



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

DISPOSICIÓN N° **7923**

BUENOS AIRES, 22 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9733/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mutualidad Argentina de Hipoacusicos solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7923

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Oticon, nombre descriptivo Audífono Intraauricular Digital y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Mutualidad Argentina de Hipoacusicos , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105 a 119 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1180-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7923

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9733/11-4

DISPOSICIÓN N° **7923**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7923**....

Nombre descriptivo: Audífono Intraauricular Digital

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para compensar hipoacusias conductivas,
neurosensoriales y/o mixtas, de grado leve a moderadamente severas.

Modelo/s: Go Pro CIC 10 FP

Go Pro ITC 10

Go Pro ITC 312

Go Pro ITE 312 Power Omni

Go Pro ITE VC T (13)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9, DK 2765, Smorum, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-9733/11-4

DISPOSICIÓN N° **7923**

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



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

ANEXO II

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

7923
.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

- **Razón Social y dirección del fabricante:** Oticon A/S Kongebakken 9, (DK2765) Smorum, Dinamarca.
- **Razón Social y dirección del importador:** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos, Tte. Gral. Perón 1654, (1037) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
- **Audífonos dentro del oído digitales modelos:**
 - Los que correspondan
- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-60**
- **Condición de venta:** Bajo receta
- **Condiciones de almacenaje, conservación y manipulación.**

Advertencias y precauciones:

- No colocar el audífono en lugares donde la temperatura es muy alta. Pueden producirse daños al colocarlo bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- No intentar secarlo en un horno a microondas.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario retirarlo del oído antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que seque antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono



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

- **Razón Social y dirección del fabricante:** Oticon A/S Kongebakken 9, (DK2765) Smorum, Dinamarca.
- **Razón Social y dirección del importador:** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos, Tte. Gral. Perón 1654, (1037) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
- **Audífonos dentro del oído digitales modelos:**
 - Los que correspondan
- **Nº de Serie**
- **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
- **Autorizado por la ANMAT PM 1180-60**
- **Condicion de venta:** Bajo receta
- **Condiciones de almacenaje, conservación y manipulación.**

Advertencias y precauciones:

- No colocar el audífono en lugares donde la temperatura es muy alta. Pueden producirse daños al colocarlo bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35º, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60º o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100º.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- No intentar secarlo en un horno a microondas.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario retirarlo del oído antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que seque antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono

ANEXO III B**1. Posibles efectos colaterales (3.2)**

- Los audífonos pueden causar una aceleración en la acumulación de cerumen en el conducto auditivo externo.
- Los materiales no alergénicos utilizados para la fabricación de audífonos pueden causar en casos muy raros una irritación en la piel. Consultar al médico si la piel presentara alguna irritación que pueda estar relacionada con el audífono.

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

Para el funcionamiento de estos dispositivos se utilizan como fuente de alimentación pilas tamaño 312, 13, ó 10 (según modelo).

Los componentes del audífono se ubican en el interior de una carcasa hueca, que reproduce las estructuras anatómicas del conducto auditivo y/o concha auricular.

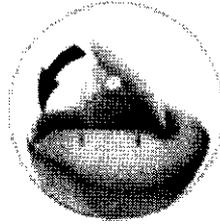
3. Verificación del funcionamiento(3.4)

Se realiza en forma auditiva, controlando la amplificación proporcionada a la salida del instrumento. Con el instrumento y el molde colocados, se verifica que no existan "silbidos" producto de la retroalimentación acústica.

4. Uso del audífono**• Encendido/apagado (on/off) del audífono***** Encendido:**

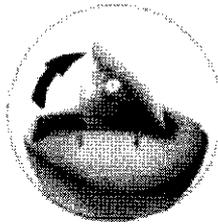
- * Para encender el audífono cerrar el portapilas con la pila colocada en su sitio.
- * Cuando el portapilas esté cerrado el audífono se oirán tres beeps seguidos de una serie corta de beeps. Esto indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando (esta función no está implementada en los modelos CIC/MIC).





* **Apagado:**

- * Para apagar el audífono, abrir totalmente el portapilas.



• **Standby (opcional)**

El paciente debe usar esta función si necesita silenciar su audífono mientras lo tiene puesto.

