



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4858

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003812-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 485/18

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 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DANAVOX, nombre descriptivo AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON AURICULAR EN EL OÍDO (RIE - RECEIVER IN THE EAR), DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES, de acuerdo con lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1180-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4858

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

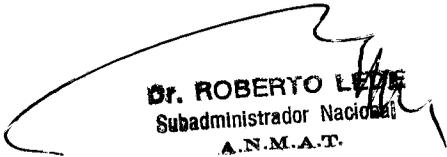
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

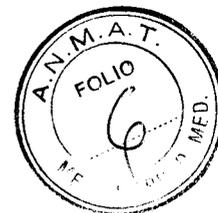
Expediente Nº 1-47-3110-003812-16-7

DISPOSICIÓN Nº

GI

4858


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



858

12 MAY 2017

1. Proyecto de rótulo

**Audífonos retroauriculares digitales con auricular en el oído
(RIE - Receiver in The Ear), programables digitalmente**

Marca: DANAVOX

Modelo:

Serie N°:

Fabricado por: DANAVOX A/S
Lautrupbjerg 7 - DK-2750 Ballerup - DINAMARCA

Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. N° 3275)
Aprobado por ANMAT PM-1180-23
Venta bajo receta médica

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
DIRECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

E

4858



2. Modelo de instrucciones de uso

a) Advertencias y precauciones:

Es necesario familiarizarse con las siguientes advertencias y precauciones antes de utilizar los audífonos para garantizar un uso correcto del mismo y la seguridad del usuario.

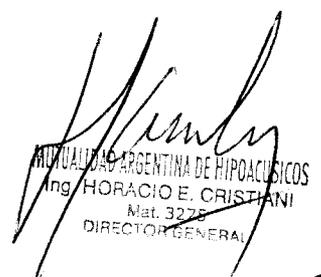
• Sobre el uso del audífono

- Debe usarse siguiendo exclusivamente las indicaciones del fonoaudiólogo interviniente y con los ajustes que éste haga. El uso incorrecto puede provocar una pérdida auditiva repentina y permanente.
- El usuario de audífonos nunca debe permitir que otras personas utilicen su otoparlante, ya que podría verse afectada la audición de esa otra persona que lo use.
- Para asegurarse de que el audífono funcione siempre, llevar pilas de repuesto o cambiarlas antes de salir de casa.
- El audífono debe apagarse cuando no sea usado.
- Quitarle la pila al audífono y guardarlo en un lugar fresco y seco si no va a ser usado durante un par de días.
- Antes de tocarlos, procurar que los dedos estén siempre limpios y secos.
- Utilizar únicamente para su audífono piezas o accesorios originales.
- Un mantenimiento adecuado del audífono, molde, tubo sonoro y conos es la mejor garantía para un funcionamiento fiable y seguro.
- El usuario debe consultar al fonaudiólogo si cree que tiene un objeto extraño en el conducto auditivo, si experimenta irritación de la piel o si se acumula excesivo cerumen con la utilización del instrumento.

• Evitar el calor y los productos químicos

E


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

F

485



- Se aconseja no usar el audífono en lugares donde la temperatura sea muy alta. Pueden producirse daños al exponerlo a la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 40°, cerca de calefactores o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 60°.
- No secar el audífono en un microondas ni ningún otro tipo de hornos.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, lacas para el cabello, perfumes, lociones para después de afeitarse, cremas solares y repelentes de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario retirarlo del oído antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

• Evitar la humedad

Si el audífono se ve expuesto a alta humedad puede ver afectada su funcionamiento. Por ello tener en cuenta lo siguiente:

- Secarse los oídos antes de colocarse el audífono.
- Secar con regularidad la transpiración acumulada dentro y alrededor de los oídos.
- Secar con regularidad el audífono usando un paño seco y suave.
- Nunca llevarlo puesto en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor o saunas, duchas o lluvia intensa.
- No dejarlo en el baño ya que es un lugar donde se suele condensar mucha humedad.
- No utilizarlo en actividades acuáticas.
- Nunca usar agua ni otros líquidos para su limpieza.
- Siempre que no se esté utilizando el audífono, dejar abierto por completo el portapilas para permitir la circulación de aire en su interior, sobre todo por la noche o durante períodos de inactividad más largos.
- Usar recipientes que contengan productos deshidratadores que absorban la humedad acumulada (asegurarse de extraer la pila)

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
RECTOR L. PANTUCK
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIAN
Mat. 3728
DIRECTOR GENERAL

4 8 5 8



- **Manipulación, condiciones de almacenamiento y transporte del audífono**

- Evitar el uso brusco de los audífonos y no dejarlos caer sobre superficies duras o al suelo.
- Manipularlo sobre superficies blandas.
- El usuario final debe guardarlo y transportarlo en la caja/estuche que provee el fabricante a efectos de protegerlo de golpes y suciedad.
- Se deben tomar precauciones para el transporte de los audífonos desde su país de origen hasta la sede central de la MAH, a efectos de que no se vean alteradas sus cualidades ante alguna eventualidad menor en su transporte o almacenamiento. A modo de ejemplo: emplear materiales de embalaje que amortigüen cualquier movimiento brusco o golpe, y otros que permitan repeler y proteger a los productos de la acción de la humedad ambiente o una mojadura menor.
- Los audífonos Danavox se someten a diferentes pruebas de temperatura y ciclos de calor húmedo de entre -25°C y $+70^{\circ}\text{C}$ según los estándares internos y de la industria. Durante el transporte o el almacenamiento, la temperatura no debe superar los valores límite de -20°C a 60°C y una humedad relativa del 90% sin condensación (por tiempo limitado). La presión adecuada del aire debe estar entre 500 y 1100 hPa.

- **Información sobre las pilas:**

- Siempre utilizar las pilas recomendadas por el profesional tratante. Las pilas de baja calidad pueden sulfatarse y causar problemas al audífono.
- Nunca intentar recargar las pilas que no sean recargables (las de zinc-aire, por ejemplo) pues podrían producirse fugas o incluso explotar.
- No intentar desechar las pilas usadas quemándolas. Las pilas usadas son dañinas para el medio ambiente. Es necesario desecharlas según la legislación local.
- No introducir las pilas en la boca ya que pueden resultar peligrosas si se tragan. En caso de ~~ingestión~~, buscar atención médica inmediata.

E

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

- Mantener las pilas fuera del alcance de niños, personas discapacitadas intelectualmente y animales domésticos.
- Si no se usa el audífono durante un período prolongado de tiempo, retirar la pila para evitar fugas.

