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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 1

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13963-13-6 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 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7411

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 AUDIFONO INTRACANAL (ITE), INTRAURICULAR (ITC) y COMPLETAMENTE DENTRO DEL OIDO (CIC) DIGITAL, PROGRAMABLE DIGITALMENTE 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 122 y 123 a 133 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-1180-22, 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 7411

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.

Expediente Nº 1-47-13963-13-6

DISPOSICIÓN Nº 7411

ra

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 ...7...4...1...1.

Nombre descriptivo: AUDIFONO INTRACANAL (ITE), INTRAURICULAR (ITC) y COMPLETAMENTE DENTRO DEL OIDO (CIC) DIGITAL, PROGRAMABLE 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 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). Los elementos electrónicos van ubicados en el interior de un cápsula que se coloca en el oído.

Modelo(s):

DXE410

DXE410-P

DXE420

DXE420-P

DXE430

DXE430-D

DXE430-DW

DXE430-P

DXE430-W

DXE510

DXE510-P

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

DXE520
DXE520-P
DXE530
DXE530-D
DXE530-DW
DXE530-P
DXE530-W
DXE710
DXE710-P
DXE720
DXE720-P
DXE730
DXE730-D
DXE730-DW
DXE730-P
DXE730-W
DXE910
DXE910-P
DXE930
DXE930-D
DXE930-DW
DXE930-P
DXE930-W
DXS110
DXS110-P
DXS130
DXS130-P
DXS150-P
DXS210

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

DXS210-P

DXS230

DXS230-DP

DXS230-P

DXS250-P

DXS310

DXS310-P

DXS330

DXS330-P

DXS350-P

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 1-47-13963-13-6

DISPOSICIÓN Nº 7411

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 7411

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

7411

ANMAT FOLIO 122

1. PROYECTO DE ROTULO

Audífono intracanal (ITE), intrauricular (ITC) y **completamente dentro del oído (CIC) digital, programable digitalmente.**
Marca: DANAVOX
Modelo:
Serie Nº:

Audífono fabricado por: GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7 - DK2750 – Ballerup, DINAMARCA
Importación del audífono, fabricación de cápsula personalizada de oído y ensamble realizado 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-1180-22
Venta bajo receta médica

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

7411

INMAT FOLIO 123

2. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO:

a) Advertencias y precauciones:

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños si se los coloca 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 ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- No intentar secarlo en un horno a microondas.
- 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 quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertar. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar sus manos antes de manipular el audífono.

b) 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 causar en casos muy raros una irritación en la piel. Consulte a su médico si su piel presenta alguna irritación que pueda estar relacionada con el audífono.

c) Características de los elementos a los que se debe conectar el audífono para su funcionamiento

Para el funcionamiento de estos dispositivos se debe alimentar con una pila tamaño 10 para audífonos CIC / MIC y tamaño 312 para modelos ITC / ITE.

d) Verificación del funcionamiento

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR L. PENTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

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

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

7411

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 124

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

e) Uso del audífono

- ***Activar el audífono por primera vez***

Para activar el audífono es necesario colocar una pila nueva en el portapilas.

Para encenderlo cerrar el portapilas completamente con la pila dentro. Tardará unos segundos antes de emitir un sonido. Sonará una melodía mientras el audífono se enciende. Hay que colocarse el audífono después de cerrar el portapilas.

Si se tiene el audífono en la mano mientras es activado, se puede producir un silbido que dejará de sonar al colocar adecuadamente el audífono en el oído.

- ***Sustitución de la pila***

Las pilas agotadas deben retirarse inmediatamente.

Cuando la pila se acabe, se oirán dos avisos cortos. Este preaviso se repetirá con intervalos moderados para indicar que se debe cambiar la pila. Después del preaviso, la pila se puede agotar en un corto período o después de unas horas.

Si la pila se acaba el audífono se apagará. Cuando esto ocurra, se emitirán 4 avisos para indicar que el audífono no está funcionando. Esto no significa que el audífono no está funcionando.

Para cambiar la pila proceder de la siguiente manera:

* Abrir el portapilas empujando hacia atrás el borde que queda levantado. Extraer la pila usada utilizando el imán del extremo de la multi-herramienta.

* Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.

* Insertar la pila nueva de modo que el signo "+" de la pila coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas.

* Cerrar el portapilas.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR J. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

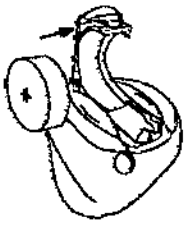
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 1275
DIRECTOR GENERAL

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

741
A.N.M.A.T. FOLIO 125 TECNOLOGIA MEDICA

Al cambiar la pila, se debe tener en cuenta que puede tardar algunos segundos en funcionar a pleno rendimiento.



- ***Encendido/apagado (on/off) del audífono***

  * ***Encendido***:

    * Para encender el audífono cerrar el portapilas con la pila colocada en su sitio.

    * **Cuando el portapilas esté cerrado el audífono emitirá una melodía. Esto indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando.**

  * ***Apagado:***

    * Para apagar el audífono, abrir totalmente el portapilas.

