



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

DISPOSICIÓN N° 3016

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007093-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-24, denominado: SISTEMAS DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL, marca OTICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-24, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL, marca OTICON.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-24.

10

1



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

DISPOSICIÓN N° 3016

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007093-16-9

DISPOSICIÓN N° 3016

Gi

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3016** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDISONIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: SISTEMA DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1414/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-8762/12-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Oticon Medical AB	Oticon Medical AB
Lugar de elaboración	Ekonomivägen 2 - SE-436 33 Askim - Sweden	Datavägen 37 B SE-436 32 Askim - Sweden
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1414/13.	A fs. 158
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1414/13.	A fs. 159 a 172.
	Procesador Ponto Procesador Ponto Pro Procesador Ponto Pro Power Implante 4 mm con pilar M50358 Implante 4 mm M50220 Implante 4 mm anodizado con pilar M50094	Procesador Ponto Procesador Ponto Pro Procesador Ponto Pro Power M50358 Implante 4 mm con pilar M50220 Implante 4 mm M50094 Implante 4 mm anodizado con pilar



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

<p>Implante 4 mm anodizado M50095 Implante 4 mm con pilar de 12 mm M50786 Implante Amplio de 4 mm con pilar de 6 mm M51136 Implante amplio de 4 mm con pilar de 9 mm M51137 Implante amplio de 4 mm con pilar de 12 mm M51138 Implante amplio de 4 mm M51139 Implante amplio de 3 mm con pilar de 6 mm M51140 M51141 Implante amplio de 3 mm con pilar de 9 mm Implante amplio de 3 mm M51142 Implante de 3 mm M50319 Pilar de 6 mm M50349 Pilar de 9 mm M50318 Pilar de 12 mm M50787 Pilar de 12 mm M51149 Tornillo de cobertura con cabeza hexagonal M50098 Tapón de cicatrización M50317 Cinta de Evaluación de Ponto Bobina Telefónica M50446 Adaptador de Audio M50377 Varilla de prueba Cepillo de Limpieza M50030 Funda negra para cubrir pilar M50294 Funda beige para cubrir el pilar M50290 XPress M50006 Vincha M50308 Vincha para Test M50104 Test Stand M50462 Fresa Perforadora 3-4 mm M50287 Fresa de Avellanar de 4 mm M50289</p>	<p>M50095 Implante anodizado M50786 Implante 4 mm con pilar de 12 mm M51136 Implante Amplio con pilar de 6 mm M51137 Implante amplio con pilar de 9 mm M51138 Implante amplio con pilar de 12 mm M51139 Implante amplio de 4 mm M51140 Implante amplio de 3 mm con pilar de 6 mm M51141 Implante amplio de 3 mm con pilar de 9 mm M51142 Implante amplio de 3 mm M50319 Implante de 3 mm M50349 Pilar de 6 mm M50318 Pilar de 9 mm M50787 Pilar de 12 mm M51149 Pilar de 12 mm M50098 Tornillo de cobertura con cabeza hexagonal M50317 Tapón de cicatrización Cinta de Evaluación de Ponto M50446 Bobina Telefónica M50377 Adaptador de Audio Varilla de prueba M50030 Cepillo de Limpieza M50294 Funda negra para cubrir pilar M50290 Funda beige para cubrir el pilar M50006 XPress M50308 Vincha M50104 Vincha para Test M50462 Test Stand M50287 Fres Perforadora 3-4 mm M50289 Fresa de Avellanar de 4 mm M50288 Fresa de Avellanar de 3 mm M51143 Fresa de Avellanar</p>
---	---



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

	<p>Fresa de Avellanar de 3 mm M50288 Fresa de Avellanar amplia de 4 mm M51143 Fresa de Avellanar amplia de 3 mm M51144 Tapón de cicatrización M50821 Llave de carraca M50532 Llave de torsión M50230 Mango con destornillador M50437 Destornillador de 35 mm para micromotor M50384 Herramienta para Micromotor para insertar pilar M50533 Conexión de acople cuadrado para micromotor M50386 Indicador del Procesador de Sonido M50428 Destornillador Hexagonal M50534 Soporte de Ampolla M50535</p>	<p>amplia de 4 mm M51144 Fresa de Avellanar amplia de 3 mm M50821 Tapón de cicatrización M50532 Llave de carraca M50230 Llave de torsión M50437 Mango con destornillador M50384 Destornillador de 35 mm para micromotor M50533 Herramienta para Micromotor para insertar pilar M50386 Conexión de acople cuadrado para micromotor M50428 Indicador del Procesador de Sonido M50534 Destornillador Hexagonal M50535 Soporte de Ampolla M52065 Implante ancho 4 mm con pilar 14 mm M52063 Pilar 14 mm M50362 Pilar angulado 10° M52080 Tapón de cicatrización suave M52172 Implante Ponto BHX 3 mm M52173 Implante Ponto BHX 4 mm M52166 Implante Ponto BHX 3 mm con pilar 6 mm M52167 Implante Ponto BHX 3 mm con pilar 9 mm M52168 Implante Ponto BHX 4 mm con pilar 6 mm M52169 Implante Ponto BHX 4 mm con pilar 9 mm M52170 Implante Ponto BHX 4 mm con pilar 12 mm M52171 Implante Ponto BHX 4 mm con pilar 14 mm M51700 Procesador de sonido Ponto Plus L DBL M51701 Procesador de sonido Ponto Plus R DBL</p>
--	---	---