• **Radiofrecuencia:**

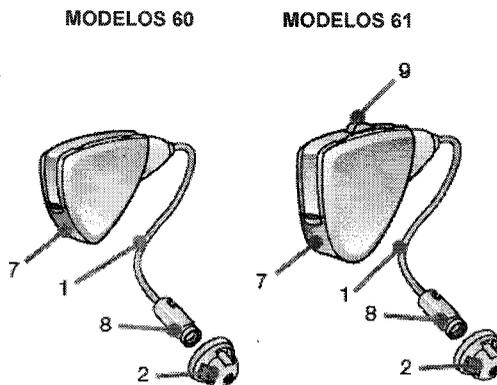
- Al embarcar en un vuelo o entrar en una zona donde se prohíban los transmisores de radiofrecuencia, se debe desactivar la función inalámbrica, ya que no está permitido emitir señales de radio.
- Los dispositivos inalámbricos Danavox disponen de un transmisor de radiofrecuencia que funciona en el rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz.

b) Uso del audífono:

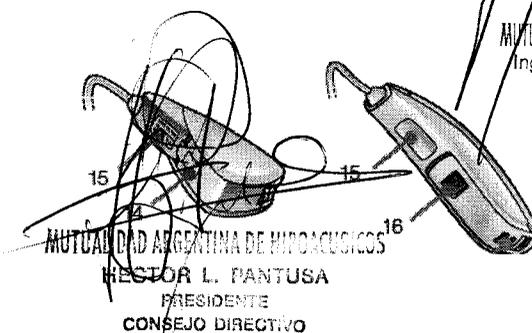
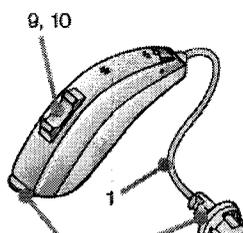
• **Descripción de los audífonos:**

1. Tubo del auricular
2. Acoplador abierto para auricular
3. Acoplador "tulip" para auricular
4. Acoplador potente para auricular
5. Moide RIE
6. Sujeción deportiva
7. Portapilas
8. Acoplador estándar
9. Pulsador
10. Control de volumen (opcional)
11. Tubo del auricular S
12. Tubo auricular NP
13. Tubo auricular HP
14. Indicador izquierdo/derecho
15. Modelo y número de serie
16. Entrada directa de audio

MODELOS 60



MODELOS 62



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

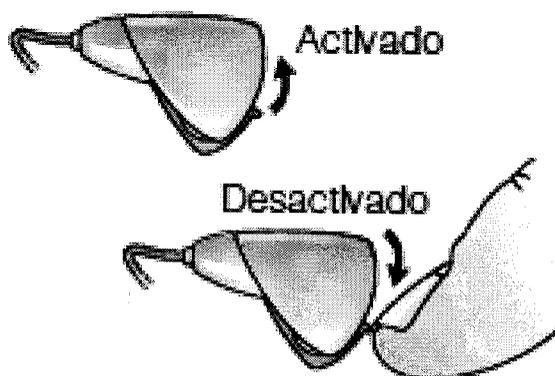
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
RECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

40516



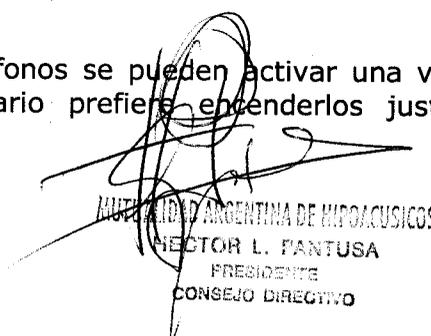
• **Función Encendido/Apagado del audífono:**

- Cuando el portapilas está cerrado, el audífono se enciende y se activa el programa predeterminado.
- Cuando se abre el portapilas el audífono se apaga. Muchas personas pueden abrirlo con la uña.
- Si no se usan los audífonos, recordar apagarlos para evitar el consumo innecesario de la batería.



Encendido fácil: los audífonos se pueden activar una vez colocados en los oídos. Si el usuario prefiere encenderlos justo antes de

E


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 2275
DIRECTOR GENERAL

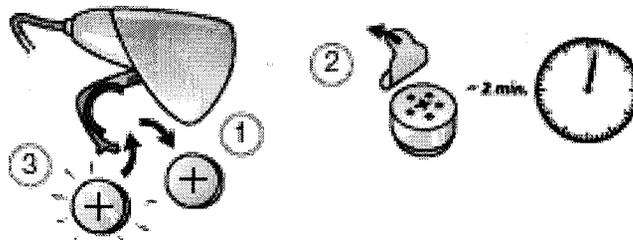
4858



colocarlos, la fonoaudióloga puede activar una función que se denomina *Encendido fácil*, la cual retrasará diez segundos la activación del audífono después de cerrar el compartimiento de la pila. Esto reduce el riesgo de feedback durante la colocación. Con esta función, se oirá un sonido por cada segundo del tiempo de retardo.

• **Inserción/Recambio de pilas:**

1. Preparar la pila nueva.
2. Retire el papel autoadhesivo que y esperar 2 minutos antes de insertar la pila en el audífono para permitir la activación de la pila.
3. Insertar la nueva pila con el lado positivo en la posición correcta.
4. Cerrar con cuidado el portapilas.



• **Indicador de pila baja:**

- El fonoaudiólogo puede activar un indicador de pila baja en los audífonos.
- Si el nivel de la pila es muy bajo, el audífono reducirá la amplificación y emitirá una melodía. La señal se repetirá cada 5 minutos hasta que el audífono se apague automáticamente.
- El momento en que se activa el indicador de pila baja puede variar ligeramente, dependiendo del tipo de pila utilizada.,

• **Indicador de batería baja** (sólo para audífonos sincronizados con accesorios)

E

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
DIRECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

48518

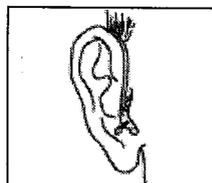
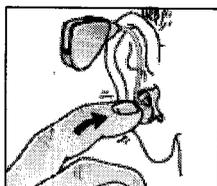
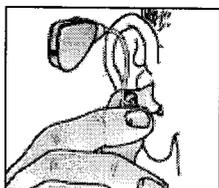


- El uso activo de accesorios inalámbricos (ControlVox, PhoneVox, TeleVox y MicroVox) requiere más energía de la pila del audífono que cuando éste funciona sin accesorios. Por tanto, la vida útil de la pila depende en gran medida de la cantidad de accesorios inalámbricos utilizados.
- Cuando el nivel de la pila del audífono se ha reducido tanto que no se puede usar un accesorio inalámbrico como TeleVox, PhoneVox o MicroVox, el audífono emite dos series de tonos descendentes. Después de esto, el audífono y el mando a distancia inalámbrico continuarán funcionando como de costumbre pero no se podrán utilizar los accesorios inalámbricos TeleVox, PhoneVox ni MicroVox.
- En algún momento, el nivel de la pila también será demasiado bajo para alimentar el mando a distancia y se volverán a escuchar los tonos descendentes. Los audífonos continuarán funcionando como de costumbre.
- Una vez colocada una pila nueva, se recuperará el funcionamiento de los accesorios.

