



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

DISPOSICIÓN Nº 8173

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5884/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIREKT S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1711-3, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES. MARCA: AUDIO SERVICE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1711-3, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES. MARCA: AUDIO SERVICE.



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

DISPOSICIÓN N°

8173

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-3.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5884/11-0

DISPOSICIÓN N°

8173

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8173 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIREKT S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: AUDIO SERVICE. AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2054/08

Tramitado por expediente N° 1-47-26175/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	AUMEA NOVA ITE VEGA:S NOVA ITC SINA)S NOVA CIC AUMEA RIVA 1 ITE VEGA:S RIVA 1 ITC SINA)S RIVA 1 CIC SINA)XS RIVA 1 CIC AUMEA RIVA 2 ITE VEGA:S RIVA 2 ITC SINA)S RIVA 2 CIC SINA)XS RIVA 2 CIC AUMEA MONZA 1+ ITE VEGA:S MONZA 1+ ITC	AUMEA RIVA 1 ITE VEGA:S RIVA 1 ITC SINA)S RIVA 1 CIC SINA)XS RIVA 1 CIC AUMEA RIVA 2 ITE VEGA:S RIVA 2 ITC SINA)S RIVA 2 CIC SINA)XS RIVA 2 CIC AUMEA NOVA 2 ITE VEGA:S NOVA 2 ITC SINA)S NOVA 2 CIC AUMEA ACRO, VEGA:S ACRO, SINA)S ACRO, SINA)XS



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

	SINA)S MONZA 1+ CIC SINA)XS MONZA 1+ CIC AUMEA MONZA 2+ ITE VEGA:S MONZA 2+ ITC SINA)S MONZA 2+ CIC SINA)XS MONZA 2+ CIC AUMEA MONZA 3 ITE VEGA:S MONZA 3 ITC SINA)S MONZA 3 CIC SINA)XS MONZA 3 CIC SKY ITE SKY BLU ITE SINA)XS LUXOR 2 CIC AUMEA NOVA 2 ITE VEGA:S NOVA 2 ITC SINA)S NOVA 2 CIC HYPE 55 CIC HYPE 70 CIC AUMEA ACRO, VEGA:S ACRO, SINA)S ACRO, SINA)XS ACRO, AUMEA BIZZ 1, VEGA:S BIZZ 1, SINA)S BIZZ 1, SINA)XS BIZZ 1, AUMEA BIZZ 2, VEGA:S BIZZ 2, SINA)S BIZZ 2, VEGA:S TOP, SINA)S TOP, APART	ACRO, AUMEA BIZZ 1, VEGA:S BIZZ 1, SINA)S BIZZ 1, SINA)XS BIZZ 1, AUMEA BIZZ 2, VEGA:S BIZZ 2, SINA)S BIZZ 2, Magixx 16 sina)s Magixx 16 sina Magixx 16 sina)xs Bizz 12 Aumea Bizz 12 Vega Bizz 12 sina)s Bizz 12 sina Bizz 8 Aumea Bizz 8 Vega Bizz 8 sina)s Bizz 8 sina Bizz 8 sina)xs Mezzo 6 Aumea Mezzo 6 Vega Mezzo 6 sina)s Mezzo 6 sina Mezzo 6 sina)xs Mezzo 4 Aumea Mezzo 4 Vega Mezzo 4 sina)s Mezzo 4 sina Mezzo 4 sina)xs Nova 2 sina)s Nova 2 sina
--	---	--



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

		Hype 16 Hype 12 Hype 8
Nuevos rótulos e instrucciones de uso		A fojas 41 y de 43 a 47 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDIREKT S.R.L , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1711-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-5884/11-0
DISPOSICIÓN N°

8173

Dr. OTTO A. DESINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos**Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)******MODIFICADO****

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:	
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;	CUMPLE
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	CUMPLE
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	NC
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	CUMPLE
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	NC
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;	NC
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	CUMPLE
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;	CUMPLE
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	CUMPLE
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	NC
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;	CUMPLE
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	CUMPLE
2.13 La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06 a) "Venta libre" b) "Venta bajo receta" c) "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" d) "Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos"	CUMPLE

Modelo del rótulo

Fabricado por Audio Service GmbH | Zeppelinstrasse 9, 32051 Herford, Alemania

Importado / encapsulado por MEDIREKT SRL | Av. Rivadavia 2358 PB.3 C.A.B.A.

