



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

12313

BUENOS AIRES, 02 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001902-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DANIELA MARÍA PUJOL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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

GA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12313

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 AUDITIVA, nombre descriptivo AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES, PROGRAMABLES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES, de acuerdo con lo solicitado por DANIELA MARIA PUJOL, 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 94 y 95 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1566-9, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

-12313

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-001902-16-5

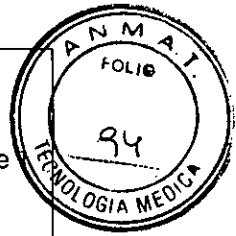
DISPOSICIÓN Nº

GI

-12313


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
ANMAT

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	Página de
	Proyecto de Rótulos	



12313
02 NOV 2018

Fabricado por: AUDITIVA – 165 E. Wildmere Ave. - Longwood – FL 2750 – Estados Unidos

Importador: DANIELA MARIA PUJOL – Tucumán 2166 – Piso 1º Oficina 11 – CABA - Argentina

AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES

Modelo: XXXXX

Marca: Auditiva

Formas de presentación: 1 unidad

Serie N°: XXXXX

Fecha de Vencimiento: 5 años

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual de Usuario.
Ver Instrucciones de Uso en Manual de Usuario.

Director Técnico: María Luz Pujol – Bioquímica – MN: 11554

Autorizado por la ANMAT PM-1566-XXX

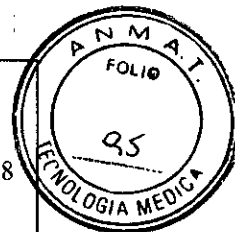
Condición de venta: Venta bajo receta

E

(Signature)
DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107026

(Signature)
María Luz Pujol
Bioquímica
M.N. 11.554

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	Página de 8
	Instrucciones de Uso	



12313

Fabricado por: AUDITIVA – 165 E. Wildmere Ave. - Longwood – FL 2750 – Estados Unidos

Importador: DANIELA MARIA PUJOL – Tucumán 2166 – Piso 1º Oficina 11 – CABA - Argentina

AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES

Modelo: XXXXX

Marca: Auditiva

Formas de presentación: 1 unidad

Director Técnico: María Luz Pujol – Bioquímica – MN: 11554

Autorizado por la ANMAT PM-1566-XXX

Condición de venta: Venta bajo receta

Indicación

Tratamiento de la hipoacusia

Modo De Uso

Para encender su instrumento auditivo "ON" simplemente cierre la compuerta de la batería luego de haberla insertado. Para apagarlo, abra la compuerta de la batería completamente, esto a su vez, soltará la pila y apagará su instrumento auditivo. Si su instrumento auditivo tiene un control de volumen que lo apaga, deberá rotar el control de volumen hacia abajo completamente hasta escuchar un sonido "clic" para apagarlo rotarlo hacia arriba para encenderlo.

Cuando no se encuentre utilizando su instrumento auditivo, se recomienda que abra la compuerta y remueva la batería. Esto le ayudará a que su batería dure mas y permitirá ventilación apropiada al instrumento auditivo.

Instrumentos Auditivos con control OTM

Algunos instrumentos auditivos vienen con el control OTM estándar. Este interruptor para el encendido/apagado se encuentra localizado en la parte de atrás del instrumento. El instrumento se encuentra apagado únicamente cuando el indicador se encuentra en la posición "O".

O= Apagado "Off"

T= Telebobina encendida, micrófono apagado (para uso del teléfono)

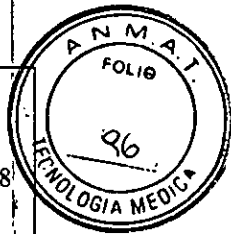
M= Micrófono encendido

La vida útil de la batería de su instrumento auditivo va a variar dependiendo del uso diario, ambiente en que se escucha y la programación de su instrumento auditivo. Cuando la batería deje de funcionar, favor de removerla de inmediato y reemplazarla por una

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107026

María Luz Pujol
Bioquímica
M.N. 11.554

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	2
	Instrucciones de Uso	Página de 8



nueva. Usted podrá obtener baterías nuevas a través de su especialista de la salud auditiva.