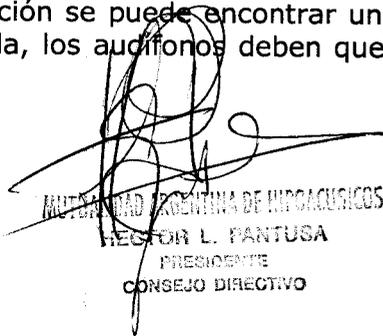
• **Inserción y extracción del audífono:**

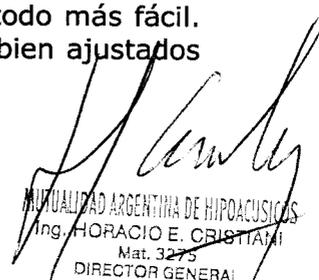
Inserción (molde RIE personalizado)

1. Sujetar el molde RIE entre los dedos pulgar e índice y colocar la salida de sonido en el conducto auditivo.
2. Deslizar el molde hasta el interior del oído con un movimiento suave y de torsión.
3. Mover el molde hacia arriba y hacia abajo, y presionar suavemente para asegurarse de que está colocado correctamente en el oído. Abrir y cerrar la boca puede ser útil.
4. Asegurarse de que el audífono esté colocado detrás de la oreja.



Mediante la experimentación se puede encontrar un método más fácil. Con la inserción adecuada, los audífonos deben quedar bien ajustados


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

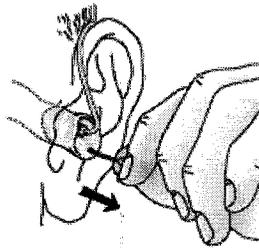

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

E

pero con comodidad. Si el audífono causa irritación en los oídos, se debe consultar a la fonoaudióloga. Nunca se debe intentar modificar la forma del audífono, los moldes o el tubo. Durante la inserción puede ser útil traccionar de la oreja hacia arriba y hacia afuera con la mano opuesta.

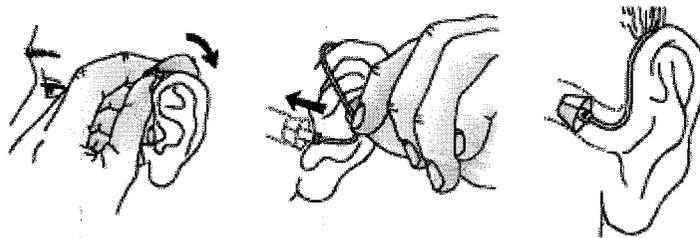
Extracción (molde RIE personalizado)

1. Tirar del hilo de extracción para retirar el molde RIE.
2. Ante dificultades para extraer el audífono, ponerse en contacto con el fonoaudiólogo.



Inserción (domos)

1. Sostener el tubo del auricular por la parte en que se dobla y colocar suavemente el domo en el interior del conducto auditivo. Empujar el domo en el canal hasta que el tubo del auricular esté alineado con la cabeza del paciente.
2. Es importante que el tubo y el acoplador se ajusten correctamente en el oído.
3. Cuando el acoplador está colocado correctamente, no podrá ver el tubo fino sobresalir al mirarse a un espejo.



Extracción (domos)

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSIDOS
 HECTOR L. BANTUGA
 PRESIDENTE
 CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSIDOS
 Ing. HORACIO E. CRISTIANI
 Mat. 3275
 DIRECTOR GENERAL

48519



1. Sostener el tubo fino con el pulgar y el dedo índice y extraer el tubo.
2. Ante dificultades para extraer el audífono, ponerse en contacto con el fonoaudiólogo.

Hilo de sujeción

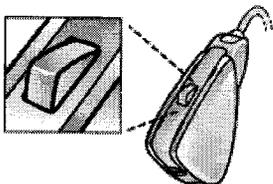
Colocar siguiendo el contorno interior de la oreja para asegurar una sujeción confortable. Ideal para practicar deportes



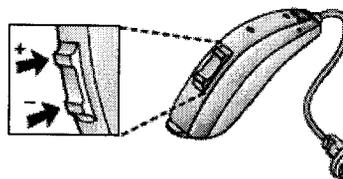
• Botones de programas y multifunción:

- Si el audífono tiene un botón de programas o multifunción, es posible utilizar hasta cuatro programas de escucha diferentes, cada uno de ellos adecuado para ciertas situaciones.

BOTÓN DE PROGRAMAS
MODELOS 61



BOTÓN DE PROGRAMAS
MODELOS 62



- Al pulsar el botón de programas o el botón multi-función, cambia al siguiente programa. Por ejemplo, si estaba en el programa 1, pasará al 2; si estaba en el 2, pasará al 3; etc.
- Al cerrar la tapa de la pila y conectar el audífono, se selecciona automáticamente el programa 1. Presionar el botón de selección de programa o el botón multifunción si se desea cambiar el programa de escucha.
- Cuando el usuario dispone de dos audífonos con la función de sincronización activada, los cambios de programa en uno de ellos se

E

[Signature]
 MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
 NESTOR L. PANTUSA
 PRESIDENTE
 CONEJO DIRECTIVO

[Signature]
 MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
 Ing. HORACIO E. CRISTIANI
 Mat. 3275
 DIRECTOR GENERAL

transmitirán automáticamente al otro. Cuando se hace un cambio de programa en un instrumento, se escuchará la misma cantidad de tonos de aviso de confirmación en el segundo instrumento.

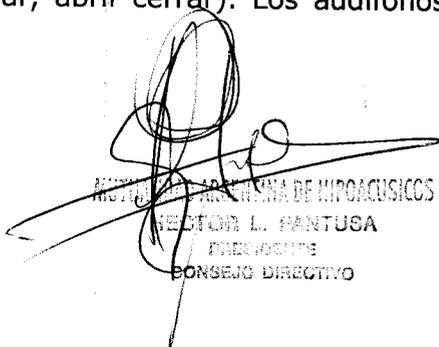
- El audífono tiene un control de volumen totalmente automático. Por lo tanto, no debería ser necesario controlar el volumen manualmente. Sin embargo, además de controlar los programas de escucha, el botón multifunción (modelos 62) ofrece la posibilidad de ajustar la amplificación al agrado del usuario.
- Si el usuario dispone de dos audífonos con la función de sincronización activada y ha configurado el botón multifunción para controlar el volumen, los cambios de volumen en uno de ellos se transmitirán automáticamente al otro. Al ajustar el volumen en un instrumento, se escuchará un tono de confirmación. Seguirá un tono en el segundo instrumento.
- El botón multifunción está diseñado para cambiar el volumen o el programa de escucha del audífono, según la forma en que se pulsa. Si es necesario, el audiólogo puede cambiar esta configuración.

