



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

DISPOSICIÓN N° 2012

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11314/10-6 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.

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 N° 2012

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 GN Resound, nombre descriptivo Audifono digital de caja (para uso en el cuerpo) 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 9 y 10 a 22 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-1180-55, 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. Inscribáse 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° 2012

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° 1-47-11314/10-6

DISPOSICIÓN N° **2012**

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°**2012**.....

Nombre descriptivo: Audífono digital de caja (para uso en el cuerpo).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GN Resound

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias conductivas, neurosensoriales y
mixtas de grado moderadamente severas a profundas.

Modelo/s: Clip CP3BW-PVI

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: GN Resound A/S

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

Expediente N° 1-47-11314/10-6

DISPOSICIÓN N° **2012**

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

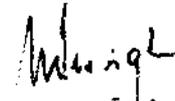


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2012


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11314/10-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2012**, 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 de caja (para uso en el cuerpo).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GN Resound

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias conductivas, neurosensoriales y mixtas de grado moderadamente severas a profundas.

Modelo/s: Clip CP3BW-PVI

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

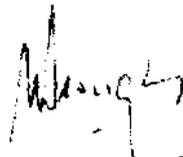
Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: GN Resound A/S

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

Se extiende a Mutualidad Argentina de Hipoacusicos el Certificado PM-1180-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 MAR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2012**


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

**ANEXO III B****Indicaciones de Rótulo(3.1)**

- **Razón Social y dirección del fabricante:** GN Resound A/S – Lautrupbjerg 7 (2750) – Ballerup - Dinamarca
- **Razón Social y dirección del importador :** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos - Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - (C1037ACF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- **Audífono de caja digital con trimmers modelo:**

Los que correspondan

- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-55**
- **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



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de Rótulo(3.1)

- **Razón Social y dirección del fabricante:** GN Resound A/S – Lautrupbjerg 7 (2750) – Ballerup – Dinamarca
- **Razón Social y dirección del importador :** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos - Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - (C1037ACF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- **Audífono de caja digital con trimmers modelo:**

Los que correspondan

- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-55**
- **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.
 - 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 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
 - Evitar maltratar el audífono y que caiga sobre superficies duras o al suelo.

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 este dispositivo se debe alimentar con dos pilas tamaño AA de 1,5 voltios y conectado a un molde personalizado de acrílico rígido o blando.

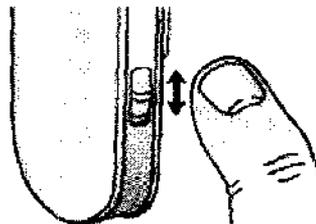
3. Verificación del funcionamiento (3.4)

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 audífono posee un interruptor de encendido y apagado. Para encenderlo llevar dicho interruptor hacia arriba y para apagarlo llevarlo hacia abajo.



- Cuando el audífono se enciende estará siempre en el programa 1.

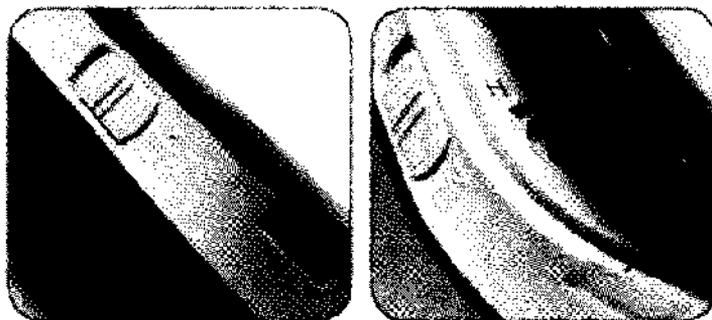
- Cuando no se esté utilizando el audífono, recordar apagarlo para reducir el consumo de pila.

