st Street, Tulsa, Oklahoma 74137
USA

Distribuidor: American Overseas Trading Corp. 4619 S. Carrolton Ave. New Orleans,
Louisiana 70119 USA

Importador: Carlos Norberto Locatelli. Pte. Perón 1873 piso 3° Of. "A" (1040) - CABA

Producto: Audifono Ric Programable Digital (Modelo el que corresponda)

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: "Bajo receta medica."


Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Fonoaudiologa Maria Jimena Bassat MN° 7727

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1840-9


M. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDILOGA
M.N. 7.727

Hoja: 1/2 !


CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED



CARLOS NORBERTO LOCATELLI

PTE. PERON N° 1873 PISO 3 OF. "A"
TEL / FAX 4373-3722
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

En dicho Manual de Uso de deja explícito que es una guía rápida del manual del usuario y que describe como usar los audífonos rápida y fácilmente. También ofrece información importante sobre la manipulación de los audífonos y de las baterías e indican que ante cualquier consulta que no esté detallada debe concurrir al audioprotesista para efectuar la consulta respecto del manejo y el uso correcto del audífono.

A continuación en hoja subsiguiente comienzan a detallarse los temas concernientes a:

- **Componentes** del Audífono Ric Programable Digital: mediante la figura 1, se describe las principales componentes por ej: cobertor de micrófono ,receptor ,tip easy click y portapilas, seguido de las instrucciones para el cambio del easy click tips.
- **Colocación y cambio de batería:** : se detalla la colocación de la batería en el portapila, mediante fig 4 y 5 que indica como colocar el lado plano de la misma. Como precaución advierte sobre el peligro de asfixia debido a piezas pequeñas y hace hincapié de mantener los audífonos lejos del alcance de los niños, que si se tragan algunas de las partes debe concurrirse al médico o vaya al hospital inmediatamente, y si bebes, niños o personas con deficiencias mentales necesitan usar audífonos, supervíselos adecuadamente.
- **Indicador de batería baja:** cuando el instrumento detectas baja carga de la batería, se escuchará una serie de tonos cada pocos minutos.
- **Encendido y apagado:** se enciende automáticamente al cerrar el portapilas, para apagarlo abra nuevamente el portapilas.
- **Cambio de programa:** presionar el botón de cambio de programa hasta que los beeps le indiquen que es el deseado (fig. 6)
- **Colocando y sacando su audífono:** para insertar el receptor se recomienda lubricar el conector con gel lubricante.
Receptor azul para oído izquierdo - Receptor rojo para oído derecho
Sostener el receptor sobre un plano vertical y colóquelo con el dedo pulgar e índice. Luego coloque el procesador detrás de la oreja como se muestra en la figura.
- **Cuidados y mantenimiento:** se puede limpiar el equipo y el Tip easy-CLICK con un trapo ligeramente embebido en alcohol. Se recomienda inspección visual del receptor, si se observa dañado consulte al audiopartista .
- **Precauciones:** advertencia! mojar, sumergir en agua o exponer a excesivo calor puede dañar su equipo e invalidar la garantía.
Para su almacenamiento nocturno se recomienda sacar la batería y guardar su equipo en el estuche correspondiente.
- **Localización y resolución de problemas:** mediante un cuadro se explican los posibles problemas; causa y solución.

Nota: el manual corresponde para los modelos ric con trimmers y programables.

Hoja: 2/2


M. JIMENA BASSAT MARTINEZ
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 7.727


CARLOS NORBERTO LOCATELLI
GERENTE EJECUTIVO
AMPLIMED

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

Instrumento Auditivo RIC de Alta Definición
GUIA PARA EL USUARIO



SEBOTEK
HEARING SYSTEMS

SEBOTEK S.R.L. - Av. Corrientes 1111 - 1º piso - CABA - Argentina
Tel: (011) 4382-1111 - Fax: (011) 4382-1112
E-mail: info@sebotek.com.ar - www.sebotek.com.ar

826
A.N.M.A.T.
MEDICA
TECNOLOGIA

LO FELICITAMOS POR LA ELECCIÓN DE SU AUDIFONO !

