



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

DISPOSICIÓN Nº **8201**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9732/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mutualidad Argentina de Hipoacusicos 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 82011

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Oticon, nombre descriptivo Audífono Digital Retroauricular y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Mutualidad Argentina de Hipoacusicos, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1180-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8201

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9732/11-0

DISPOSICIÓN N°

8201

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°8201.....

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Oticon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para compensar hipoacusias conductivas,
neurosensoriales y/o mixtas.de grado leve a moderadamente severas.

Modelo/s: Go Pro BTE D P

Go Pro BTE D VC

Go Pro BTE P

Go Pro BTE VC

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9, DK 2765, Smorum, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-9732/11-0

DISPOSICIÓN N°

8201


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación 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 N°

.....**8201**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9732/11-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8201**, y de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Oticon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para compensar hipoacusias conductivas, neurosensoriales y/o mixtas de grado leve a moderadamente severas.

Modelo/s: Go Pro BTE D P

Go Pro BTE D VC

Go Pro BTE P

Go Pro BTE VC

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9, DK 2765, Smorum, Dinamarca.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS. certificado PM-1180-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8201

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

3 2 0 1 1



ANEXO III B

Indicaciones de Rótulo(3.1)

- **Razón Social y dirección del fabricante:** Oticon A/S Kongebakken 9, (DK2765) Smorum, Dinamarca.
- **Razón Social y dirección del importador :** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos Tte. Gral. J. D. Perón 1654 (C1037ACF) Ciudad de Buenos Aires - Argentina
- **Audífono Retroauricular Digital Modelo:**
 - Los que correspondan
- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-59**
- **Condicion de venta:** Bajo receta
- **Condiciones de almacenaje, conservación y manipulación. Advertencias y precauciones:**
 - No colocar el audífono en lugares donde la temperatura fuese muy alta. Pueden producirse daños si lo colocara bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35º, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60º o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100º.
 - Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
 - Si su audífono ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
 - No intente secarlo en un horno a microondas.
 - Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar a su audífono. Ud. Debe remover su audífono antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertar. Si utiliza alguna loción, enjuague y seque sus manos antes de manipular el audífono



8201

ANEXO III B

Indicaciones de Rótulo(3.1)

- **Razón Social y dirección del fabricante:** Oticon A/S Kongebakken 9, (DK2765) Smorum, Dinamarca.
- **Razón Social y dirección del importador :** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos Tte. Gral. J. D. Perón 1654 (C1037ACF) Ciudad de Buenos Aires - Argentina
- **Audífono Retroauricular Digital Modelo:**
 - Los que correspondan
- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-59**
- **Condición de venta:** Bajo receta
- **Condiciones de almacenaje, conservación y manipulación. Advertencias y precauciones:**
 - No colocar el audífono en lugares donde la temperatura fuese muy alta. Pueden producirse daños si lo colocara bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35º, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60º o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100º.
 - Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
 - Si su audífono ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
 - No intente secarlo en un horno a microondas.
 - Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar a su audífono. Ud. Debe remover su audífono antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertar. Si utiliza alguna loción, enjuague y seque sus manos antes de manipular el audífono

ANEXO III B

1. Posibles efectos colaterales (3.2)

- Los audífonos pueden causar una aceleración en la acumulación de cerumen en el conducto auditivo externo
- Los materiales no alergénicos utilizados para la fabricación de audífonos pueden causar en casos muy raros una irritación en la piel. Consulte a su médico si su piel presenta alguna irritación que pueda estar relacionada con el audífono.

2. Características de los elementos a los que se debe conectar el audífono para su funcionamiento (3.3)

Para el funcionamiento de este dispositivo se debe alimentar con una pila tamaño 13 de 1,5 voltios y conectado a un molde personalizado de acrílico rígido o blando. La conexión entre el audífono y el molde se realiza a través de un tubo plástico.

