



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

DISPOSICIÓN N°

3814

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

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20396/09-9 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° 3814

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 Intraauriculares 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 47 a 58 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-1180-52, 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° 3814

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-20396/09-9

DISPOSICIÓN N°

3814

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° **3814**

Nombre descriptivo: Audifonos Digitales Intraauriculares

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: CHG15xs/ CHG15/ CHG15 HPG/ CHG15 PB/ CHG15 PB HPG/ CHG25/ CHG25 HPG/ CHG35/ CHG 35 HPG/ CHG35D/ CHG35D HPG/ CHG45/ HG45 HPG/ CHG45D/ CHG45D HPG/ IDT15 / IDT15 HPG/ IDT15 PB/ IDT15 PB HPG/ IDT25/ IDT25 HPG/ IDT35/ IDT35 HPG/ IDT35D/ IDT35D HPG/ IDT45/ IDT45 HPG/ IDT45D/ IDT45D 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° 1-47-20396/09-9

DISPOSICIÓN N°

3814

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

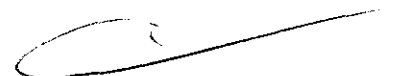
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3814

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

**ANEXO III B****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 a nivel del oído. Modelos:**
  - **Change CHG15xs**
  - **Change CHG15 / CHG15 HPG**
  - **Change CHG15 PB / CHG15 PB HPG**
  - **Change CHG25 / CHG25 HPG**
  - **Change CHG35 / CHG 35 HPG**
  - **Change CHG35D / CHG35D HPG**
  - **Change CHG45 / CHG45 HPG / CHG45D / CHG45D HPG**
- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT: 1180-52**
- **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 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 elevada puede ver afectado su funcionamiento.
  - 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
  - Evitar maltratar el audífono y dejarlo caer sobre superficies duras o al suelo.



**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 de Buenos Aires - Argentina
- **Audífonos Digitales a nivel del oído. Modelos:**
  - **Change CHG15xs**
  - **Change CHG15 / CHG15 HPG**
  - **Change CHG15 PB / CHG15 PB HPG**
  - **Change CHG25 / CHG25 HPG**
  - **Change CHG35 / CHG 35 HPG**
  - **Change CHG35D / CHG35D HPG**
  - **Change CHG45 / CHG45 HPG / CHG45D / CHG45D HPG**
- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT : 1180-52**
- **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.
  - No sumergir el audífono en agua o en cualquier otro líquido, pues puede dañar los circuitos electrónicos internos.
  - Si el audífono es expuesto a humedad elevada puede ver afectado su funcionamiento.
  - 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
  - Evitar maltratar el audífono y dejarlo caiga sobre superficies duras o al suelo.

49

3814

## 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 producir en casos muy raros una irritación en la piel. Consultar al médico si la piel presentara alguna irritación que pueda estar relacionada con el uso del audífono.

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

Para el funcionamiento de estos dispositivos se requiere una pila 10A en los audífonos de inserción profunda (CIC) y los micro-canales (MC), una pila 10A ó 312 en los audífonos intracanales y una pila 312 ó 13 en los audífonos intraauriculares.

### 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 retroalimentación acústica.

### 4. Uso del audífono

#### • ***Función encendido / apagado***

- El encendido / apagado está integrado en el compartimiento de la pila. Cuando el compartimiento de la pila está completamente cerrado, el audífono está encendido y en el programa 1.
- Para apagar el audífono abrir el compartimiento para la pila.
- Cuando no se esté utilizando el audífono, recordar apagarlo para reducir el consumo de pila.
- De noche, apagar el audífono y abrir completamente el portapilas. Esto permite que la humedad del audífono se evapore.

#### • ***Aviso de pila gastada***

- Cuando la pila tiene poca carga, el audífono emite una señal de advertencia ("beep") para que se proceda a cambiarla. Por ello es recomendable llevar siempre a mano una pila de repuesto.



014 50

- El aviso de pila gastada continúa hasta que la pila se cambia o cuando se agota por completo.

- **Sustitución de la pila**

- Abrir completamente el compartimiento de la pila con la ayuda de la uña.
- Retirar la pila gastada e insertar la nueva con el signo + (parte plana) mirando al signo + del compartimiento de la pila. Nunca forzar el cierre pues esto puede dañar al audífono y significa que la pila no ha sido bien colocada.
- Retirar la pila cuando no se usa el audífono, para evitar la corrosión de los contactos y un ahorro de consumo.