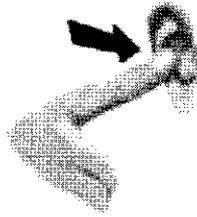
- * Si el audífono tiene un pulsador, presionar sobre el mismo durante 3 segundos para ajustar el audífono en el modo Standby.
- * Para reactivar el audífono, presionar nuevamente el botón.

• **Colocación del audífono**

- * Introducir el extremo del audífono en el conducto auditivo (utilizar la mano derecha para introducir el audífono derecho y la mano izquierda para introducir el audífono izquierdo).



- * Tirar suavemente del lóbulo hacia abajo y empujar el audífono hacia el interior del conducto auditivo girándolo ligeramente si fuese necesario, siguiendo el contorno natural del oído.



- * No utilizar el portapilas para insertar o quitar el audífono.

- **Programas (opcional)**

- * El audífono puede tener un pulsador para cambiar entre los diferentes programas.
- * Para activar el cambio de programas presionar el pulsador brevemente. Con una simple pulsación se avanzará en el ciclo de programas, por ejemplo, desde P1 a P2. Cuando se alcance el programa con el número más alto, el ciclo comienza desde el programa 1 nuevamente.
- * Al cambiar entre los programas se perciben avisos sonoros (beeps). El número de avisos indica el programa que se está usando:
 - * 1 aviso cuando se cambia al programa 1
 - * 2 avisos cuando se cambia al programa 2
 - * 3 avisos cuando se cambia al programa 3

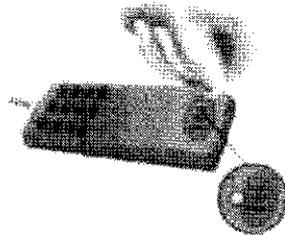
- **Bobina (opcional)**

- * La bobina es un receptor de señales de audio transmitidas desde un sistema de bobina de inducción. La bobina es adecuada para conversaciones telefónicas y en lugares donde están instalados sistemas de aro magnético, por ejemplo: cines, teatros, etc.
- * La bobina se activa mediante el pulsador según se cambia entre los programas.
- * Cuando se activa, se oyen una serie de avisos sonoros que corresponden al programa de bobina de inducción. Al ser activado

se percibirán una serie de avisos sonoros, dependiendo la cantidad del programa seleccionado. 109

- **Auto-Phone (opcional)**

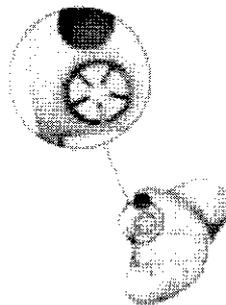
- * El Auto-Phone se activa únicamente cuando el audífono esté cerca de un receptor telefónico. Cuando se acerca el audífono a un auricular telefónico, Auto Phone activa un programa Phone.
- * Cuando se activa el programa "Phone" se oirán una serie de avisos sonoros.
- * Al finalizar la conversación telefónica, el audífono vuelve en forma automática al programa previo.
- * No todos los teléfonos pueden activar el Auto-Phone. El auricular del teléfono debe tener un imán especial.



- **Control de volumen (opcional)**

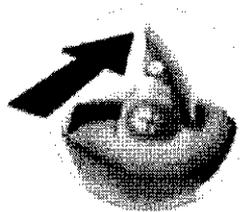
Utilizar la punta del dedo para girar el control.

- Al girar el control hacia adelante aumenta el volumen.
- Al girar el control hacia atrás disminuye el volumen.

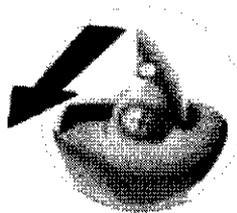


- **Sustitución de la pila**

- * Las pilas agotadas deben retirarse inmediatamente.
- * Para cambiar la pila proceder de la siguiente manera:
 - * Abrir el portapilas moviendo hacia atrás el borde que queda levantado y extraer la pila usada. La pila gastada debe extraerse.



- * Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.
- * Insertar la pila nueva de modo que el signo "+" de la pila coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas (el signo + no está indicado en los modelos CIC / MIC).
- * Cerrar el portapilas.