Por favor lea este manual cuidadosamente, así se podrá beneficiar con todas sus características. Con el cuidado y uso apropiado, su nuevo Audifono le ofrecerá muchos años de uso.

Al elegir este sistema auditivo, ha tomado el paso más importante para una mejor audición. Pero también es importante reconocer que su nuevo instrumento sonoro es el primer paso en un mejor proceso auditivo. El próximo paso requiere que usted se comprometa a usar el instrumento auditivo y siga cuidadosamente el consejo y guía de su profesional auditivo/audioprotesista.

Para ayudarlo en el ajuste fino de su instrumento auditivo de acuerdo a sus necesidades especiales, asegúrese de:

Usar sus instrumentos religiosamente

Documente qué experimenta, y

Comunique sus experiencias a su profesional auditivo/audioprotesista

CONTENIDOS

Componentes	3
Colocación de la Batería.....	5
Operando su Audifono	7
Cuidados Para Audifono	11
Localización y Resolución de problemas.....	13
Notificaciones Importantes para Futuros Usuarios de Instrumentos Auditivos.....	15
Información para personas que adaptan y Niños con Pérdida Auditiva.....	16
Servicio y Garantía.....	17
Registro del Audifono	18

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tr. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA



COMPONENTES

INTERRUPTOR PARA CAMBIO DE PROGRAMA

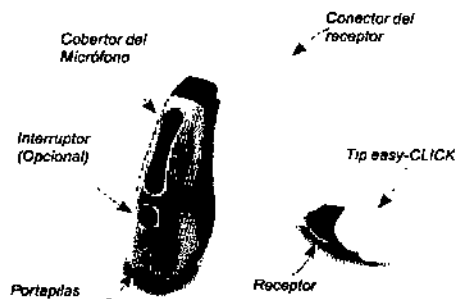


Fig. 1

INSTRUCCIONES PARA

easyCLICKtips

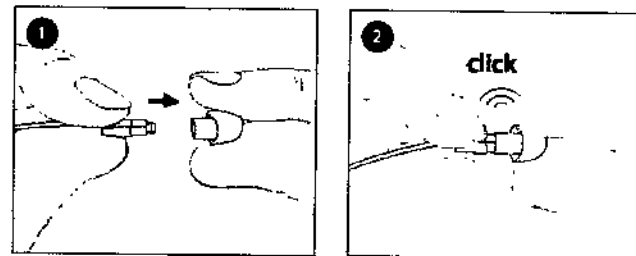


Fig 2

Reemplace el tip easy-CLICK regularmente como le indica su profesional auditivo/audioprotesista.

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA



COLOCACION DE LA BATERIA

- 1 Abra el Portapilas mediante un delicado movimiento oscilatorio hacia la posición abierta.
- 2 Quite el papel de una pila nueva tamaño 312
- 3 Coloque la pila nueva en el Portapilas con el signo positivo (+) o lado plano como se indica en la figura 4
- 4 Cierre el Portapilas como se muestra en la Figura 5



Fig. 4



Fig. 5

AMPLIMED
de Carlos N. Locantelli
Tr. Gral. Perón 1873 3ª A
CABA - ARGENTINA

INDICADOR DE BAJA CARGA DE LA BATERIA

Cuando el instrumento detecta la condición de baja carga de la batería, escuchará una serie de tonos cada pocos minutos. Este patrón continuará hasta que la pila se reemplace.

INFORMACION DE LA BATERIA

Su Instrumento Auditivo usa una pila tamaño 312. Se recomienda el uso de baterías zinc aire.

NO coloque las pilas en el refrigerador o en deshumidificadores, ya que estas pueden filtrar y dañar su sistema auditivo.