- **Inserción del audífono**

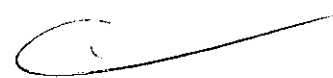
- Sujetar el audífono con los dedos índice y pulgar, con el botón selector de programas siempre hacia arriba.
- Introducir el extremo del audífono en el conducto auditivo (utilizar la mano derecha para introducir el audífono derecho y la mano izquierda para introducir el audífono izquierdo).
- Tirar suavemente del lóbulo hacia abajo y empujar el audífono hacia el interior del conducto auditivo girándolo ligeramente si fuese necesario, siguiendo el contorno natural del oído.

- **Extracción del audífono**

- Con los dedos índice y pulgar remover el audífono del oído. Los modelos CIC y MC tienen un hilo plástico delgado para facilitar su extracción.
- La extracción se facilita si el usuario abre y cierra su boca, al mismo tiempo que tira de la oreja hacia atrás con su otra mano.

- **Reconocimiento del audífono izquierdo y del derecho**

- Los audífonos se confeccionan a medida de cada oído por lo que difieren en su forma.
- Modo de reconocer cada audífono:
  - El izquierdo tiene un filtro anticerumen o un punto azul.
  - El derecho tiene un filtro anticerumen o un punto rojo.



3814

51

- **Control de volumen (opcional)**

Los modelos MC, ITC e ITE pueden estar equipados con un control que permite ajustar manualmente el volumen. Esta opción no está disponible para los modelos CIC.

- Durante la adaptación del audífono la fonoaudióloga selecciona el ajuste de volumen óptimo y le informa al usuario dicho nivel.
- Para incrementar el volumen girar el potenciómetro hacia adelante y para reducirlo girarlo hacia atrás.

- **Selector de programas (opcional)**

- Los modelos MC, ITC e ITE pueden estar equipados con un botón selector de programas, que permite seleccionar hasta tres respuestas acústicas almacenadas para diferentes situaciones de escucha.
- Cada vez que se pulsa el botón selector se oye uno, dos o tres avisos sonoros ("beeps") indicando qué programa se seleccionó.
- El audífono selecciona los programas de forma consecutiva, es decir, que para pasar del programa 1 al 2 se debe pulsar el botón una vez, pero para pasar del 1 al 3 se debe pulsar dos veces.
- En cualquier momento se puede volver al programa 1 apagando y encendiendo nuevamente el audífono, o bien pulsando el botón selector hasta oír un único "beep".

- **Programa T o de bobina telefónica (opcional)**

- Los modelos ITC / ITC HPG o ITE / ITE HPG pueden tener incorporada la función de bobina telefónica, lo cual mejora la escucha cuando se usa un teléfono compatible o en ambientes equipados con sistema de aro magnético.
- Para activar el programa de bobina telefónica, éste debe ser seleccionado a través del software.
- En el programa T no se perciben los sonidos que entran a través del micrófono, de modo que se pierden la mayoría de los sonidos del medioambiente.
- Si el usuario lo desea, la fonoaudióloga puede programar el audífono de modo de oír tanto los sonidos que llegan a través del micrófono como los de la bobina telefónica (MT).

- **Uso del teléfono a través de la bobina telefónica (opcional en ITC e ITE)**

- Seleccionar el programa de bobina telefónica. De este modo el audífono captará solamente los sonidos provenientes del teléfono.
- Ubicar el auricular telefónico cerca del audífono (2-3 cm).

B314

52

- Mientras se escucha el tono de discar, mover ligeramente el auricular hasta encontrar la posición que mejor recepción proporcione.
- Generalmente es necesario elevar el volumen.

Si el audífono no tiene bobina telefónica o si la señal es pobre, se puede hablar por teléfono usando el programa 1. Mantener el teléfono cerca del audífono pero no directamente sobre él, a fin de evitar feedback acústico.

- **Escucha a través de sistemas de aro magnético (opcional en ITC e ITE)**

- Cada vez es más frecuente que lugares públicos, como teatros y cines, dispongan de sistemas de aro magnético. Para obtener beneficios del mismo, seleccionar el programa de bobina telefónica. Una vez seleccionado, se oirá una señal acústica clara y nítida.
- Si el audífono no funciona con el programa de bobina telefónica, puede deberse a que no está funcionando el sistema de aro magnético
- Si no hay sistema de aro magnético instalado, intentar sentarse lo más cerca posible y de frente.

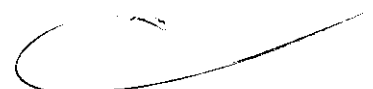
- **Estrategias para la adaptación al uso del audífono**

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 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:**

*I. 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.