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

		M51702 Procesador de sonido Ponto Plus L MBR M51703 Procesador de sonido Ponto Plus R MBR M51704 Procesador de sonido Ponto Plus L CBE M51705 Procesador de sonido Ponto Plus R CBE M51706 Procesador de sonido Ponto Plus L WHS M51707 Procesador de sonido Ponto Plus R WHS M51721 Procesador de sonido Ponto Plus Demo L WHS M51722 Procesador de sonido Ponto Plus Demo R WHS M51730 Procesador de sonido Ponto Plus Power L DBL M51731 Procesador de sonido Ponto Plus Power R DBL M51732 Procesador de sonido Ponto Plus Power L MBR M51733 Procesador de sonido Ponto Plus Power R MBR M51734 Procesador de sonido Ponto Plus Power L CBE M51735 Procesador de sonido Ponto Plus Power R CBE M51736 Procesador de sonido Ponto Plus Power L WHS M51737 Procesador de sonido Ponto Plus Power R WHS M51752 Procesador de sonido Ponto Plus Power Demo L WHS M51753 Procesador de sonido Ponto Plus Power Demo R WHS M52620 Procesador de sonido Ponto 3 L DBL M52621 Procesador de sonido Ponto 3 R DBL M52622 Procesador de sonido Ponto 3 L MBR M52623 Procesador de sonido Ponto 3 R MBR
--	--	--

10





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

		M52624 Procesador de sonido Ponto 3 L CBE M52625 Procesador de sonido Ponto 3 R CBE M52626 Procesador de sonido Ponto 3 L WHS M52627 Procesador de sonido Ponto 3 R WHS M52628 Procesador de sonido Ponto 3 L STG M52629 Procesador de sonido Ponto 3 R STG M52630 Procesador de sonido Ponto 3 L PUW M52631 Procesador de sonido Ponto 3 R PUW M52632 Procesador de sonido Ponto 3 Demo L CBE M52633 Procesador de sonido Ponto 3 Demo R CBE M52634 Procesador de sonido Ponto 3 Power L DBL M52635 Procesador de sonido Ponto 3 Power R DBL M52636 Procesador de sonido Ponto 3 Power L MBR M52637 Procesador de sonido Ponto 3 Power R MBR M52638 Procesador de sonido Ponto 3 Power L CBE M52639 Procesador de sonido Ponto 3 Power R CBE M52640 Procesador de sonido Ponto 3 Power L WHS M52641 Procesador de sonido Ponto 3 Power R WHS M52642 Procesador de sonido Ponto 3 Power L STG M52643 Procesador de sonido Ponto 3 Power R STG M52644 Procesador de sonido Ponto 3 Power L PUW M52645 Procesador de sonido Ponto 3 Power R PUW M52648 Procesador de sonido
--	--	---

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		Ponto 3 Super Power L DBL M52649 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power R DBL M52650 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power L MBR M52651 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power R MBR M52652 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power L CBE M52653 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power R CBE M52654 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power L WHS M52655 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power R WHS M52656 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power L STG M52657 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power R STG M52658 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power L PUW M52659 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power R PUW M52660 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power Demo L CBE M52661 Procesador de sonido Ponto 3 Super Power Demo R CBE M50504 Software de ajuste Genie Medical 2016 M51695 Elemento de inserción de pilar, maquina M52207 Kit de cirugía MIPS Kit 4 mm M52329 Kit de Back up MIPS 3 mm M52143 Regla M51690 Llave contratuerca M50639 Vincha Soft Band, azul marino M50551 Vincha Soft Band, rosa M50637 Vincha Soft Band negra
--	--	---

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark or signature.



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

		M50638 Vincha Soft Band beige M50640 Vincha Soft Band roja M50612 Vincha Soft Band celeste M50734 VinchaSoft Band bilateral rosa M50735 Vincha Soft Band bilateral celeste M50736 Vincha Soft Band bilateral negra M50737 Vincha Soft Band bilateral beige M50738 Vincha Soft Band bilateral azul marino M50739 Vincha Soft Band bilateral roja M52196 Disector de doble extremo M52321 Prolongador de pilar 1 mm M52322 Adaptador, prolongador de pilar M52366 Indicador de inserción 173366 Vincha Soft Band Ponto beige 173367 Vincha Soft Band Ponto amarilla 173368 Vincha Soft Band Ponto roja 173369 Vincha Soft Band Ponto rosa 173379 Vincha Soft Band Ponto guinda 173380 Vincha Soft Band Ponto violeta 173381 Vincha Soft Band Ponto azul marino 173382 Vincha Soft Band Ponto indigo 173383 Vincha Soft Band Ponto azul 173384 Vincha Soft Band Ponto turquesa 173385 Vincha Soft Band
--	--	---



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

		Ponto verde 173386 Vincha Soft Band Ponto gris 173387 Vincha Soft Band Ponto marrón 173388 Vincha Soft Band Ponto negra 173391 Conector para procesador de sonido Ponto
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDISONIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1191-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-007093-16-9

DISPOSICIÓN N°

3016

Dr. ROBERTO LEGE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

3016



REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS

ANEXO III B:
- ROTULOS:

30 MAR. 2017

AUDISONIC®

Importado por AUDISONIC S.A.
Potosi 4056 – Buenos Aires
Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
Condición de Venta: Bajo receta
Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Implante)
Modelo:
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC®

Importado por AUDISONIC S.A.
Potosi 4056 – Buenos Aires
Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
Condición de Venta: Bajo receta
Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Procesador)
Modelo:
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC®

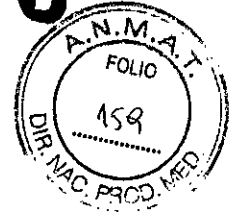
Importado por AUDISONIC S.A.
Potosi 4056 – Buenos Aires
Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
Condición de Venta: Bajo receta
Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Instrumental Descartable)
Modelo:
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC®

Importado por AUDISONIC S.A.
Potosi 4056 – Buenos Aires
Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
Condición de Venta: Bajo receta
Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Instrumental Reutilizable)
Modelo:
Nº de Serie:
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

LIC. MARIANA ARAMBURU
FOLIO 158
MAT. NAC. N. 1191-24

**ANEXO III B:**

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:

AUDISONIC®

Importado por AUDISONIC S.A.
 Potosi 4056 – Buenos Aires
 Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
 Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
 Condición de Venta: Bajo receta
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Implante)
 N° de Serie:
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC®

Importado por AUDISONIC S.A.
 Potosi 4056 – Buenos Aires
 Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
 Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
 Condición de Venta: Bajo receta
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Procesador)
 N° de Serie:
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC®

Importado por AUDISONIC S.A.
 Potosi 4056 – Buenos Aires
 Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
 Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
 Condición de Venta: Bajo receta
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Instrumental Descartable)
 N° de Serie:
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC®

Importado por AUDISONIC S.A.
 Potosi 4056 – Buenos Aires
 Fabricado Oticon Medical AB – Datavägen 37B – SE-436 32 A Askim - Sweden
 Director Técnico: Fernando Gibaja Farmacéutico
 Condición de Venta: Bajo receta
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Instrumental Reutilizable)
 N° de Serie:
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición Y detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico

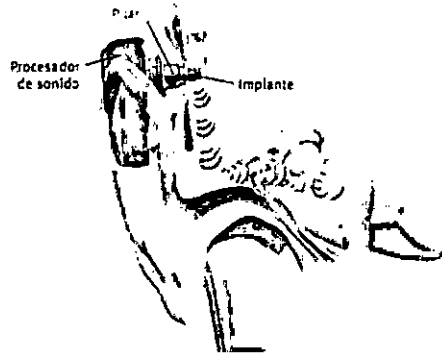
10

Conducción ósea directa

El procesador de sonido Ponto se ha diseñado para lograr una mejor audición a través de la conducción ósea directa. El procesador de sonido convierte el sonido en vibraciones que se transmiten por el pilar y el implante, a través del cráneo hasta el oído interno. De esta forma, funciona independientemente del estado del

conducto auditivo externo, del tímpano y del oído medio. Por tanto, es una posible solución a las pérdidas de audición causadas por problemas a nivel externo o medio que impiden que el sonido alcance el oído interno.

Además, es capaz de captar el sonido desde un lado y transmitirlo al oído interno del lado contralateral. Por ello, es adecuado para aquellos que presentan una pérdida auditiva en un lado pero cuyo oído interno funciona correctamente en el otro (pérdida auditiva unilateral o hipoacusia unilateral)



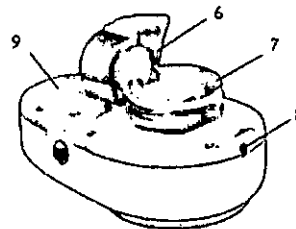
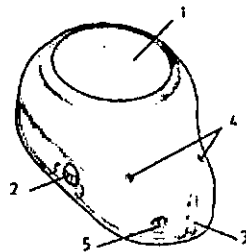
Partes del Procesador

1. Pulsador para selección de programas y modo de espera/silencio
2. Control del volumen
3. Conector de la entrada de audio
4. Micrófonos
5. Entrada para programación
6. Tapa del portapilas (encendido/apagado, resistente a la manipulación)
7. Enganche
8. Orificio para la cuerda de seguridad
9. Etiqueta

Versión para el oído izquierdo y para el oído derecho:

El Procesador de sonido Ponto está disponible en una versión para el oído izquierdo y una versión para el oído derecho.

Para identificarlos fácilmente, cada procesador de sonido está marcado con una L (izquierda) o una R (derecha) en la tapa del portapilas.



Aramburu

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

⚠ ADVERTENCIA

El Procesador de sonido contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión. Las pilas también pueden causar lesiones si se tragan. Por ello, manténgalas siempre fuera del alcance de los niños pequeños y de las personas con retraso cognitivo. Si se traga accidentalmente una pila, debe acudir al servicio de urgencias más cercano.

Manipulación de la pila

Colocación de la pila

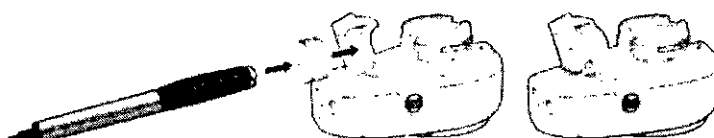
Abra el portapilas e introduzca la pila en el procesador de sonido con el signo positivo hacia abajo. Sólo se recomienda el uso de pilas de zinc-aire de tipo 13 de alta calidad. La vida útil de la pila es de entre 100 y 140 horas.

