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

DISPOSICIÓN Nº 7375

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13964-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7375

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 del producto médico de marca DANAVOX, nombre descriptivo AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES DIGITALMENTE y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION PROGRAMABLES, de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 102 y 103 a 110 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1180-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole

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

DISPOSICIÓN Nº 7375

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13964-13-1
DISPOSICIÓN Nº
SO 7375

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7375

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Audífonos retroauriculares digitales destinados a compensar pérdidas auditivas. Se trata de dispositivos electrónicos compuestos por un transductor de entrada (micrófono), un procesador digital de señal (DSP) y un transductor de salida (receptor o auricular).

Modelos:

DXE960-DR
DXE760-DR
DXE560-DR
DXE961-DRW
DXE761-DRW
DXE561-DRW
DXE461-DRW
DXE962-DRW
DXE762-DRW
DXE562-DRW
DXE967-DW
DXE767-DW
DXE567-DW

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

DXE467-DW
DXE977/87-DW
DXE777/87-DW
DXE577/87-DW
DXE477/87-DW
DXE960-DR NP
DXE760-DR NP
DXE560-DR NP
DXE961-DRW NP
DXE761-DRW NP
DXE561-DRW NP
DXE461-DRW NP
DXE962-DRW NP
DXE762-DRW NP
DXE562-DRW NP
DXS360-D
DXS370-D
DXS380-D
DXS270-D
DXS280-D
DXS170
DXS180
DXE960-DR HP
DXE760-DR HP
DXE560-DR HP
DXE961-DRW HP
DXE761-DRW HP
DXE561-DRW HP
DXE461-DRW HP

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

DXE962-DRW HP

DXE762-DRW HP

DXE562-DRW HP

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: GN ReSound A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7 P.O. Box 130 2750 Ballerup Dinamarca

Expediente Nº 1-47-13964-13-1

DISPOSICIÓN Nº 2375

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7375.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

2375

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

ANMAT FOLIO 102 TECNOLOGIA MEDICA

1. PROYECTO DE ROTULO

Audífonos retroauriculares digitales, programables digitalmente
Marca: **DANAVOX**
Modelo:
Serie Nº:

Fabricado por: GN RESOUND A/S
Lautrupbjerg 7 P.O. Box 130- 2750 Ballerup. DINAMARCA
Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A – Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. N°3275)
Aprobado por ANMAT PM-1180-21
Venta bajo receta medica

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

7375

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax. (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

ANMAT FOLIO 63 TECNOLOGIA MEDICA

2. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. **Advertencias y precauciones:**

   - No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños al colocarlos bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35º, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60º o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100º.
   - Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
   - Si el audífono es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación
   - Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario sacarlo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar sus manos antes de manipular el audífono

2. **Posibles efectos colaterales**

   Los audífonos pueden causar una aceleración en la acumulación de cerumen en el conducto auditivo externo

   Los materiales no alergénicos utilizados para la fabricación de audífonos pueden producir en casos muy raros una irritación en la piel. Consultar al médico si la piel presentara alguna irritación que pueda estar relacionada con el uso del audífono.

3. **Características de los elementos a los que se debe conectar el audífono para su funcionamiento**

   Para el funcionamiento de este dispositivo se debe alimentar con una pila tamaño 13 de 1,5 voltios y conectado a un molde personalizado de acrílico rígido o blando.

   La conexión entre el audífono y el molde se realiza a través de un tubo plástico.

4. **Verificación del funcionamiento**

   Se realiza en forma auditiva, verificando la amplificación proporcionada a la salida del instrumento. Con el instrumento y el molde colocados, se debe verificar que no existan "silbidos" producto de la retroalimentación acústica.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. BANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO S. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

7375

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

ANMAT FOLIO 104

5. Uso del audífono

- ***Función encendido / apagado***

  - El encendido / apagado está integrado en el compartimiento de la pila. Cuando el compartimiento de la pila está completamente cerrado, el audífono está encendido y en el programa 1.
  - Para apagar el audífono abrir el portapilas.
  - Cuando no se esté utilizando el audífono, recordar apagarlo para reducir el consumo de pila.

- ***Aviso de pila baja***

  - Cuando la pila se está por agotar el audífono emite un suave aviso sonoro de advertencia ("beep"), el cual se repite cada 5-10 minutos hasta que la carga se termina. La señal indica la necesidad del reemplazo de la pila.
  - Es recomendable llevar siempre a mano una pila de repuesto.

