

# RÓTULOS

## Sistema implantable para mejorar la audición

Modelo:

[Código] [Descripción]:

Marca: **OTICON MEDICAL**

Importado por:

**PAM ARGENTINA S.A.**

Domicilio legal: Arribeños nro. 2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB - Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

**OTICON MEDICAL AB**

Datavägen 37B SE-436 32 Askim. Suecia.

Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura -25 °C a 55 °C Humedad: 5 – 93 %, sin condensación, Presión atmosférica: 70 KPa a 160 KPa.

Condiciones de operación: Temperatura +1 °C a 40 °C, Humedad: 5 – 93 %, Presión atmosférica: 70 KPa a 160 KPa.

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

**ESTERIL POR RADIACION GAMMA. PROHIBIDA SU REUTILIZACION Y/O REESTERILIZACIÓN**

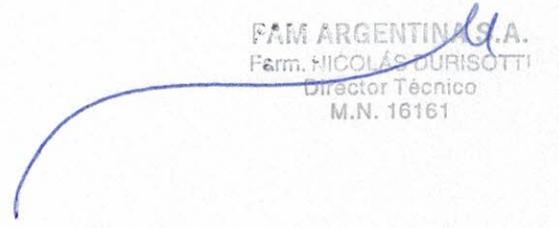
Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-101

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de rótulo componente estéril (Implante).

  
Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

  
PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

# Sistema implantable para mejorar la audición

## Procesador de Sonido

Modelo:

[Código] [Descripción]:

Marca: **OTICON MEDICAL.**

**Importado por:**

**PAM ARGENTINA S.A.**

Domicilio legal: Arribeños nro. 2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB - Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Fabricado por:**

**OTICON MEDICAL AB**

**Datavägen 37B SE-436 32 Askim. Suecia**

Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura -25 °C a 55 °C Humedad: 5 – 93 %, sin condensación, Presión atmosférica: 70 KPa a 160 KPa.

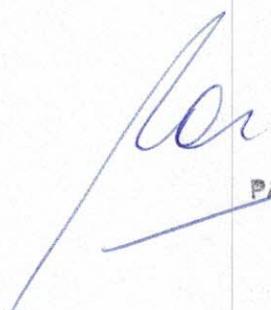
Condiciones de operación: Temperatura +1 °C a 40 °C, Humedad: 5 – 93 %, Presión atmosférica: 70 KPa a 160 KPa.

Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-101

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de rótulo Componentes no estériles (Procesador de Sonido)

  
Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

  
PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

# INSTRUCCIONES DE USO

## INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**OTICON MEDICAL AB**

Datavägen 37B SE-436 32 Askim. Suecia

Razón Social y Dirección del Importador:

**PAM ARGENTINA S.A.**

Domicilio legal: Arribeños nro. 2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB - Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema implantable para mejorar la audición

Marca: OTICON MEDICAL.

Modelos: 223155 Ponto 5 Mini, SIL [Procesador de sonido]

223156 Ponto 5 Mini, CBE [Procesador de sonido]

223157 Ponto 5 Mini, TC [Procesador de sonido]

223158 Ponto 5 Mini, CNB [Procesador de sonido]

223159 Ponto 5 Mini, STG [Procesador de sonido]

223160 Ponto 5 Mini, DBL [Procesador de sonido]

227042 Ponto 5 Mini DEMO, Negro diamante [Procesador de sonido]

223161 Ponto 5 SuperPower, SIL [Procesador de sonido]

223162 Ponto 5 SuperPower, CBE [Procesador de sonido]

223163 Ponto 5 SuperPower, TC [Procesador de sonido]

223164 Ponto 5 SuperPower, CNB [Procesador de sonido]

223165 Ponto 5 SuperPower, STG [Procesador de sonido]

223166 Ponto 5 SuperPower, DBL [Procesador de sonido]

173366 Soft band [Cinta elástica] Ponto, beige

173367 Soft band [Cinta elástica] Ponto, amarillo

173368 Soft band [Cinta elástica] Ponto, rojo

173369 Soft band [Cinta elástica] Ponto, rosa

173379 Soft band [Cinta elástica] Ponto, cereza

Marcelo Enbe

Apoderado

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DUBOVI  
Director Técnico  
M.N. 16161

173380 Soft band [Cinta elástica] Ponto, violeta  
173381 Soft band [Cinta elástica] Ponto, azul marino  
173382 Soft band [Cinta elástica] Ponto, índigo  
173383 Soft band [Cinta elástica] Ponto, azul  
173384 Soft band [Cinta elástica] Ponto, turquesa  
173385 Soft band [Cinta elástica] Ponto, verde  
173386 Soft band [Cinta elástica] Ponto, gris  
173387 Soft band [Cinta elástica] Ponto, marrón  
173388 Soft band [Cinta elástica] Ponto, negro  
173391 Ponto SoundConnector [Conector para procesador de sonido Ponto]  
185311 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, beige  
185312 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, amarillo  
185313 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, rojo  
185314 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, rosa  
185315 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, cereza  
185316 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, violeta  
185317 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, azul marino  
185318 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, índigo  
185319 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, azul  
185320 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, turquesa  
185321 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, verde  
185322 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, gris  
185323 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, marrón  
185324 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, negro  
227686 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L negro  
227687 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L marrón oscuro  
227704 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S marrón claro  
227705 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S beige  
227706 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S celeste  
227707 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S rosa  
227708 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S azul marino  
227709 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S rojo  
226779 Softband [Cinta elástica], set de almohadilla para conector  
267634 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L celeste  
267635 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L rosa  
267636 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L azul marino  
267637 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L rojo

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOT  
Director Técnico  
M.N. 16161

267638 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L celeste  
267639 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L rosa  
267640 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L azul marino  
267641 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L rojo  
M51136 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 6 mm  
M51137 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 9 mm  
M51138 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 12 mm  
M52065 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 14 mm  
M51140 Implante ancho, 3 mm, con pilar, 6 mm  
M51141 Implante ancho, 3 mm, con pilar, 9 mm  
M51142 Implante ancho, 3 mm  
M51139 Implante ancho, 4 mm  
M52168 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 6 mm  
M52169 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 9 mm  
M52170 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 12 mm  
M52171 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 14 mm  
M52166 Implante Ponto BHX, 3 mm, con pilar, 6 mm  
M52167 Implante Ponto BHX, 3 mm, con pilar, 9 mm  
M52173 Implante Ponto BHX, 4 mm  
M52172 Implante Ponto BHX, 3 mm  
M50349 Pilar, 6 mm  
M50318 Pilar, 9 mm  
M51149 Pilar, 12 mm  
M52063 Pilar, 14 mm  
M50098 Tornillo tapa hexagonal  
M50287 Perforador guía, 3 – 4 mm  
M51122 Avellanador ancho, 4 mm  
M51144 Avellanador ancho, 3 mm  
192232 Kit quirúrgico MIPS, 4 mm  
192233 Kit de refuerzo MIPS, 3 mm  
220701 Kit MONO quirúrgico  
M50437 Mango con destornillador  
M50384 Destornillador, máquina  
M51695 Insertador de pilares, máquina  
M50386 Conexión de montaje cuadrada  
M51690 Llave contratuerca  
M50534 Destornillador hexagonal

Marcelo Enbe  
Amdorado

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
10161

M52196 Disector de doble extremo  
M52143 Regla  
M50821 Casquillo de cicatrización  
M52080 Casquillo de cicatrización blando  
M50428 Indicador de procesador de sonido  
M52074 Casete de esterilización  
265497 Destornillador HexaDrive  
254434 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 USB [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
254436 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 DVD [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
254434 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 USB [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
254436 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 DVD [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
M50104 Banda de prueba  
M50308 Vincha  
M50637 Soft band [Cinta elástica], negro  
M50640 Soft band [Cinta elástica], rojo  
M50639 Soft band [Cinta elástica], azul marino  
M50551 Soft band [Cinta elástica], rosa  
M50638 Soft band [Cinta elástica], beige  
M50612 Soft band [Cinta elástica], celeste  
M50735 Soft band [Cinta elástica], bilateral, celeste  
M50734 Soft band [Cinta elástica], bilateral, rosa  
M50736 Soft band [Cinta elástica], bilateral, negro  
M50737 Soft band [Cinta elástica], bilateral, beige  
M50738 Soft band [Cinta elástica], bilateral, azul marino  
227688 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L marrón claro  
227689 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L beige  
227690 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S negro  
227691 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S marrón oscuro  
227692 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S marrón claro  
227693 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S beige  
227694 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S celeste  
227695 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S rosa  
227696 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S azul marino

 Marcelo Enbe  
Academado

PAM ARGENTINA S.A.  
Fárm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

227697	Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S rojo
227698	Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L negro
227699	Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L marrón oscuro
227700	Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L marrón claro
227701	Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L beige
227702	Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S negro
227703	Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S marrón oscuro

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura +1 °C a 40 °C
- Humedad: 5 – 93 %, sin condensación.
- Presión atmosférica: 70 KPa a 160 KPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Temperatura -25 °C a 55 °C
- Humedad: 5 – 93 %, sin condensación.
- Presión atmosférica: 70 KPa a 160 KPa

Implante de Ti: Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma. Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Procesador de Sonido: Producto No estéril.

Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-101

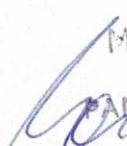
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**FINALIDAD DE USO**

Está destinado a la mejora de la audición para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral.

**USUARIOS PREVISTOS**

Los usuarios previstos del sistema son: el paciente (receptor del implante y el procesador de sonido), los cuidadores (que atienden al paciente), los audioprotesistas (que adaptan el procesador de sonido), los cirujanos y las auxiliares de quirófano (durante la intervención quirúrgica).


 Marcelo Enbe  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
 Director Técnico  
 M.N. 16161

## **INDICACIONES DE USO**

El Sistema de Implante Cráneo Facial Ponto está diseñado para poder optimizarse en cada persona.

El procesador de sonido está pensado para su uso en hogares, hospitales e instituciones sanitarias, así como en entornos públicos. Sin embargo, asegúrese de tener en cuenta las precauciones y advertencias relacionadas con situaciones específicas.

## **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El procesador de sonido Ponto se ha diseñado para lograr una mejor audición a través de la conducción ósea directa. El procesador de sonido convierte el sonido en vibraciones que se transmiten por el pilar y el implante a través del cráneo hasta el oído interno. De esta forma, funciona independientemente del estado del conducto auditivo y del oído medio. Por tanto, el sistema Ponto es una posible solución a las pérdidas de audición causadas por un problema a nivel del oído externo o medio que impide que el sonido alcance el oído interno.

Además, el procesador de sonido puede captar el sonido desde un lado y transmitirlo al oído interno del lado contrario. Por ello, es adecuado para quienes están sordos de un oído, pero cuyo oído interno funciona correctamente en el otro lado (esto se denomina pérdida auditiva neurosensorial unilateral profunda o pérdida auditiva unilateral).

El procesador de sonido también puede utilizarse en una cinta para niños o para personas en las que no puede realizarse el implante.

El implante de conducción ósea Ponto debe colocarse en el cráneo detrás del oído, para actuar como un anclaje permanente para conectar el procesador de sonido y transmitir las vibraciones que genera a través de los huesos del cráneo al oído interno. De esta forma, el sistema funciona independientemente del canal auditivo, el tímpano y el oído medio a través de la conducción ósea directa.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DI RISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

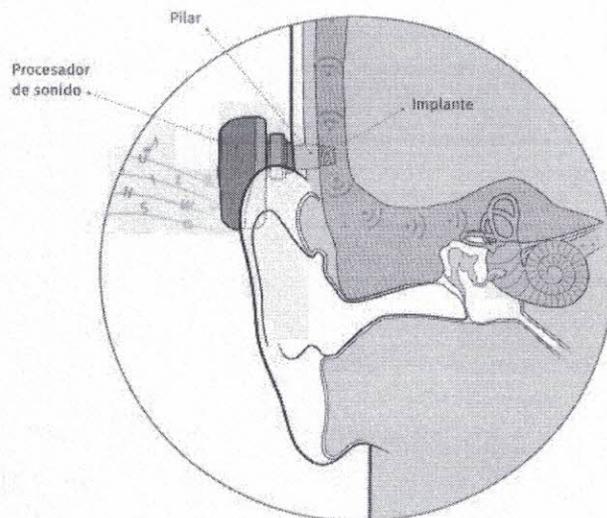


Figura 1: Representación del sistema

Los implantes, pilares y tornillo de cobertura Ponto se fabrican con titanio de grado médico. El material que estará en contacto a largo plazo con el tejido humano o el hueso es 100 % de titanio de grado 4, de acuerdo con la ASTM F67 (Especificación estándar para titanio sin aleación, para aplicaciones de implantes quirúrgicos). El implante se coloca en el hueso del cráneo detrás del oído, donde el hueso se integra con el implante a través de un proceso conocido como osteointegración. El pilar es una conexión que penetra la piel entre el implante y el procesador de sonido. Una vez colocado el procesador de sonido en el pilar/implante, convertirá el sonido entrante en vibraciones que se transmiten a través del pilar, implante y hueso directamente al oído interno (cóclea), evitando el oído externo y medio.

Su clínica selecciona y adapta el procesador de sonido en función de su evaluación individual.

El implante se coloca para un uso a largo plazo y normalmente no se extrae, a menos que las condiciones médicas lo requieran. El pilar es una conexión reemplazable y su clínica o proveedor médico pueden cambiarlo en caso necesario.

Ocasionalmente, se coloca un segundo "implante durmiente" de respaldo por si surgieran problemas futuros con el implante primario. Se coloca un tornillo de cobertura sobre el implante durmiente, y ambos permanecen bajo la piel.

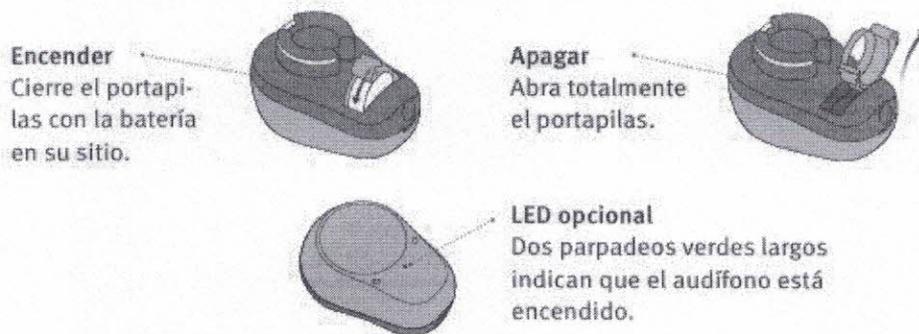
### **Encendido y apagado del procesador de sonido**

El portapilas también se utiliza para encender y apagar el procesador de sonido.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

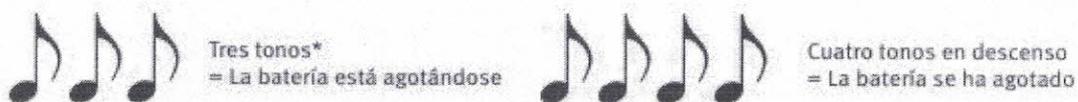
PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLAS DURIGOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

Para ahorrar vida de la batería, asegúrese de que su procesador de sonido está apagado cuando no lo esté utilizando. Cuando se vaya a guardar el procesador de sonido durante mucho tiempo, se recomienda quitar la batería.



### Cambio de Batería

Cuando llegue el momento de cambiar la batería, oírás tres tonos repetidos a intervalos moderados hasta que esta se agote. La duración de la batería depende del entorno de escucha.



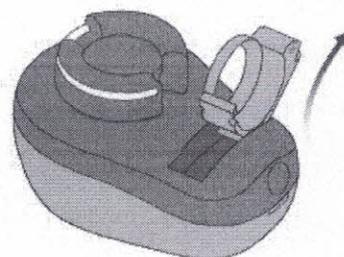
Nota: para garantizar que el procesador de sonido esté siempre funcionando, lleve consigo baterías de recambio o cambie la batería antes de salir de casa. Las baterías deberán cambiarse con más frecuencia si está transmitiendo a su procesador de sonido.

### LED opcional (su audioprotesista puede activarlo)

Los parpadeos continuos de color naranja indican que la batería está baja.

Ponto 5 Mini utiliza una batería Zinc-Aire de tamaño 312 de alta calidad y Ponto 5 SuperPower utiliza pilas tamaño 675P. Siempre utilice este tipo de baterías para obtener un óptimo rendimiento.

1. Abrir: Abra completamente el portapilas.  
Extraiga la batería



Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

2. Destapar: Retire la etiqueta adhesiva del lado + de la batería nueva.

Nota: espere dos minutos para que la batería pueda admitir aire para un funcionamiento óptimo.