Botón de acción multifunción	Configuración predeterminada
Breve pulsación hacia arriba	Aumenta el volumen
Breve pulsación hacia abajo	Disminuye el volumen
Pulsación larga hacia arriba (3 segundos)	Cambia los programas
Pulsación larga hacia abajo (3 segundos)	Activa el streaming

• **Modo de vuelo:** (sólo modelos inalámbricos)

- Al embarcar en un vuelo o entrar en una zona donde se prohíban los transmisores de radiofrecuencia, se debe desactivar la función inalámbrica, ya que no está permitido emitir señales de radio.
- Seguir los pasos descritos a continuación para entrar y salir del modo de vuelo:
 - Desactivar la función inalámbrica abriendo y cerrando el compartimento de la pila tres veces en diez segundos (abrir-cerrar, abrir-cerrar, abrir-cerrar). Los audífonos estarán así en modo de vuelo.

E


 MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
 DIRECTOR L. PANTUSA
 PRESIDENTE
 CONSEJO DIRECTIVO


 MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
 Ing. HORACIO E. CRISTIANI
 Mat. 3273
 DIRECTOR GENERAL

- Si el audífono estuviera en modo de vuelo, debe haber estado funcionando en dicho modo durante al menos 10 segundos antes de intentar activar la conexión inalámbrica nuevamente. Es posible volver a activar la conexión inalámbrica abriendo y cerrando el portapilas. Diez segundos después de finalizar esta operación, la comunicación inalámbrica comenzará de nuevo.

Nota: Es importante esperar unos 15 segundos después de reanudarse la conexión inalámbrica antes de abrir y cerrar el compartimento de las pilas de nuevo por cualquier motivo. Si el compartimento de la pila se abre y cierra durante esta ventana de 15 segundos, el modo de vuelo se reanudará.

- **Uso del teléfono:**

Si el audífono viene equipado con un domo abierto o tulipa, probablemente sea posible usar el teléfono tal como se haría normalmente, sujetándolo junto a la abertura del conducto auditivo. Pero si los audífonos disponen de un molde RIE, el encontrar la posición óptima para hablar por teléfono con el audífono puede requerir de práctica. Alguna de las siguientes sugerencias pueden ser útiles:

1. Sostener el teléfono como se haría normalmente.
2. Mantener el teléfono orientado hacia la parte superior de la oreja (cerca de los micrófonos).
3. Si se producen silbidos, mantener unos segundos el teléfono en la misma posición antes de que el audífono se adapte y elimine el feedback acústico.
4. Cualquier silbido también se puede disminuir sosteniendo el teléfono un poco lejos de la oreja.
5. Dependiendo de las necesidades del usuario, el fonoaudiólogo puede activar un programa específico para el uso del teléfono.

E

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

- **Escuchar la radio o la televisión:**

Comenzar escuchando las noticias, ya que los presentadores suelen hablar claro, después probar con otro tipo de programas. Si resulta difícil escuchar la televisión o la radio, el fonoaudiólogo podrá indicar el uso de accesorios para mejorar su capacidad de escucha de la radio y la televisión.

- **Teléfonos celulares:**

El audífono está diseñado según los estrictos estándares internacionales de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, no todos los móviles son compatibles con los audífonos. El mayor o menor grado de perturbación puede deberse al teléfono celular o al proveedor de servicios telefónicos.

Si el usuario tuviera dificultades para hablar por teléfono celular, el fonoaudiólogo podrá indicarle el uso de accesorios disponibles que ayudan a potenciar la audición en esas situaciones.

- **Magnet Pro:**

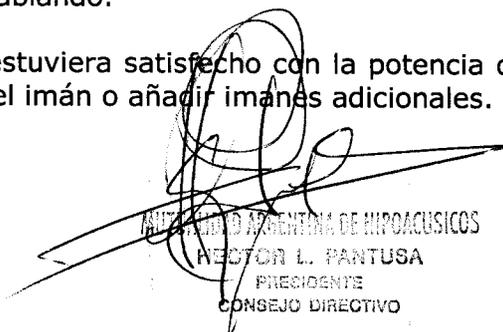
La función Magnet Pro permite que el audífono cambie de modo automático al programa de teléfono cuando se acerca el auricular del teléfono a la oreja. Al retirar el auricular de la oreja, el audífono vuelve al programa anterior de manera automática.

Colocación de los imanes de Magnet Pro:

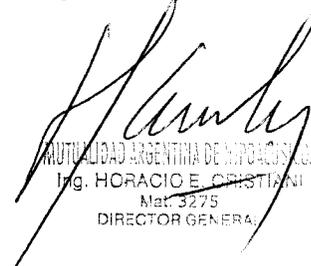
Mientras que algunos teléfonos producen un campo magnético lo suficientemente fuerte como para activar la función Magnet Pro, otros requieren un imán adicional en el auricular del teléfono. Para colocar correctamente el imán de Magnet Pro:

1. Limpiar el auricular del teléfono a fondo.
2. Sujetar el teléfono verticalmente, en una posición similar a la que tiene hablando por teléfono.
3. Colocar el imán por debajo del auricular. Si es necesario, mover el imán a otra posición para mejorar la facilidad de uso y comodidad cuando se esté hablando.
4. Si el usuario no estuviera satisfecho con la potencia de Magnet Pro, puede recolocar el imán o añadir imanes adicionales.

