



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

DISPOSICIÓN N° 2287

01 ABR 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-22952-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2287

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PERSONA MEDICAL, nombre descriptivo Audífonos retroauriculares digitales programables de adaptación abierta y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, de acuerdo a lo solicitado, por G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 11 y 12 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1517-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2287

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-22952-10-8

DISPOSICIÓN N° **2287**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2287**.....

Nombre descriptivo: Audífonos Retroauricular Digitales Programables de adaptación
abierta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares
para la Audición

Marca PERSONA Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para pérdidas desde leves y moderada con caída en
agudas.

Modelo/s:

BTE/OTE CLARET 310,315

BTE/OTE EVOK 920,925,927

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Bajo receta

Nombre del fabricante: MAGNATONE HEARING AID Corp. d/b/a - Persona Medical

Lugar/es de elaboración: 170 North Cypress Way, Casselberry, Florida 32707,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22952-10-8

DISPOSICIÓN N° **2287**

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 Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**2287**.....

2011-07-17
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B de la DISP. ANMAT
2318/02
(TO 2004)**



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en sus envases las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias para la utilización del producto figuran en la parte externa del embalaje.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene el número de serie del producto.
- 2.4. El rótulo contiene la fecha de expiración del producto que va precedida por la leyenda Fecha de vencimiento.
- 2.5. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, Conservación y/o manipulación del producto.
- 2.6. El rótulo contiene instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.7. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.
- 2.8. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.

J. Alvarez
HERNANDO DARIO
ALVAREZ ORDOÑEZ
G.B.G. AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

Mariela García
Lic. MARIELA GARCÍA
Subjefe de
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

[Signature]
Mesa de Entradas
ANMAT
12/11/04

2.9. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM".



Handwritten signature and stamp of the A.N.M.A.T. official. The stamp includes the text 'AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS' and 'MESA DE ENTRADAS'.

F. Alvarez
FERNANDO DARIO
ALVAREZ ORDOÑEZ
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL

[Handwritten signature]

2287



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

MAGNATONE HEARING AID Corp d/b/a
Persona Medical
170 North Cypress Way
Casselberry, FL 32707
USA

Importado por:

G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
Lavalle 1675, Piso 5, oficina 7.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4372-2930

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES DE ADAPTACION ABIERTA "PERSONA MEDICAL"

DESCRIPCION: Claret 310 Audífono retroauricular/sobre el oído
(BTE/OTE)

Número de serie: XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

VENTA BAJO RECETA

Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.

Precauciones, advertencias, conservación, en el interior del envase.

Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

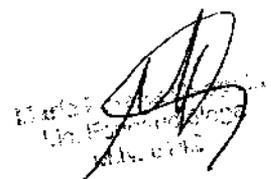
Directora Técnica: **MARIA LORENA CAPPELLI**
FONOAUDIOLOGA, M.N. 6142

"Autorizado por A.N.M.A.T – Registro PM 1517-15"

(*) **NOTA:** Mismo texto para todos los modelos, cambia la descripción del producto.


**FERNANDO DARIO
ALVAREZ ORDOÑEZ**
G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
GERENTE GENERAL


LIDIA MARIELA GARCIA
Lid. Mariela García
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


LIDIA MARIELA GARCIA
Lid. Mariela García
A.N.M.A.T.



ANEXO III B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
 Producto estéril
 Producto de un solo uso
 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
 Si corresponde el método de esterilización
 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
 Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **ver informe adjunto.**

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

F. Alvarez
 FERNANDO DARIO
 ALVAREZ ORDOÑEZ
 G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL

M. García
 LIC. MARIELA GARCIA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

[Signature]
 Lic. Mariana García
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde**.

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde**.

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde**.

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde**.

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: **No corresponde**.

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde**.