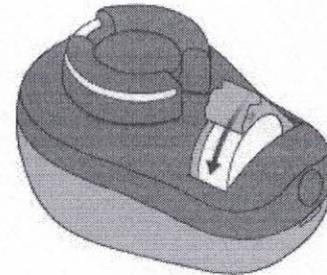
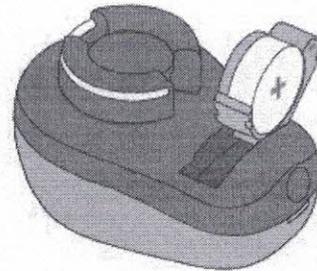
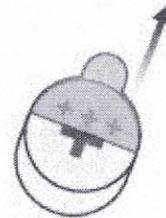
3. Insertar: Inserte la nueva batería en el portapilas. Asegúrese de que el lado + está hacia abajo.

Nota: si la batería se inserta de forma incorrecta, no podrá cerrar el portapilas. Usar la fuerza podría dañar el compartimento de la batería.

4. Cerrar: Cierre el portapilas. El procesador de sonido reproducirá un sonido de campanilla.

Herramienta multiuso: Nota: puede usarse una herramienta multiuso para cambiar la batería.

Utilice el extremo magnético para extraer e insertar las baterías. Su audioprotesista puede proporcionarle la herramienta multiuso.

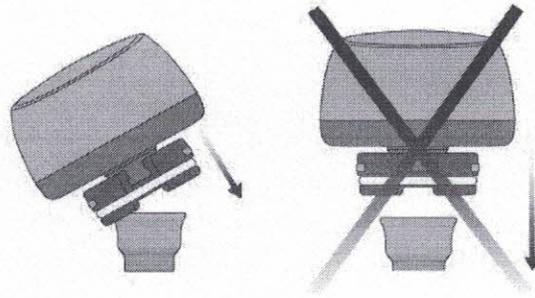


### Conexión:

Para conectar el procesador de sonido de forma segura y cómoda, inclínelo ligeramente y presiónelo con cuidado contra el pilar. Es importante retirar el cabello cuando el procesador de sonido esté conectado al pilar.

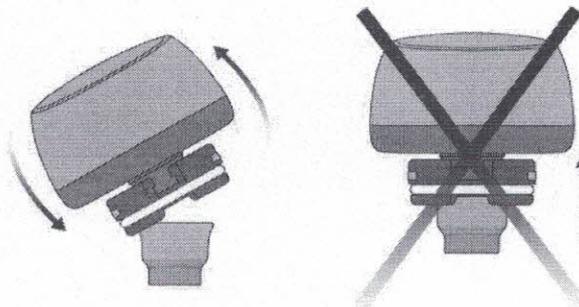
Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161



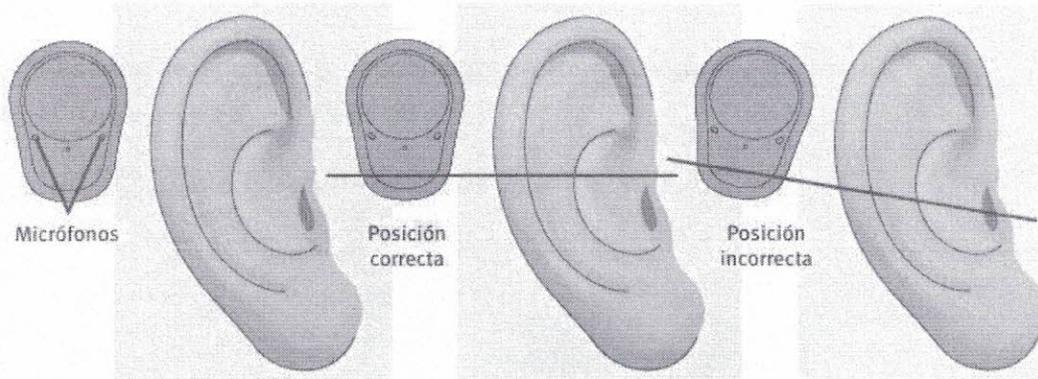
**Desconexión:**

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



**Posición correcta:**

Para obtener un rendimiento óptimo del sistema de micrófono direccional, el procesador de sonido debería posicionarse verticalmente con las entradas de micrófono posicionadas horizontalmente.



**Funciones y accesorios opcionales**

Las funciones y accesorios descritos en las páginas siguientes son opcionales.

Póngase en contacto con su audioprotesista para descubrir cómo está programado su procesador de sonido.

Si experimenta situaciones de escucha difíciles, un programa especial puede ser útil.

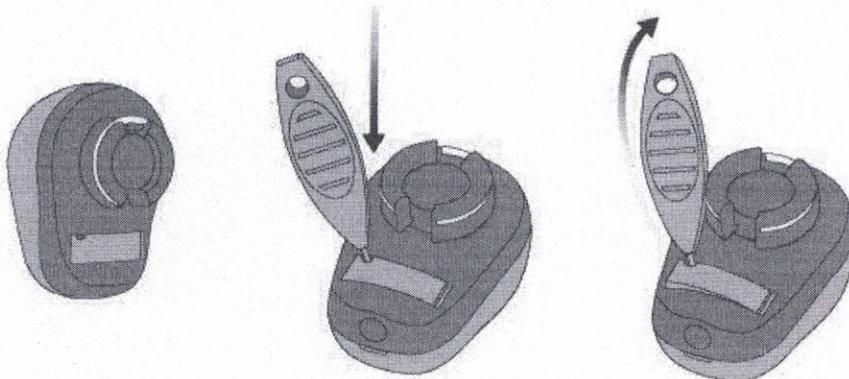
Estos programas serán programados por su audioprotesista.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
FAM Argentina S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

### Portapilas resistente a la manipulación

Para Ponto 5 Mini: Su audioprotesista puede conectar un portapilas resistente a la manipulación. Para desbloquear el portapilas resistente a la manipulación, inserte la punta de la herramienta en el orificio a la izquierda del portapilas. Nivele la herramienta contra el procesador de sonido y presione hacia abajo para abrir el portapilas.



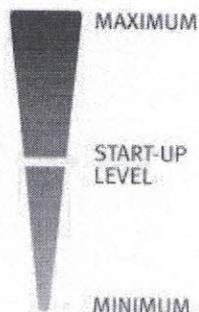
Para Ponto 5 SuperPower: incluye una herramienta para el bloqueo de portapilas integrada en el dispositivo. Asegúrese de que el portapilas está completamente cerrado antes de bloquearlo. Para bloquear el portapilas mediante la herramienta para el bloqueo de portapilas, utilice la herramienta multiuso y gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hacia la dirección del candado bloqueado. Para desbloquear el portapilas mediante la herramienta para el bloqueo de portapilas, utilice la herramienta multiuso y gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj hacia la dirección del candado desbloqueado.



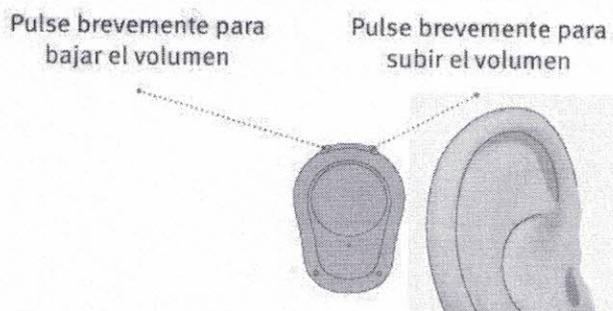
### Control del volumen

Para Ponto 5 Mini: Puede controlar el volumen desde un dispositivo conectado por Bluetooth, como un Smartphone, productos de conectividad, etc. El cambio de volumen se indicará mediante tonos. Cuando se alcance el volumen mínimo o

máximo, se escucharán tres tonos. Al superar el volumen inicial predeterminado, suenan dos tonos.



Para Ponto 5 SuperPower: El volumen se puede ajustar con el pulsador doble. Una pulsación corta ajusta el volumen. Cuando se lleva en la cabeza, el botón que mira hacia delante sube el volumen y el que mira hacia atrás lo baja. Oirá un tono cuando suba o baje el volumen. El volumen también puede controlarse desde un dispositivo conectado por Bluetooth, por ejemplo, un smartphone o productos de conectividad.



### **Cambiar programa**

Su procesador de sonido puede guardar hasta cuatro programas diferentes configurados por su audioprotesista. Según el programa que elija (1, 2, 3 o 4) escuchará de uno a cuatro tonos.

Los cambios en el programa se realizan en el Smartphone o producto de conectividad conectado.

