



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

BUENOS AIRES

2470

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19938-10-3 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 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 Nº **2470**

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 Electone, nombre descriptivo Audífonos Intracanales Digitales con trimmers 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 10 a 12 y 13 a 21 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-1517-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**2470**

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19938-10-3

DISPOSICIÓN N°

**2470**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2470**.....

Nombre descriptivo: Audifonos Intracanales Digitales con Trimmers

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

Marca Electone

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s : para pacientes con perdidas desde leves a  
moderadamente severas, planas o con caída.

Modelo/s de los productos medicos: Tango 2 ITE, HS, ITC, MC y CIC

Tango 3 ITE, HS, ITC, MC y CIC

Tango 3+ ITE, HS, ITC, MC y CIC

Rio ITE, HS, ITC, MC y CIC

Rio Sierra ITE, HS, ITC, MC y CIC

CIRCUITO DIGITAL

ACCESO A LA CALIBRACIÓN: MANUAL CON TRIMMERS O CONTROLES  
COMPONENTES ENSAMBLADOS EN PLATO (FACE PLATE).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta bajo receta

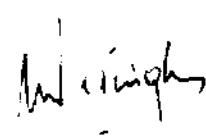
Nombre del fabricante :1- Siemens Hearing Instruments, Inc. Distributor of Electone  
Brand Product .Lugar/es de elaboración: 10 Constitution Avenue, Piscataway, NJ  
08854, Estados Unidos.

Nombre del fabricante .2-Siemens Medical Instruments Pte Ltd. BLK28 Ayer  
Rajah, Crescent 06-08-Singapore 139959-SINGAPUR

Expediente N° 1-47-19938-10-3

DISPOSICIÓN N°

**2470**

  
Dr. OTTO A. OBSINGHER  
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°  
.....**2470**.....

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

2470



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

## INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

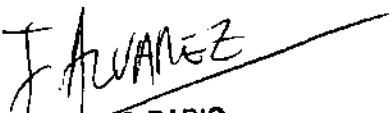
### 1. REQUISITOS GENERALES

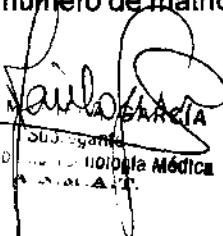
- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en sus envases las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias para la utilización del producto figuran en la parte externa del embalaje.

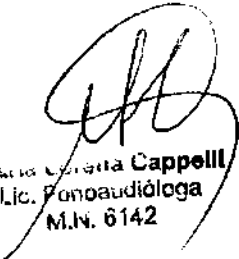
### 2. ROTULOS

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.

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


  
Lic. Mariana García  
Subjefe de  
Dirección de Tecnología Médica  
ANMAT


  
Mariana Loreta Cappelli  
Lic. Fonoaudióloga  
M.N. 6142

2470



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 .....".

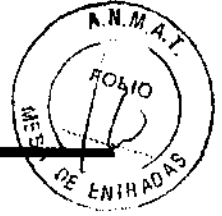
  
LIC. MARIELA GARCÍA  
Subrogante  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

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

  
María Lorena Cappelli  
Lic. Fonoaudióloga  
M.N. 6142

---

2470



## PROYECTO DE ROTULO (\*)

*Fabricado por:*

**Siemens Hearing Instruments, Inc.**  
Distributor of Electone Brand Product  
10 Constitution Avenue  
Piscataway  
NJ 08854  
USA

**Siemens Medical Instruments Pte Ltd.**  
Blk 28 Ayer Rajah, Crescent 06-08  
Singapore 139959  
SINGAPUR

*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 INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES ELECTONE

**DESCRIPCION:** Tango 2 ITE

**Número de serie:** XXXXXX

**Fecha de Vencimiento:** XX/YY

#### VENTA BAJO RECETA

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

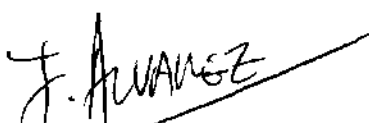
Precauciones, advertencias, conservación, en el interior del envase.