 FERNANDO DARIO
 ALVAREZ ORDONEZ
 G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL


 LIC. MARIELA GARCIA
 Subordinada al
 Director de Tecnología Médica
 Dirección de Tecnología Médica


 Dirección de Tecnología Médica
 No. 1000/03/03
 10/03/03

14

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MAGNATONE HEARING AID Corp d/b/a
 Persona Medical
 170 North Cypress Way
 Casselberry, FL 32707
 USA

Importado por:

G&G Audiología Argentina S.R.L.
 Lavalle 1675, Piso 5, Oficina 7
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Te : (011) 4372-2930
 Argentina

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES DE ADAPTACION ABIERTA "PERSONA MEDICAL"

VENTA BAJO RECETA

Directora Técnica: MARIA LORENA CAPPELLI
 FONOAUDIOLOGA, M.N. 6142

"Autorizado Por A.N.M.A.T – Registro PM 1517-15"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

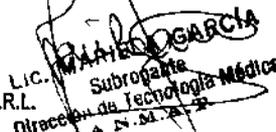
Los audífonos ayudan al oído a percibir sonidos, amplificarlos y enviarlos a otras zonas del mismo.

Los audífonos de **adaptación abierta (open)** son audífonos mini retroauriculares que se colocan detrás de la oreja y a través de un tubo (spaghetti) de 1 milímetro de diámetro, ya curvado como la anatomía del contorno anterior de la oreja, se adapta al conducto auditivo con una oliva totalmente de silicona, fina, en forma de hongo y perforada, que se sostiene en el conducto sin obturar el paso de aire, lo que evita la sensación de oído ocupado/obturado.

La caja que contiene el circuito es de plástico duro, debe protegerse de la transpiración de la piel. Externamente puede tener adosado un control de volumen y/o un botón pulsador para el cambio de memoria.

El largo del spaghetti y el tamaño de la oliva son determinados previamente a la adaptación al usuario con una regla especialmente diseñada y por inspección visual del conducto auditivo.
 Son de gran durabilidad y fácil adaptación para el usuario.


 FERNANDO DARIO
 ALVAREZ ORDOÑEZ
 G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL


 MARIA LORENA CAPPELLI
 Lic. FONOAUDIOLOGA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. M. A. T.


 CARLOS MARIA GARCIA
 Lic. FONOAUDIOLOGA
 A. N. M. A. T.

5

Su audioprotesista programará su audifono con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por un microprocesador o una computadora. Estas funciones están diseñadas para adaptar mejor su dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

Solo él puede programar su audifono. Usted no puede regular controles salvo los opcionales mencionados a continuación:

- Control de volumen manual
- Interruptor teleespiral
- Interruptor de selección de memoria

Según sus requisitos de adaptación individuales, su audioprotesista determinará si incluye alguno de estos controles.

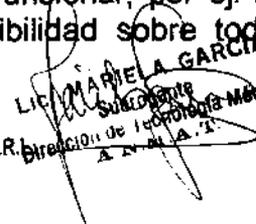
Su proveedor de cuidado auditivo le indicará donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

INDICACIONES DE USO

Estos modelos están especialmente diseñados para las pérdidas de audición leves y moderadas con caída abrupta en las frecuencias agudas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar su audifono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, como con las siguientes advertencias generales.
- Utilice el audifono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
- Los audifonos, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.
- Nunca permita que otras personas utilicen su audifono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
- Los audifonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad sobre todo cuando vaya

 FERNANDO DARIO ALVAREZ ORDOÑEZ
 GERENTE GENERAL
 LIC. MARIELA GARCIA
 SUJECCIÓN
 DIRECCIÓN de Tecnología Médica
 A. N. M. A. 1

conduciendo o cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.



- Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, ni tampoco dentro de un vehículo estacionado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, por ejemplo, baños calientes, duchas o lluvia. En caso de que su audífono haya sido expuesto a la humedad, le recomendamos que, tras haber quitado la pila, lo coloque en un pote deshidratador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.
- Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitarse, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre su audífono antes de usar estos productos y esperar a que se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.
- Precaución: nunca introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

CONSIDERACIONES DE SALUD

Si se le irrita la piel o siente dolor, o si se acumula una cantidad excesiva de cera en alguno de los oídos cuando utiliza los audífonos, consulte al médico o a su audioprotesista.

INDICACIONES PARA EL USO DEL AUDIFONO

Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.

El pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

J. Alvarez
 FERNANDO DARIO
 ALVAREZ ORDOÑEZ
 G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL

LIC. MARCELO GARCIA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A. I. M. A. - C.

MARCELO GARCIA
 Lic. en Tecnología Médica
 A. I. M. A. - C.



Los dispositivos para usar detrás de la oreja utilizan un botón o interruptor para acceder a las opciones de memoria. El dispositivo audífono programable emitirá una señal sonora cada vez que se cambia la memoria.

Sustitución de la batería

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.

- Abra completamente la tapa de la batería llevando la lengüeta hacia fuera. Quite la lengüeta de papel de la parte posterior de una batería de las dimensiones apropiadas.
- Introduzca la pila nueva de tamaño 13 o 675 de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo grabado en el interior del porta pilas.
- Cierre el compartimiento para batería. No lo fuerce. Si el compartimiento de la batería no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y ciérrelo con suavidad. Si no cierra con facilidad, quite la batería, de la vuelta e introdúzcala otra vez. Ahora no debería tener dificultades para cerrar el mismo.

Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.

Cuando no este utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el porta pilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

Como colocarse los dispositivos auditivos

Sujete el tubo plástico entre los dedos índice y pulgar.

Introduzca el extremo con el auricular en el canal auditivo. Deslícelo con suavidad hasta que este firmemente colocado en la oreja.

Deslice el dispositivo detrás de la oreja. Todo el tubo plástico debe quedar contra la piel.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción.

Controles de volumen BTE

Los dispositivos para usar detrás de la oreja pueden tener rueda o interruptor oscilante para controlar el volumen.

La rueda tiene cuatro niveles de control de volumen; 1 (I) es la menor intensidad y 4 (IV) la máxima intensidad. Algunas ruedas de volumen no tienen números.

El interruptor oscilante regula el volumen progresivamente. Para reducir el volumen, presione la parte inferior (más ancha) del control. Para

F. ALVAREZ
 LIC. NAJIEL MARCHI
 Lic. en Audición y Tactilidad
 Dirección de Tecnología Médica
 A. N. M. T. A.
 FERNANDO DARIO
 ALVAREZ ORDOÑEZ
 G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL

[Handwritten signature]
 No. de inscripción
 1130192



aumentarlo, presione la parte superior (angosta). Algunos dispositivos con interruptor oscilante pueden emitir un sonido cuando alcanzan intensidades mínimas y máximas.

Para ambos tipos de controles, regule el volumen que le resulte cómodo para cada ocasión. Al principio, tal vez prefiera hacer esto en un lugar silencioso mientras otra persona conversa normalmente.

Control de la pila

Cubra con la mano el audífono con el volumen alto. Un silbido indica que la pila funciona correctamente. Para conocer el estado de la pila puede usar un comprobador de pilas.

Conmutador de función

Algunos dispositivos BTE pueden contar con un pulsador micrófono-teleespiral o un interruptor de micrófono-teleespiral-apagado (MTO).

El pulsador micrófono-teléfono conmuta los programas entre micrófono y teleespiral. El programa de micrófono se utiliza normalmente para escuchar. Pulse el botón para cambiar el programa a teleespiral.

El micrófono-teleespiral-apagado tiene tres posiciones. Normalmente, el interruptor MTO se utiliza en la posición micrófono (M). Se lleva a la posición teleespiral (T) para cambiar a este sistema.

En la posición teleespiral, tanto del pulsador como del interruptor, los dispositivos son compatibles con el campo electromagnético del teléfono, de modo que usted podrá escuchar sin el sonido del silbido (retroalimentación).

M: audífono encendido y micrófono conectado. Uso normal

T: audífono encendido y bobina telefónica conectada. En lugares en los que se haya instalado un sistema de (bucle) aro magnético o cuando hable por teléfono, puede utilizar el audífono en esta posición, evitando que el ruido del entorno le moleste.

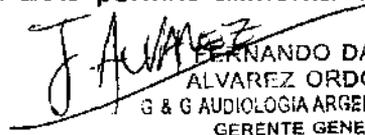
O: audífono apagado.