- **Aviso de pila gastada**

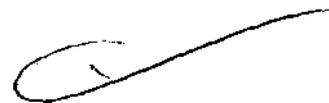
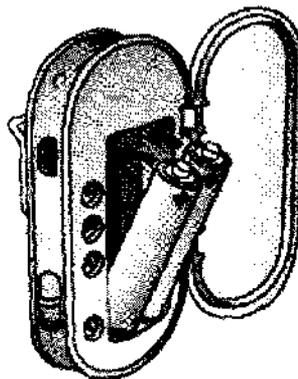
- El audífono emite un suave aviso sonoro de advertencia cuando el voltaje de la pila baja mucho y debe ser cambiada.
- El aviso de pila gastada se repite cada 5-10 minutos hasta que se agota por completo. Es entonces que el audífono se apaga automáticamente.
- También posee un indicador luminoso de pila baja.
- Es conveniente llevar siempre pilas de repuesto.

- **Sustitución de la pila**

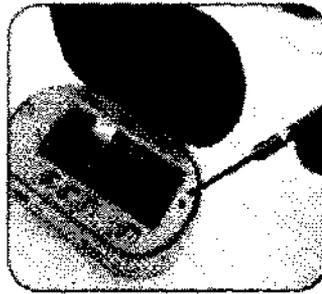
- El compartimiento para la pila se abre con el dedo, usando la ranura que hay para tal fin en la base del aparato, justo por debajo del interruptor de encendido/apagado.



- Insertar las pila con el signo + mirando hacia el signo + del compartimiento de la pila.



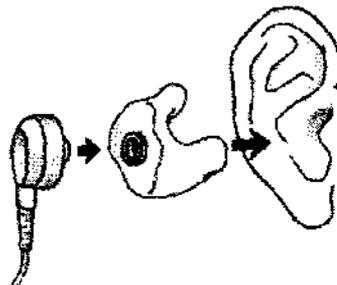
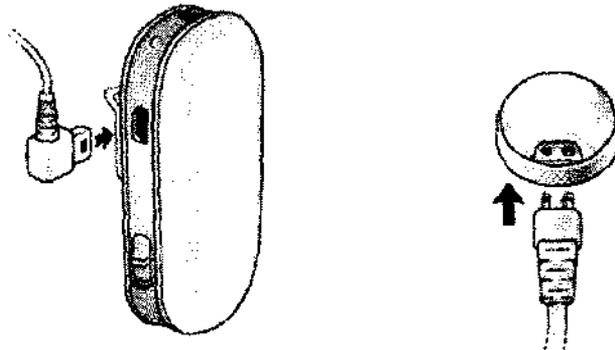
- Si se desea reemplazar una pila vieja, removerla ayudándose con la "banda transparente para remoción de la pila".



- Se aconseja usar pilas alcalinas para un mayor tiempo de uso. Una pila inadecuada puede reducir la potencia del audífono.

- **Ensamble del cordón, del auricular y del molde**

- El cordón conduce la señal desde la caja hasta el auricular, el cual se articula con un molde.
- Un extremo del cordón termina en una clavija en ángulo y el otro en una clavija recta. La clavija en ángulo insertarla en el enchufe de la caja y la clavija recta conectarla al auricular.
- Conectar el molde.



- **Colocación del molde en el oído**

- Tomar el molde entre los dedos pulgar e índice e introducir su extremo más estrecho en el interior del conducto auditivo. A continuación deslizarlo por completo en el interior del oído, girándolo con suavidad. La inserción es más sencilla si se tira de la oreja hacia atrás, ayudándose con la otra mano.
- Girar la parte superior del molde levemente hacia delante y hacia atrás para que encaje adentro del pliegue de la oreja por encima del oído.

• **Modo de llevar la caja del audífono**

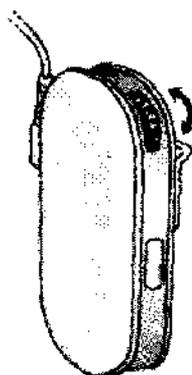
- La caja debe llevarse sobre el pecho, en un bolsillo o dentro de una bolsa especial protectora, usando el clip frontal para mantenerlo en su lugar.
- Tener cuidado de no cubrir la parte superior del audífono porque allí se encuentra el micrófono. Si ello ocurriera puede verse reducido el volumen y la calidad sonora.