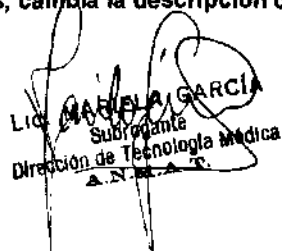
Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

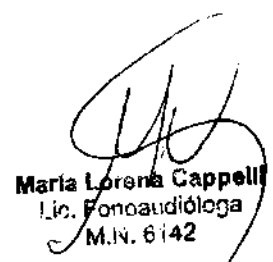
Directora Técnica: **MARIA LORENA CAPPELLI**  
FONOAUDIOLOGA, M.N. 6142

"Autorizado por A.N.M.A.T – Registro PM -1517-5"

(\*) 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

  
Lic. **MARIELA GARCÍA**  
Subrogante  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

  
**María Lorena Cappelli**  
Lic. Fonoaudióloga  
M.N. 6142



3470

**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.**

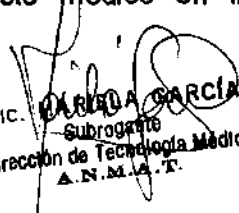
3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación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

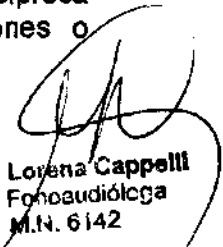
3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente 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.**

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

  
LIC. MARÍA GARCÍA  
Subrogante  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

  
María Lorena Cappelli  
Lic. Fonoaudióloga  
M.N. 6142

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 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.**

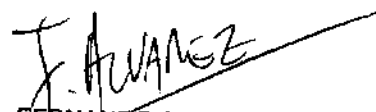
3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

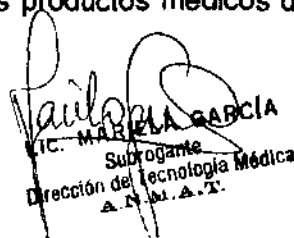
3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

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 ORDOÑEZ  
 G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.  
 GERENTE GENERAL

  
 LIC. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección del Tecnología Médica  
 A. N. M. A. T.

  
 María Lorena Cappelli  
 Lic. Fonoaudióloga  
 M.N. 6142

2470



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

**Siemens Hearing Instruments, Inc.**  
Distributor of Electone Brand Product  
10 Constitution Avenue  
Piscataway  
NJ 08854  
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

**Siemens Medical Instruments Pte Ltd.**

Blk 28 Ayer Rajah, Crescent 06-08  
Singapore 139959  
SINGAPUR

### **AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES ELECTONE**

#### **VENTA BAJO RECETA**

Directora Técnica: MARIA LORENA CAPPELLI  
FONOAUDIOLOGA, M.N. 6142  
"Autorizado Por A.N.M.A.T – Registro PM - 1517-5"

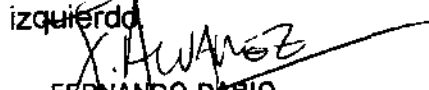
#### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

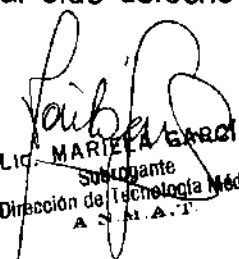
Los audífonos ayudan al oído a percibir sonidos, amplificarlos y enviarlos a otras zonas del mismo.

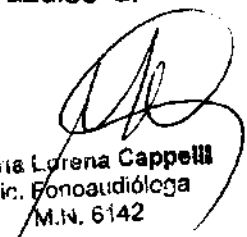
Los audífonos intracanales se colocan en el canal auditivo. Hay dos tipos de audífonos intracanales: los que reposan en el arco del oído externo (Intraauricular) o los que están situados dentro del canal auditivo. (CIC).

Los audífonos intracanales requieren que el canal auditivo tenga una forma y un tamaño determinado. Para poder utilizar estos audífonos también es importante que el usuario tenga una buena motricidad y visión, ya que su manejo puede ser complejo para personas con mala visión.

Los dispositivos intraauriculares hechos a medida están adaptados a los contornos de la oreja. Los números de color azul o rojo grabados con láser en la parte exterior de los dispositivos denotan fabricante, dimensiones, año de fabricación y número de serie. Los números rojos indican que el dispositivo corresponde al oído derecho y los azules al izquierdo.

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

  
Lic. MARIELA GARCÍA  
Subrogante  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

  
María Lorena Cappelli  
Lic. Fonoaudióloga  
M.N. 6142

2470

Su proveedor de cuidados auditivos le indicará donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

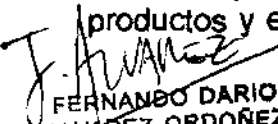


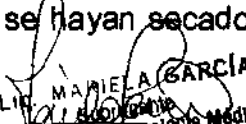
## INDICACIONES DE USO

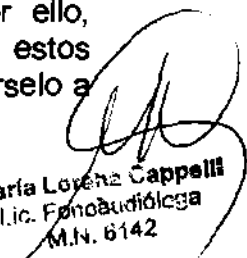
Los audífonos intracanales están indicados para todo tipo de pérdidas auditivas neurosensoriales, desde leves a moderadamente severas, planas o con caída.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, como con las siguientes advertencias generales.
- Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
- Los audífonos, 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 audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
- Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.
- Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono no 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

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

  
LIC. MARIANA GARCÍA  
AUDIOPROTESISTA  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

  
María Lorena Cappelli  
Lic. Fonoaudióloga  
M.N. 6142



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

#### **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 312 o 10 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 la fuerce. Si el compartimiento de la batería no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre el compartimiento 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 compartimiento.