Una advertencia acerca de las pilas: LAS PILAS PUEDEN SER DAÑINAS SI SE TRAGAN. Asegúrese de guardar las pilas lejos del alcance de los niños, animales o personas con capacidades mentales disminuidas. En el caso que una pila es accidentalmente tragada busque atención médica rápidamente en el centro de emergencias más cercano.



FUNCIONAMIENTO

ENCENDIENDO/APAGANDO SU AUDIFONO.

Su Audifono es automáticamente encendido una vez que cierra el portapilas. Para apagar su Audifono, simplemente abra el portapilas. Siempre deje el portapilas abierto cuando no lo use.

NOTA:

Su instrumento auditivo puede ser programado con demora en el encendido. Esta demora le permite tener tiempo para insertar el aparato en el oído antes que se encienda.

Asegúrese de preguntarle a su profesional auditivo/audioprotesista si el aparato está programado con demora en el encendido.

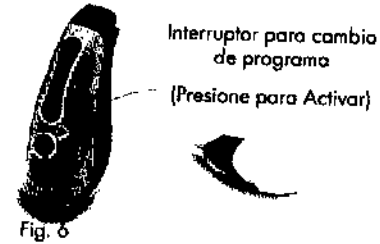
7

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tta. Gral. Perón 1873 3ª A
CABA - ARGENTINA

INTERRUPTOR PARA CAMBIO DE PROGRAMA

Si su Audifono es programado con diferentes ajustes (programas), le permitirá escuchar más confortablemente. Simplemente presione el interruptor en la parte posterior del procesador (vea la Figura 6) hasta que los tonos o beeps le confirmarán el ajuste seleccionado.

Las memorias son programadas por su profesional auditivo/audioprotesista de acuerdo a sus necesidades individuales, por lo tanto es importante para usted comprender como se encuentra programado su Audifono



8



COLOCANDO Y SACANDO SU INSTRUMENTO AUDITIVO

INSERTANDO SU CONECTOR DEL RECEPTOR

Lubricando el Tip easy-CLICK (no necesario para el estilo abierto o molde a medida)

La lubricación sobre el conector del receptor es recomendado para asegurar un buen sello y facilitar la inserción dentro del oído. Lubricar la tapa del tip con una pequeña gota de gel lubricante, como se muestra en la Fig. 8. Sea cuidadoso, no permita que penetre el gel en el pariente abierto.

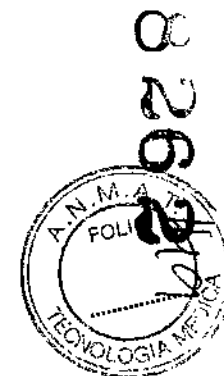
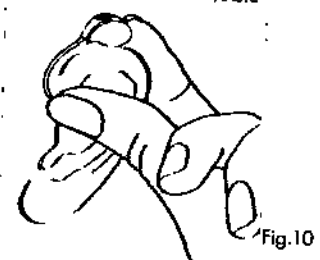
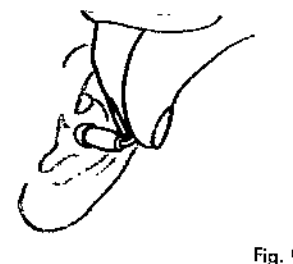
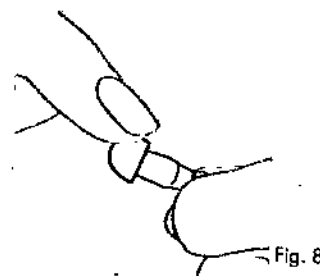
- Receptor azul indica oído izquierdo.
- Receptor rojo indica oído derecho.

Sostenga el conector del receptor cerca del receptor con su dedo pulgar e índice sobre un plano vertical (vea la Figura 9) Ambos dedos estarian hacia abajo e insertando suavemente el tip easy-CLICK dentro de su canal auditivo.