12313

Importante:

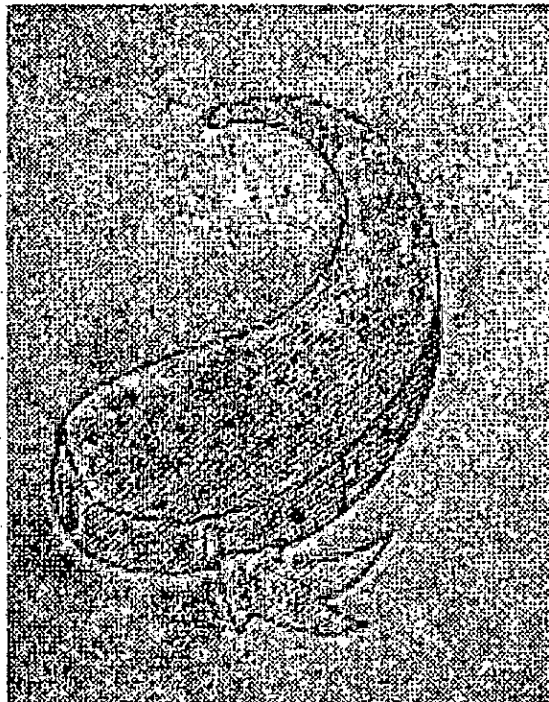
- Deshágase de las batería inmediatamente
- Las baterías pequeñas pueden ser perjudiciales si se llegan a tragar.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños y animales.
- En caso, de ingerir, contacte a su médico inmediatamente.

Como insertar y remover la batería

Todas las baterías para los instrumentos auditivos tienen una cintilla de color que se deberá remover de la batería antes de colocarla en el instrumento. Su especialista de la salud auditiva le indicará como insertar y remover la batería y dónde adquirir baterías nuevas.

Paso 1:

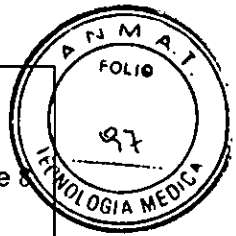
Levante la pestañita que se encuentra en el compartimento de la batería y mueva la puerta de la batería. Remueva la batería.



DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107026

Maria Luz Pujol
Bioquímica
M.N. 11.554

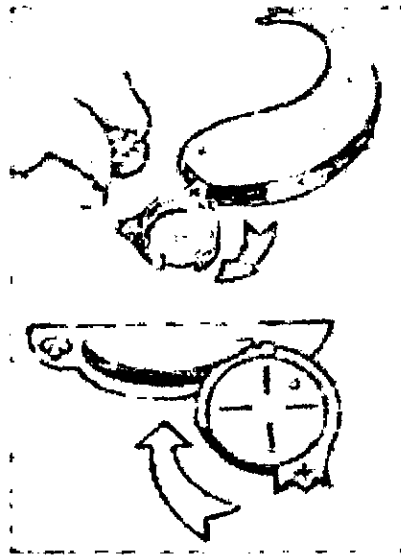
DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	3
	Instrucciones de Uso	Página de 8



-12313

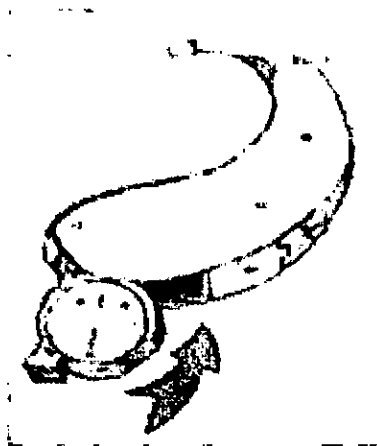
Paso 2

Remueva la pestañita de color que se encuentra en la batería nueva colocando el lado positivo "+" mirando hacia afuera, favor de prestar atención especial al signo de "+" que se encuentra en el lado de la puerta de la batería.



Paso 3

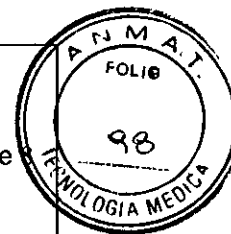
Mover la compuerta de la batería hacia adentro para cerrar. Deberá cerrar rápidamente. Favor de no forzar la compuerta. Si experimenta algún contratiempo al cerrarla, favor de asegurarse de que la batería se colocó correctamente, si el problema persiste favor de comunicarse con especialista de salud auditiva.



Daniela M. Pujol
DANIELA M. PUJOL
 MEDICA
 M.N. 107026

María Luz Pujol
María Luz Pujol
 Bioquímica
 M.N. 11.554

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	4
	Instrucciones de Uso	Página de



-12313

Control de multi-memorias

Su nuevo instrumento auditivo podrá estar equipado con un botón que le permitirá ajustar su instrumento a una o más situaciones de ambiente. Su especialista de la salud auditiva le explicará estas opciones y le ajustará las mismas según sus necesidades específicas.

Memoria Principal

Generalmente la primera memoria se utilizará en la mayoría de las situaciones. Cuando se encuentre utilizando el botón de memorias, simplemente apriete el botón con su dedo para cambiar los ambientes. Su instrumento volverá a ajustarse a la memoria principal luego de que el instrumento sea apagado y vuelto a encender.

Uso del teléfono

Su instrumento auditivo detrás del oído (BTE) está equipado con una telebobina que ayuda a eliminar la retroalimentación o silbido, lo cual podrá ocurrir cuando coloque un teléfono cerca del instrumento auditivo. La telebobina recoge la señal utilizando un receptor magnético en teléfonos que son compatibles con instrumentos auditivos.