## *II. Salir al exterior:*

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

## *III. 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.

## *IV. 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.

## *V. 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.

## *VI. 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.

### VIII. Utilizar el teléfono:

- Por lo general se puede oír el teléfono con claridad en el programa de micrófono. Sostener el auricular telefónico a 2 ó 3 cm del oído e inclinar el receptor ligeramente hacia fuera.
- Probar si el teléfono suena mejor o peor al cambiar al programa de bobina telefónica.
- 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.

### IX. 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**

El cerumen puede acumularse en el audífono y dañar sus componentes electrónicos. Por eso es necesario una limpieza regular.

Este aseo conviene realizarlo cuando el cerumen acumulado esté seco; es decir, en la mañana, antes de colocarse el audífono.

- Mantener el audífono limpio y seco. Después de su uso higienizarlo con un paño suave o un papel tissue para eliminar la grasa y/o la humedad acumulada. Hacerlo sobre una superficie blanda o una mesa para evitar dañar el audífono en caso de que se caiga.
- Si el audífono fue expuesto a humedad o transpiración elevada, colocarlo durante toda la noche en un recipiente que contenga sustancias deshidratadoras.
- Abrir el portapilas para permitir la circulación de aire en el interior del audífono.
- Cuando no se utilice el audífono, guardarlo o transportarlo en su estuche original.



- ***Limpieza de la entrada del micrófono***

- Limpiar la entrada de sonido a fin de eliminar el polvo u otros residuos que interfieran con el sonido. Para ello utilizar el cepillo que se proporciona con el audífono.

- ***Limpieza y cambio del filtro anticerumen***

- El audífono puede tener un filtro colocado al final de la salida del sonido para evitar la entrada de suciedad y cerumen. Si el audífono pierde potencia y el cambio de pila no soluciona el problema, sustituir el filtro.
- Puede utilizarse el cepillo de limpieza que viene con el audífono, teniendo cuidado de no dañar o presionar los conductos de la abertura del auricular.

- ***Almacenamiento del audífono***

- Cuando no se utilice el audífono, guardarlo o transportarlo en su estuche original. Dejar abierto el compartimento para la pila.

## **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 altas temperaturas. Pueden producirse daños al colocarlos 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°.
- No sumergir el audífono en agua o en cualquier otro líquido, pues puede dañar los circuitos electrónicos internos.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono es expuesto a humedad elevada puede ver afectado su funcionamiento.
- 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



## 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 puede 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 Standard" 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.

**2. Opciones:**

Permite activar o desactivar 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**

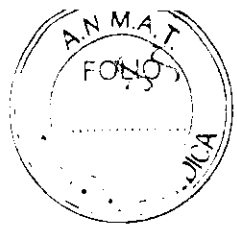
Consiste en la reprogramación de la respuesta del audífono.

- *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:*

Procedimiento similar al utilizado en la selección y adaptación del audífono, mediante el software de adaptación Solus 2.6 o superior, compatible con NOAH 3.0.



3814



## ANEXO III B

### 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. Perón 1654 - (C1037ACF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- **Audífonos Digitales a nivel del oído. Modelos:**
  - **Change CHG15xs**
  - **Change CHG15 / CHG15 HPG**
  - **Change CHG15 PB / CHG15 PB HPG**
  - **Change CHG25 / CHG25 HPG**
  - **Change CHG35 / CHG 35 HPG**
  - **Change CHG35D / CHG35D HPG**
  - **Change CHG45 / CHG45 HPG / CHG45D / CHG45D HPG**
- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT: 1180-52**
- **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 elevada puede ver afectado su funcionamiento.
  - 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
  - Evitar maltratar el audífono y dejarlo caer sobre superficies duras o al suelo.



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°: 1-47-20396/09-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3814**, 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 Intraauriculares

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: CHG15xs/ CHG15/ CHG15 HPG/ CHG15 PB/ CHG15 PB HPG/ CHG25/ CHG25 HPG/ CHG35/ CHG 35 HPG/ CHG35D/ CHG35D HPG/ CHG45/ HG45 HPG/ CHG45D/ CHG45D HPG/ IDT15 / IDT15 HPG/ IDT15 PB/ IDT15 PB HPG/ IDT25/ IDT25 HPG/ IDT35/ IDT35 HPG/ IDT35D/ IDT35D HPG/ IDT45/ IDT45 HPG/ IDT45D/ IDT45D 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-1180-52, 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°

**3814**

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