Nota: Es muy importante introducir la pila correctamente para evitar que se dañe el compartimento de la misma. Las pilas no son recargables.

Portapilas resistente a la manipulación

Para bloquear la tapa del portapilas, asegúrese en primer lugar de que la tapa esté bien cerrada. A continuación, utilice el destornillador de la herramienta de extracción de la pila para girar el tornillo resistente a la manipulación hasta la posición

Para desbloquear la tapa del portapilas, utilice el destornillador de la herramienta de extracción de la pila para girar el tornillo resistente a la manipulación hasta la posición de desbloqueo. La tapa del portapilas podrá abrirse y cerrarse de forma normal.



Indicador de agotamiento de la pila

El Procesador de sonido Ponto dispone de un sistema de advertencia de agotamiento de la pila. Cuando deba cambiarse la pila, oírás dos pitidos consecutivos. Cuando la pila esté totalmente gastada, oírás cuatro pitidos consecutivos.

Extracción de la pila

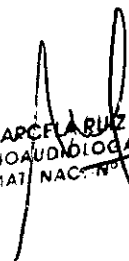
La pila puede extraerse una vez abierta la tapa del portapilas. La pequeña herramienta magnética de extracción de la pila suministrada con el procesador de sonido Ponto puede ayudarle a extraer e introducir la pila.

Encendido, apagado y modo de espera

ENCENDIDO


AUDISONIC S.A.

Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA


Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FCNO AUDIÓLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

El procesador de sonido Ponto se ENCIENDE cerrando la tapa del portapilas. Tras un tintineo inicial, transcurrirán unos pocos segundos antes de encenderse el procesador de sonido. De esta forma, se le protege de los ruidos molestos mientras coloca el procesador de sonido.

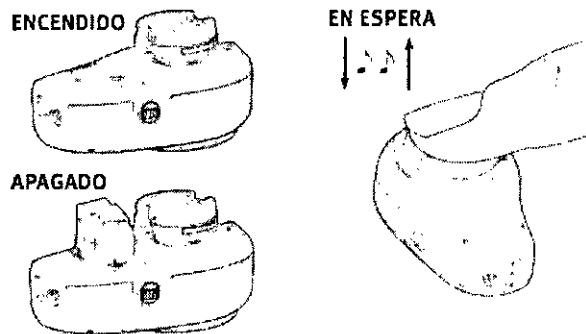
APAGADO

El procesador de sonido Ponto se APAGA abriendo la tapa del portapilas. Basta con abrir la tapa del portapilas hasta la mitad. Así se evita que se caiga la pila. Cuando se vaya a guardar el procesador de sonido durante mucho tiempo, se recomienda quitar la pila.

MODO DE ESPERA/SILENCIO

Si desea apagar el procesador de sonido durante períodos más cortos, mantenga presionado el pulsador hasta que oiga dos pitidos. El procesador de sonido entrará en modo de espera/silencio y el nivel de volumen bajará hasta cero. Para poder volver a oír, presione brevemente el pulsador y suéltelo. El procesador de sonido Ponto retomará la configuración anterior. No se recomienda utilizar el modo de espera durante períodos largos, es decir, superiores a cinco horas, ya que se reduciría la vida útil de la pila.

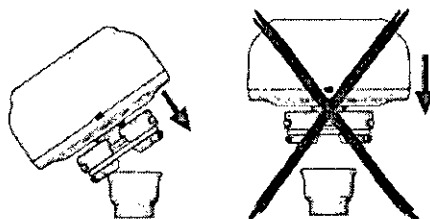
Nota: La función de modo de espera es opcional y puede desactivarse en ocasiones durante el proceso de programación. Si tiene alguna duda al respecto, coméntela en su centro audiológico.



Colocación

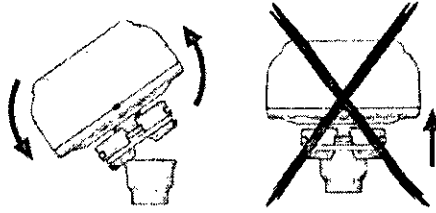
Para colocar el procesador de sonido de forma segura y cómoda, inclínelo ligeramente y presiónelo con cuidado contra el pilar.

Nota: Es importante retirar el cabello cuando el procesador de sonido se coloque en el pilar.



Extracción

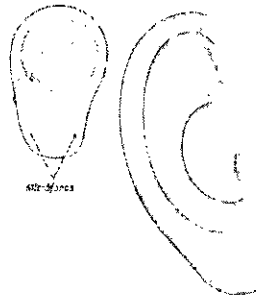
El procesador de sonido se extrae de forma segura y cómoda inclinandolo con cuidado y separándolo del pilar.



Posición correcta

Para lograr un funcionamiento óptimo del sistema de micrófono direccional, el procesador de sonido debe colocarse en posición vertical, con los micrófonos en la parte inferior y el control del volumen en la parte trasera.

Nota: Es muy importante que el procesador de sonido no toque nada (p.ej. la oreja, la piel o un sombrero). Si esto ocurre, podría producirse una retroalimentación (un pitido).