- ***Sustitución de la pila***

  - Abrir el compartimiento de la pila apagando el audífono.
  - Después de retirar la pila gastada, insertar la nueva con el signo + mirando hacia arriba. Al cerrar el compartimiento, éste debe cerrar muy **fácilmente. Nunca forzar el cierre pues esto puede dañar al audífono y** significa que la pila no ha sido bien colocada.
  - Utilizar siempre una pila del tipo zinc-aire de tamaño 13.
  - Retirar la pila cuando no se usa el audífono, para evitar la corrosión de los contactos y un ahorro de consumo.

- ***Colocación del audífono (con molde de oído)***

  - Con el portapilas abierto, tomar el molde entre los dedos pulgar e índice e introducir su extremo más estrecho en el interior del conducto auditivo. A continuación deslizarlo por completo en el interior del oído, girándolo con suavidad. La inserción es más sencilla si se tira de la oreja hacia atrás, ayudándose con la otra mano.
  - Girar la parte superior del molde levemente hacia delante y hacia atrás para que encaje adentro del pliegue de la oreja por encima del oído.
  - Colocar el audífono detrás de la oreja. Mover el molde hacia arriba y abajo, y presionarlo con suavidad para asegurarse de que esté bien colocado en el oído. Abrir y cerrar la boca para facilitar la inserción.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. FANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

7375

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

ANMAT FOLIO 105 TECNOLOGÍA

- Al tener correctamente posicionado el molde en el oído, encenderlo cerrando el portapilas.

- ***Colocación del audífono (con tubo delgado)***

  - Colocar el audífono detrás de la oreja.
  - Tomar el tubo fino entre los dedos pulgar e índice y empujar el cono hacia adentro del conducto auditivo. Ubicar el tubo de sujeción de forma que siga el contorno de la oreja.
  - Si se perciben acoples, la razón más común es que el cono está mal ubicado en el conducto auditivo. Otros motivos pueden ser: acumulación de cerumen en el CAE, conexión floja del tubo sonoro al audífono, inadecuada calibración del audífono, etc.

- ***Extracción del audífono***

  - Apagar el audífono abriendo el portapilas.
  - Retirar el audífono de atrás de la oreja.
  - Con los dedos pulgar e índice tirar suavemente del molde (no del audífono ni de la tubería plástica) para que se suelte del oído.
  - A continuación girarlo con suavidad para extraerlo del todo.

- ***Control de volumen***

  - El volumen se ajusta manualmente mediante una rueda giratoria numerada del 1 (nivel mínimo) al 4 (nivel máximo).
  - Si el paciente no desea usar el control de volumen, éste puede ser deshabilitado a través del software.

- ***Selector de programas***

  - El audífono tiene un botón que debe ser presionado para seleccionar hasta 3 programas diferentes de escucha. Cada vez que se presiona el botón se oye una señal audible:
    - Si está en el programa 1 se oye un único "beep" de aviso.
    - Si está en el programa 2 se oyen dos "beeps" de aviso.
    - Si está en el programa 3 se oyen tres "beeps" de aviso.
  - Si está seleccionado el programa 1, se presiona una vez más el botón para pasar al programa 2. Si está seleccionado el programa 2, se presiona nuevamente para acceder al programa 3.
  - En cualquier momento se puede volver al programa 1 apagando y encendiendo nuevamente el audífono.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR A. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

2375

ANMAT FOLIO 106

- ***Estrategias para la adaptación al uso del audífono***

La adaptación al uso de un audífono nuevo lleva tiempo. La duración de este período de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de factores, tales como el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad o el grado de pérdida auditiva del usuario.

* **Ocho etapas fáciles para mejorar la audición:**

I. En el silencio del hogar:

- Intentar acostumbrarse a los nuevos sonidos del propio ambiente familiar. Prestar atención a los diferentes sonidos de fondo y tratar de reconocerlos.
- Si hubiera cansancio al escuchar, quitarse el audífono y descansar durante un rato.
- Hablar o leer en voz alta durante un período de tiempo, a fin de familiarizarse con el sonido de la propia voz.
- Aumentar paulatinamente el tiempo de uso.