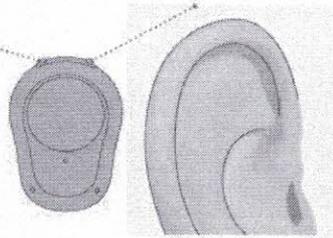
Para el caso del modelo Ponto 5 SuperPower Pulse el botón doble para cambiar de programa. Efectúe una pulsación larga (dos segundos). Si se pulsa el pulsador frontal, el ciclo del programa avanza un programa, por ejemplo, del programa 1 al 2. Si se pulsa el pulsador orientado hacia atrás, el ciclo del programa retrocede, por ejemplo, del programa 2 al 1.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DUFISOTTI  
Directo. Técnico  
M.N. 16161

Una pulsación larga para cambiar de programa de forma descendente en el orden de los programas

Una pulsación larga para cambiar el programa de forma ascendente en el orden de los programas



### **Modo vuelo (solo para modelo 5 SuperPower)**

Al activar el modo vuelo se apaga la función Bluetooth®. El procesador de sonido seguirá funcionando.

Active o desactive el modo vuelo pulsando la parte delantera o trasera del doble pulsador durante siete segundos. Después de unos segundos oírás una melodía que indica el modo silencio. Siga pulsando el botón hasta que cese la melodía; eso confirma su acción. Al abrir y cerrar el portapilas también se desactiva el modo vuelo. Una breve melodía confirma esta acción.

### **Silencio**

Utilice la función silenciar si necesita silenciar el procesador de sonido durante breves periodos de tiempo. Su procesador de sonido puede silenciarse usando uno de los siguientes dispositivos opcionales:

- Aplicación Oticon ON
- ConnectClip
- Remote Control 3.0

Activación del sonido de su procesador de sonido

Puede activar el sonido de su procesador de sonido usando uno de los dispositivos opcionales.

### **Utilización del procesador de sonido con iPhone y iPad**

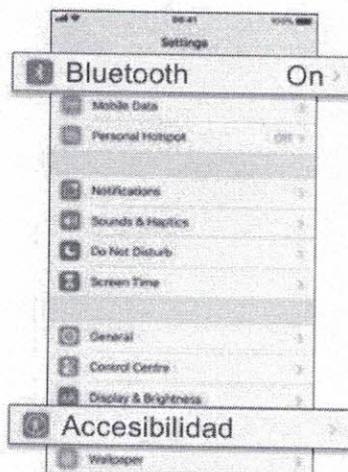
Su procesador de sonido es un dispositivo Made for iPhone® y permite la comunicación y control directos con iPhone, iPad® o iPod touch®. Para obtener ayuda sobre cómo usar estos productos con su procesador de sonido, póngase en contacto con su audioprotesista o visite: [www.oticonmedical.com/wireless-connectivity](http://www.oticonmedical.com/wireless-connectivity).

### **Emparejamiento del procesador de sonido con iPhone**

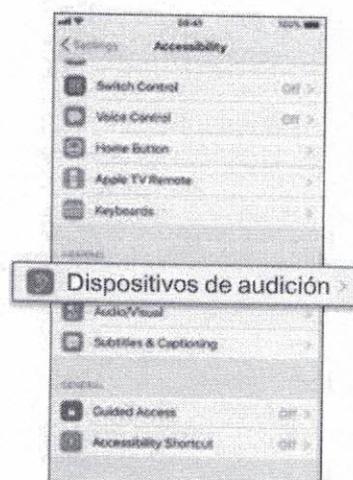
*Marcelo Enbe*  
Apoderado  
SAN Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Fárm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

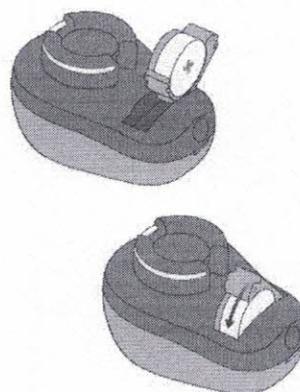
1. Ajustes: Abra su iPhone y vaya a "Ajustes". Asegúrese de que el Bluetooth está activado. Seleccione "General".



2. Accesibilidad: En la pantalla "Accesibilidad", seleccione "Audífonos".



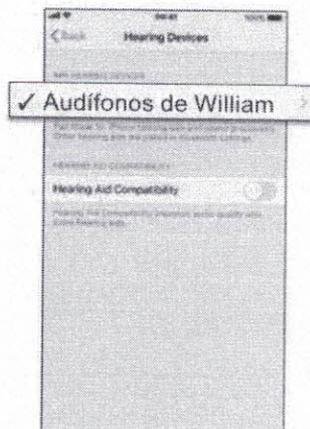
3. Encendido: Abra y cierre el portapilas del procesador de sonido. El procesador de sonido permanece en modo de emparejamiento durante 3 minutos.



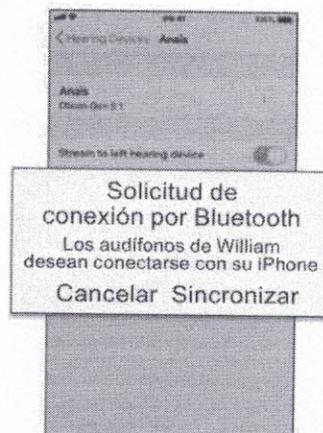
Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

4. Dispositivos de audición: Compruebe si su iPhone ha detectado su procesador de sonido.



5. Su dispositivo de audición: Aquí puede ver las opciones de su procesador de sonido.



### Aplicación Oticon ON

La aplicación Oticon ON para dispositivos iPhone, iPad, iPod touch y Android™ ofrece una forma intuitiva y discreta de controlar su procesador de sonido. La aplicación está disponible en App Store® y en Google Play™.

Cuando instale la aplicación Oticon ON en iPad, busque aplicaciones para iPhone en la App Store.

### Accesorios inalámbricos

Su procesador de sonido ofrece conexión inalámbrica con una variedad de accesorios inalámbricos.

ConnectClip: Cuando ConnectClip está emparejado con su teléfono móvil, puede usar el procesador de sonido como auricular manos libres.

Remote Control 3.0: Control Remoto ofrece la capacidad de cambiar el programa, ajustar el volumen o silenciar su procesador de sonido.

EduMic: Sistema de micrófono remoto inalámbrico que ayuda en el aula a los usuarios con pérdida auditiva.

Marcelo Enbe  
Aprobado  
FAM Argentina S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

Adaptador de TV 3.0: El Adaptador de TV es un transmisor de sonido inalámbrico desde su televisor y otros dispositivos de audio electrónicos. El Adaptador de TV transmite el sonido directamente a su procesador de sonido.

### **Mantenimiento del procesador de sonido**

Su procesador de sonido es resistente al polvo y está protegido contra la entrada de agua, lo que significa que está diseñado para ser utilizado en las situaciones cotidianas.

Sin embargo, el procesador de sonido no es impermeable. Si se moja por accidente, abra la tapa del portapilas y deje que el procesador de sonido se seque.

Los productos químicos de cosméticos como lacas, perfumes, lociones para después del afeitado, bronceadores o repelentes de insectos pueden dañar su procesador de sonido. Quítese siempre su procesador de sonido antes de aplicar dichos productos y permita que se sequen antes de usarlo. Puede utilizar el cobertor especial del pilar incluido con su procesador de sonido para proteger su pilar.

### **Higiene de la piel**

Limpieza diaria:

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

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

Si la cicatrización va bien, debe empezar a utilizar un bastoncillo de algodón o un cepillo suave. Utilice el cepillo a diario junto con agua y jabón para limpiar suavemente la parte exterior e interior del pilar.

El cepillo debe sustituirse cada tres meses. Solo deben utilizarse cepillos muy suaves.

Si tiene dos implantes, debe utilizar dos cepillos suaves, uno para cada pilar.

Limpieza cada pocos días:

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

Si tiene dolor persistente alrededor del pilar, póngase en contacto con su otorrinolaringólogo. Los padres o tutores son responsables de mantener una buena higiene en torno al pilar del niño.

  
Marcelo Enbe  
Apoderado  
FAM Argentina S.A.

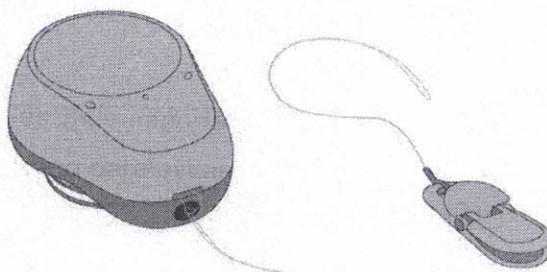
  
FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLAS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

Tenga en cuenta que es muy importante limpiar tanto el interior como el exterior del pilar. Esto resulta necesario para evitar la acumulación de células muertas.