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

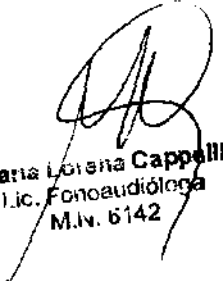
Cuando no esté utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el porta pilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

#### **Como colocarse los dispositivos auditivos**

Sujete el molde auditivo entre los dedos índice y pulgar. Baje el volumen (si corresponde) para reducir la retroalimentación. Oriente la cara del audífono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento auditivo con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado en la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta dejarlo firme y cómodo.

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

  
**MARIELA GARCÍA**  
 Gerente  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.

  
**María Lorena Cappelli**  
 Lic. Fonoaudióloga  
 M.N. 6142



Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, el molde auditivo se liberará si empuja la parte posterior de la oreja.

### Controles de volumen

Los audífonos pueden estar equipados con uno de los múltiples tipos de controles de volumen. La mayoría de las opciones de control de volumen disponibles en la actualidad también controlan la función de encendido y apagado del audífono.

#### Control de volumen manual

Los controles con forma de rueda se giran para seleccionar la posición de audición preferida (mayor o menor intensidad). Asegúrese de llevar los controles de volumen al mínimo antes de colocarse los audífonos en los oídos.

Para encender el audífono y aumentar el volumen, coloque el dedo índice contra la rueda y gírela hacia delante (hacia su nariz).

Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás (hacia la nuca o en sentido opuesto a su nariz).

El audífono está apagado cuando la rueda ya no puede girar más.

No fuerce el control de volumen.

#### Controles de volumen con tornillo

Su audioprotesista ajustará el control de volumen en los audífonos a fijarse con tornillo. Este control no tiene incorporado un interruptor de encendido y apagado. Para apagar los audífonos debe dejar la tapa de la batería o quitar la batería. Si hay lugar disponible se puede utilizar un interruptor opcional de encendido y apagado.

#### 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.

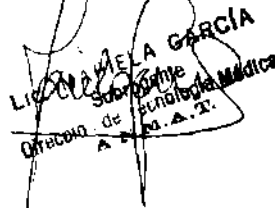
Los audífonos emitirán una señal auditiva intermitente cuando se requiera cambiar la pila.


#### Uso del teléfono

Puede usar el teléfono normalmente. Si oye un silbido (retroalimentación), aleje el auricular de la oreja e inclínelo y/o baje el volumen hasta no oírlo más.

Pruebe con el auricular en diferentes posiciones hasta descubrir la que más le resulte.

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

  
**LIDIA MARÍA GARCÍA**  
 Subordinada  
 Oficina de Fonoaudiología Médica  
 A. N. M. A. T.

  
**María Lorena Cappelli**  
 Lic. Fonoaudióloga  
 M.N. 6142

## Uso de su audífono

Los audífonos poseen un efecto inmediato, pero a menudo se les saca un mayor partido tras algunos meses durante los cuales se ha ido aprendiendo a mejorar la audición y a obtener el mayor provecho posible del audífono.


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

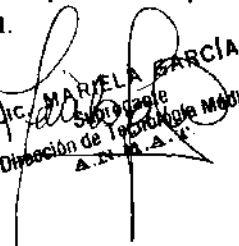
Continuación indicamos cinco etapas fáciles para mejorar la audición:

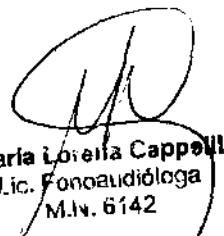
- En el silencio de su casa: intente acostumbrarse a todo tipo de sonido nuevo para Ud. Escuche toda variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que Ud. está acostumbrado. Puede que tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descanse. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un período mas largo. Poco tiempo después será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- En conversación con una persona: siéntase frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.
- Al oír la radio o la televisión: pida a una persona con audición normal que gradúe el volumen de la radio o de la televisión en un nivel agradable para ella. Empiece escuchando a los presentadores de informativos ya que estos suelen hablar con mucha claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejará sobre las ayudas auditivas existentes.
- En conversaciones en grupo: en este tipo de situaciones, por ejemplo dentro de un restaurante, suele haber mucho ruido de fondo que resulta molesto; por lo tanto, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.
- Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, teatro o en el cine: cada vez existen más iglesias, cines y teatros u otros lugares públicos, que cuentan con ayudas auditivas, por ejemplo bobinas de inducción. Este sistema esta instalado en el lugar en el que usted se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica, con la que escuchará mejor seguramente.