Cuando esto ocurre, el micrófono se apaga y solo recoge el sonido del teléfono. Use el interruptor (botón o interruptor) para mover el control a la posición de telebobina o "telecoil". Usted deberá tener un teléfono que sea compatible con los instrumentos auditivos para que la telebobina funcione. Favor de notar que no todos los teléfonos celulares son compatibles con los instrumentos auditivos.

Ajuste del volumen

Su instrumento auditivo viene equipado con un control de volumen lo cual le permite aumentar o disminuir el volumen. Para cambiar el volumen, favor de rotar la rueda de volumen con su dedo. El control de volumen está enumerado del 1 al 4, siendo 1 el nivel mas bajo y 4 el más alto. Para aumentar el volumen, favor de rotar la rueda hacia arriba donde encuentra el número 4 y para bajar el volumen, hacia abajo.

Mientras se encuentra ajustando el control de volumen podrá escuchar un silbido, lo cual se conoce como retroalimentación. Esto es causado por sonido amplificado provocado por su mano y que se mantiene en su instrumento. Tan pronto usted retire su mano del instrumento, el silbido o retroalimentación deberá terminar.

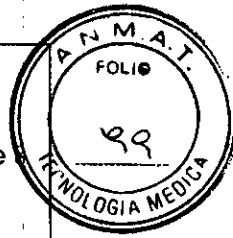
Limpiando su instrumento auditivo

Usted deberá inspeccionar su instrumento auditivo diariamente y limpiarlo periódicamente para evitar aumento de cerumen. Para limpiarlo, favor hacerlo suavemente sobre la superficie de su instrumento con un paño seco o una toalla humedecida "Cleaning Wipe" hecha especialmente para limpiar instrumentos auditivos.

E
DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107028

Maria Luz Pujol
Maria Luz Pujol
Bioquimica
M.N. 11.554

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	5
	Instrucciones de Uso	Página de



Inspeccione el molde de su instrumento auditivo para verificar que no tenga exceso de cerumen. Utilizando solo la herramienta que le haya proporcionado su especialista de la salud auditiva, favor de remover cuidadosamente el cerumen según indicado por su especialista.

No inserte la herramienta dentro de aparato para evitar que el cerumen sea empujado dentro del aparato. El utilizar un instrumento auditivo puede acelerar el proceso de acumulación de cerumen. Usted no deberá utilizar los palitos de algodón o "cotton swabs" para limpiar sus oídos que esto puede ocasionar el riesgo de que introduzca más aun el cerumen dentro del canal. Visita su especialista de la salud auditiva si tiene alguna pregunta sobre el cuidado de su instrumento auditivo o si sospecha que el aparato tiene cerumen.

No permita que el instrumento auditivo tenga ningún tipo de contacto con agua. Los componentes de su instrumento auditivo son de una alta calidad y el riesgo de tener alguna reacción alérgica es mínima. De ocurrir alguna reacción alérgica, tales como piel roja, hinchazón o picor donde el instrumento hace contacto con su piel, comuníquese con su médico o especialista de salud auditiva.

Cuidado de su instrumento auditivo

Los instrumentos auditivos están expuestos a humedad y sudor mientras se utiliza. Se le recomienda utilizar un sistema de deshumidificar o kit de secado para el instrumento auditivo. Estos accesorios están disponibles para usted a través de su especialista de la salud auditiva. Los problemas más comunes en su instrumento auditivo serán acumulación de cerumen o humedad. Si se encuentra con problemas frecuentes de reparación, favor de discutir con su especialista de la salud auditiva sobre la variedad de accesorios disponibles para evitar estos problemas.

Problemas Frecuentes

Sin sonido

- Asegurarse de que el instrumento auditivo se encuentra encendido.
- Cambiar la batería
- Asegúrese de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el área del molde.

Sonido no muy alto

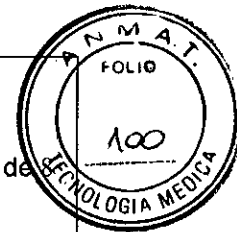
- Cambiar la batería
- Asegurarse de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el canal.
- Cerumen acumulado puede obstruir el sonido. Comunicarse con su especialista de la salud auditiva.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107026

Maria Luz Pujol
Bioquímica
M.N. 11.554

12313

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	6
	Instrucciones de Uso	Página de



- Cambios de su pérdida auditiva pueden afectar el funcionamiento de su instrumento auditivo. Comuníquese con su especialista de la salud auditiva si sospecha de algún cambio en su audición.