E

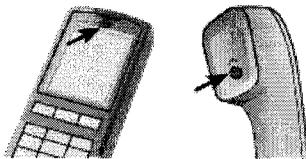
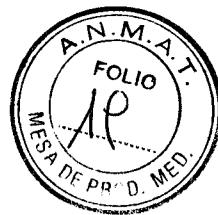


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

4858



Funcionamiento de Magnet Pro

- Los teléfonos se pueden utilizar de una manera normal. Un tono corto indicará que la función Magnet Pro cambió automáticamente al programa de teléfono. Inicialmente, puede ser necesario mover ligeramente el auricular hasta encontrar la posición óptima para la activación de Magnet Pro y conseguir una buena audición.
- Si el usuario dispone de dos audífonos con la función de sincronización activada, los cambios de volumen en uno de ellos se transmitirán automáticamente al otro.
- Una alta distorsión al marcar o al telefonar puede indicar que los imanes no estén en la posición óptima respecto al auricular del teléfono. Para evitar el problema, mover el imán a otro lugar en el auricular del teléfono

• **Bobina inductiva (opcional):**

- Si el audífono dispone de bobina, el fonoaudiólogo puede activarla a través de uno de los programas adicionales. La bobina recoge la señal magnética del teléfono y la convierte en sonido.
- Cuando se utiliza un programa de bobina, puede ser necesario colocar el auricular del teléfono cerca del audífono. A veces se requiere desplazar el auricular del teléfono a posiciones ligeramente diferentes para mejorar la recepción.
- Muchos lugares, como por ejemplo teatros, iglesias y salas de conferencias, están equipados con sistemas de aro magnético. Cuando se utiliza un programa de bobina con aros magnéticos, el sonido se capta directamente y puede mejorar la comprensión auditiva.
- Si con un sistema de aro magnético y un programa de bobina activado los audífonos no tienen sonido, significa que el sistema de aro magnético no se puede activar o no funciona correctamente.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
FEDERATION L. FANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

- Si las instalaciones no disponen de un sistema de aro, puede ser útil sentarse lo más adelante posible
- Este símbolo u otro similar se podrán ver en los lugares que cuenten con un sistema de aro magnético.



• **Entrada directa de audio DAI (opcional):**

El uso de la entrada directa de audio (DAI), que permite la conexión directa de los audífonos a elementos tales como televisión, radio y micrófonos a distancia, puede aumentar la comprensión auditiva de algunas personas.

La fuente de sonido se conecta a los audífonos por un cable o un sistema inalámbrico de FM mediante un adaptador de audio. Este accesorio se conecta a la parte inferior de los audífonos y, una vez colocado en su posición, los audífonos cambian a DAI de forma automática.

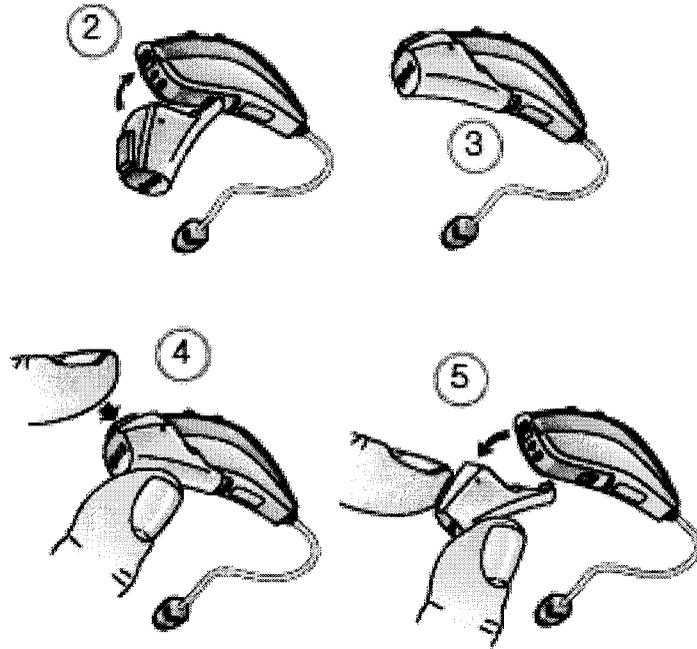
Conectar / desconectar los adaptadores de audio

Montaje del adaptador de audio y FM integrado

1. Alinear la punta del adaptador con la ranura que está justo por encima del compartimiento de la pila y debajo del número de modelo.
2. Una vez colocado, desplazar el adaptador en la dirección del portapilas.
3. Suavemente, hacer clic con el adaptador en el audífono.

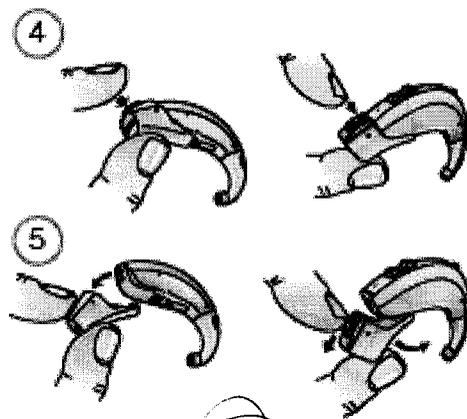
E





Desconexión de los adaptadores de audio

- 4. Pulsar y mantener pulsado el botón en la parte delantera del adaptador.
- 5. Suavemente, extraer el adaptador del audífono.



C

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
ING. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

c) Cuidados del audífono:

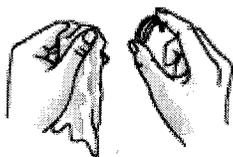
Es importante respetar ciertas pautas respecto al cuidado de los audífonos, para mantenerlos en perfecto estado de funcionamiento y que los problemas derivados del uso diario sean mínimos. Los audífonos pueden ser resistentes siempre que su uso no sea inadecuado.

- Evitar el manejo brusco de los audífonos y no dejarlos caer sobre superficies duras o el suelo.
- Cuando se manipule el audífono, hacerlo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee en caso de caída.
- Es conveniente abrir completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no se esté usando el audífono, especialmente por la noche.
- El cerumen es uno de los grandes enemigos de los audífonos. El conducto auditivo externo genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y la ventilación del molde. Como consecuencia el audífono no tendrá un rendimiento óptimo. Por ello es necesario asegurarse de que no existan restos de cerumen en ninguna parte.

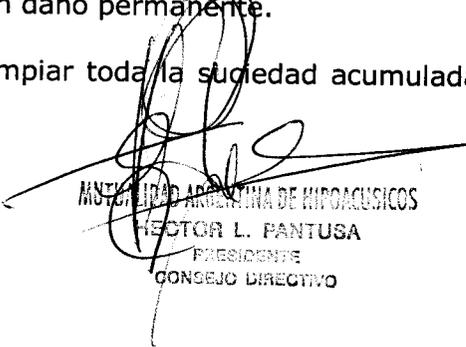
• Limpieza del audífono:

Mantener el audífono limpio y seco.

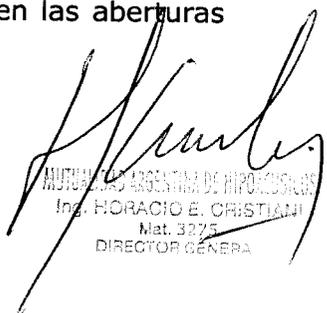
- Limpiar a diario la superficie externa con un paño suave o un papel tipo Carilina seco, a efectos de eliminar la grasa o la humedad. No utilizar agua u otro líquido ya que podría dañarse.