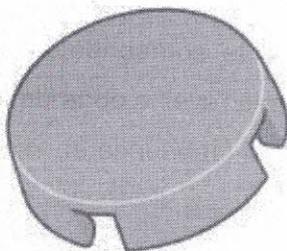
### Accesorios

**Cuerda de seguridad:** La cuerda de seguridad está diseñada para ayudarle a evitar que se caiga su procesador de sonido realizando una actividad física o en otras situaciones en las que el dispositivo podría caerse. Para evitar que se caiga su procesador de sonido, conecte la cuerda de seguridad al procesador de sonido y la pinza a su ropa. También le recomendamos el uso de la cuerda de seguridad al principio, cuando se esté acostumbrando a llevar el dispositivo.

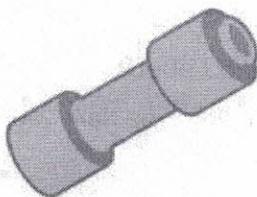
Asegúrese de no tirar de la cuerda de seguridad, pues el procesador de sonido podría desconectarse del pilar.



**Cobertor del pilar:** El cobertor del pilar puede conectarse al pilar cuando no se esté utilizando el procesador de sonido. Así se evita que entre suciedad en el pilar y, además, lo disimula.



**Varilla de prueba:** La varilla de prueba le permite escuchar el procesador de sonido sin necesidad de conectarlo al pilar. Para escuchar, conecte su Ponto 5 Mini a la varilla de prueba y presione contra su cabeza. Mientras sujeta la varilla, su mano no debería tocar el procesador de sonido. Esto puede causar retroalimentación (un pitido).



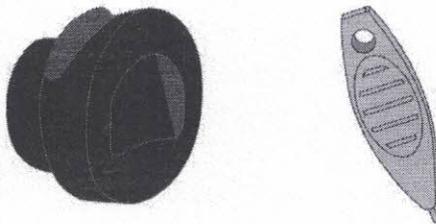
**Adhesivos:** El adhesivo permite cambiar la apariencia de su procesador de sonido. El adhesivo se aplica al elemento redondo de la parte delantera del procesador de sonido. Sea cuidadoso cuando retire el adhesivo.

**Pieles:** Una piel puede cambiar el aspecto y color de su procesador de sonido. Asegúrese de que no tapa las entradas del micrófono. Las pieles no están destinadas a niños menores de 36 meses debido al riesgo de ingestión/asfixia. Solicite más información en su clínica.

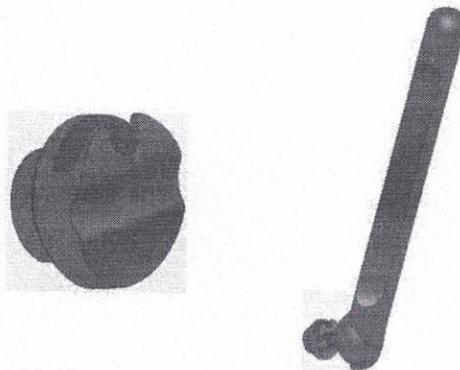
### **Conector para toma de programación**

El procesador de sonido cuenta con un conector negro en la toma de programación. La cuerda de seguridad puede insertarse mientras se usa el conector y no es necesario quitarla del dispositivo. Si fuese necesario quitarla, puede utilizar la herramienta para abrir el portapilas resistente a la manipulación.

Para Ponto 5 Mini:



Para Ponto 5 SuperPower:

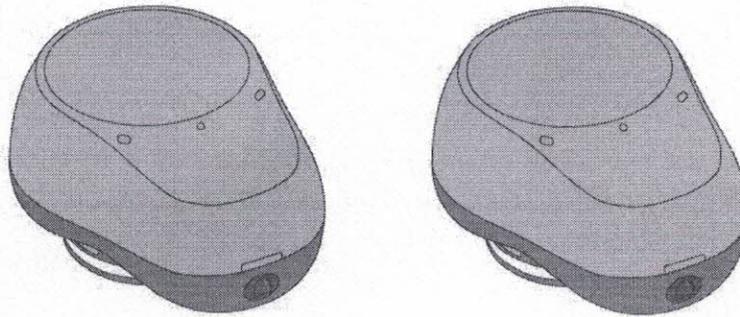


### **Indicación izquierda y derecha (cuando se utilizan dos procesadores de sonido):**

Los dispositivos no tienen un lado específico y serán programados para el lado izquierdo o derecho por su audioprotesista. Para ayudar a distinguir entre los dispositivos, pueden insertarse conectores de indicación izquierda y derecha a la toma de programación. Su audioprotesista puede hacer esto.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.  
Pam. NICOLÁS DUBISCHI  
Director Técnico



### Indicadores sonoros y LED

Diferentes sonidos y patrones de luz indican el estado del audifono. Los diferentes indicadores se enumeran en las páginas siguientes.

Su audioprotésista puede configurar los indicadores sonoros y LED para que se adapten a sus preferencias.

Programa	<input type="checkbox"/> Sonido	<input type="checkbox"/> Luz LED*	¿Cuándo debe utilizarse?
1	1 tono	●	
2	2 tonos	● ●	
3	3 tonos	● ● ●	
4	4 tonos	● ● ● ●	

● Parpadeo VERDE corto

Para Ponto 5 Mini:

Encendido/apagado	Sonido	Luz LED	Comentarios sobre la luz LED
ENCENDIDO	<input type="checkbox"/> Melodía	<input type="checkbox"/> [Luz Verde] [Luz Verde]	Se muestra una vez
APAGADO	<input type="checkbox"/> 4 tonos en descenso	<input type="checkbox"/> [Luz Verde]	
<b>Volumen</b>	<b>Sonido</b>	<b>Luz LED</b>	
Volumen de inicio	<input type="checkbox"/> 2 tonos	<input type="checkbox"/> [Luz Verde]	
Volumen mínimo/máximo	<input type="checkbox"/> 3 tonos	<input type="checkbox"/> ●	
Subir/bajar el volumen	<input type="checkbox"/> 1 tono	<input type="checkbox"/> ●	
Modo silencio activado en la aplicación ON, ConnectClip o Remote Control 3.0		<input type="checkbox"/> ● ●	Continuo o repetido tres veces

[Luz Verde] Parpadeo largo VERDE ● Parpadeo corto VERDE

[Luz Naranja] Parpadeo largo NARANJA ● Parpadeo corto NARANJA

*Marcelo Enbe*  
 Apoderado  
 F.A.M. Argentina S.A.

**FAM ARGENTINA S.A.**  
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
 Director Técnico  
 M.N. 16161

Para Ponto 5 SuperPower:

ENCENDIDO	Sonido	Luz LED	Comentarios sobre la luz LED
ENCENDIDO	<input type="checkbox"/> Melodía de inicio	<input type="checkbox"/>	Se muestra una vez
Volumen	Sonido	Luz LED	
Volumen de inicio	<input type="checkbox"/> 2 tonos	<input type="checkbox"/>	
Volumen mínimo/máximo	<input type="checkbox"/> 3 tonos	<input type="checkbox"/>	
Subir/bajar el volumen	<input type="checkbox"/> 1 tono	<input type="checkbox"/>	Continuo o repetido tres veces
Silencio	<input type="checkbox"/> Melodía	<input type="checkbox"/>	
Modo vuelo	<input type="checkbox"/> Sonido	<input type="checkbox"/> Luz LED	Comentarios sobre la luz LED
Modo vuelo activado	Melodía breve		Continuado o repetido tres veces
Modo vuelo desactivado	Melodía breve		

Para ambos modelos:

Accesorios	<input type="checkbox"/> Sonido	<input type="checkbox"/> Luz LED	Comentarios sobre la luz LED
Adaptador de TV 3.0	2 tonos diferentes		Continuo o repetido tres veces
ConnectClip	2 tonos diferentes		

Advertencias	Sonido	Luz LED	Comentarios sobre la luz LED
Batería baja	<input type="checkbox"/> 3 avisos alternativos	<input type="checkbox"/>	Parpadeo continuo
Batería agotada	4 tonos en descenso		
Necesario comprobar estado del micrófono	8 avisos repetidos 4 veces	<input type="checkbox"/>	Repetido cuatro veces

Parpadeo largo VERDE   
 Parpadeo corto VERDE  
 Parpadeo largo NARANJA   
 Parpadeo corto NARANJA

**Softband:**

La cinta 5 está pensada para utilizarse con los procesadores de sonido Ponto durante la fase de evaluación preoperatoria o como solución a largo plazo.

La cinta 5 está disponible en versión unilateral y bilateral, en dos tallas (XS/S y M/L) y en una selección de colores.