3. Verificación del funcionamiento(3.4)

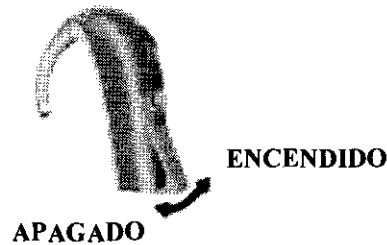
Se realiza en forma auditiva, verificando la amplificación proporcionada a la salida del instrumento. Con el instrumento y el molde colocados, se debe verificar que no existan "silbidos" producto de la reatalimentación acústica.

4. Uso del audífono

• *Encendido y apagado del audífono*

- Encender el audífono cerrando completamente el compartimiento para la pila. Al cerrar el portapilas, se oirán tres avisos sonoros (beeps) seguidos de una serie corta de beeps. Esto indica que la pila está trabajando.
- Apagar el audífono abriendo ligeramente el portapilas hasta percibir un click.





- Si el usuario tuviera dificultades motrices, una forma alternativa de apagar el audífono es apoyar su base sobre una superficie plana, presionar suavemente y arrastrarlo. El portapilas se abrirá ligeramente (lo cual apaga el audífono).



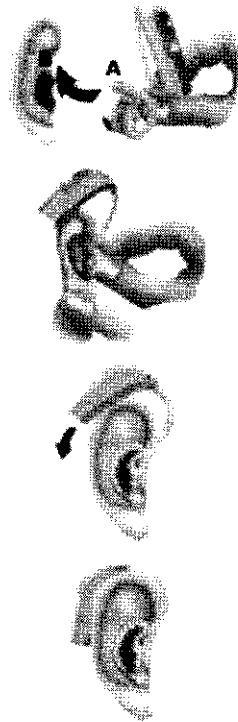
- Función Standby: al presionar en forma prolongada el botón pulsador (mínimo tres segundos), el audífono pasará al modo Standby. Para reactivar el audífono, presionar nuevamente el botón pulsador.
Se usa la función Standby si se necesita silenciar el audífono mientras está puesto.

- **Colocación del audífono con molde**

- Sustener el molde con la mano.
- Tirar suavemente del lóbulo de la oreja hacia abajo y empujar el molde hacia el interior del conducto auditivo.
- Cuando el molde esté colocado correctamente, ubicar el audífono detrás de la oreja, levantándolo por su parte inferior y deslizando sobre la parte superior del pabellón auricular.



8 2 0 11



• **Colocación del audífono con tubo fino y cono**

- Colocar el audífono detrás del oído.
- Sostener la parte curva del tubo Corda entre los dedos pulgar e índice. El cono debería estar orientado hacia la entrada del conducto auditivo. Empujar con cuidado el cono hacia el canal del oído hasta que el tubo sonoro quede encajado.
- Colocar el tubo de sujeción dentro del pabellón auricular, utilizando el dedo índice. Cuando el cono está bien colocado, no es posible ver el tubo sonoro al mirarse en el espejo.
- Para quitarse el audífono tirar de la parte curva del tubo.

- Abrir el portapilas empujando hacia atrás la parte saliente y extraer la pila.
- Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.
- Insertar pila la nueva (tamaño 13) de modo que el signo "+" coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas.
- Para sacar la pila empujar suavemente con una lapicera.



- **Portapilas de seguridad (opcional)**

Es especialmente recomendable en caso de que el usuario del audífono sea un niño pequeño o una persona mentalmente disminuida.

Proceder del siguiente modo:

Para abrir el portapilas el audífono debe estar apagado. Insertar la punta de un bolígrafo u otro objeto similar en el orificio ubicado en la parte inferior del audífono, presionar y abrir el portapilas.



Importante:

No forzar el portapilas más allá de su apertura total. Introducir la pila correctamente. El portapilas puede deformarse en caso de forzarlo por lo que se limitaría su función de seguridad.