II. Salir al exterior:

- Salir del hogar y dirigirse a un lugar tranquilo, por ejemplo: un parque o un bosque. Escuchar los sonidos ambientales.

III. Mantener una conversación con una persona:

- Utilizar el audífono en una conversación con una sola persona, ya sea un familiar o un amigo. Sentarse frente a frente a efectos de ver con claridad las expresiones de su cara. Se oirán nuevos sonidos del habla que al principio podrán parecer un poco molestos.
- De todas formas se oirá el habla con mucha mayor claridad cuando el cerebro se haya adaptado a los nuevos sonidos.

IV. Escuchar la radio o la televisión:

- Comenzar escuchando a los locutores que dan las noticias, ya que suelen hablar con mucha claridad. Continuar después con otros programas
- Pedirle a una persona de audición normal que regule el volumen de la radio o la televisión en un nivel medio confortable. De ser necesario, ajustar el volumen del audífono.

V. Acostumbrarse a las conversaciones en grupo:

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR E. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax. (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

7375

FOLIO 107

- En estas ocasiones suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto resulta una situación dificultosa.. Escuchar las diferentes voces, intentar reconocerlas por su timbre o ritmo y relacionar cada voz con una persona. Concentrar la atención en la persona a la que se desea entender.
- Practicar esto de forma regular. Si no se entendiera algo de lo dicho, pedir la repetición.
- Estar seguro de poder ver bien la cara de los interlocutores y de que haya suficiente luz, para facilitar la lectura labial. Procurar "no mirar" a la luz; por el contrario colocarse de espaldas a la ventana o la fuente de iluminación para poder ver mejor a las otras personas.

VI. Visitar edificios públicos:

- Visitar edificios públicos. Procurar sentarse cerca del orador o en las filas delanteras de un espectáculo. No sentarse cerca de una columna o en un hueco (zonas de "sombra acústica").
- En un restaurante, ubicarse de espaldas a la pared para que no molesten los ruidos que vienen de atrás.
- Si hay instalado un sistema de aro magnético, utilizar el programa de bobina telefónica.

VIII. Utilizar el teléfono:

- Por lo general se puede oír el teléfono con claridad en el programa de micrófono. Sostener el auricular telefónico a 2 ó 3 cm del oído e inclinar el receptor ligeramente hacia fuera.
- Probar si el teléfono suena mejor o peor al cambiar al programa de bobina telefónica.
- El audífono cumple estrictas normas internacionales, por lo que en la mayoría de los casos se pueden usar teléfonos celulares. No obstante, en algunas circunstancias es posible percibir interferencias debido a las características de cada teléfono móvil.

IX. Utilizar el audífono todo el día:

- Usar el audífono y practicar con él es la mejor forma de aprender a oír de nuevo, aunque algunas veces se oiga bien sin él. Procurar llevarlo puesto todo el día para obtener el máximo provecho.
- El audífono no permite recuperar una audición normal, ayuda a obtener un mayor provecho de la capacidad auditiva.

- ***Cuidados del audífono***

Mantenimiento diario

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR L. FANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

737 108

- Mantener el audífono limpio y seco. Después de su uso higienizarlo con un paño suave para eliminar la gratitud y/o la humedad acumulada. Hacerlo sobre una superficie blanda o una mesa para evitar dañar al audífono.
- Si el audífono fue expuesto a alta humedad o transpiración, colocarlo durante toda la noche en un recipiente que contenga sustancias deshidratadoras.
- Abrir el portapilas para permitir la circulación de aire en el interior del audífono.
- Nunca secar el audífono con el secador de pelo, en el micro-ondas, etc.
- Cuando no se utilice el audífono, guardarlo o transportarlo en su estuche original.

Limpieza del molde

- Asegurarse de que no existan restos de cerumen en ninguna de las aberturas del molde, ya que estas obstrucciones reducen la eficiencia del audífono.
- Lavar el molde con regularidad, procediendo de esta forma:
  - Desconectar el molde y el tubo plástico del audífono. Mantener separados el audífono del oído derecho y el del oído izquierdo para no confundirlos.
  - Lavar el molde en agua tibia usando para ello un jabón suave. No utilizar detergente ni ningún limpiador especial abrasivo.
  - Enjuagar con agua
  - Secar el molde con un paño
  - Soplar para eliminar las gotas de agua que hayan quedado atrapadas en la tubería plástica y en el molde.
  - Asegurarse de que el molde y la tubería plástica estén completamente secos antes de volver a conectarlos al audífono.