- * Al insertar la pila tener en cuenta que la pila nueva puede tardar algunos minutos en funcionar a pleno.

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

Adaptarse a un audífono nuevo lleva tiempo. La duración de este período de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad o el grado de pérdida auditiva del usuario.

- * **Siete etapas fáciles para mejorar la audición**

1. *En el silencio del hogar:*





Intentar acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos. Escuchar los ruidos de fondo e intentar identificarlos. Tener en cuenta que algunos sonidos pueden sonar de forma diferente a lo que se está acostumbrado.

Si hubiera cansancio al usar el audífono, apagarlo y descansar. Aumentar en forma paulatina el tiempo de uso.

2. *En conversación con una persona:*

Sentarse frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara. Se oirán nuevos sonidos del habla que al principio podrán parecer un poco molestos. De todas formas se oirá el habla con mucha mayor claridad cuando el cerebro se haya adaptado a los nuevos sonidos.

3. *Al oír la radio o la televisión:*

En estas situaciones empezar escuchando a los locutores que dan las noticias, ya que suelen hablar con mucha claridad. Probar luego con otros tipos de programas.

4. *En conversaciones en grupo:*

En estas ocasiones suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto resulta una de las experiencias más difíciles. Concentrar la atención en la persona a la que se desea oír.

5. *Al utilizar la bobina telefónica en el cine, teatro, etc.:*

Cada vez existen más lugares públicos que cuentan con sistemas de aro magnético. Estos sistemas emiten sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por la bobina telefónica del audífono.

6. *Al hablar por teléfono:*

Para hablar por teléfono inclinar el extremo del auricular ligeramente sobre el pómulos para permitir que el sonido entre directamente en la apertura del micrófono del audífono. De este modo el audífono no silbará y se asegurará las mejores condiciones para comprender la conversación. Al mantener el auricular en esta posición, recordar hablar directamente en el micrófono del teléfono para asegurar una buena comprensión "al otro lado de la línea".



Recordar que la bobina en los audífonos puede captar señales molestas de equipos tales como faxes, computadoras, televisores o similares. Situar el audífono al menos a 2-3 metros de este tipo de aparatos cuando se esté utilizando el programa de bobina telefónica.

7. *Teléfonos celulares e inalámbricos:*

El audífono ha sido diseñado para cumplir con las normas de la Ley Internacional de Compatibilidad Electromagnética. De todas formas, no todos los teléfonos celulares son compatibles con los audífonos.

Utilizar la posición micrófono a menos de contar con una bobina especial para el teléfono celular. El hecho de que se produzcan interferencias puede deberse a las características de cada teléfono móvil.

* **Uso del audífono durante todo el día**

La mejor forma de conseguir mejorar la audición es practicar la escucha hasta que se pueda llevar el audífono cómodamente durante todo el día. En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible.

El audífono no permite recuperar una audición normal. Lo que hace es ayudar a obtener un mayor provecho de la capacidad auditiva.

5. Cuidados del audífono (3.4)

El conducto auditivo genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y la ventilación del molde. Por lo tanto el audífono debe llevar un filtro u otro sistema de prevención contra el cerumen.

Al manipular el audífono, mantenerlo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee en caso de caída.

- **Limpieza del audífono**

- * Abrir el portapilas.
- * Limpiar cualquier resto de cerumen alrededor de la salida de sonido y de ventilación. Usar la herramienta especial de limpieza provista para tal fin.



- * Si las aberturas del micrófono están obstruidas por suciedad, esto afectará el rendimiento del audífono. Con cuidado, retirar cualquier resto de suciedad de las aberturas mientras se gira el cepillo.
- * Usar un paño para limpiar la superficie del audífono.

Nota: abrir completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no se esté usando el audífono, especialmente por la noche.

6. Información útil para evitar ciertos riesgos (3.5)

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

- * No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños si lo colocara bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- * Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- * Si el audífono es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- * Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes loción para después de afeitarse, pantalla solar y

repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertar. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.)/4

7. Precauciones en caso de mal funcionamiento (3.11)

Los audífonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si el canal por donde sale el sonido está bloqueado por la presencia de humedad o cerumen. Se debe estar atento a estos factores especialmente en casos donde se dependa de señales audibles de alerta.