- Nunca sumergir el audífono en agua u otros líquidos, ya que esto puede causar un daño permanente.
- Con cuidado, limpiar toda la suciedad acumulada en las aberturas del micrófono.



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

- Con el fin de evitar daños debido a la transpiración o la humedad excesiva, se recomienda durante toda la noche poner el audífono en un elemento sellado junto con un agente deshidratador. Algunos equipos de secado son eléctricos por lo que, además de secar completamente los audífonos, ayudan a desinfectarlos.

- **Tubo del auricular:**

- El tubo del auricular contiene los cables del auricular que transmiten el sonido al conducto auditivo.
- Es importante que el tubo y el domo/molde RIE del auricular se ajusten correctamente al oído. Si el tubo o el domo/molde RIE del auricular irritan los oídos y esto impide el uso del audífono, es necesario ponerse en contacto con el fonoaudiólogo.
- Nunca se debe intentar modificar la forma del auricular.
- El tubo fino y los domos deben cambiarse cada 3 meses o antes si los componentes se vuelven rígidos y frágiles.
- El tubo y el domo/molde RIE del auricular deben limpiarse con regularidad

- **Limpieza de tubos y domos del auricular:**

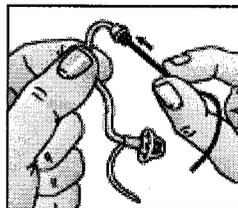
- Usar un paño húmedo para limpiar externamente el tubo y el domo del auricular. No usar agua al limpiar los tubos o domos del auricular.

- **Limpieza de moldes RIE:**

- Separar el molde del tubo del auricular.
- Limpiar el molde RIE con un jabón suave y enjuagarlo con agua templada.
- Después de la limpieza, secar minuciosamente los moldes RIE.
- Eliminar el agua residual y los restos de suciedad del tubo con una perita de aire y un limpia venting


INSTITUTO ARGENTINO DE HIPOACUSICOS
NESTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

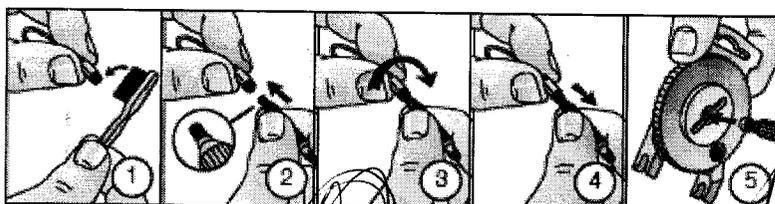

INSTITUTO ARGENTINO DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL



• **Cambiar la protección anticerumen del tubo del auricular:**

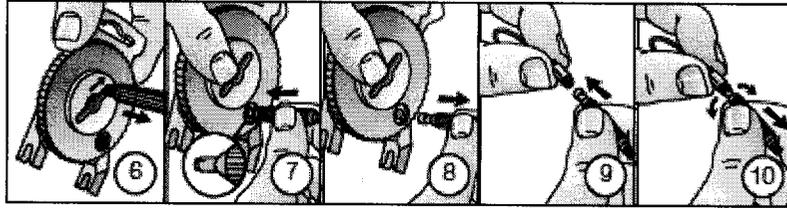
Para auriculares NP

1. Eliminar todos los restos de suciedad del filtro anticerumen usado.
Insertar la varilla de extracción en el filtro anticerumen usado.
2. Girar la varilla de extracción con el filtro anticerumen en la dirección de las agujas del reloj para asegurarse de que esté sujeta a la varilla.
3. Retirar la varilla y el filtro anticerumen del tubo/molde.
4. Introducir el filtro anticerumen usado en el centro de la rueda HF3.
5. Desechar el filtro anticerumen usado arrastrando la varilla hacia el extremo estrecho del área de desecho central.
6. Introducir la varilla de extracción en un nuevo filtro anticerumen en la rueda HF3.
7. Retirar el nuevo filtro anticerumen de la rueda HF3, sujeto a la varilla .
8. Introducir la varilla en el tubo/molde del auricular.
9. Girar la varilla de extracción para que el nuevo filtro anticerumen se desprenda y quede insertado en el tubo/molde del auricular.



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPÓFISICOS
DIRECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPÓFISICOS
Drs. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL



Para auriculares S y HP:

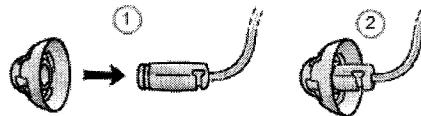
1. Para extraer la protección anticerumen, insertar el lado de extracción de la herramienta en la protección que se desea extraer de forma que el eje de la herramienta esté en contacto con el borde de la protección. Retire lentamente y en línea recta la protección anticerumen.
2. Para insertar el nuevo protector anticerumen, presionar suavemente el lado de sustitución de la herramienta en el orificio de salida del sonido hasta que el anillo exterior alineado con la parte exterior del auricular. Tirar de la herramienta en línea recta. El protector nuevo permanecerá en su lugar.

• **Colocación de los domos:**

Se recomienda que un fonoaudiólogo realice el cambio de domos ya que, si se hace de forma incorrecta, se podrían producir lesiones.

Domos abiertos (estándar)

1. Empujar el domo nuevo sobre el auricular.
2. Asegurarse de que el nuevo acoplador esté correctamente montado y fijado.




 ASOCIACION ARGENTINA DE FONOLOGOS
 NESTOR L. PANTUSA
 FONOLOGO
 CONGRESO DIRECTIVO


 ASOCIACION ARGENTINA DE FONOLOGOS
 Ing. HORACIO E. CRISTIANI
 Mat. 3275
 DIRECTOR GENERAL

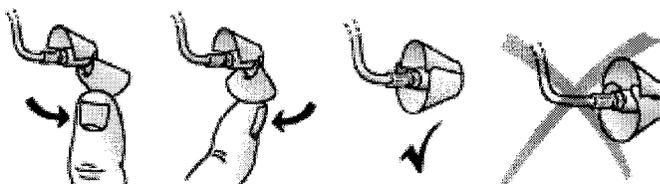
4852



Domos Tulipa

Los domos tulipa se colocan de una manera similar a las domos abiertos, aunque requieren de algunas medidas adicionales. Como los domos tulipa constan de dos "pétalos", es importante señalar que el pétalo más grande es el pétalo del exterior. Para asegurarse de esto:

1. Tirar con un dedo del pétalo más grande hacia afuera del tubo del auricular. El pétalo se dobla hacia adelante.
2. A continuación, empujar el "pétalo" mayor y colocar encima del pétalo más pequeño.



d) Información útil para evitar ciertos riesgos:

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

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños si es colocado bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 40°, cerca de calefactores o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 60°.
- 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.
- Las condiciones óptimas de funcionamiento son:
 - * Temperatura: +1° C a + 40° C
 - * Humedad relativa: hasta 90%.

