



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 4022**

**BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5180-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

*E. r*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4022

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RIONET, nombre descriptivo AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES y nombre técnico APARATOS PARA LA AUDICION DIGITALES , de acuerdo con lo solicitado por HIKARI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 13 respectivamente.

E →



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4022**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1188-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-5180-15-4

DISPOSICIÓN N°

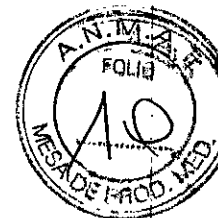
**4022**

fe

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4022

15 ABR. 2016



**PROYECTO DE ROTULO**


Fabricante: RION CO LTD  
3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON  
Importado y encapsulado por: HIKARI SA  
(Av. Santa Fe 1429 – Capital federal)  
Audífono intracanal digital para hipoacúsico  
Modelo: HI-C1CF N° de Lote: xxx  
Venta bajo receta  
Instrucciones de uso adjuntas.  
Dir.Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)  
Autorizado por la ANMAT, PM -1188-20

Fabricante: RION CO LTD  
3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON  
Importado y encapsulado por HIKARI SA  
(Av. Santa Fe 1429 – Capital federal)  
Audífono intracanal digital para hipoacúsico  
Modelo: HI-C2CF N° de Lote: xxx  
Venta bajo receta  
Instrucciones de uso adjuntas.  
Dir.Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)  
Autorizado por la ANMAT, PM -1188-20

Fabricante: RION CO LTD  
3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON  
Importado y encapsulado por HIKARI SA  
(Av. Santa Fe 1429 – Capital federal)  
Audífono intracanal digital para hipoacúsico  
Modelo: HI-C1YF N° de Lote: xxx  
Venta bajo receta  
Instrucciones de uso adjuntas.  
Dir.Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)  
Autorizado por la ANMAT, PM -1188-20

Fabricante: RION CO LTD  
3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON  
Importado y encapsulado por HIKARI SA  
(Av. Santa Fe 1429 – Capital federal)  
Audífono intracanal digital para hipoacúsico  
Modelo: HI-C2YF N° de Serie: xxx  
Venta bajo receta  
Instrucciones de uso adjuntas.  
Dir.Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)  
Autorizado por la ANMAT, PM -1188-20

HIKARI S.A.  
  
MARTÍN G. RICCI  
APODERADO

  
M. DEL CARMEN MONREAL  
LIC FONOAUDIÓLOGA  
M. N. 968 - M. P. 2087



4022

## INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante: RION CO LTD**  
**3-20-41 Higashimotomachi, Kokubunji, Tokio 185-8533 JAPON**  
**Importado y encapsulado por: HIKARI SA**  
**(Av. Santa Fe 1429 - Capital federal)**  
**Audifono intracanal digital para hipoacúsico**  
**Modelo: HI-C1CF, HI C2CF, HI-C1YF, HI-C2YF N° de Lote: xxx**  
**Venta bajo receta**  
**Instrucciones de uso adjuntas.**  
**Dir. Técnica: Monreal María del Carmen (M.N. 958)**  
**Autorizado por la ANMAT, PM -1188-20**

### COMO USAR SU PRIMER AUDIFONO

- Ningún audifono puede devolverle el nivel normal de su audición o detener el deterioro auditivo, pero el uso apropiado del mismo puede ayudarlo a escuchar qué pasa a su alrededor y permitirle a usted disfrutar más de la vida.
  - Si este es su primer audifono, usted como nuevo usuario, probablemente se sorprenderá con el alto volumen de los sonidos y después de usarlo un corto tiempo, usted puede hasta sentir que es demasiado ruidoso.
- Los siguientes tres consejos son importantes para superar sus inquietudes.
- 1) Lea primero el manual y empiece a familiarizarse con los diversos mecanismos del audifono y como usarlo correctamente.
  - 2) primero use su audifono en un lugar silencioso y escuche sonidos tranquilos y espere el suficiente tiempo para acostumbrarse al sonido de su audifono.
  - 3) Si se presentara algún problema físico, consulte con su médico.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA AUMENTAR LA VIDA UTIL DE SU AUDIFONO.