Luego, coloque el procesador detrás del oído como se muestra en la Figura 10.

Si su instrumento auditivo se encuentra equipado con el Cierre Opcional para Deportes, colóquelo dentro de su oído como se muestra en la Figura 11.

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Pte. 1873 3°A
CABA - ARGENTINA



CUIDANDO SU AUDIFONO

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DIARIO DE SU SISTEMA AUDITIVO SEBO HD

Cuidadosamente limpie con un trapo el Tip easy-CLICK, Conector del Receptor y Procesador del Sonido de su Audifono utilizando un paño con alcohol (vea la Figura 12). NO utilice excesivo alcohol, o un algodón saturado de alcohol, pudiendo provocar daño en el Receptor o Procesador del Sonido.

También inspeccione visualmente el Tip easy-CLICK para asegurarse que no tenga ninguna rasgadura, cortes u otros daños. Si sospecha cualquier daño, consulte con su profesional auditivo/audioprotesista para su inmediato reemplazo del Tip easy-CLICK, debido a que el tip dañado posiblemente pueda salirse del oído. Si un tip se queda en el oído, no se alarme, pero contacte a su profesional auditivo/audioprotesista o médico para que se lo quite inmediatamente.

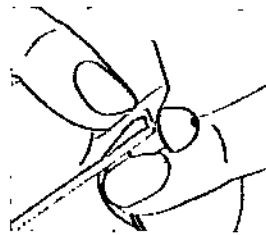


Fig. 12

ALMACENAMIENTO

Para el Almacenamiento Nocturno: Abra el Porapilas, saque la batería y coloque su Audifono Sebo HD en su estuche. Para su óptimo desempeño se recomienda que su Sistema Auditivo se guarde en un deshumidificador. NO coloque las pilas en el deshumidificador ya que las pilas pueden drenar y dañar su instrumento auditivo

Para Almacenaje Extendido: Limpie su Audifono, quite la pila y guardelo en el estuche en un área fresca y seca para reducir el daño por corrosión.

ADVERTENCIA! Mojar, sumergir en agua o exponer su Audifono a excesivo calor puede dañarlo e invalidar la garantía.

PRECAUCION: APLICACIONES DE SEGURIDAD RELACIONADA A LA AUDICION

Aunque su instrumento auditivo está garantizado, reflejando su calidad en el diseño y confiabilidad, no es infalible. El instrumento auditivo no debería ser confiado como un primer sistema de seguridad en cualquier aplicación donde la lesión o pérdida de la vida puede resultar de la falla del aparato auditivo. Ninguna redundancia o respaldo se encuentra disponible en la fuente de poder individual y colectiva del circuito de las funciones del instrumento.

AMPLIMED
de Carlos N. Locuelli
Tte. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA



LOCALIZACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

SIN SONIDO

Causa Posible	Solución
Batería con muy baja carga	Reemplace la batería
Obstrucción con cerumen	Reemplace el tip easy-CLICK
Problema de componentes	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista

NO ES LO SUFICIENTEMENTE FUERTE

Causa Posible	Solución
Obstrucción con cerumen	Reemplace el tip easy-CLICK
Problema de componentes	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista
Progresión de la pérdida auditiva	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista

INTERMITENCIAS (FUNCIONA Y NO FUNCIONA)

Causa Posible	Solución
Batería con muy baja carga	Reemplace la batería
Problema de componentes	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista
Humedad	Permita secar el aparato (se recomienda el uso del deshumidificador)

Si el problema persiste, consulte con su profesional auditivo/audioprotesista.

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Perito 1873 3º A
CABA - ARGENTINA

NO CLARO, DISTORSIONADO, ESTÁTICA

Causa Posible	Solución
Batería con muy baja carga	Reemplace la batería
Problema de componentes	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista
Obstrucción con cerumen	Reemplace el tip easy-CLICK

Si el problema persiste, consulte con su profesional auditivo/audioprotesista.