- ***Indicador de lado izquierdo/derecho***

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

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

MUTUALIDAD
ARGENTINA DE
HIPOACÚSICOS

741

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

Los audífonos se adaptan de forma distinta para cada oído, lo que significa que si se usan dos audífonos, el audífono izquierdo estará programado de forma distinta al derecho. Por esta razón, es muy importante poder distinguir el audífono izquierdo del derecho.

Para poder identificar fácilmente el audífono izquierdo del derecho se incluyen marcadores de colores.

El color azul marca el audífono IZQUIERDO.
El color ROJO marca el audífono DERECHO.

- ***Programas (opcional)***

  * El audífono puede tener un pulsador para cambiar entre los diferentes programas.

  * Para activar el cambio de programas presionar el pulsador brevemente.

  * El audífono puede tener hasta 4 programas distintos.

  * Al cambiar entre los programas se percibirán avisos sonoros (beeps). El número de avisos indica el programa que se está usando:

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

7711

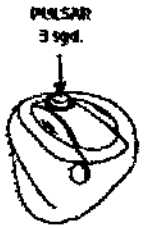
FOLIO 127

	Un aviso, al cambiar al programa 1
	Dos avisos, al cambiar al programa 2
	Tres avisos, al cambiar al programa 3
	Cuatro avisos, al cambiar al programa 4

- ***Función Standby (sólo para audífonos con pulsador)***

  - Si el audífono tiene un pulsador, presionar sobre el mismo al menos durante 3 segundos. El audífono se ajustará en el modo Standby (descanso).

  - Para reactivar el audífono, presionar nuevamente el botón.



Utilizar esta función si se necesita silenciar el audífono mientras se lo tiene puesto. No usarla como si fuese un conmutador para apagar el audífono, ya que continúa el consumo de pila.

- ***Control de volumen con rueda (opcional sólo para ITC+ e ITC POWER))***

El audífono puede tener un control de volumen para ajustar el mismo a un nivel de escucha confortable.

Utilizar la punta del dedo para girar el control.
- *Para subir el volumen:* girar el control hacia delante.
- *Para bajar el volumen:* girar el control hacia atrás.

Se oirá un aviso al subir o bajar el volumen.

Al encender el audífono, empezará con el nivel de volumen preferido. Al ajustar el control de volumen al nivel preferido, se indicará con dos avisos cortos.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR U. 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

ANMAT
FOLIO
128
TECNOLOGIA MEDICA

- ***Bobina (opcional)***

La bobina es un receptor de señales de audio transmitidas desde un sistema de bobina de inducción. Es adecuada para conversaciones telefónicas y para ser usada en lugares donde hay instalados sistemas de aro magnético, por ejemplo: en teatros, cines, salas de conferencias.

La bobina se activa mediante el pulsador según se cambia entre los programas. Cuando se activa, se oirá una serie de avisos sonoros que corresponden al programa de bobina de inducción.

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

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

*** Siete etapas fáciles para mejorar la audición**

1. *En el silencio del hogar:*
   Intentar acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos. Escuchar los ruidos de fondo e intentar identificarlos. Tener en cuenta que algunos sonidos pueden sonar de forma diferente a lo que se está acostumbrado.
   Si hubiera cansancio al usar el audífono, apagarlo y descansar. Aumentar paulatinamente el tiempo de uso.

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

ANMAT FOLIO 129 TECNOLOGIA MED.

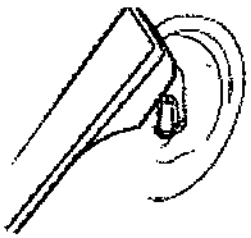
2. *En conversación con una persona:*
Sentarse frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara. Se oirán nuevos sonidos del habla que al principio podrán parecer un poco molestos. De todas formas se oirá el habla con mucha mayor claridad cuando el cerebro se haya adaptado a los nuevos sonidos.

3. *Al oír la radio o la televisión:*
En estas situaciones empezar escuchando a los locutores que dan las noticias, ya que suelen hablar con mucha claridad. Probar luego con otros tipos de programas.

4. *En conversaciones en grupo:*
En estas ocasiones suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto resulta más difíciles de seguir. Concentrar la atención en la persona a la que se desea oír.

5. *Al utilizar la bobina telefónica en el cine, teatro, etc:*
Cada vez existen más lugares públicos que cuentan con sistemas de aro magnético. Estos sistemas emiten sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por la bobina telefónica del audífono.

6. *Al hablar por teléfono:*
Para hablar por teléfono inclinar el extremo del auricular ligeramente sobre el pómulo para permitir que el sonido entre directamente en la apertura del micrófono del audífono. De este modo el audífono no silbará y se asegurará las mejores condiciones para comprender la conversación. Al mantener el auricular en esta posición, recordar hablar directamente en el micrófono del teléfono para asegurar una buena comprensión "al otro lado de la línea".



