



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

DISPOSICIÓN N° 3683

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20395/09-5 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3683**

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 BELTONE, nombre descriptivo Audífonos Digitales Programables RIE (Receiver in the Ear) 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 82 y 53 a 62 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-1180-53, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3683

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-20395/09-5

DISPOSICIÓN N°

3683

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3683**.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales Programables RIE (Receiver in the Ear)

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s:

CHG62D/CHG62D HPG

IDT62D

IDT62D HPG

IDT63D

IDT63D HPG

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Beltone A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-20395/09-5

DISPOSICIÓN N°

3683


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....36831.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20395/09-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°... **3683**... , 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: Audífonos Digitales Programables RIE (Receiver in the Ear)

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s:

CHG62D/CHG62D HPG

IDT62D

IDT62D HPG

IDT63D

IDT63D HPG

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Beltone A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Dinamarca.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS. certificado PM-1180-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3683

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20395/09-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3683 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: Audífonos Digitales Programables RIE (Receiver in the Ear)

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: hipoacusias conductivas, perceptivas o mixtas de grado leve a severo.

Modelo/s:

CHG62D/CHG62D HPG

IDT62D

IDT62D HPG

IDT63D

IDT63D HPG

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Beltone A/S

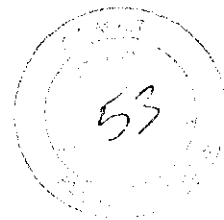
Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Dinamarca.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS. certificado PM-1180-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a06 JUL. 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3683

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B****INSTRUCCIONES DE USO****Indicaciones de Rótulo(3.1)**

- **Razón Social y dirección del fabricante:**
- **Razón Social y dirección del importador :** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos - Tte. Gral. Perón 1654 - (C1037ACF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- **Audífonos Digitales RIE (Receiver In Ear: Receptor en el oído)**
Modelos:

- ❖ **Identity IDT62D**
- ❖ **Identity IDT62D HPG**
- ❖ **Identity IDT63D**
- ❖ **Identity IDT63D HPG**

- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-53**
- **Condiciones de almacenaje, conservación y manipulación.**

Advertencias y precauciones:

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños al colocarlos 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 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 sacarlo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar 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 10ª ó 312. El receptor se coloca directamente en el conducto auditivo sostenido por una pieza de oído (cono de silicona o molde RIE de acrílico).

La pieza de oído con el receptor se conecta a la unidad audífono mediante un tubo DELGADO.

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 reatrealimentación acústica.

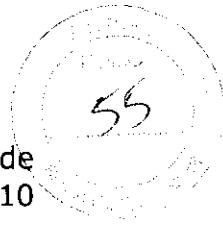
4. Uso del audífono

• **Encendido y apagado del audífono**

- Encender el audífono cerrando completamente el compartimiento para la pila.
- Apagar el audífono abriendo completamente el compartimiento para la pila.
- Apagar el audífono mientras no se lo utiliza.

• **Activación retardada**

Este modelo puede tener activado un retraso inicial de 10 segundos para evitar la retroalimentación acústica durante la colocación del mismo.



Por ello se oirán "beeps" a intervalos de 1 segundo después de cerrar el compartimiento para la pila; es decir: se escucharán 10 avisos sonoros antes de que se active el audífono.

- **Colocación del audífono**

- Colgar el audífono sobre la parte superior de la oreja.
- Introducir el receptor, con el cono conectado, en el conducto auditivo externo.
- Ubicar el tubo de sujeción de forma que siga el contorno de la oreja.

- **Extracción del audífono (cuando se usa un domo)**

- Apagar el audífono.
- Con los dedos pulgar e índice tomar el tubo del receptor donde hace la curvatura y tirar suavemente hacia fuera.
- Retirar el audífono de atrás de la oreja.

- **Extracción del audífono (cuando se usa molde RIE)**

- Apagar el audífono.
- Con los dedos pulgar e índice tomar el hilo plástico del molde RIE (tanza) y tirar suavemente hacia fuera.
- Retirar el audífono de atrás de la oreja.

- **Reemplazo de la pila**

- Cuando el voltaje de la pila disminuye hasta un cierto nivel, el audífono dejará de amplificar y emitirá avisos sonoros suaves. Esta señal se prolongará alrededor de 1 minuto y la secuencia continuará cada 5 minutos hasta que el audífono se desconecte automáticamente.
- Para cambiar la pila proceder de la siguiente manera:
 - * Abrir el compartimiento de la pila con la ayuda de la uña.
 - * Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.
 - * Insertar la pila nueva de modo que el signo "+" coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas.