TIP EASY-CLICK ROTO

Causa Posible	Solución
Uña u objeto filoso	Reemplace el tip easy-CLICK
Daño por inserción inapropiada	Reemplace el tip easy-CLICK

DOLOR *Nota: Dolor severo no es inusual para los cerumenitos duros.*

Causa Posible	Solución
Ubicación inadecuada	Ajuste el tip para hallar confort. Use lubricante con la inserción de su Sistema Auditivo.
Calce inapropiado del tip easy-CLICK	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista
Adaptación inapropiada del conector del receptor	Consulte con su profesional auditivo/audioprotesista



AVISO IMPORTANTE PARA LOS POTENCIALES USUARIOS DEL AUDIFONO

La buena práctica de la salud requiere que la persona con pérdida auditiva tenga una evaluación hecha por un profesional (preferentemente por un profesional especializado en patologías del oído) antes de la compra de su audifono. Los profesionales especializados en patologías del oído son usualmente denominados otorrinolaringólogos, otólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar la audición estén identificadas y tratadas antes que se compre el audifono.

Siguiendo la evaluación médica, el profesional le dará una indicación médica diciendo que su pérdida auditiva ha sido médicamente evaluada y que usted puede ser considerado candidato para usar audifono. El profesional lo referirá a un audiólogo o audioprotesista, para una apropiada evaluación audioprotésica.

El audiólogo o audioprotesista realizará una evaluación para determinar su habilidad auditiva con y sin audifono. La evaluación del audifono le permitirá seleccionar y adaptar un audifono de acuerdo a sus necesidades individuales.

Si elige ejercer su opción de exención, debería saber que el instrumento auditivo no puede restablecer su audición normal y no prevendrá, ni mejorará una disminución auditiva resultante de condiciones orgánicas. El éxito con la amplificación dependerá de su pérdida auditiva y experiencia individual. En la mayoría de los casos, el uso infrecuente del instrumento auditivo no le permitirá tener un beneficio completo. Además el uso del instrumento auditivo es sólo parte de la rehabilitación y puede ser necesario complementar con entrenamiento auditivo e instrucción en lectura labial.

INFORMACION PARA LAS PERSONAS QUE REALIZAN ADAPTACIONES Y NIÑOS CON PERDIDA AUDITIVA

Advertencia para el Audioprotesista

El audioprotesista advertiría a un potencial usuario de audifono de consultar inmediatamente un profesional (preferentemente un especialista en oídos) antes de venderle el audifono si determina por medio del interrogatorio, la observación o revisión de cualquier información disponible concerniente al usuario potencial, cuando el usuario potencial tenga cualquiera de las siguientes condiciones:

- (i) Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- (ii) Historia de supuración del oído dentro de los últimos 90 días.
- (iii) Historia de pérdida auditiva súbita o rápidamente progresiva dentro de los 90 días previos.
- (iv) Vértigo agudo o crónico.
- (v) Pérdida auditiva unilateral súbita o reciente dentro de los 90 días previos.
- (vi) Brecha osteo-aérea audiométrica igual o superior a 15 dB a 500 hertz (Hz), 1,000 Hz y 2,000 Hz.
- (vii) Evidencia visible de acumulación de cerumen o cuerpo extraño en el canal auditivo.
- (viii) Dolor o molestia en el oído.