• **Uso de dos auriculares**

El audífono posee dos salidas independientes para auriculares. Esto asegura una adaptación más precisa.

• **Control de volumen**

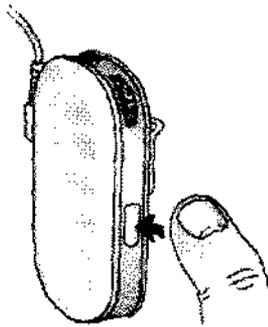
- Este control permite seleccionar el nivel de audición más confortable. Consiste en una rueda numerada del 1 al 10, donde el 10 implica el ajuste máximo.



• **Selector de programas**

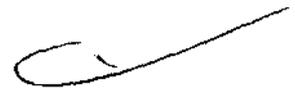
- El audífono tiene un selector que permite seleccionar hasta cuatro programas separados.
 - **Programa 1:** es el que aparece por default. En este programa se escucha el sonido que es captado por el micrófono del audífono.
 - **Programa 2:** es para usarlo en fiestas/restaurantes (situaciones ruidosas).
 - **Programa 3:** es una combinación de la función Micrófono y Bobina telefónica. En este programa se escucha tanto el sonido que es recogido por el micrófono como el sonido que es entregado por la bobina telefónica del audífono.
 - **Programa 4:** es para la entrada Directa de Audio.

- Se puede acceder a los diferentes programas presionando el botón de programas con el dedo pulgar. Al pulsar el botón se escucha uno, dos ó tres "beeps", según cuál programa se ha seleccionado.



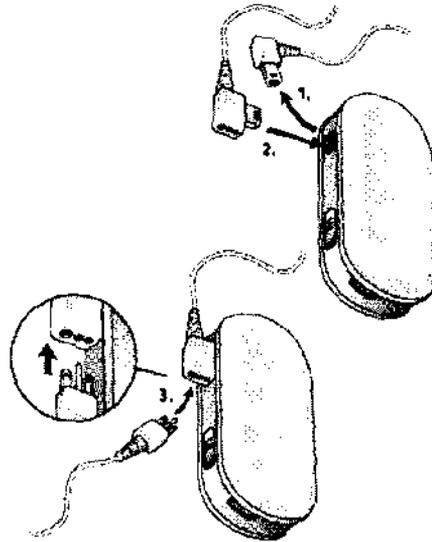
- El programa 1 aparece automáticamente por default. Se escuchan dos "beeps" cuando se activa el programa 2, tres "beeps" cuando se activa el programa 3 y cuatro "beeps" en el programa 4.
- En cualquier momento se puede volver al programa 1 apagando y encendiendo nuevamente el audífono.

• **Entrada directa de audio (DAI)**



Es posible la conexión a un sistema de Entrada Directa de Audio.

- Para ello desconectar el cable estándar del auricular como se observa en la figura 1 y conectar un cable especial de entrada de audio como se muestra en la figura 2.
- Entonces puede conectarse al audífono un cable especial de entrada de audio como se visualiza en la figura 3. El otro extremo del cable debe ser conectado al auricular.



- Al usar el sistema de Entrada Directa de Audio fijar el selector en el programa 4.

• **Uso del teléfono**

- Ajustar el programa 3 que corresponde a la bobina telefónica, la cual capta las ondas electromagnéticas producidas por los teléfonos compatibles con el audífono.
- Cuando se usa el programa de bobina telefónica el audífono capta solamente los sonidos provenientes del teléfono. El receptor telefónico se ubica detrás del oído muy cerca del audífono.
- Ubicar el receptor del teléfono sobre el audífono, no la oreja.
- Mover el receptor a diferentes posiciones hasta encontrar el área más sensitiva o la señal más fuerte.