- **DAI (Entrada Directa de Audio)**

- Si el audífono está conectado con una fuente de sonido externa (por ejemplo: discman, reproductor de MP4, etc.) mediante el zócalo DAI, las señales de estos aparatos se transferirán directamente al audífono.
- Es necesario separar el zócalo DAI antes de desconectar el audífono.



- *Conexión de DAI al audífono:*
 - * Ajustar el zócalo DAI al audífono.
 - * Insertar el cable DAI en el zócalo.
- Cuando el zócalo DAI esté conectado, el audífono cambiará en forma automática a una combinación de programa DAI y MICROFONO. Si se desea utilizar el programa DAI solamente, se puede cambiar al programa siguiente utilizando el pulsador. Los dos nuevos programas se posicionarán automáticamente detrás de los programas estándar.
- Para separar el zócalo del audífono hacer clic en el botón gris y retirarlo.



- **FM**

El receptor de FM permite al audífono recibir señales directamente desde un transmisor externo sin cables de FM.

- Conexión del FM:
 - * Ajustar el zócalo FM al audífono.
 - * Conectar el receptor de FM a la base del zócalo a través del conector.
- Cuando el receptor de FM esté conectado, el audífono cambiará automáticamente a un programa que reciba señales del micrófono en combinación con el transmisor externo e inalámbrico de FM. Si se desea recibir entrada de un transmisor solo, se puede cambiar al programa siguiente utilizando el pulsador. Los dos nuevos programas se posicionarán automáticamente detrás de los programas estándar.
- Para separar el zócalo del audífono hacer clic en el botón gris y retirarlo.

- **Estrategias para la adaptación al uso del audífono**



Adaptarse a un audífono nuevo lleva tiempo. La duración de este período de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad o el grado de pérdida auditiva del usuario.

Siete etapas fáciles para mejorar la audición

1. En el silencio del hogar:

Intentar acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos. Escuchar los ruidos de fondo e intentar identificarlos. Tener en cuenta que algunos sonidos pueden sonar de forma diferente a lo que se está acostumbrado.

Si hubiera cansancio al usar el audífono, apagarlo y descansar. Aumentar paulatinamente el tiempo de uso.

2. En conversación con una persona:

Sentarse frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara. Se oirán nuevos sonidos del habla que al principio podrán parecer un poco molestos. De todas formas se oirá el habla con mucha mayor claridad cuando el cerebro se haya adaptado a los nuevos sonidos.

3. Al oír la radio o la televisión:

En estas situaciones empezar escuchando a los locutores que dan las noticias, ya que suelen hablar con mucha claridad. Probar luego con otros tipos de programas.

4. En conversaciones en grupo:

En estas ocasiones suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto resulta más difíciles de seguir. Concentrar la atención en la persona a la que se desea oír.

5. Al utilizar la bobina telefónica en el cine, teatro, etc:

Cada vez existen más lugares públicos que cuentan con sistemas de aro magnético. Estos sistemas emiten sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por la bobina telefónica del audífono.

6. Al hablar por teléfono:

Para hablar por teléfono inclinar el extremo del auricular ligeramente sobre el pómulo para permitir que el sonido entre directamente en la apertura del micrófono del audífono. De este modo el audífono no silbará y se asegurará las mejores condiciones para comprender la conversación. Al mantener el auricular en esta posición, recordar hablar directamente en el micrófono del teléfono para asegurar una buena comprensión "al otro lado de la línea".



- **Reemplazo del tubo plástico**

El tubo plástico del molde debe ser reemplazado cuando se torna amarillento o reseco.



6. Información útil para evitar ciertos riesgos (3.5)

Evite la exposición del audífono al calor, humedad excesiva y agentes químicos:

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños si lo colocara bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertar. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

7. Precauciones en caso de mal funcionamiento (3.11)

Los audífonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si el tubo plástico está bloqueado por la presencia de humedad o cerumen. Ud. Debe estar atento a estos factores especialmente en casos donde dependa de señales audibles de alerta.