Si el audífono dispone de bobina telefónica se puede conectar el programa de bobina telefónica para mejorar aún

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

ANMAT FOLIO 130 TECNOLOGIA MED.

más la recepción del sonido. Recordar que la bobina telefónica en los audífonos puede captar señales molestas de equipos tales como faxes, computadoras, televisores o similares. Asegurarse de situar el audífono al menos a 2-3 metros de este tipo de aparatos cuando se esté utilizando el programa de bobina telefónica.

7. *Teléfonos celulares e inalámbricos:*
El audífono ha sido diseñado para cumplir con las normas de la Ley Internacional de Compatibilidad Electromagnética. De todas formas, no todos los teléfonos celulares son compatibles con los audífonos.
Utilizar la posición micrófono a menos de contar con una bobina especial para el teléfono celular. El hecho de que se produzcan interferencias puede deberse a las características de cada teléfono móvil.

* **Uso del audífono durante todo el día**

La mejor forma de conseguir mejorar la audición es practicar la escucha hasta que pueda llevar el audífono cómodamente durante todo el día. En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible.

El audífono no permite recuperar una audición normal. Lo que hace es ayudar a obtener un mayor provecho de la capacidad auditiva.

f) Cuidados del audífono

El conducto auditivo genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y la ventilación del audífono. Por lo tanto el audífono debe llevar un filtro u otro sistema de prevención contra el cerumen.

Al limpiar el audífono, hacerlo siempre sobre una paño suave para evitar dañarlo si se cae.

- ***Limpieza del audífono***

La herramienta multiuso permite limpiar el audífono. Esta debe utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento del audífono.

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

7411

A.T.M.A.T. FOLIO 131 TECNOLOGÍA MÉDICA

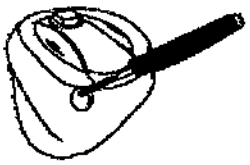
Cómo proceder:

* Abrir el portapilas.

* Limpiar con el cepillo cualquier resto de cerumen alrededor de la salida de sonido y de ventilación.

* Si las aberturas del micrófono están obstruidas por suciedad, esto afectará el rendimiento del audífono. Con cuidado, cepillar cualquier resto de suciedad de las aberturas mientras se gira el cepillo.

* Limpiar la abertura de ventilación presionando el cepillo hacia el orificio girando ligeramente.



* Usar un paño para limpiar la superficie del audífono.

* Cambiar el cepillo cuando sea necesario. Retirarlo de la herramienta e insertar uno nuevo, presionando firmemente.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HÉCTOR 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

7411

A.N.M.A.T. FOLIO 132 TECNOVIGILANCIA MEDICA

Nota: abrir completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no se esté usando el audífono, especialmente por la noche.

g) Información útil para evitar ciertos riesgos

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

* No colocar el audífono en lugares donde la temperatura fuese muy alta. Pueden producirse daños si lo colocara 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 llevarlo en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.

* Si su audífono ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.

* No intentar secarlo en un horno a microondas.

* Los productos químicos presentes en cosméticos tales como spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse y pantalla solar, así como el repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario sacarse el audífono antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

h) Precauciones en caso de mal funcionamiento

Los audífonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si el filtro está bloqueado por la presencia de cerumen. Ud. Debe estar atento a estos factores especialmente en casos donde dependa de señales audibles de alerta.

i) 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 pueden emitir radiación electromagnética que pueden causar interferencias en el audífono. Como ejemplo, se pueden

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

7411

ANMAT
FOLIO
133
TECNOLOGIA MEDICA

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

citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

j) Informaciones contenidas en las instrucciones de uso

Audífono intracanal (ITE), intrauricular (ITC) y **completamente dentro del oído (CIC) digital, programable digitalmente.**

Marca: DANAVOX
Modelo:
Serie Nº:

Audífono fabricado por: GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7 - DK2750 – Ballerup, DINAMARCA
Importación del audífono, fabricación de cápsula personalizada de oído y ensamble realizado 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-1180-22
Venta bajo receta médica

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: 1-47-13963-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7...4...1...1 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: AUDIFONO INTRACANAL (ITE), INTRAURICULAR (ITC) y COMPLETAMENTE DENTRO DEL OIDO (CIC) DIGITAL, PROGRAMABLE 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 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). Los elementos electrónicos van ubicados en el interior de un cápsula que se coloca en el oído.

Modelo(s):

DXE410

DXE410-P

DXE420

DXE420-P

DXE430

DXE430-D

//

DXE430-DW

DXE430-P

DXE430-W

DXE510

DXE510-P

DXE520

DXE520-P

DXE530

DXE530-D

DXE530-DW

DXE530-P

DXE530-W

DXE710

DXE710-P

DXE720

DXE720-P

DXE730

DXE730-D

DXE730-DW

DXE730-P

DXE730-W

DXE910

DXE910-P

DXE930

DXE930-D

DXE930-DW

DXE930-P

DXE930-W

DXS110

DXS110-P

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

DXS130
DXS130-P
DXS150-P
DXS210
DXS210-P
DXS230
DXS230-DP
DXS230-P
DXS250-P
DXS310
DXS310-P
DXS330
DXS330-P
DXS350-P
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 1180-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....24 OCT 2014., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7411

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.