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
 REPUBLICA ARGENTINA DE MEDICINA
 DIRECTOR L. PANTUSA
 PRESIDENTE
 CONSEJO DIRECTIVO

(Handwritten signature)
 REPUBLICA ARGENTINA DE MEDICINA
 Ing. HORACIO E. CRISTIAN
 Mat. 3275
 DIRECTOR GENERAL

- Los productos químicos presentes en cosméticos, aerosol para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

Riesgo de ahogamiento:

- El uso de audífonos por parte de niños o personas con discapacidad psíquica debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad. El audífono contiene piezas pequeñas que podrían ser tragadas.
- Por ningún motivo colocar los audífonos o las pilas en la boca, ya que pueden ser tragados por accidente.
- Siempre verificar atentamente los medicamentos antes de tomarlos, ya que ocasionalmente se han confundido las pilas con píldoras.
- Los audífonos pueden suministrarse con portapilas de seguridad. Esta opción es recomendable si el usuario del audífono es un bebé, un niño pequeño o una persona con dificultades de aprendizaje.
- Si un niño o una mascota se tragan accidentalmente la pila o el audífono, acudir al médico o al veterinario.
- Mantener los imanes para el teléfono fuera del alcance de animales domésticos, niños y personas con discapacidad psíquica. Si un imán es tragado, consultar al médico.

Implantes activos:

- Si el usuario del audífono llevase algún implante activo, debe tener precaución. Como norma general, deberá seguir las pautas sobre el uso de teléfonos celulares recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos:
 - Si lleva un implante activo, debe mantener el audífono a más de 15 cm del implante. No llevarlos en un bolsillo sobre el pecho.
 - Si tiene un implante cerebral activo, debe ponerse en contacto con el fabricante y consultar con él si existe algún riesgo de interferencias.

INSTITUTO ARGENTINO DE HIPODISICOS
HECTOR L. BANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

ING. HORACIO E. GENTILE
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

- La caja que se entrega para guardar el audífono puede llevar un imán. Si el usuario tiene un sistema implantado, como un marcapasos o un desfibrilador, no debe llevar la caja en un bolsillo cerca del pecho.
- El imán que se utiliza para fortalecer el campo magnético de un auricular telefónico puede afectar a algunos dispositivos médicos y sistemas electrónicos. Si el usuario tiene un sistema implantado, como un marcapasos o un desfibrilador, debe mantener el imán o el teléfono equipado con el imán a 30 cm de distancia de los dispositivos magnéticamente sensibles.

Explosiones:

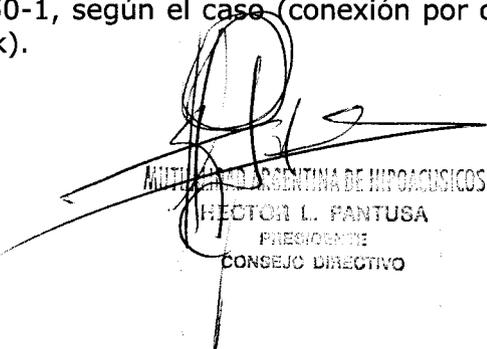
- La fuente de alimentación del audífono no tiene energía suficiente como para producir un incendio en condiciones normales de uso. No obstante, el audífono no se ha sometido a pruebas de comportamiento en atmósferas explosivas según normas internacionales. Por ello, se recomienda no utilizarlo en zonas con riesgo de explosiones o minas, a menos que esas áreas estén certificadas para la utilización de los audífonos.

Radiografías, RMN, TAC, PET, electroterapia:

- Se aconseja quitarse el audífono antes de hacerse una radiografía, TAC, RMN y/o PET, o antes de someterse a electroterapia o a una intervención quirúrgica. Tales procedimientos médicos pueden dañar el audífono.
- Otros tipos de radiación (alarmas de robo, sistemas de vigilancia, equipos de radio, teléfonos móviles, etc.) contienen menos energía y no dañan el audífono. Sin embargo, pueden afectar momentáneamente a la calidad del sonido o hacer que los audífonos emitan sonidos extraños.

Dispositivos externos conectados a la entrada eléctrica:

- Los dispositivos externos conectados a la entrada eléctrica deben ser seguros de acuerdo a los requisitos de las normas IEC 60601-1-1, IEC 60065 o IEC 60950-1, según el caso (conexión por cable, por ejemplo HI-PRO, SpeedLink).


ASOCIACIÓN ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. FANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


ASOCIACIÓN ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 2275
DIRECTOR GENERAL

e) Precauciones en caso de mal funcionamiento:

- Cuando el audífono presente fallas de funcionamiento debe ser remitido al Laboratorio Técnico para que personal especializado lo revise y repare. La tecnología es delicada y sensible a manipulaciones indebidas de personas no idóneas que pueden provocar daños irreparables.
- Es necesario que el usuario esté atento a la posibilidad de fallas repentinas, especialmente en casos donde dependa de señales audibles de alerta.
- Antes de remitir el audífono al Laboratorio Técnico, es conveniente que el propio usuario realice una serie de verificaciones para saber si se trata de un problema menor que puede ser resuelto por él mismo. Se presenta a continuación una guía orientativa:

SINTOMA	CAUSA	POSIBLE SOLUCION
Silbidos	Exceso de cerumen en el CAE	Consultar con el médico ORL
	Molde/domo mal insertado	Insertar bien el molde/domo
	Molde/domo que ajusta poco (flojo)	Renovación del molde/domo
	Tubos del molde RIE desgastados o dañados	Consultar al fonoaudiólogo
	Amplificación excesiva	Reducir el volumen
	El control de feedback puede necesitar un ajuste	Consultar al fonoaudiólogo
Ausencia de sonido	Audífono apagado	Encender el audífono
	Volumen ajustado al mínimo	Aumentar el volumen
	Pila mal colocada	Colocar bien la pila
	Pila agotada	Cambiar la pila
	Obstrucción del orificio del micrófono	Limpiar el orificio del micrófono con un cepillo
	Molde / domo / tubo obstruido	Higienizar molde / domo / tubo
Sonido distorsionado/ no claro	Filtro bloqueado por cerumen	Cambiar el filtro de cerumen o consultar al Servicio Técnico.
	Contactos de pilas sucios o corroídos	Limpiar los contactos de la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila
	Pila con poca carga	Cambiar la pila
	Audífono conectado a una bobina telefónica	Cambiar a la función micrófono
	Audífono mal programado	Reprogramar el audífono
Función inalámbrica que no funciona	Audífono dañado	Consultar al Servicio Técnico
	El audífono puede estar en modo vuelo	Para todos los dispositivos Tera: Abrir y cerrar la tapa de las pilas. La conexión inalámbrica se activará a los 10 segundos (si la causa es que el audífono está en modo vuelo)