## Utilice su audífono durante todo el día

Es posible que usted se desenvuelva sin dificultad en situaciones sin su audífono. Sin embargo, la única forma de conseguir mejorar su audición consiste en practicar la escucha hasta que usted pueda llevar su audífono durante todo el día en forma cómoda.

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

  
**LIC. MARIELA GARCIA**  
 Subjefe  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.

  
**María Lorella Cappelli**  
 Lic. Fonoaudióloga  
 M.N. 6142

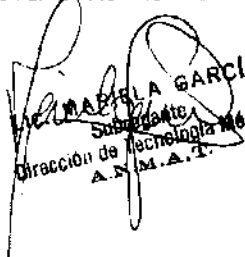
En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que lo rodean, antes se olvidará de que está llevando un audífono.

El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorará una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que sí hará es ayudarlo a sacar un mejor provecho de su capacidad auditiva.

### CUIDADO DEL AUDIFONO

1. Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae.
2. Elimine la acumulación de cera en la superficie del audífono con papel tisú suave.
3. Use solo la herramienta de limpieza especial que le entregó su audioprotesista para quitar la cera que pudiera haberse acumulado en las conexiones del receptor y el micrófono. Cuando realice este procedimiento debe sujetar el audífono orientado hacia abajo, para que la cera acumulada desprendida caiga en lugar de entrar todavía más en el instrumento auditivo.
4. No duerma con el audífono. Su cerebro necesita descansar y recuperarse.
5. Quítese 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.
6. Colóquese la laca, spray, fijadores de cabello, perfumes antes de insertar el audífono en el conducto. Si utiliza crema en sus manos, primero insértelo.
7. No someta el audífono a temperaturas elevadas; sucede lo mismo que con la humedad.
8. No coloque ningún tipo de líquido, crema o aerosol al audífono.
9. No inserte objetos punzantes en los compartimientos y orificios del audífono.
10. No intente repararlo por su cuenta. En caso de alguna avería, contáctenos.
11. Guarde sus prótesis en el estuche entregado o en el pote deshidratador. Aléjelo de la humedad, de los niños, y de los animales.
12. Cuando se realice algún estudio de imágenes (Radiografía, Tomografía, Resonancia Magnética), avise que usa audífono y quítéselo.
13. Si tiene indicación médica de colocar algún tipo de medicación en el conducto auditivo, no utilice el audífono.
14. Se sugiere limpieza del técnico una vez por año.
15. Haga controles periódicos para evitar la concentración de cerumen en su oído.

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

  
**LUCÍA GABRIELA GARCÍA**  
 Subordinada  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A. N. M. A. T.

  
**María Lorena Cappelli**  
 Lic. Fonoaudióloga  
 M.N. 6142





## 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

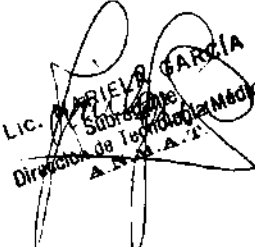
Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.


### 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](mailto:liccappelli@audiser.com.ar)

Leer las instrucciones de Uso.

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

  
 Lic. MARIELO GARCIA  
 Subdirectora  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.

  
 María Lorena Cappelli  
 Lic. Fonoaudióloga  
 M.N. 6142



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19938-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2470**, 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: Audífonos Intracanales Digitales con Trimmers

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

Marca Electone

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s : para pacientes con pérdidas desde leves a moderadamente severas, planas o con caída.

Modelo/s de los productos médicos: Tango 2 ITE, HS, ITC, MC y CIC

Tango 3 ITE, HS, ITC, MC y CIC

Tango 3+ ITE, HS, ITC, MC y CIC

Río ITE, HS, ITC, MC y CIC

Río Sierra ITE, HS, ITC, MC y CIC

CIRCUITO DIGITAL

ACCESO A LA CALIBRACION: MANUAL CON TRIMMERS O CONTROLES COMPONENTES ENSAMBLADOS EN PLATO (FACE PLATE).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta bajo receta

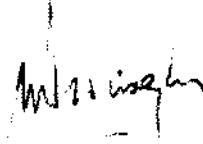
Nombre del fabricante :1- Siemens Hearing Instruments, Inc. Distributor of Electone

Brand Product .Lugar/es de elaboración: 10 Constitution Avenue, Piscataway, NJ 08854, Estados Unidos.

..// Nombre del fabricante .2-Siemens Medical Instruments Pte Ltd. BLK28 Ayer  
Rajah,Crescent 06-08-Singapore 139959-SINGAPUR

Se extiende a G & G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM1517-5,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08...ABR..2011., siendo su vigencia por cinco  
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2470**



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