8. Interferencias (3.12)

El audífono ha sido probado en condiciones de interferencia, de acuerdo a las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traen constantemente nuevos productos, algunos de los cuáles pueden emitir radiación electromagnética que pueden causar interferencias en el audífono. Como ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

9. Procedimiento para la Selección y Adaptación del audífono:

PASOS DE LA SELECCION:

El software de programación incluye tres pantallas secundarias:

a) Audífonos

- - Seleccionar el audífono físico

b) Perfil personal

- Mejorar el ajuste prescrito individualmente

c) Configuración

- Configurar el audífono con los contenidos del programa y los parámetros acústicos (por ejemplo: ventilación)
- 

a) Audífonos:

La selección de los audífonos se puede realizar de dos formas:

▶ Identificación de audífono(s)

La detección de audífonos requiere que haya conectados uno o dos Go Pro. A continuación se puede utilizar "Identificar audífonos".

Los audífonos se conectarán automáticamente cuando se entra en el paso de Adaptación después de haber utilizado la opción "Identificar audífonos".

▶ Selección de audífono(s)

Si se tiene el audífono físico, utilizar "Identificación". Si no se tiene, utilizar "Selección".

La selección de audífonos se compone de tres pasos:

1. Elegir Go Pro
2. Seleccionar el modelo
3. Seleccionar características (tamaño de la pila, bobina telefónica, etc.)

b) Perfil personal:

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

En Perfil personal se puede seleccionar la edad y el nivel de experiencia del paciente. Cuando se selecciona un audífono nuevo, el software Genie lee automáticamente la edad del cliente en NOAH y ajusta el grupo de edades correcto en la pantalla de Perfil Personal.

c) Configuración:

En esta pantalla se puede seleccionar el contenido de los programas y configurar los parámetros acústicos del audífono (por ejemplo la ventilación). Cuando se pide el molde se puede entrar en "Configuración" para ver la ventilación que prescribe Genie.

Verificación de la ventilación

Es muy importante que Genie sepa qué ventilación tiene el molde auditivo. Si Genie no sabe el tamaño real de la ventilación del audífono, el paciente podría obtener una amplificación excesiva en las frecuencias graves o demasiado escasa.

PASOS DE LA ADAPTACION

El paso de adaptación muestra los controles del audífono o de los audífonos y contiene las herramientas para su adaptación.

El paso de adaptación se compone de tres paneles que ofrecen progresivamente un mayor acceso a los parámetros de ajuste. El panel Rápido es la opción más sencilla, aumentando en complejidad en los paneles Estándar y de Controles Adicionales.

Controles de adaptación:

- *Ajuste de Comodidad*

El Ajuste de Comodidad proporciona un acceso sencillo a un proceso de aclimatación gradual. Al cambiar el valor, cambia la ganancia, la compresión y la respuesta de frecuencias.

Los 3 pasos están basados en la experiencia del cliente:

Paso 1: Son ajustes reducidos optimizados para los nuevos usuarios que se están aclimatando.

Paso 2: Ajustes ligeramente reducidos para usuarios temporales o que no utilizan el audífono todo el día.

Paso 3: Ajustes prescritos totalmente para los usuarios experimentados.

- *Función Manual*

Los audífonos con control de volumen ofrecen una función manual que permite controlar cuánto puede el paciente aumentar el volumen. Asimismo, es posible activar o desactivar el control de volumen pulsando el botón "Desactivar". En audífonos con más de un programa, se puede desactivar el control de volumen en P1, pero esto afectará a todos los programas.

- *Programas*

Se puede activar un máximo de 3 programas.



- *Gestión de Programas*

Los programas se controlan desde el Control de Programas. Aquí se puede activar, configurar o borrar un programa y cambiar el orden de los mismos.

Para activar un programa:

1. Seleccionar "Sin programa".
2. Ampliar la estructura de contenidos del programa (pulsando el símbolo "+").
3. Seleccionar un contenido.

Cuando un programa se activa, hay uno nuevo disponible hasta haber activado los tres programas.

Si se quiere eliminar un programa, seleccionar "Sin programa". El resto de los programas subirán, por lo que, si un paciente tiene 3 programas y se borra el P2, P3 pasará a ser P2.