8. Interferencias (3.12)





El audífono ha sido probado en condiciones de interferencia, de acuerdo a las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traen constantemente nuevos productos, algunos de los cuáles pueden emitir radiación electromagnética que pueden causar interferencias en el audífono. Como ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

9. Procedimiento para la Selección y Adaptación del audífono:

PASOS DE LA SELECCION:

El software de programación incluye tres pantallas secundarias:

a) Audífonos

- Seleccionar el audífono físico

b) Perfil personal

- Mejorar el ajuste prescrito individualmente

c) Configuración

- Configurar el audífono con los contenidos del programa y los parámetros acústicos (por ejemplo: ventilación)

a) Audífonos:

La selección de los audífonos se puede realizar de dos formas:

▶ *Identificación de audífono(s)*

La detección de audífonos requiere que haya conectados uno o dos Go Pro. A continuación se puede utilizar "Identificar audífonos".

Los audífonos se conectarán automáticamente cuando se entra en el paso de Adaptación después de haber utilizado la opción "Identificar audífonos".

▶ *Selección de audífono(s)*

Si se tiene el audífono físico, utilizar "Identificación". Si no se tiene, utilizar "Selección".

La selección de audífonos se compone de tres pasos:

1. Elegir Go Pro
2. Seleccionar el modelo BTE
3. Seleccionar características (tamaño de la pila, bobina telefónica, etc.)

b) Perfil personal:

El Perfil personal proporciona la oportunidad de configurar una adaptación más personalizada para el cliente.

En Perfil personal se puede seleccionar la edad y el nivel de experiencia del paciente. Cuando se selecciona un audífono nuevo, el software Genie lee automáticamente la edad del cliente en NOAH y ajusta el grupo de edades correcto en la pantalla de Perfil Personal.

c) Configuración:

En esta pantalla se puede seleccionar el contenido de los programas y configurar los parámetros acústicos del audífono (por ejemplo la ventilación). Cuando se pide el molde se puede entrar en "Configuración" para ver la ventilación que prescribe Genie.

Verificación de la ventilación

Es muy importante que Genie sepa qué ventilación tiene el molde auditivo. Si Genie no sabe el tamaño real de la ventilación del audífono, el paciente podría obtener una amplificación excesiva en las frecuencias graves o demasiado escasa.

PASOS DE LA ADAPTACION

El paso de adaptación muestra los controles del audífono o de los audífonos y contiene las herramientas para su adaptación.

El paso de adaptación se compone de tres paneles que ofrecen progresivamente un mayor acceso a los parámetros de ajuste. El panel Rápido es la opción más sencilla, aumentando en complejidad en los paneles Estándar y de Controles Adicionales.

Controles de adaptación:

- *Ajuste de Comodidad*

El Ajuste de Comodidad proporciona un acceso sencillo a un proceso de aclimatación gradual. Al cambiar el valor, cambia la ganancia, la compresión y la respuesta de frecuencias.

Los 3 pasos están basados en la experiencia del cliente:





Paso 1: Son ajustes reducidos optimizados para los nuevos usuarios que se están aclimatando.

Paso 2: Ajustes ligeramente reducidos para usuarios temporales o que no utilizan el audífono todo el día.

Paso 3: Ajustes prescritos totalmente para los usuarios experimentados.

- *Función Manual*

Los audífonos con control de volumen ofrecen una función manual que permite controlar cuánto puede el paciente aumentar el volumen. Asimismo, es posible activar o desactivar el control de volumen pulsando el botón "Desactivar". En audífonos con más de un programa, se puede desactivar el control de volumen en P1, pero esto afectará a todos los programas.

- *Programas*

Se puede activar un máximo de 3 programas.

- *Gestión de Programas*

Los programas se controlan desde el Control de Programas. Aquí se puede activar, configurar o borrar un programa y cambiar el orden de los mismos.

Para activar un programa:

1. Seleccionar "Sin programa".
2. Ampliar la estructura de contenidos del programa (pulsando el símbolo "+").
3. Seleccionar un contenido.