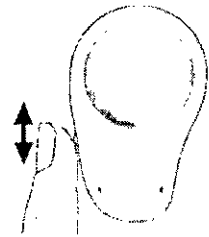
Control del volumen

Se sube el volumen girando el control del volumen hacia arriba y se baja girándolo hacia abajo. Cuando se gira el control del volumen, suenan pitidos para indicar que se está cambiando el volumen. Cuando se alcanza el volumen máximo o mínimo, cesan los pitidos. Al superarse el volumen inicial predeterminado, suenan dos pitidos.

El procesador de sonido Ponto Pro puede memorizar la manera en que ajusta el control del volumen. Después de un tiempo, el procesador de sonido Ponto Pro comenzará a ajustar automáticamente la amplificación de la manera en que usted haya utilizado el control del volumen en cada situación.

Nota: La función de aprendizaje del control de volumen es opcional y puede desactivarse en ocasiones durante el proceso de programación. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.

Nota: Durante el procedimiento de ajuste puede desactivarse en ocasiones la posibilidad de ajustar el control del volumen. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.



Programas

Mediante el pulsador puede colocar el procesador de sonido Ponto en modo de espera o cambiar el programa de audición si se configura más de un programa en el procesador de sonido.

Nota: El número de programas es opcional y puede determinarse durante el proceso de programación.

Si el pulsador de selección de programas se pulsa brevemente y se suelta, se indica el siguiente programa mediante el número de pitidos correspondiente.

Nota: Si el pulsador se mantiene pulsado durante más de dos segundos, el procesador de sonido Ponto entra en modo de espera.

Programa	Pitidos	Descripción
1	♪	
2	♪♪	
3	♪♪♪	
4	♪♪♪♪	

Para rellenar este cuadro, solicite información sobre los programas en su centro audiológico.

Limpieza del procesador de sonido

Para limpiar la parte exterior del procesador de sonido puede utilizarse un paño seco o una toallita para bebés. Debe limpiarse de manera exhaustiva el enganche para eliminar la suciedad y el pelo enganchado.

Nota: No debe utilizarse agua ni líquidos para limpiar el procesador de sonido, ya que no es impermeable. Si se moja por accidente, abra la tapa del portapilas y deje que el procesador de sonido se seque.

Higiene de la piel

Limpieza diaria

Para reducir el riesgo de infección cutánea alrededor del pilar, es importante mantener una buena higiene diaria.

Antes de que la piel haya cicatrizado completamente, pueden utilizarse jabón antibacteriano y toallitas para bebés sin alcohol para limpiar la zona que rodea el pilar.

Una vez que la piel haya cicatrizado, debe empezar a utilizar el cepillo de limpieza blando que se proporciona con el procesador de sonido. Utilice el cepillo diario junto con agua y jabón para limpiar suavemente la parte exterior e interior del pilar. El cepillo de limpieza debe sustituirse cada tres meses aproximadamente.

MJ

Mariana Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

Marcela Aramburu
 Lic. MARCELA ARAMBURU
 FICNOAUDIÓLOGA UBA
 M.T. NAC. N° 77.777

Únicamente deben utilizarse cepillos de limpieza muy blandos, como el suministrado.

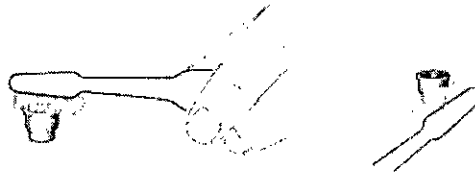
Limpieza cada pocos días

Además de la higiene diaria, debe limpiarse la piel de forma más exhaustiva al menos dos veces por semana para eliminar las células muertas. Al lavar el cabello, las células muertas se ablandan y su eliminación es más sencilla. Aún así, el cepillo de limpieza debe seguir utilizándose con cuidado.

Si sufre dolores persistentes alrededor del pilar, póngase en contacto con su médico.

En el caso de los niños, sus padres o tutores son responsables de mantener una buena higiene en torno al pilar.

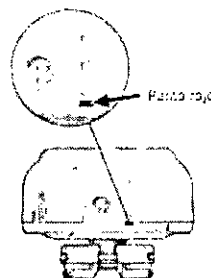
Nota: Es muy importante limpiar tanto la parte interior como exterior del pilar. Esto resulta necesario para evitar la acumulación de células muertas.



Entrada directa de audio

El conector de la entrada de audio permite la conexión de equipos externos al procesador de sonido Ponto. Pueden conectarse directamente una telebobina o un receptor FM al procesador de sonido. Si se utiliza un adaptador de audio, también es posible conectar equipos externos de alta fidelidad, como reproductores de MP3, radios o televisores.

Nota: Solamente puede escuchar el sonido de equipos externos si se ha configurado un programa para telebobina/entrada directa de audio/FM en el procesador de sonido Ponto. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.

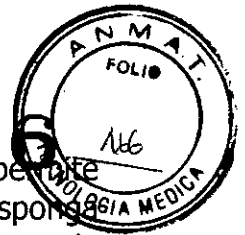


Los equipos externos deben conectarse de modo que la clavija que presente un punto rojo se encuentre enfrentada al punto rojo del conector de la entrada de audio.