- \* La limpieza debe realizarse inmediatamente que se quite el audifono por dos motivos:
  - a) La cera acumulada y seca puede obstruir la salida del sonido y por lo tanto Ud. no escuchará.
  - b) Si la cera penetra dentro del audifono, puede dañar el auricular que se encuentra a escasos milímetros del extremo.

Para limpiarlo utilice el cepillito que le proveemos para eliminar la cera que se haya acumulado en el extremo de salida del sonido. Nunca utilice elementos punzantes.

Es importante la consulta periódica a su especialista para evitar la formación de tapones de cera. Una vez al año es aconsejable realizar un control técnico para asegurar su correcto funcionamiento.

\* No dejar expuesto el audifono a fuentes de calor (estufa, radiador, secador de cabello); también evite dejarlo en lugares de alta humedad. Cuando no lo use consérvelo en lugar seco dentro de su estuche.

\* Al ducharse, no dejar en el baño. Evitar contacto con el agua y protegerlo de la sudoración excesiva al igual que el uso de spray.

\* Si el audifono cae en el agua, quite la pila, séquelo con una gamuza y llévelo a controlar en el comercio donde lo adquirió

\* Maneje los controles con cuidado, no presione fuerte.

\* No toque el micrófono con la uña o alfileres etc., porque esto puede dañarlo.

\* No desarme o intente reparar el audifono usted mismo; llévelo al servicio técnico.

\* Debe evitar usarlo en las siguientes situaciones:

Lámpara solar, tratamientos de onda corta o ultrasonido, rayos X, y evitar la cercanía con campos magnéticos. (ej. magnetoterapia)

HIKARI S.A.

MARTIN G. RICCI  
APODERADO

M. DEL CARMEN MONREAL  
LIC. FONOAUDILOGA  
M. N. 958 - M P 2087

El audífono está montado en una cápsula personalizada que se adapta perfectamente al conducto auditivo del usuario.

La misma está realizada por talleres especializados contratados y auditados por HIKARI SA (Optica Griensu) utilizando productos y procedimientos específicos que cumplen con los requisitos de seguridad y eficacia, al igual que el montaje del equipo.

La calibración del equipo se realiza a través de un Software, que el profesional responsable puede manejar a fin de calibrar el audífono, de acuerdo a los requerimientos de la pérdida auditiva del paciente. Este procedimiento se repetirá tantas veces sea necesario durante la adaptación del paciente al nuevo equipo. Este sistema digital asegura una precisa respuesta de sonido del audífono que cuenta con procesamiento de 8 bandas y 3 canales.

// 1. Cambio de pila: Abrir el portapila y colocar la nueva pila de manera indistinta ya que este equipo cuenta con sistema de bipolaridad.

2. Encendido: Para encender su audífono debe cerrar bien el compartimento de la pila. Para apagarlo bastará con abrirlo.

El profesional competente (fonoaudióloga) instruirá al usuario sobre la práctica de colocación del audífono, y el manejo del mismo, a fin de lograr una buena adaptación

### LAS PILAS

Las pilas que utiliza su audífono son N° ..... (papel color.....).

Le aconsejamos que las mismas sean zinc-air; son de larga duración y presentan la ventaja de activarse solamente al quitarse el papel autoadhesivo y entrar en contacto con el aire; por lo tanto se pueden almacenar por varios meses ya que no pierden su energía.

Para utilizarlas, quitar el autoadhesivo, frotar esa cara de la pila en la ropa (para eliminar restos de pegamento) y dejarla 10 minutos expuesta al aire antes de introducirla en el audífono.

Cuando no use el audífono retirar la pila para que no se sulfate.

### IMPORTANTE:

- Una vez que se retira el autoadhesivo, la pila comienza a gastarse y no dejará de hacerlo aunque vuelva a colocar el mismo.

- Cuando la pila se agota, escuchara un sonido de alarma. Cambie la pila.