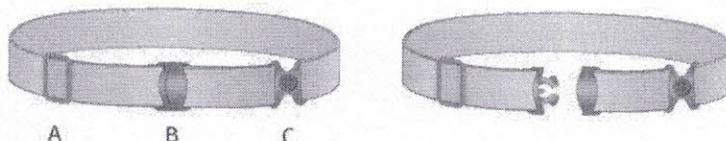
Marcelo Enbe  
 Apoderado  
 FAM Argentina S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
 Farm. NICOLÁS DUBISOTTI  
 Director Técnico  
 M.N. 16161

La cinta es una banda flexible y consta de un regulador de longitud (A) (dos para la versión bilateral), un cierre de seguridad (B) y un conector (C) para el procesador de sonido (dos para la versión bilateral). El conector está integrado con una placa de conexión para transmitir el sonido.

El cierre de seguridad está diseñado para abrir la cinta si se engancha. Los reguladores de longitud están pensados para ser utilizados al retirar la banda.

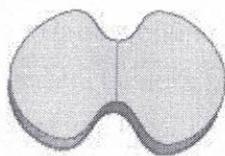
No abra el cierre de seguridad si no es necesario, para evitar dañar los componentes.



Los usuarios de la Cinta 5 deben hacer uso de las almohadillas de conexión.

La(s) almohadilla(s) de conexión debe(n) fijarse a la(s) placa(s) de conexión.

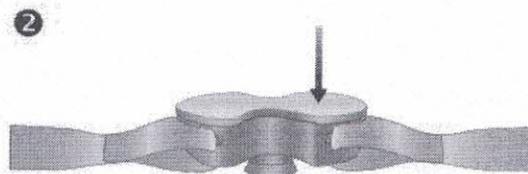
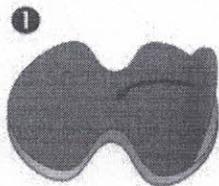
Las almohadillas se incluyen en el paquete de la Cinta 5. Póngase en contacto con su audiólogo o con el soporte local de Oticon Medical para obtener más almohadillas.



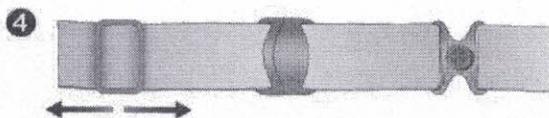
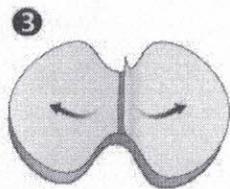
*Almohadilla de conexión*

### Utilización de la cinta y las almohadillas de conexión

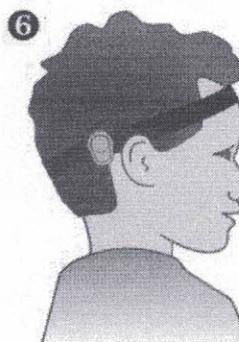
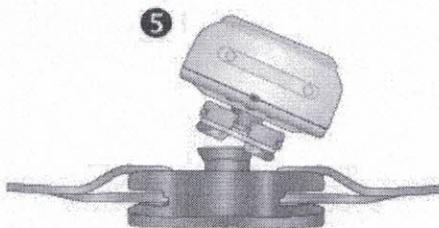
1. Retire la película negra de plástico de la cara adhesiva de la(s) almohadilla(s) de conexión.
2. Coloque la(s) almohadilla(s) en la(s) placa(s) de conexión y presione firmemente. Asegúrese de que la almohadilla cubre toda la superficie de la placa de conexión.



3. Retire la película blanca de plástico que queda en la(s) almohadilla(s).
4. Coloque la cinta alrededor de la cabeza del usuario. Ajuste la longitud para adaptarla a la cabeza deslizando el regulador o reguladores. Lo ideal es que haya espacio suficiente para que quepa un dedo entre la cabeza y la cinta. Asegúrese de que la cinta no esté doblada.



5. Conecte el procesador de sonido al conector o conectores en la cinta. La placa de conexión debe colocarse alrededor del cráneo detrás de la oreja o en cualquier otro lugar plano del cráneo, como la frente.
6. Hable al usuario para comprobar que el procesador funciona y puede oír. Si tiene dudas, escuche a través de la varilla de prueba o colóquese usted mismo la cinta.



Es importante garantizar que el uso de la cinta sea una experiencia positiva. Recomendamos llevarla durante unos 10-15 minutos al principio y aumentar poco a poco el tiempo.

Cuando la use durante periodos largos, cambie la posición de la cinta con regularidad para evitar sentirse incómodo. Haga una pausa de varios días si el problema continúa.

Los padres o tutores deben comprobar siempre que la cinta esté correctamente fijada y colocada y que el procesador de sonido funcione correctamente antes de usarlo. Cambie la cinta cuando haya perdido la elasticidad.

Sustituya las almohadillas de conexión cuando parezcan desgastadas o dañadas. El tiempo de uso puede variar según la cantidad de ejercicio, el entorno y las características del cabello y la piel. Retire completamente la(s) almohadilla(s) de conexión antigua(s) antes de sustituirlas.

#### Limpieza

Retire el procesador de sonido y la(s) almohadilla(s) de conexión antes del lavado o la limpieza. El procesador de sonido no debe lavarse NUNCA, ya que no es impermeable.

 Marcelo Enbe

FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

La cinta debe lavarse a mano a una temperatura máxima de 40 °C (104 °F). Utilice un detergente suave. No utilice suavizantes ni soluciones químicas fuertes. No utilice secadora ni plancha.

Los reguladores de longitud, el cierre de seguridad y el conector o conectores pueden limpiarse con un pequeño cepillo y un paño.

### **Cuidado de la zona del implante/pilar**

Cuando se tiene un implante de conducción ósea, es importante mantener una buena higiene para evitar problemas de irritación de la piel e infecciones. Es importante seguir una rutina de limpieza diaria del pilar y de la zona de alrededor para evitar la acumulación de suciedad. Una limpieza poco adecuada puede dar lugar a infecciones que podrían provocar la pérdida del implante, incluso pasados varios años.

- En las primeras semanas tras haberse colocado el implante es importante cuidar de la piel alrededor de la zona. Tras la intervención para colocar el implante, se coloca un tapón de cicatrización en el pilar y el implante. Este tapón, junto con el apósito y los puntos (si los hubiera), se retirará tras una evaluación individual por parte de su clínica. Si el tapón de cicatrización se cayese accidentalmente, vuelva a colocarlo sobre el pilar de nuevo.
- Una vez quitado el tapón de cicatrización, puede que su piel aún esté muy sensible y que deba tratarla con cuidado. A la hora de limpiar el pilar y la zona alrededor del pilar, lávese siempre primero las manos. Después, limpie toda la zona que rodea el pilar utilizando una toallita húmeda sin alcohol.
- Tendrá que esperar un poco tras la cirugía antes de poder lavarse el pelo. Cuando su piel haya cicatrizado y su proveedor médico le dé permiso, se recomienda usar un champú suave durante las primeras semanas.
- Cuando la zona alrededor del implante haya cicatrizado completamente, el pilar debe revisarse periódicamente y debe continuarse la rutina de cuidado de la piel diaria para evitar la acumulación de suciedad alrededor del pilar. Lave la zona del pilar con agua caliente y jabón neutro. Al lavarse el pelo, los residuos en el pilar se ablandan y, así, son más fáciles de eliminar. Tras haber limpiado la zona, utilice, por ejemplo, un bastoncillo de algodón para limpiar con suavidad alrededor y dentro del pilar. Puede ser útil usar un espejo. Nunca se rasque la piel que rodea el pilar con un objeto afilado.

### **Adaptación del procesador de sonido**

Su clínica o proveedor médico planificarán la conexión del procesador de sonido al pilar/implante por primera vez para dejar tiempo suficiente para la osteointegración y

Marcelo Enbe  
Apoderado

FAM ARGENTINA S.A.  
FAMILIA FERRARI S.A.

permitir la estabilidad del implante. La selección y adaptación del procesador de sonido se planifica y realiza en función de una evaluación individual.

### **Revisión**

Tras la adaptación del procesador de sonido, su clínica o proveedor médico programarán visitas de seguimiento.