E

INSTITUTO ARGENTINO DE HIPODONTOSIS

 HECTOR L. PANTUSA

 PRESIDENTE

 CONSEJO DIRECTIVO

 Ing. HORACIO E. CRISTOFARI

 Mat. 3375

 DIRECTOR GENERAL

f) Interferencias:

- El audífono ha superado pruebas exhaustivas de interferencias, de acuerdo con las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traen constantemente nuevos productos, algunos de los cuales 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 celulares, computadoras personales, etc.

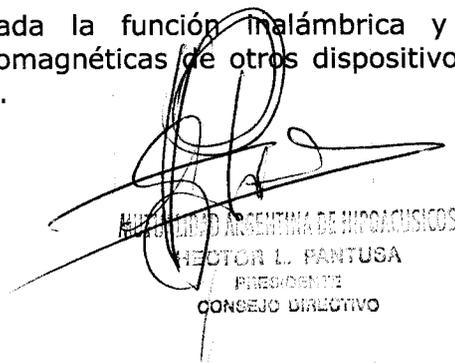
Teléfonos celulares:

- Un mismo audífono puede funcionar de manera distinta con diferentes teléfonos celulares. Algunos usuarios notan un zumbido en el audífono, lo cual indica que el teléfono celular y el audífono no son compatibles. El distinto grado de molestias puede deberse a la naturaleza del teléfono celular o del proveedor de telefonía inalámbrica.
- Se recomienda probar el audífono con el teléfono celular. Y si el usuario de audífono tuviera intención de adquirir un teléfono nuevo también debería probarlo con su audífono antes de comprarlo.

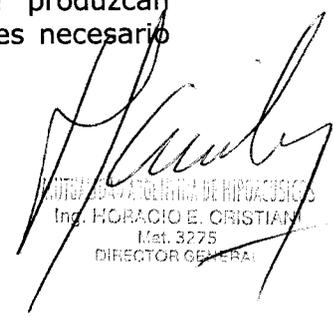
Función inalámbrica:

- Los dispositivos inalámbricos Danavox funcionan en el rango de frecuencia de 2,4 GHz - 2,48 GHz.
- Los dispositivos inalámbricos Danavox disponen de un transmisor de radiofrecuencia que funciona en el rango de frecuencia de 2,4 GHz - 2,48 GHz.
- Para el uso de las funciones inalámbricas utilizar únicamente accesorios inalámbricos para audífonos Danavox.
- Cuando la función inalámbrica está activada, el audífono utiliza un sistema de transmisión codificado digitalmente y de bajo consumo energético, a fin de comunicarse con otros dispositivos inalámbricos. Aunque es poco probable, otros dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados. En ese caso, desplazar el audífono lejos del dispositivo electrónico afectado.
- Cuando esté activada la función inalámbrica y se produzcan interferencias electromagnéticas de otros dispositivos, es necesario alejarse de la fuente.

E



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIAN
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

4858



- Al embarcar en vuelos es necesario desactivar la funcionalidad inalámbrica y usar el modo de vuelo en las zonas donde se prohíbe la emisión de radio frecuencia.
- Al entrar en zonas donde se prohíban los transmisores de radiofrecuencia, se debe desactivar la función inalámbrica, ya que no está permitido emitir señales de radio.

h) Informaciones contenidas en las instrucciones:

**Audífonos retroauriculares digitales con auricular en el oído
(RIE: Receiver in The Ear), programables digitalmente**

Marca: DANA VOX

Modelo:

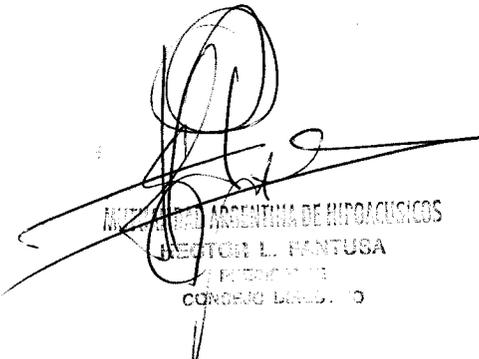
Fabricado por: DANA VOX A/S
Lautrupbjerg 7 - DK-2750 Ballerup - DINAMARCA

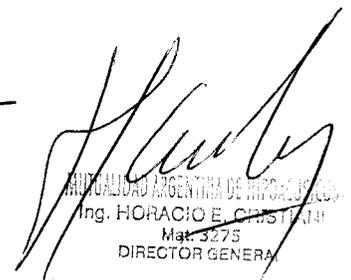
Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. N°3275)

Aprobado por ANMAT PM-1180-23

Venta bajo receta médica

C


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
DIRECTOR L. SANTUSA
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003812-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.850**, y de acuerdo con lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON AURICULAR EN EL OÍDO (RIE - RECEIVER IN THE EAR), DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DANAVOX

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Los audífonos son dispositivos electrónicos que reciben, amplifican y transfieren el sonido al oído del paciente, para compensar su pérdida auditiva y facilitarle la comunicación. Los audífonos RIE (Receiver In te Ear: Receptor en el Oído) son muy similares al audífono detrás de la oreja, pero con el auricular colocado dentro del conducto auditivo externo del paciente. Un tubo sonoro extremadamente delgado conecta las piezas.

Modelo/s: TE960-DR

E A

TE760-DR

TE560-DR

TE961-DRW

TE761-DRW

TE561-DRW

TE962-DRW

TE762-DRW

TE562-DRW

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta bajo receta médica

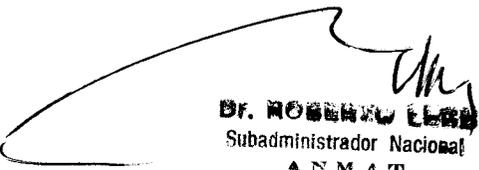
Nombre del fabricante: DANAVOX A/S.

Lugar/es de elaboración: LAUTRUPBJERG 7- DK-2750 BALLERUP - DINAMARCA.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1180-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4858


Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.