Debería tener especial cuidado en seleccionar y adaptar un audifono cuya máxima salida exceda los 132 dB porque podría haber riesgo de dañar la audición remanente del usuario. (Esto es requerido solo para aquellos audifonos con una presión sonora máxima superior a los 132 dB)

Niños con Pérdida Auditiva

Además de consultar con un profesional por una evaluación médica, un niño con una pérdida auditiva debería ser dirigido a un audiólogo para una evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje, y el crecimiento social y educacional de un niño. El audiólogo está calificado para realizar la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

AMPLIMED
de Carlos N. Locatelli
Tte. Gral. Pteón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA



SERVICIO Y GARANTIA

Su procesador del sonido y conector del receptor, conjuntamente "Sistema Auditivo", incluye una garantía limitada contra defectos del material y calidad del objeto. Por favor consulte su profesional auditivo/audioprotesista a cerca de la duración. Todo reclamo de garantía deberá ser enviado al Fabricante con la mercadería garantizada dentro del período de la misma. El fabricante reparará o reemplazará cualquier mercancía defectuosa cubierta por esta garantía durante el período de la misma. Toda las garantías son inválidas si la mercadería ha sido mal usada, abusada, alterada, o modificada en cualquier forma, o si el número de serie es alterado, borrado o quitado, o si ha sido hecha cualquier reparación desautorizada. Adicionalmente, esta garantía será nula si el Receptor es usado sin el tip aprobado o sin el anticerumen.

Los Tips easy-CLICK usados con su Sistema Auditivo están considerados como items del servicio o mantenimiento y están excluidos de la garantía limitada del fabricante.

El fabricante no será responsable por cualquier daño especial, indirecto o incidental en conexión con el uso de la mercancía o por la infracción de cualquier obligación del comprador, o cualquier cliente del comprador. En la responsabilidad legal del fabricante está establecido que cualquier causa o razón, fuere lo que fuere, incluyendo, sin la limitación del rompimiento de la garantía, la única y exclusiva responsabilidad del fabricante y la exclusiva solución del comprador o de cualquier cliente del comprador, será la recuperación de una cantidad que no exceda el precio original cargado por el fabricante al comprador por la mercadería.

EL FABRICANTE NO REALIZARA LA GARANTIA, EXPRESADA O IMPLICITA, SI LA MERCANCIA ES COMERCIALIZABLE O ADAPTADA PARA CUALQUIER OTRO USO O PROPOSITO. EL FABRICANTE NO REALIZARA OTRA GARANTIA, EXPRESA O IMPLICITA, EXCEPTO COMO LA QUE ESTA EXPRESAMENTE COLOCADA AQUI ADENTRO. TODAS LAS OTRAS GARANTIAS SERAN RECHAZADAS.

En el caso que su Sistema Auditivo necesite reparación, vea a su profesional auditivo/audioprotesista.

REGISTRO DEL AUDIFONO

AMPLIMED
de Carlos N. Locaselli
Tte. Gral. Perón 1873 3ºA
CABA - ARGENTINA

	<u>IZQUIERDO</u>	<u>DERECHO</u>
Fecha de Compra
Plazo de Garantía
Fecha de Vencimiento de la Garantía
Número(s) del Modelo del Procesador del Sonido
Número(s) de Serie del Procesador del Sonido
Ubicación de las Memorias*	1.	1.
*Solo Versión de la Llave de Control	2.	2.
	3.	3.
	4.	4.
	5.	5.
	6.	6.
Tamaño del Conector
Número de Serie del Conector
Tamaño del Tip
Tamaño de la Pila	#312	#312

Copyright © 2013 Sabotek® Hearing Systems, LLC. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida sin el permiso de Sabotek Hearing Systems.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14562-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8262**, y de acuerdo a lo solicitado por CARLOS NORBERTO LOCATELLI, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RIC PROGRAMABLES DIGITALES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEBO TEK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: destinados a mejorar la audición en personas con hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas, de moderadas a severas, o de alta frecuencia, o pacientes que prefieren molde no oclusivo.

Modelo(s):

HD 290, HD 270, HD 250, HD 230, HD 225.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Sebotek Hearing Systems, LLC

Lugar/es de elaboración: 2488 East 81 St, Tulsa, Oklahoma 74137, Estados Unidos.

..//

Se extiende a CARLOS NORBERTO LOCATELLI el Certificado PM-1840-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 DIC 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8262



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.