• **Escucha a través de un sistema de aro magnético**

- 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.

• **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.

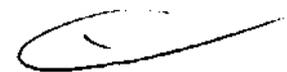
VIII. Utilizar el teléfono:

- Ubicar el receptor del teléfono sobre el audífono, no la oreja.
- Mover el receptor a diferentes posiciones hasta encontrar el área más sensitiva o la señal más fuerte.

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

- Mantener el audífono limpio y seco. Después de su uso limpiar la caja con un paño suave o papel tissue para eliminar la gratitud y/o la humedad acumulada. Hacerlo sobre una superficie blanda o una mesa para evitar dañar al audífono.



- Si el audífono fue expuesto a alta humedad o transpiración, 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.

Limpieza del molde

- Lavar el molde con regularidad, procediendo de esta forma:
 - Desconectar el molde del auricular.
 - Lavar el molde en agua tibia usando para ello un jabón suave. No utilizar detergente ni ningún limpiador especial abrasivo.
 - Enjuagar con agua.
 - Secar el molde y la arandela metálica con un paño.
 - Soplar para eliminar las gotas de agua que hayan quedado atrapadas en la perforación central del molde.
 - Asegurarse de que el molde esté completamente seco antes de volver a conectarlo al auricular.

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 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

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a horizontal line.

7. Precauciones en caso de mal funcionamiento (3.11)

Los audífonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o 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:

Es un audífono muy fácil de adaptar ya que no requiere el uso de cables ni computadoras. Con un simple destornillador de relojería se ajustan los diferentes controles ubicados dentro del aparato.



El audífono está dotado de cuatro reguladores (trimmers) para obtener la mejor adaptación posible a la pérdida auditiva individual:

Control MPO:

- Controla la máxima salida del audífono, permitiendo variaciones de hasta 24 dB.
- El nivel de salida máximo se alcanza girando totalmente este control en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Ajustarlo de modo que no alcance el umbral de molestia del paciente.

**Control de frecuencias graves:**

- Filtro activo que controla la amplificación en las frecuencias graves, permitiendo variaciones de hasta 30 dB en la frecuencia 500 Hz.
- Observar la pendiente de la curva audiométrica para dar forma a la respuesta en frecuencia del audífono.
- Amplificar los sonidos de frecuencia grave girando el control en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Control de frecuencias agudas:

- Filtro activo que reduce la amplificación en las frecuencias agudas, posibilitando variaciones de hasta 12 dB en la frecuencia 2.500 Hz.
- Observar la pendiente de la curva audiométrica para dar forma a la respuesta en frecuencia del audífono.
- Amplificar los sonidos de frecuencia aguda girando el control en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Reducir la amplificación en estas frecuencias en caso de retroalimentación acústica.

Control de balance binaural:

- En caso de adaptación binaural permite reducir hasta 23 dB la potencia de salida del segundo auricular, asegurando que el paciente obtenga una apropiada cantidad de amplificación en ambos oídos.
- La salida para auricular 1 se destina al oído más hipoacúsico, mientras que la salida para auricular 2 debe corresponder al de mejores umbrales tonales.
- Reducir la amplificación del segundo auricular girando el control en el sentido de las agujas del reloj. El paciente debe informar cuando en el curso de una conversación sienta el mismo nivel de sonidos en ambos.
- Podrá ser necesario un ajuste del volumen debido a la sumación binaural de los sonidos.

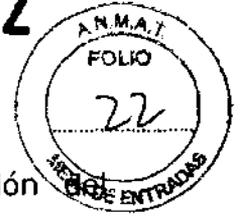
10. Calibración post-equipamiento audioprotésico

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.

2012



Modo:

Procedimiento similar al utilizado en la selección y adaptación audífono.

A handwritten signature consisting of a single, fluid, cursive stroke.