Accesorios de la entrada de audio

Aramburu
AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA

Patron
 Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
 FONOAUDIÓLOGA UBA
 MAT. NAC. N° 7757



El adaptador de audio, que le protege de las sobrecargas de energía, permite conectar el procesador de sonido Ponto a cualquier unidad de audio que disponga de una salida para auriculares (conector jack de 3,5 mm). De esta forma, puede disponerse de una conexión directa a equipos externos de alta fidelidad, como equipos de música, reproductores de MP3 y televisores.

Instrucciones de uso:

1. Conecte el conector jack de 3,5 mm del adaptador de audio a la salida para auriculares de la unidad externa de audio.
2. Conecte el adaptador de audio al conector de la entrada de audio del procesador de sonido Ponto antes de colocar el procesador de sonido en el pilar. Asegúrese de que el punto rojo de la clavija esté alineado con el punto rojo del procesador de sonido.
3. Encienda el procesador de sonido Ponto y colóquelo en el pilar.
4. Presione el pulsador para seleccionar su programa para telebobina/entrada directa de audio/FM.
5. El sonido de la unidad externa de audio se transmitirá directamente al procesador de sonido Ponto.

Nota: Solamente puede escuchar el sonido de equipos externos si se ha configurado un programa para telebobina/entrada directa de audio/FM en el procesador de sonido Ponto.

⚠ ADVERTENCIA

Al conectar el aparato a cualquier equipo alimentado desde una red eléctrica o mediante batería con una tensión superior a 12 V, debe utilizarse siempre un adaptador de audio que disponga de un transformador de aislamiento que proporcione el aislamiento necesario para la seguridad médica (conforme a la norma CEI 60601-1). Es peligroso conectar directamente cualquier equipo que tenga una alimentación eléctrica de más de 12 V, y puede llegar a provocar la muerte. Cuando se conecta un adaptador de audio aislado a un equipo enchufado a la red eléctrica, este último debe cumplir las normas de seguridad eléctrica para productos destinados a consumidores (es decir, CEI 60065 o una norma de seguridad equivalente)

Receptor FM

Un sistema de FM consta de un receptor y un transmisor FM. El receptor se conecta al conector de la entrada de audio del procesador de sonido Ponto y se utiliza para recibir señales de radiofrecuencia de baja potencia procedentes del transmisor.

Los sistemas de FM se utilizan, por ejemplo, en colegios para ayudar a los niños con deficiencia auditiva. El profesor lleva un transmisor FM que envía señales directamente al procesador de sonido a través del receptor FM. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.

Unidad de telebobina

La telebobina es un accesorio diseñado para mejorar la calidad del sonido y la comprensión del habla en lugares en los que existe un bucle para telebobinas

instalado. Muchos edificios públicos, como teatros, cines, salas de conferencias, colegios y lugares similares, disponen de bucles.

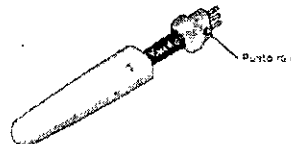
La telebobina también puede utilizarse con un receptor FM en forma de colgante o en casa, mediante bucles telefónicos especiales conectados al teléfono, el equipo de música y el televisor.

La unidad de telebobina se conecta al conector de la entrada de audio del procesador de sonido, recibe la señal del bucle telefónico y transmite el sonido al procesador de sonido Ponto. Cuando se conecta al procesador de sonido Ponto, debe seleccionarse el programa para telebobina/entrada directa de audio/FM correspondiente.

Instrucciones de uso

1. Conecte la telebobina al conector de entrada de audio del procesador de sonido Ponto antes de colocar el procesador de sonido en el pilar. Asegúrese de que el punto rojo del contacto de la telebobina esté alineado con el punto rojo del procesador de sonido.
2. Encienda el procesador de sonido Ponto y colóquelo en el pilar.
3. Presiones el pulsador las veces necesarias para seleccionar el programa para telebobina/entrada directa de audio/FM.
4. A partir de este momento, ya podrá utilizarse la telebobina.

Nota: Solamente puede escuchar el sonido de equipos externos si se ha configurado un programa para telebobina/entrada directa de audio/FM en el procesador de sonido Ponto.



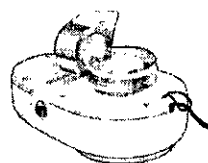
Otros Accesorios

Cuerda de seguridad

La cuerda de seguridad se ha diseñado para evitar que el procesador de sonido Ponto se caiga, por ejemplo, cuando se hace deporte o en otras situaciones en las que exista un gran riesgo de que se caiga el procesador de sonido. Para evitar que se caiga el procesador de sonido Ponto en dichas situaciones debe fijarse la cuerda de seguridad al procesador de sonido y su enganche debe fijarse a la ropa. También le recomendamos el uso de la cuerda de seguridad al principio, cuando se está acostumbrando a llevar el procesador de sonido.

Nota: Asegúrese de que nada tire de la cuerda de seguridad, ya que, si así fuera, el procesador de sonido podría soltarse del pilar.

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA



LIC. MARCELA DUTRA PATRÓN
FONDAUDIOLOGA - UBA
MAT. NAC. Nº 7757

Varilla de prueba

La varilla de prueba le permite escuchar el procesador de sonido sin necesidad de colocarlo en el pilar. Para escuchar el procesador de sonido Ponto, colóquelo en la varilla de prueba y apóyela en la cabeza. Esto resulta útil para mostrar y probar el procesador de sonido Ponto delante de familiares y amigos.