* Cerrar suavemente el portapilas.

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

La adaptación al uso de 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.

* **Ocho etapas fáciles para mejorar la audición**

1. *En el silencio del hogar:*

- Intentar acostumbrarse a los nuevos sonidos del propio ambiente familiar. Prestar atención a los diferentes sonidos de fondo y tratar de reconocerlos.
- Si hubiera cansancio al escuchar, quitarse el audífono y descansar durante un rato.
- Hablar o leer en voz alta durante un período de tiempo, a fin de familiarizarse con el sonido de la propia voz.
- Aumentar paulatinamente el tiempo de uso.

2. *Salir al exterior:*

- Salir del hogar y dirigirse a un lugar tranquilo, por ejemplo: un parque o un bosque. Escuchar los sonidos ambientales.

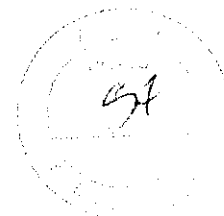
3. *Mantener una conversación con una persona:*

- Utilizar el audífono en una conversación con una sola persona, ya sea un familiar o un amigo. Sentarse frente a frente a efectos de 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.

4. *Escuchar la radio o la televisión:*

- Comenzar escuchando a los locutores que dan las noticias, ya que suelen hablar con mucha claridad. Continuar después con otros programas
- Pedirle a una persona de audición normal que regule el volumen de la radio o la televisión en un nivel medio confortable. De ser necesario, ajustar el volumen del audífono.

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.



5. *Acostumbrarse a las conversaciones en grupo:*

- En estas ocasiones suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto resulta una situación dificultosa. Escuchar las diferentes voces, intentar reconocerlas por su timbre o ritmo y relacionar cada voz con una persona. Concentrar la atención en la persona a la que se desea entender.
- Practicar esto de forma regular. Si no se entendiera algo de lo dicho, pedir la repetición.
- Estar seguro de poder ver bien la cara de los interlocutores y de que haya suficiente luz, para facilitar la lectura labial. Procurar "no mirar" a la luz; por el contrario colocarse de espaldas a la ventana o la fuente de iluminación para poder ver mejor a las otras personas.

6. *Visitar edificios públicos:*

- Visitar edificios públicos. Procurar sentarse cerca del orador o en las filas delanteras de un espectáculo. No sentarse cerca de una columna o en un hueco (zonas de "sombra acústica").
- En un restaurante, ubicarse de espaldas a la pared para que no molesten los ruidos que vienen de atrás.
- Si hay instalado un sistema de aro magnético, utilizar el programa de bobina telefónica.

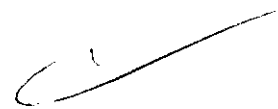
7. *Utilizar el teléfono:*

- Este audífono permite usar el teléfono como se procede habitualmente.
- El audífono cumple estrictas normas internacionales, por lo que en la mayoría de los casos se pueden usar teléfonos celulares. No obstante, en algunas circunstancias es posible percibir interferencias debido a las características de cada teléfono móvil.

8. *Utilizar el audífono todo el día:*

- Usar el audífono y practicar con él es la mejor forma de aprender a oír de nuevo, aunque algunas veces se oiga bien sin él. Procurar llevarlo puesto todo el día para obtener el máximo provecho.
- El audífono no permite recuperar una audición normal, ayuda a obtener un mayor provecho de la capacidad auditiva.

5. Cuidados del audífono (3.4)



- **Mantenimiento diario del audífono**



- Mantenerlo limpio y seco. Después del uso utilizar un paño suave o un papel tissue para remover grasitud o humedad de la parte externa. Manipularlo sobre una superficie blanda o una mesa para evitar dañarlo si se cae.
- Abrir el portapilas para permitir la circulación de aire en el interior del audífono.

- ***Limpieza del auricular***

- Higienizarlo a diario con un paño seco para retirar la acumulación de cerumen. Para ello retirar el cono o domo.
- Nunca lavarlo.

- ***Limpieza del tubo fino y el cono o domo***

El tubo del receptor y el cono/domo deben ser higienizados regularmente.

- Utilizar un paño húmedo para limpiarlos externamente.
- Nunca lavarlos ni introducirlos en agua u otros líquidos, porque existe el riesgo de que una gota quede atrapada en su interior.
- Cambiar el tubo fino y el cono cada tres meses o antes si se han vuelto duros o quebradizos.