NOTA: EL AUDÍFONO PROPIAMENTE DICHO NUNCA DEBE SER LAVADO

Reemplazo de la tubería plástica

- El tubo plástico del molde debe ser reemplazado cuando se torna amarillento o reseco.

Limpieza del tubo fino y el cono

El tubo fino y el cono deben ser higienizados regularmente.

- Desconectar el tubo fino del audífono (desatornillarlo).
- Usar un trapo húmedo para limpiar externamente tanto el tubo fino como el cono.
- Utilizar una herramienta especial de limpieza para empujar hacia afuera del tubo sonoro cualquier resto de suciedad. Insertar dicha herramienta

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Dr. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

7375
M.A.T. FOLIO 109 TECNOLOGIA MEDICA

donde el tubo fino se acopla al audífono y hacerla llegar hasta el extremo opuesto.

- No sumergir en agua ni el tubo delgado ni el cono, porque existe el riesgo de que una gota quede atrapada en su interior. Si esto ocurriera, el sonido no podría atravesar el tubo sonoro y podría resultar peligroso para los componentes electrónicos del audífono.
- Cambiar el tubo fino y el cono cada tres meses o antes si se han vuelto duros o quebradizos.

6. *Información útil para evitar ciertos riesgos*

Evitar la exposición del audífono al calor, humedad excesiva y agentes químicos:

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños al colocarlos bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35º, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60º o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100º.
- No sumergir el audífono en agua o en cualquier otro líquido, pues puede dañar los circuitos electrónicos internos.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, sray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario sacarlo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar sus manos antes de manipular el audífono

7. *Precauciones en caso de mal funcionamiento*

Los audífonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si el tubo plástico está bloqueado por la presencia de humedad o cerumen. Es importante estar atento a estos factores, especialmente en casos donde se depende de señales audibles de alerta.

8. *Interferencias*

El audífono ha sido probado en condiciones de interferencia, de acuerdo a las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traen constantemente nuevos productos, algunos de los cuáles

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

7375

A.N.M.A.T. FOLIO 110

pueden emitir radiación electromagnética que puede causar interferencias en el audífono. Como ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

9. Informaciones contenidas en las instrucciones de uso

Audífonos retroauriculares digitales, programables digitalmente

Marca: **DANAVOX**
Modelo:
Serie Nº:

Fabricado por: GN RESOUND A/S
Lautrupbjerg 7 P.O. Box 130- 2750 Ballerup. DINAMARCA
Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A – Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. N°3275)
Aprobado por ANMAT PM-1180-21
Venta bajo receta medica

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13964/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7375, y de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, 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 RETROAURICULARES DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DANAVOX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Audífonos retroauriculares digitales destinados a compensar pérdidas auditivas. Se trata de dispositivos electrónicos compuestos por un transductor de entrada (micrófono), un procesador digital de señal (DSP) y un transductor de salida (receptor o auricular).

Modelos:

DXE960-DR

DXE760-DR

DXE560-DR

DXE961-DRW

DXE761-DRW

DXE561-DRW

DXE461-DRW

DXE962-DRW

DXE762-DRW

..//

DXE562-DRW

DXE967-DW

DXE767-DW

DXE567-DW

DXE467-DW

DXE977/87-DW

DXE777/87-DW

DXE577/87-DW

DXE477/87-DW

DXE960-DR NP

DXE760-DR NP

DXE560-DR NP

DXE961-DRW NP

DXE761-DRW NP

DXE561-DRW NP

DXE461-DRW NP

DXE962-DRW NP

DXE762-DRW NP

DXE562-DRW NP

DXS360-D

DXS370-D

DXS380-D

DXS270-D

DXS280-D

DXS170

DXS180

DXE960-DR HP

DXE760-DR HP

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

DXE560-DR HP
DXE961-DRW HP
DXE761-DRW HP
DXE561-DRW HP
DXE461-DRW HP
DXE962-DRW HP
DXE762-DRW HP
DXE562-DRW HP
Período de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta bajo receta.
Nombre del fabricante: GN ReSound A/S.
Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7 P.O. Box 130 2750 Ballerup, Dinamarca.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS el Certificado PM 1180-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7375

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.