12313

Silbido/Retroalimentación

- Asegúrese de que el instrumento auditivo está colicado correctamente en su canal auditivo.
- Cerumen acumulado, tamaño incorrecto del instrumento o ventilación muy larga pueden ser la causa de un silbido o retroalimentación. Comuníquese con su especialista de la salud auditiva de esto ocurrir.

Sonido es distorsionado o no es muy claro

- Cambiar la batería
- Su instrumento auditivo puede tener contactos de la batería dañados p puede no haberse programado correctamente.
- Comuníquese con su especialista de la salud auditiva.

Sonido Intermitente

- Cambiar la batería.
- Asegurarse de que no hay exceso de cerumen o alguna otra partícula en el instrumento.
- El instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados. Regrese donde su especialista de la salud auditiva.

Demasiados sonidos bajos

- Asegúrese de que la ventilación esta libre de obstáculos.
- Su instrumento auditivo puede necesitar una reprogramación. Regrese a su especialista de la salud auditiva.

Ruido estático

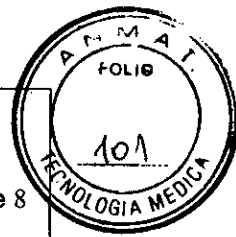
- Cambiar la batería
- Si se encuentra localizado cerca de algún lugar como de una computadora o alguna luz fluorescente, retírese para verificar que el sonido se vaya.
- Su instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados. Regrese a su especialista de la salud auditiva.

Ampificación Binaural (en dos oídos)

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107028

Maria Luz Pujol
Maria Luz Pujol
Bioquímica
M.N. 11.554

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	7
	Instrucciones de Uso	Página de 8



La pérdida auditiva se puede mejorar, en muchos casos a través de una cirugía utilizando instrumentos auditivos. Los instrumentos auditivos son la opción más común. Los instrumentos auditivos son pequeños utilizan un mecanismo electrónico muy avanzado lo cual se adapta a las diferentes necesidades de cada persona. La naturaleza nos prevé con dos oídos por alguna buena razón, en muchos casos la pérdida auditiva es en varios oídos y se recomienda utilizar instrumentos auditivos en ambos oídos. Utilizar dos instrumentos auditivos ofrece las siguientes ventajas:

- Calidad de sonido al estar escuchando bien en ambos oídos (como un sistema "Stereo Sound")
- Habilidad de escuchar sonidos suaves en ambientes de mucho o poco ruido.
- Habilidad de entender mejor las conversaciones tanto en ambientes de mucho o poco ruido.
- Una sensación de balance al escuchar.

Converse con su especialista de la salud auditiva sobre cual es la mejor opción para usted. Aun la mejor tecnología no puede trabajar tan bien como utilizando dos (2) instrumentos auditivos.

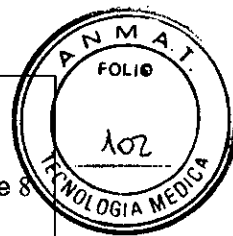
Precauciones y Advertencias

- Antes de utilizar su audífono, debe Usted familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así 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 Usted 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 aparacado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, como por ej. baños calientes, la ducha o la lluvia. En caso de que su audífono haya estado expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un bote deshumidificador, 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 el audífono antes de usar estos productos y esperar a que se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107026

María Luz Pujol
Bioquímica
M.N. 11.554

DANIELA MARIA PUJOL	ANEXO III.B	8
	Instrucciones de Uso	Página de 8



coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.

1231

Almacenamiento

Conservar en lugar seco y lejos de fuentes de calor en la caja provista con su audífono. Es necesario que guarde bien el instrumento auditivo cuando no esté en uso para prolegar su vida, siga las siguientes sugerencias para guardarlo:

- Remover las baterías
- Limpiar su instrumento auditivo de acuerdo a las intrucciones de uso en Manual de Usuario.
- Colocar el instrumento en un lugar seco y fresco. Se recomienda guardarlo en su estuche original o en un deshumidificador.

Formas de presentación

1 unidad.

Vida útil: 5 años

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107028

Maria Luz Pujol
Maria Luz Pujol
Bioquímica
M.N. 11.554



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001902-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.2.3.1.3** de acuerdo con lo solicitado por DANIELA MARÍA PUJOL, 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 Digitales Retroauriculares, Programables

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Tratamiento de la hipoacusia

Modelo/s: 278P BTE

278P + BTE

Boost

Boost 4

Boost 6

Boost 12

Boost T

Intuir 2

E.

1

Intuir 2FC

Intuir 4

Intuir 4AD

Ligero 2P

Ligero 2P+

D55P

D55 AD

DP60

D60P

D60P+

BTE D70HP

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1 unidad en cada uno de sus modelos. En caja.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: AUDITIVA

Lugar/es de elaboración: 165 E. Wildmere Ave., Longwood, FL 32750, Estados Unidos.

Se extiende a DANIELA MARÍA PUJOL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1566-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...02 NOV 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN No

12313

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.