### **Precauciones y Advertencias**

- Debería familiarizarse completamente con las precauciones y advertencias generales antes de usar su procesador de sonido por su seguridad personal y para garantizar un uso correcto.
- Es importante seguir las pautas de higiene de la piel. Póngase en contacto con su clínica de otorrinolaringología si tiene alguna pregunta o duda.
- Cuando no lleve el procesador de sonido, guárdelo siempre en su caja. De esta forma, estará protegido del polvo y la suciedad. Si utiliza una piel, asegúrese de quitarla antes de colocar el procesador de sonido en su caja.
- Cuando el procesador de sonido no se esté utilizando, asegúrese de que esté apagado abriendo el portapilas. El portapilas debe dejarse abierta para que pueda evaporarse cualquier humedad del procesador de sonido.
- En el aeropuerto, informe al personal que lleva dispositivos de audición implantables. En el punto de registro de seguridad le indicarán si debe quitarse o no el procesador de sonido.
- Si viaja en avión, active el modo vuelo para desactivar la función Bluetooth® durante el despegue y el aterrizaje según las indicaciones del personal de vuelo
- La fuente de alimentación de su procesador de sonido no tiene la energía suficiente para provocar un incendio en condiciones normales de uso. No obstante, el procesador de sonido no se ha sometido a pruebas de comportamiento en atmósferas explosivas según normas internacionales. Se recomienda no usar el procesador de sonido en zonas en las que exista riesgo de explosión.
- Tenga en cuenta que un dispositivo de audición no devolverá la audición normal y no evitará o mejorará un problema auditivo resultante de condiciones orgánicas.

Marcelo Enbe  
Apoderado  
PAMI Argentina S.A.

PAMI ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI

Además, tenga en cuenta que en la mayoría de los casos, el uso infrecuente del dispositivo de audición no permite que un usuario obtenga todo su beneficio.

- Un dispositivo de audición es solo parte de la rehabilitación auditiva y puede ser necesario complementarlo con entrenamiento auditivo y lectura de labios.
- Consulte con su audioprotesista si nota funcionamientos o eventos inesperados con su procesador de sonido.
- Los posibles usuarios de los procesadores de sonido osteointegrados deben haber sido examinados por un médico para garantizar que, con anterioridad a la compra de un procesador de sonido, se identifiquen todas las enfermedades tratables que puedan afectar a la audición.
- El audioprotesista o proveedor del audífono realizará una evaluación del audífono para evaluar su capacidad de escuchar con y sin un audífono. La evaluación del procesador de sonido permitirá al audioprotesista o proveedor seleccionar y adaptar un procesador de sonido según sus necesidades individuales. Si tiene dudas sobre su capacidad para adaptarse a la amplificación, debería consultar sobre la disponibilidad de una prueba, alquiler o programa de alquiler con opción a compra. Muchos proveedores de procesadores de sonido ofrecen actualmente programas que le permiten llevarlo durante un periodo de tiempo por una tarifa nominal, tras lo cual puede decidir si desea comprar el procesador de sonido o no. La legislación federal limita la venta de procesadores de sonido a aquellos individuos que han obtenido evaluación médica por parte de un facultativo con licencia.
- Niños con pérdida auditiva: Además de ver a un médico para su evaluación médica, un niño con pérdida auditiva debería ser derivado a un audioprotesista para su evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo y social del niño. Un audioprotesista está cualificado por formación y experiencia para ayudar en la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

#### Uso de los procesadores de sonido

- Los procesadores de sonido solo deben usarse siguiendo las indicaciones y los ajustes de su audioprotesista.
- Nunca permita que otra persona lleve su procesador de sonido. Está adaptado para usted.
- Si se cae el procesador de sonido, asegúrese de que su estructura no esté rajada y de que no se haya roto ninguna de las piezas del procesador de

Marcelo Enbe  
Apoderado  
FAM Argentina S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI

sonido. Si tiene algún problema con su procesador de sonido, póngase en contacto con su audioprotesista con un representante de Oticon Medical.

- No elimine nunca el procesador de sonido ni sus piezas ni las baterías quemándolos. Podrían explotar y provocar lesiones graves. Deseche el procesador de sonido de acuerdo con la normativa local sobre equipos electrónicos.
- Aunque el procesador de sonido ha logrado una clasificación IP57 por su resistencia al agua, no es impermeable. Desconecte siempre el procesador de sonido antes de ducharse o bañarse.
- Pueden producirse interferencias electromagnéticas en los alrededores del equipo con el símbolo . Los equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de su procesador de sonido. Si las interferencias electromagnéticas afectan a su procesador de sonido, aléjese de la fuente para reducir las interferencias.
- Aunque es poco probable, su procesador de sonido puede afectar a los dispositivos electrónicos cercanos. En tal caso, aleje el procesador de sonido del dispositivo electrónico afectado.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto
- El procesador de sonido no es compatible con la resonancia magnética (RM). Si tiene que someterse a una resonancia magnética nuclear (RMN), debe desconectarse el procesador de sonido. El implante y el pilar pueden permanecer en su sitio. Al programar o visitar el lugar de su resonancia magnética nuclear, asegúrese de informar al médico o técnico de que lleva una prótesis auditiva osteointegrada (en el caso de los niños y las personas con discapacidad cognitiva, esta responsabilidad recae sobre el tutor).
- Quítese su procesador de sonido antes de someterse a radiografías, electroterapia de escáner TC/MIR/PET, cirugía, etc., ya que su procesador de sonido puede dañarse cuando se expone a fuertes campos magnéticos.

#### Disfunción

- Tenga en cuenta la posibilidad de que su procesador de sonido puede dejar de funcionar sin aviso. Tenga esto en cuenta cuando dependa de sonidos de advertencia (por ejemplo, cuando haya tráfico).

Si utiliza el Ponto 5 Mini o Ponto 5 SuperPower y un implante activo

Marcelo Enbe  
Gerente

FAM ARGENTINA S.A.  
Fam. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico

- Debe tenerse precaución con los implantes activos. En general siga las directrices recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos en relación con el uso de teléfonos móviles e imanes.
- El procesador de sonido contiene un transmisor inalámbrico. Mantenga el procesador de sonido al menos a 15 cm de distancia del implante, por ejemplo, no lo lleve en un bolsillo del pecho.
- Cuando el procesador de sonido esté montado en la cabeza, la distancia entre el procesador de sonido y el implante es de más de 15 cm.
- La Herramienta multiuso (que tiene un imán integrado) debe mantenerse a más de 30 cm del implante, por ejemplo, no la lleve en un bolsillo del pecho.
- Si tiene un implante cerebral activo, póngase en contacto con el fabricante de su dispositivo implantable si desea información sobre el riesgo de interferencia.
- El procesador de sonido contiene un imán. Se debe tener especial precaución con los derivadores programables de CSF. Seguir las directrices de distancia mínima requerida recomendadas por el fabricante de la derivación.

#### Calor y sustancias químicas

- El procesador de sonido nunca debe exponerse a un calor extremo, por ejemplo, dejarse dentro de un coche estacionado al sol.
- El procesador de sonido nunca debe secarse en hornos microondas u otros tipos de hornos.

#### Uso de las baterías

- Utilice siempre las baterías recomendadas por su audioprotesista. Las baterías de mala calidad pueden tener fugas y provocar lesiones. Una batería con fugas debe retirarse y eliminarse de acuerdo con la normativa local
- No intente nunca recargar las baterías y no elimine nunca las baterías quemándolas. Existe el riesgo de que las baterías exploten. Una batería gastada debe retirarse inmediatamente y eliminarse de acuerdo con la normativa local.

#### Peligro de asfixia y riesgo de ingestión de las baterías

- Los procesadores de sonido, sus piezas y las baterías deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de todo aquel que pueda tragárselos o lesionarse en modo alguno.
- La mayoría de los procesadores de sonido pueden suministrarse con un portapilas resistente a la manipulación tras su solicitud. Se recomienda

Marcelo Enbe  
Apoderado

FAM ARGENTINA S.A.  
Fam. NICOLÁS DURISOMI  
Director Técnico

encarecidamente para bebés, niños pequeños y personas con dificultades cognitivas debido al riesgo de ingestión y de asfixia.

- Debe utilizarse siempre la herramienta para el bloqueo de portapilas cuando se utiliza con niños menores de 36 meses debido al riesgo de ingestión y asfixia.

#### *Cinta elástica:*

- No deben utilizar la cinta los niños y las personas afectadas por algún retraso cognitivo sin la supervisión de un adulto.
- La cinta contiene piezas pequeñas que pueden provocar la asfixia.
- No debe llevarse la cinta sobre un implante osteointegrado durante el periodo de cicatrización, ya que puede impedir la osteointegración.

#### **Posibles complicaciones**

Las tasas de éxito de las intervenciones quirúrgicas de prótesis auditivas osteointegradas son altas, pero pueden producirse situaciones inesperadas. Es importante conocer las posibles complicaciones, los requisitos y consideraciones de cuidado tras la cirugía cuando se utiliza el dispositivo. Igual que con cualquier implante, existe el riesgo de que el implante falle y sea necesario realizar una cirugía de revisión.