Nota: Al sujetar la varilla, la mano no debe tocar el procesador de sonido, ya que provocaría retroalimentación (un pitido).



Protector del pilar

El protector del pilar puede colocarse en el pilar cuando no se esté utilizando el procesador de sonido. De esta forma, disimula el pilar y evita que entre suciedad en el mismo.



Pegatinas para el pulsador

Estas pegatinas le permiten cambiar la apariencia del procesador de sonido Ponto.

Instrucciones para poner y quitar las pegatinas:

1. Quite de la hoja la película aplicadora en la que se encuentre la pegatina seleccionada.
2. Colóquela sobre el pulsador de manera que se pegue a su superficie. Para evitar las burbujas de aire, comience por el centro y vaya apretando suavemente hacia los bordes de la pegatina.
3. Retire con suavidad la película aplicadora. Su procesador de sonido Ponto tendrá una imagen diferente.

Utilice la uña para quitar la pegatina. No utilice objetos afilados, ya que podrían dañar el procesador de sonido.

- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO, MEDICO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Problemas comunes y posibles soluciones		
Síntoma	Posibles causas	Soluciones
No se oye nada	Pila gastada	Cambiar la pila pgs. 8-9
	Procesador de sonido en modo de espera (silencio)	Presionar el pulsador pgs. 10-11
Sonido intermitente o reducido	Suciedad en el enganche o en la entrada de sonido	Limpiar el procesador de sonido pg 19
	Humedad	Abrir el compartimento de la pila y dejar que se seque el procesador de sonido pg 19
	Pilas gastada	Cambiar la pila pgs. 8-9
Pitido	El procesador de sonido toca algo	Comprobar que el procesador de sonido esté colocado

Si ninguna de las soluciones anteriores resuelve el problema, póngase en contacto con su centro audiológico.

Reparaciones

Si su procesador de sonido Ponto no funciona correctamente, póngase en contacto con su clínica o centro audiológico para que lo revisen:

Nombre e información de la persona de contacto en el centro audiológico:

Nombre e información de la persona de contacto en la clínica audiológica:

Información importante

- Es importante seguir las indicaciones de higiene de la piel. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su clínica.
- Cuando no lleve el procesador de sonido, guárdelo siempre en su caja. De esta forma, estará protegido del polvo y la suciedad.
- Cuando el procesador de sonido no se esté utilizando, asegúrese de que esté apagado abriendo la tapa del portapilas. La tapa del portapilas debe dejarse abierta para que se seque la humedad que pueda haber en el procesador de sonido.
- Cuando utilice el teléfono, mantenga el receptor del mismo cerca del procesador de sonido. Para evitar la retroalimentación (un pitido), no permita que el teléfono toque el procesador de sonido.
- Quítese el procesador de sonido o utilice la cuerda de seguridad cuando participe en actividades en las que exista el riesgo de que se caiga.
- Cubra siempre el procesador de sonido cuando se esté aplicando productos en el cabello.
- Para evitar que suene la alarma de los detectores de metales cuando vaya a viajar, debe quitarse el procesador de sonido antes de pasar por los controles de seguridad.
- Debe deshacerse de los residuos electrónicos del modo previsto en la normativa local.

⚠ ADVERTENCIAS

- El procesador de sonido, las pilas y los accesorios no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de todo aquel que pueda tragárselos o causarse lesiones con los mismos. El procesador de sonido contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión.
- No elimine nunca el procesador de sonido ni sus piezas ni las pilas quemándolos. Podrían explotar y provocar lesiones graves.
- El procesador de sonido no es impermeable. Extraiga siempre el procesador de sonido antes de ducharse o bañarse. Si se moja por accidente, abra la tapa del portapilas, saque la pila y deje que el procesador de sonido se

seque.

- Evite exponer el procesador de sonido a un calor intenso.
- Quítese el procesador de sonido si debe someterse a una resonancia magnética. El implante y el pilar pueden permanecer en su sitio.

Uso de las pilas

- Utilice siempre las pilas recomendadas por su audioprotesista. Las pilas de mala calidad pueden tener fugas y provocar lesiones.
- Las pilas pueden causar lesiones si se tragan. Por ello, manténgalas siempre fuera del alcance de los niños pequeños y de las personas con retraso cognitivo. Si se traga accidentalmente una pila, debe acudir al servicio de urgencias más cercano.

Requisitos de seguridad relativos a la entrada directa de audio.

- Al conectar el aparato a cualquier equipo alimentado desde una red eléctrica o mediante batería con una tensión superior a 12 V, debe utilizarse siempre un adaptador de audio que disponga de un transformador de aislamiento que proporcione el aislamiento necesario para la seguridad médica (conforme a la norma CEI 60601-1). Es peligroso conectar directamente cualquier equipo que tenga una alimentación eléctrica de más de 12 V, y puede llegar a provocar la muerte. Cuando se conecte un adaptador de audio aislado a un equipo enchufado a la red eléctrica, este último deberá cumplir las normas de seguridad eléctrica para productos destinados al consumo (es decir, CEI 60065 o una norma de seguridad equivalente).