Tapa de controles de adaptación

Aunque se puede abrir esta tapa, por favor no lo haga y no intente ajustar los tornillos a los que sirve de protección. Son los controles que ha ajustado su audioprotesista de acuerdo con sus necesidades auditivas. Solamente una persona calificada para ello puede realizar tales ajustes.

Conexión de entrada directa audio

Puede que su audífono disponga de una conexión de entrada directa audio (enchufe). Esto permite alimentar la señal de salida de un sistema


 FERNANDO DARIO
 ALVAREZ ORDOÑEZ
 G & G AUDIOLÓGICA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL


 MARIELA GARCIA
 Subrogante
 de Tecnología Médica
 A. N. M. A. T.



6. Si no se siente a gusto con este procedimiento de cuidado y mantenimiento, consulte a su audioprotesista.
7. No duerma con el audífono. Su cerebro necesita descansar y recuperarse.
8. Qúitese el audífono para bañarse, lavarse la cara, afeitarse, cuando vaya a la peluquería o si lo sorprende la lluvia en la calle. Recuerde que la humedad es el enemigo número uno del audífono, llegando a dañarlo completamente.
9. Colóquese la laca, spray, fijadores de cabello, perfumes antes de insertar el audífono en el conducto. Si utiliza crema en sus manos, primero insértelo.
10. No someta el audífono a temperaturas elevadas; sucede lo mismo que con la humedad.
11. No coloque ningún tipo de líquido, crema o aerosol al audífono.
12. No inserte objetos punzantes en los compartimientos y orificios del audífono.
13. No intente repararlo por su cuenta. En caso de alguna avería, contáctenos.
14. Guarde sus prótesis en el estuche entregado o en el pote deshidratador. Aléjelo de la humedad, de los niños, y de los animales.
15. Cuando se realice algún estudio de imágenes (Radiografía, Tomografía, Resonancia Magnética), avise que usa audífono y quíteselo.
16. Si tiene indicación médica de colocar algún tipo de medicación en el conducto auditivo, no utilice el audífono.
17. Se sugiere limpieza del técnico una vez por año.
18. Haga controles periódicos para evitar la concentración de cerumen en su oído.

F. ALVAREZ
 FERNANDO DARIO LIC. MARIELA
 ALVAREZ ORDÓÑEZ
 G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL

Suplemento
 Dirección de Otorrinolaringología y Neumología
 N.º 127 de 1997

17 de mayo de 2012
 Lic. María Inés...
 127 de 1997



PROBLEMAS HABITUALES Y SUS SOLUCIONES

EFEECTO	CAUSA	SOLUCION
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine el oído.
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a colocar el molde en el oído con el audífono.
	Tubo plástico roto o deteriorado	Sustituir el tubo plástico
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila gastada	Sustituir la pila
	Audífono funcionando en la posición T o apagado	Cambiar a posición M
	Contactos de la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar a un motor que se va apagando	Contactos de la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila.
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila gastada	Sustituir la pila
Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.		

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.

INFORMACION ADICIONAL

Le sugerimos se ponga en contacto con nosotros ante cualquier consulta o problema sobre el uso de este sistema: liccappelli@audiser.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

J. ALVAREZ
 FERNANDO DARIO
 ALVAREZ ORDOÑEZ
 G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.
 GERENTE GENERAL

M. GARCIA
 MARIELA GARCIA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.M.A.T.

[Signature]
 Dirección de Tecnología Médica
 A.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22952-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2287** y de acuerdo a lo solicitado por G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L., 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: Audifonos Retroauricular Digitales Programable de adaptación abierta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares para la Audición

Marca: PERSONA MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para pacientes con pérdidas desde leves y moderada con caída en agudas

Modelo/s:

BTE/OTE CLARET 310,315

BTE/OTE EVOK 920,925,927

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Bajo receta

Nombre del fabricante: MAGNATONE Hearing AID, Corp d/b/a-Persona Medical

Lugar/es de elaboración: 170 orth CypressWay, Casselberry Florida 32707 EE.UU

Se extiende a G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM1517-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2287**

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