Cuando un programa se activa, hay uno nuevo disponible hasta haber activado los tres programas.

Si se quiere eliminar un programa, seleccionar "Sin programa". El resto de los programas subirán, por lo que, si un paciente tiene 3 programas y se borra el P2, P3 pasará a ser P2.

- *Panel de Adaptación Rápida*



En la mayoría de los casos el panel de Adaptación Rápida es suficiente para proporcionar una buena adaptación. En este panel los 4 canales de frecuencia subyacentes en Go Pro están agrupados en 3 canales: LF, MF y HF para frecuencias graves (0-500 Hz), medias (500-1600 Hz) y agudas (1600-5900 Hz).



Se pueden seleccionar niveles de entrada suaves y fuertes para el audífono derecho y el izquierdo. De forma similar, es posible seleccionar los tres controles LF, MF o HF pulsando el botón. Al seleccionar "Todos", todos los controles de ganancia se seleccionarán. Los colores de los valores son azul (izquierda) y rojo (derecha) hasta que se hace algún ajuste. Para indicar que el valor del control ya no está prescrito, el valor se vuelve negro.

- *Casilla TODOS*

Marcando esta casilla se pueden hacer ajustes en el lado derecho e izquierdo para cada parámetro al mismo tiempo.

- *Botón ▲▼:*

Estos controles ajustan los controles de ganancia en pasos de 1 dB en los campos seleccionados.

- *Los controles de adaptación se ajustan los límites entre ellos.*

Cuando se está cambiando un control de ganancia, es posible encontrar que su movimiento se detiene antes de llegar al límite visible (que en la pantalla aparece como una zona sombreada en los gráficos de Ganancia de inserción simulada y prescrita). Esta situación sucede cuando el ajuste de otro control evita que se mueva más. El control que está causando la limitación muestra una flecha parpadeante de color que indica la dirección en la que hay que mover el control para poder seguir moviendo el primer control.

- *Go Pro en Directo*

Go Pro en Directo permite a la fonoaudióloga explorar y explicar al paciente el funcionamiento interno del audífono.

- *Control de Feedback*

Al Control de Feedback se accede desde la barra de herramientas de los pasos de Adaptación y Ajuste de Precisión. El Control de Feedback es una forma rápida y eficaz de ajustar los límites de retroalimentación acústica del audífono para garantizar que no haya presencia de feedback estático.

- *Cancelación Dinámica de Feedback (CDF)*





Todos los audífonos Go Pro cuentan con un sistema de Cancelación Dinámica de Feedback que contribuye a garantizar la calidad de sonido de los audífonos. A diferencia de la cancelación estática de feedback y otros métodos de reducción dinámica de feedback, el sistema CDF no reduce la ganancia, por lo que nunca se ponen en compromiso la audibilidad ni la comprensión del habla.

El sistema de CDF está presente y activado por defecto en todos los programas micrófono. El sistema de CDF está activo en el audífono durante la secuencia de adaptación en Genie.

¿Cuándo hay que ejecutar el Control de Feedback?

Si hay retroalimentación acústica, ejecutar el Control de Feedback. Caso contrario, no hay ninguna razón para ejecutarlo y ajustar los límites de feedback.

- *Terminar sesión*

Para terminar la sesión de adaptación, se debe ir al paso al paso Terminar sesión.

Para salir de Genie, pulsar el botón Guardar, Programar y Salir.

10. Calibración post-equipamiento audioprotésico

Consiste en la reprogramación de la respuesta del audífono.

- *Periodicidad:*

- ▶ Al mes de uso del audífono.
- ▶ A los seis meses del uso del audífono.
- ▶ Al año de uso del audífono.
- ▶ Ante dificultades en el desempeño auditivo del usuario.

- *Modo:*

Procedimiento similar al utilizado en la selección y adaptación del audífono, mediante el software de adaptación Genie 6.0 o superior, compatible con NOAH 2.0 y 3.0.