Mal funcionamiento de los procesadores de sonido

- Los procesadores de sonido pueden dejar de funcionar. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando se agotan las pilas. Debe tenerse en cuenta esta posibilidad, especialmente cuando se está conduciendo o en otros casos en los que se dependa de los sonidos de advertencia.

Posibles efectos secundarios

- Los materiales utilizados en los procesadores de sonido, aunque no son alergénicos, pueden provocar irritación de la piel en casos excepcionales. Acuda a su médico si sufre algún efecto secundario.

La normativa federal únicamente permite la venta de este aparato bajo prescripción médica.

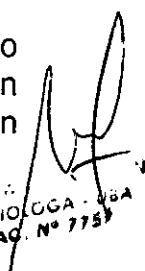
Los posibles usuarios de los procesadores de sonido osteointegrados deben haber sido examinados por un médico para garantizar que, con anterioridad a la compra de un procesador de sonido, se identifiquen todas las enfermedades que puedan afectar a la audición susceptibles de curación mediante tratamiento médico.

Cinta del Procesador de sonido Ponto

Uso previsto

Esta cinta diseñada para que se utilice en bebés y niños que sean demasiado pequeños o en los que, por cualquier otro motivo, no sea posible colocar un implante, pero que puedan beneficiarse de la audición por medio de la conducción ósea.


AUDISONIC S.A.
 Lic. MARIANA ARAMBURU
 APODERADA


 Lic. FONOAUDIÓLOGA - OBA
 MAT. NAC. N° 7757

3016



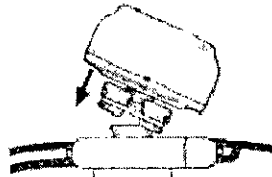
La cinta consiste en una cinta elástica ajustable con un disco de conexión de plástico para el procesador de sonido de Oticon Medical. Dispone de un sistema de seguridad integrado, diseñado para que se abra si se engancha en algún lugar y queda alrededor del cuello.



Advertencia: No deben utilizar la cinta ni el procesador de sonido los niños y las personas afectadas por algún retraso cognitivo sin la supervisión de un adulto.

Uso de la cinta

1. Ajuste la longitud para adaptarla a la cabeza del niño. Asegúrese de no apretarla demasiado, ya que puede provocar molestias. Lo ideal es que quede holgura suficiente como para introducir un dedo entre la cabeza del niño y la cinta. Es preferible que la cinta quede demasiado suelta en un primer momento a que quede demasiado apretada.
2. Encienda el procesador de sonido introduciendo la pila y cerrando la tapa del portapilas.
3. Conecte el procesador de sonido al disco de conexión de la cinta.



4. Coloque la cinta alrededor de la cabeza del niño. El disco de conexión debe colocarse preferiblemente contra el cráneo tras la oreja, pero se puede colocar en cualquier otro lugar, según la situación. No lo coloque contra la sien, ya que puede resultar molesto.

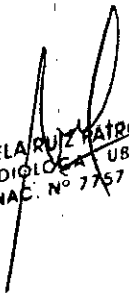
Advertencia: Nunca debe llevarse la cinta sobre un implante osteointegrado, ya que puede impedir el proceso de osteointegración y provocar el desprendimiento del implante.

5. Para evitar la retroalimentación (pitidos), asegúrese de que el procesador de sonido no toque nada, ni siquiera la oreja.
6. Hable al niño para comprobar que el procesador funciona y el niño puede oír. Si tiene dudas sobre lo anterior, escuche a través de la varilla de prueba o colocándose la cinta.
7. A partir de este momento, el niño debería poder oír mediante conducción ósea.

17


AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA




Lic. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA UBA
MAT. NAC. N° 7757

3018



Presentación de la cinta al niño

Al presentar la cinta es importante que la experiencia sea positiva. Recomendamos que al principio el niño lleve la cinta durante unos 10 a 15 minutos, de manera que pueda acostumbrarse a la sensación. Siempre que no existan indicios de incomodidad, aumente posteriormente dicho tiempo de forma gradual. Si la cinta le resulta incómoda, pruebe a mover la posición del disco de conexión. Si el problema persiste, interrumpa su uso durante unos días.

Uso prolongado de la cinta

Asegúrese de rotar la cinta de forma regular para evitar que el disco de conexión presione la misma zona durante demasiado tiempo, ya que puede provocar molestias. La posición del disco se puede adaptar a cada situación, como ocurre, por ejemplo, cuando el niño se encuentra en la silla o en el carro.

Limpieza

La cinta debe lavarse a mano a una temperatura máxima de 40°C. El procesador de sonido no debe lavarse NUNCA, ya que no es impermeable.

ADVERTENCIA

La cinta contiene piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia para niños pequeños en caso de ingestión.

Los padres o tutores deben comprobar siempre la cinta antes de su uso para asegurarse de que el disco de conexión esté fijado correctamente y el procesador de sonido funcione de un modo adecuado.

Los niños y las personas afectadas por algún retraso cognitivo no deben utilizar la cinta sin la supervisión de un adulto.

J

Aramburu

AUDISONIC S.A.
Lic. MARIANA ARAMBURU
APODERADA

Marcela Ruiz Patrón
LIC. MARCELA RUIZ PATRÓN
FONOAUDIÓLOGA - URA
MAT. NAC. N° 7757