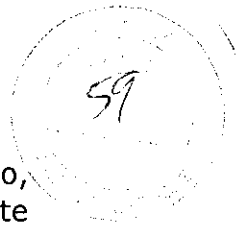
- ***Limpieza del molde RIE***

- Limpiar la parte externa con un paño húmedo cada vez que sea usado.
- No introducirlo en agua ni otros líquidos.
- Renovarlo cada 10-12 meses para asegurar un buen calce en el conducto auditivo.

6. Información útil para evitar ciertos riesgos (3.5)

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

- No exponer el audífono a temperaturas muy altas. Pueden producirse daños al colocarlo 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 ha sido 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 quitarse el audífono antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. 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. Es importante estar atento a estos factores especialmente en casos donde se depende 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:

El software de programación SOLUS incluye cuatro pantallas secundarias:

- a) Perfil personal**
- b) Selección del audífono**
- c) Adaptación**
- d) Finalizar sesión**

a) Perfil personal:

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

Incluye un cuestionario que permite recabar información sobre la experiencia anterior del paciente con audífonos y su estilo de vida, a efectos de poder determinar los programas a ser seleccionados. Ayuda en la verificación de necesidades y expectativas del paciente.

b) Selección del paciente:

En esta pantalla aparecen las diferentes familias y modelos de audífonos, así como un audiograma del paciente en el que va a aparecer el área de adaptación del modelo seleccionado.

La selección del audífono puede realizarse de dos maneras:

▶ *Detección del audífono*

Si se tiene físicamente el audífono, se selecciona "Detectar audífono".

▶ *Selección del audífono*

Si no se tiene físicamente el audífono, se selecciona este modelo en el listado que aparece.

El software Solus diferencia entre la adaptación convencional y la adaptación abierta. Se puede pasar de un tipo de adaptación a la otra por medio de una opción que aparece en la pantalla: se elige "Convertir a Open" para pasar de una adaptación estándar a una abierta y "Convertir a estándar" para pasar de una adaptación abierta a una convencional.

IMPORTANTE: antes de pasar a la próxima pantalla el software pregunta si se desea calibrar el Gestor de Feedback.

c) Adaptación:

Consta de cuatro solapas:

1. Ajuste de la ganancia:

Sólo con pasar a esta solapa ya se habrá hecho un ajuste inicial (autofit).

Aquí aparece un navegador con 6 controles que permite modificar la curva de respuesta del audífono en las frecuencias 250, 500, 1000, 2000, 4000 y 6000 Hz, para niveles de entrada suaves (50 dB SPL) y fuertes (80 dB SPL), de ambos oídos

Se puede activar un máximo de 3 programas, entre otros: básico, conversaciones múltiples, ruido, bobina, bobina/MT, DAI.



3683



2. Opciones:

Permite activar o desactivar características tales como: el "Sistema detector del patrón del habla" (SPD), el "Sistema silenciador" (Silencer) y el "Sistema de cancelación activo del feedback (AFC)

3. Guía Solus:

Es el asistente que hace posible realizar ajustes de precisión, aplicando cambios en la respuesta cuando resulta necesario.

4. AVE (Audio Verification Environment: Verificación de ambientes acústicos):

Es un sistema interactivo que recrea en el consultorio entornos acústicos reales envolventes, y ayuda a demostrar los beneficios de la amplificación. Permite modificar la respuesta del audífono partiendo de sonidos reales de la vida diaria agrupados por frecuencias.

d) Finalizar sesión:

En esta solapa se activan opciones tales como:

- Ajuste de la ganancia de reserva para c/u de los programas
- Características de los avisos sonoros
- Encendido retardado
- Guardar los ajustes realizados

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:

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'C' or 'S', located to the right of the list of periodicity items.

ANEXO III B**INSTRUCCIONES DE USO****Indicaciones de Rótulo(3.1)**

- **Razón Social y dirección del fabricante:** Beltone A/S – Lautrupbjerg 7 (2750) Bellerup - Dinamarca
- **Razón Social y dirección del importador :** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos Tte. Gral. Peron 1654 (1037) Capital Federal-Argentina
- **Audífonos Digitales RIE (Receiver In Ear: Receptor en el oído)**
Modelos:

Change CHG62D/ CHG62D HPG

- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-53**
- **Condición de Venta:** Bajo receta
- **Condiciones de almacenaje, conservación y manipulación.**
Advertencias y precauciones:
 - No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños al colocarlos 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 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 sacarlo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar sus manos antes de manipular el audífono