- *Panel de Adaptación Rápida*

En la mayoría de los casos el panel de Adaptación Rápida es suficiente para proporcionar una buena adaptación. En este panel los 4 canales de frecuencia subyacentes en Go Pro están agrupados en 3 canales: LF, MF y HF para frecuencias graves (0-500 Hz), medias (500-1600 Hz) y agudas (1600-5900 Hz).

Se pueden seleccionar niveles de entrada suaves y fuertes para el audífono derecho y el izquierdo. De forma similar, es posible seleccionar los tres controles LF, MF o HF pulsando el botón. Al seleccionar "Todos", todos los controles de ganancia se seleccionarán. Los colores de los valores son azul (izquierda) y rojo (derecha) hasta que se hace algún ajuste. Para indicar que el valor del control ya no está prescrito, el valor se vuelve negro.

- *Casilla TODOS*

Marcando esta casilla se pueden hacer ajustes en el lado derecho e izquierdo para cada parámetro al mismo tiempo.

- *Botón ▲ ▼:*

Estos controles ajustan los controles de ganancia en pasos de 1 dB en los campos seleccionados.

- *Los controles de adaptación se ajustan los límites entre ellos.*

Cuando se está cambiando un control de ganancia, es posible encontrar que su movimiento se detiene antes de llegar al límite visible (que en la pantalla aparece como una zona sombreada en los gráficos de Ganancia de inserción simulada y prescrita). Esta situación sucede cuando el ajuste de otro control evita que se mueva más. El control que está causando la limitación muestra una flecha parpadeante de color que indica la dirección en la que hay que mover el control para poder seguir moviendo el primer control.

- *Go Pro en Directo*

Go Pro en Directo permite a la fonoaudióloga explorar y explicar al paciente el funcionamiento interno del audífono.

- *Control de Feedback*

Al Control de Feedback se accede desde la barra de herramientas de los pasos de Adaptación y Ajuste de Precisión. El Control de Feedback es una forma rápida y eficaz de ajustar los límites de retroalimentación acústica del audífono para garantizar que no haya presencia de feedback estático.

- *Cancelación Dinámica de Feedback (CDF)*

Todos los audífonos Go Pro cuentan con un sistema de Cancelación Dinámica de Feedback que contribuye a garantizar la calidad de sonido de los audífonos. A diferencia de la cancelación estática de feedback y otros métodos de reducción dinámica de feedback, el sistema CDF no reduce la ganancia, por lo que nunca se ponen en compromiso la audibilidad ni la comprensión del habla.

El sistema de CDF está presente y activado por defecto en todos los programas micrófono. El sistema de CDF está activo en el audífono durante la secuencia de adaptación en Genie.

¿Cuándo hay que ejecutar el Control de Feedback?

Si hay retroalimentación acústica, ejecutar el Control de Feedback. Caso contrario, no hay ninguna razón para ejecutarlo y ajustar los límites de feedback.

- *Terminar sesión*

Para terminar la sesión de adaptación, se debe ir al paso al paso Terminar sesión.

Para salir de Genie, pulsar el botón Guardar, Programar y Salir.



10. Calibración post-equipamiento audiotprotésico

Consiste en la reprogramación de la respuesta del audífono.

- *Periodicidad:*
 - ▶ Al mes de uso del audífono.
 - ▶ A los seis meses del uso del audífono.
 - ▶ Al año de uso del audífono.
 - ▶ Ante dificultades en el desempeño auditivo del usuario.
- *Modo:*
- Procedimiento similar al utilizado en la selección y adaptación del audífono, mediante el software de adaptación Genie 8.0 o versión superior, compatible con NOAH 2.0 y 3.0.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9733/11-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7923**, y de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífono Intraauricular Digital

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para compensar hipoacusias conductivas, neurosensoriales y/o mixtas, de grado leve a moderadamente severas.

Modelo/s: Go Pro CIC 10 FP

Go Pro ITC 10

Go Pro ITC 312

Go Pro ITE 312 Power Omni

Go Pro ITE VC T (13)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON A/S

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9, DK 2765, Smorum, Dinamarca.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS. certificado PM-1180-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 NOV 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7923**

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