Las posibles complicaciones conocidas de los implantes de conducción ósea incluyen riesgos asociados con:

- Pérdida del implante: El fallo de la osteointegración (que puede resultar en la pérdida del implante) puede deberse a varias causas, por ejemplo, relacionadas con infecciones o traumatismos. Si el implante se afloja, generalmente existe suficiente hueso disponible para colocar un nuevo implante cerca del antiguo.
- Problemas relacionados con la piel, como inflamaciones e infecciones alrededor del pilar, crecimiento excesivo de la piel y tejido de cicatrización excesivo. Una mala higiene es el motivo más común de los problemas en la piel alrededor del pilar, pero estos problemas podrían estar causados también por problemas relacionados con el pilar colocado (por ejemplo, movimiento de la piel alrededor del pilar o que el pilar sea demasiado corto en relación con el grosor de la piel). Si la piel alrededor del pilar crece a lo largo de este, debe cambiarse por uno más largo.

  
Marcelo Enbe  
ApoDERado  
FAM Argentina S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
Fam. NICOLAS DURIGOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

- Adormecimiento y dolor tras la operación: No es raro sentir adormecimiento o dolor alrededor de la zona del implante tras la cirugía, y en la mayoría de los casos se reduce con el tiempo.
- Traumatismo: Un traumatismo en la zona del implante o en los componentes externos (por ejemplo, el procesador de sonido o el pilar) puede resultar en daños a las partes implantadas o en pérdida del implante. En casos muy raros, el traumatismo puede resultar en una lesión que implique complicaciones intracraneales o hemorragia. La lesión debería supervisarse y tratarse de acuerdo con la práctica clínica habitual.

No hay indicaciones de un fin de vida útil esperado de los componentes del implante, por ejemplo, debido a desgaste o a degradación de los materiales.

Si experimenta complicaciones, por ejemplo, si su pilar o implante se suelta, si nota dolor o problemas relacionados con la piel, o si sufre un traumatismo en la cabeza, consulte siempre con su clínica.

Las normativas para dispositivos médicos exigen que el fabricante informe de incidentes graves asociados con su dispositivo a la autoridad pertinente. En caso de incidentes, notifíquelo a su clínica o al fabricante lo antes posible.

Este dispositivo solo puede ser dispensado a un usuario tras una evaluación médica y con la aceptación de un facultativo médico.

### Compatibilidad:

Descripción	Artículo
Pilares en el sistema de implante Ponto de Oticon Medical	Todos
Accesorios Oticon Medical	Genie Medical BAHS (software de adaptación, versión 2021.2 o posterior)
	Cintas de Oticon Medical
	SoundConnector
	Diadema de prueba
	Cinta para la cabeza
Accesorios Oticon A/S	ConnectClip
	Adaptador de TV 3.0
	Remote Control 3.0
	Aplicación Oticon ON
	EduMic

Marcelo Enbe  
Apoderado  
FAM Argentina S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DUISOTTI  
Director Técnico

Productos compatibles de Cochlear Bone Anchored Solutions AB (BAS)	Pilares Baha® (90305, 90410)
	Implantes Baha® con pilar (90434, 90480)
Productos no compatibles de Cochlear BAS	Pilares Baha® BA300 Series
	Pilares Baha® BA210 Series
	Pilares Baha® BA400 Series

### Problemas comunes y posibles soluciones:

Síntomas	Posibles causas	Solución
No se oye nada	Batería gastada	Cambie la batería
	El procesador de sonido está en modo de espera (silencio)	Consulte la aplicación Oticon ON si el silencio está habilitado
Sonido intermitente o reducido	Suciedad en el enganche o en la entrada de sonido	Limpie el procesador de sonido
	Humedad	Abra el portapilas y deje que se seque el procesador de sonido en su caja
	Batería gastada	Cambie la batería
Pitido	El procesador de sonido toca algo	Compruebe si el procesador de sonido está correctamente conectado y no está tocando por ejemplo la piel o las gafas

### Declaración de cumplimiento normativo

Este dispositivo contiene uno o varios transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los estándares RSS de excepción de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá y cumplen con la parte 15 de las normas FCC.

El funcionamiento depende de las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar problemas en su funcionamiento.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable de la conformidad podrían invalidar el derecho del usuario a utilizar el equipo.

Estos límites se han establecido para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, usa y

Marcelo Enbe

Apoderado

FAM Argentina S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. Nicolás Durisotti  
Director Técnico

puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. De todos modos, no se garantiza que no se produzcan interferencias en instalaciones concretas.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de señales de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, recomendamos al usuario que intente corregir dichas interferencias tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al que esté conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico especializado en radio/TV.

Por la presente, el fabricante legal, declara que este Ponto 5 Mini cumple los requisitos esenciales y demás disposiciones relevantes de la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/UE. La declaración de conformidad está disponible en: Oticon Medical AB.

El procesador de sonido contiene un transceptor de radio que utiliza Bluetooth de Baja Energía (BLE) y una tecnología de radio de onda corta propia, que funcionan a 2,4 GHz. El transmisor de radio de 2,4 GHz es débil y está siempre por debajo de 4 dBm EIRP de energía total radiada.

Este dispositivo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de emisión para un equipo de Clase B GRUPO 1, de acuerdo con CISPR11/EN55011 y con los límites de inmunidad para un entorno sanitario doméstico, de acuerdo con las normas IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 e IEC 61000-4-8.

## **Rendimiento e información de seguridad**

### **Resonancia magnética MR**

Si necesita someterse a una resonancia magnética, asegúrese de informar a su médico de que tiene un sistema de audición osteointegrado, y en la consulta médica, asegúrese de presentar la tarjeta de implante Ponto.

Los riesgos asociados con un implante de conducción ósea y una resonancia magnética implican la posible generación de calor y una calidad deficiente de la imagen de la resonancia magnética. En pruebas no clínicas se ha demostrado que el sistema de implante Ponto es apto para resonancia magnética en condiciones específicas. En caso de someterse a una resonancia magnética, el implante y el pilar pueden permanecer en su sitio durante la misma y puede realizarse la exploración en

Marcelo Enbe  
Aprobado  
FAM ARGENTINA S.A.

FAM ARGENTINA S.A.  
Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161

las condiciones indicadas en la tarjeta de implante Ponto. El procesador de sonido, sin embargo, debe desconectarse ya que no es apto para resonancias magnéticas.

### **Terapia de radiación**

Si necesita someterse a una terapia de radiación en la región de la cabeza, asegúrese de informar de que lleva una prótesis auditiva osteointegrada y consulte con su clínica o proveedor médico.

### **Viajar/seguridad en aeropuertos**

Cuando viaje, recuerde llevar la tarjeta de implante Ponto. Si necesitara tratamiento médico, esta información le ayudará a explicar por qué deben dejarse en su sitio el implante y el pilar. Esta información también puede presentarse al pasar por dispositivos de control de seguridad, en aeropuertos o edificios, por ejemplo.

### **Actividades deportivas**

Es importante minimizar los traumatismos en la zona del implante y en las partes implantadas. Tome precauciones para proteger el pilar cuando participe en actividades que puedan exponerle a traumatismos directos. Cuando participe en deportes de contacto, debe valorar usar casco y debería evitar algunos deportes de contacto. Nadar no debería ser un problema siempre que la piel haya cicatrizado y la zona del pilar se mantenga limpia.

### **Calor**

El implante y los pilares están hechos de titanio y la exposición a altas temperaturas (por ejemplo, saunas, aire caliente de un secador), puede generar calor en la zona del implante/pilar. Evite la exposición a altas temperaturas en el periodo post quirúrgico, hasta que la zona haya cicatrizado completamente. Si se experimentan subidas de temperatura/calor, en el periodo posterior a la cirugía o en cualquier otro momento, elimine la fuente de calor y enfríe la zona. Si se utiliza un secador de pelo con aire caliente, evite dirigirlo hacia el pilar durante demasiado tiempo ya que esto puede provocar una acumulación de calor.

Si tiene alguna pregunta relacionada con la prótesis auditiva osteointegrada Ponto, contacte con su clínica o con el fabricante. Para más información sobre el sistema Ponto visite [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com).

  
Marcelo Enbe  
Apoderado

FAM ARGENTINA S.A.  
Fam. NICOLÁS DURISOTTI  
Director Técnico  
M.N. 16161



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y Manual de instrucciones - 66461

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.