- Tenga siempre consigo pilas de repuesto.

### RECURSOS PARA SOLUCIONAR ALGUNOS PROBLEMAS

Si su audífono no funciona ó tiene poca potencia ó acopla:

#### VERIFIQUE QUE:

- el audífono esté encendido.
  - la pila esté cargada.
  - los contactos de la pila no estén oxidados y/o sulfatados.
  - el portapila esté bien cerrado.
  - no se haya tapado con cera el filtro que posee el audífono en su extremo.
  - el audífono esté bien colocado. (ver si no falta introducirlo unos milímetros mas).
  - no tenga un tapón de cera.
- Si siguiendo estos pasos el problema continúa, concurra a nuestro servicio técnico.

### ADAPTACION:

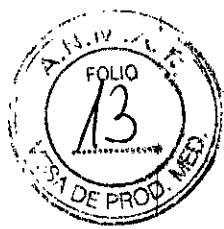
Como ya le hemos explicado cuando concurrió a nuestro gabinete, su oído continuará dañado y el audífono no podrá devolverle su funcionalidad normal, pero le permitirá recuperar la posibilidad de comunicarse con los demás y descubrir un entorno sonoro hasta ahora olvidado. Por lo tanto es importante que realice una buena adaptación y obtenga de su audífono el mayor rendimiento posible.

La adaptación al audífono debe ser progresiva, comenzando por usarlo en un lugar silencioso durante unas horas y aumentando paulatinamente este tiempo hasta lograr usarlo sin molestias durante todo el día. Para que el cambio no sea tan brusco, es ideal que comience a usarlo en su casa y luego de unos días salga con él a la calle.

HIKARI S.A.  
  
 MARTÍN G. RICCI  
 APODERADO

M. DEL CARMEN MONREAL  
 LIC. FONOAUDIÓLOGA  
 M. N. 968 - M. P. 2087

4022



**SITUACIONES ESPECIALES:**

- Radio y televisión: las voces y sonidos que las mismas emiten, son reproducciones electrónicas, por lo tanto, a veces se hace dificultosa la comprensión (aún para las personas que escuchan normalmente). Es aconsejable colocar el volumen de las mismas a un nivel normal-bajo y subir el volumen del audífono si es necesario.

- Teléfono: colocar el auricular del teléfono en la forma acostumbrada, sin apoyarlo totalmente.

- Conversaciones: dirigir la cabeza hacia su interlocutor, no solo para que el sonido le llegue mas directamente, sino también para ayudarse mirando los labios y/o gestos de su interlocutor.

-Todas estas situaciones no son inmanejables, debe tener paciencia y poner el mayor empeño y concentración para que el audífono pase a formar parte integrante de su vida.

**IMPORTADOR: HIKARI SA .Av Santa Fe 1429- Ciudad Autónoma de Bs As**

HIKARI S.A.

MARTIN G. RICCI  
APODERADO

*M. del Carmen Monreal*  
M. DEL CARMEN MONREAL  
LIC FONDAUDILOGA  
M. N. 958 - M P 2087



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5180-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4022** y de acuerdo con lo solicitado por HIKARI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666- APARATOS PARA LA AUDICION DIGITALES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con diferentes tipos de deficiencia auditiva leve, moderada, severa.

Modelo/s: Hi-C1CF, Hi-C2CF, Hi-C1YF, Hi-c2YF

Período de vida útil: 2 (DOS) AÑOS.

Forma de presentación: POR UNIDAD.

Condición de uso: VENTA BAJO RECETA.

*E* *~*



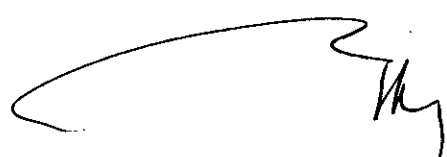
Nombre del fabricante: RION CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: 3-20-41 HIGASHIMOTOMACHI, KOKUBUNJI TOKIO  
185-8500 JAPON.

Se extiende a HIKARI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1188-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 ABR. 2016**., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**40224**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.