Modelo _____

Nr. de Serie: _____

Director Técnico: Elsa Terzian MN 6355

Autorizado por ANMAT: PM 1711-3

Usar manual operativo | Venta bajo receta | Almacenar en lugar fresco y seco


LIC. ELSA TERZIAN
 DIRECTORA TÉCNICA
 N.N. 6355 FONOAUDIÓLOGA
 MEDIREKT S.R.L.

WINFRIED ARZ
 Socio Gerente Ejecutivo
 MEDIREKT S.R.L.

O alternativamente:

Fabricado por SIEMENS Medical Instruments Pte Ltd.
 28 Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore

Importado / encapsulado por MEDIREKT SRL | Av. Rivadavia 2358 PB.3 C.A.B.A.

Modelo _____

Nr. de Serie: _____

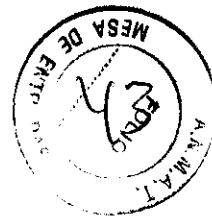
Director Técnico: Elsa Terzian MN 6355

Autorizado por ANMAT: PM 1711-3

Usar manual operativo | Venta bajo receta | Almacenar en lugar fresco y seco

Proyecto de instrucciones de uso

8173



Fabricante: Audio Service GmbH, Zeppelinstrasse 9, 32051 Herford, Alemania
ó alternativamente:
SIEMENS Medical Instruments Pte Ltd., 28 Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore

Importador/ Encapsulador: MEDIREKT SRL, Av. Rivadavia 2358 PB3, C1034 ACP Buenos Aires

Director Técnico: Elsa Terzian MN 6355

Autorizado por ANMAT: PM 1711-3

Venta bajo receta

Ya que el concepto del uso es similar, el proyecto de instrucciones de uso se refiere a todos los siguientes AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES:

Registrados:

- Aumea Nova 2
- Vega:S Nova 2
- sina)s Nova 2
- Aumea Riva 1
- Vega:S Riva 1
- sina)s Riva 1
- sina)xs Riva 1
- Aumea Riva 2
- Vega:S Riva 2
- sina)s Riva 2
- sina)xs Riva 2
- Aumea Acro
- Vega:S Acro
- sina)s Acro
- sina)xs Acro
- Aumea Bizz 1
- Vega:S Bizz 1
- sina)s Bizz 1
- sina)xs Bizz 1
- Aumea Bizz 2
- Vega:S Bizz 2
- sina)s Bizz 2

ALTA de nuevos modelos:

- Maglxx 16 Vega
- Maglxx 16 sina)s
- Maglxx 16 sina
- Maglxx 16 sina)xs
- Bizz 12 Aumea
- Bizz 12 Vega
- Bizz 12 sina)s
- Bizz 12 sina
- Bizz 8 Aumea
- Bizz 8 Vega
- Bizz 8 sina)s
- Bizz 8 sina
- Bizz 8 sina)xs
- Mezzo 6 Aumea
- Mezzo 6 Vega
- Mezzo 6 sina)s
- Mezzo 6 sina
- Mezzo 6 sina)xs
- Mezzo 4 Aumea
- Mezzo 4 Vega
- Mezzo 4 sina)s
- Mezzo 4 sina
- Mezzo 4 sina)xs
- Nova 2 sina)s
- Nova 2 sina
- Hype 16
- Hype 12
- Hype 8

BAJAS (descontinuados):

- Aumea Nova
- Vega:S Nova
- sina)s Nova
- Aumea Monza 1+
- Vega:S Monza 1+
- sina)s Monza 1+
- sina)xs Monza 1+
- Aumea Monza 2+
- Vega:S Monza 2+
- sina)s Monza 2+
- sina)xs Monza 2+
- Aumea Monza 3
- Vega:S Monza 3
- sina)s Monza 3
- sina)xs Monza 3
- Sky
- Sky Blu
- sina)xs Luxor 2
- Vega:S Top
- sina)s Top
- Apart
- Hype 55
- Hype 70

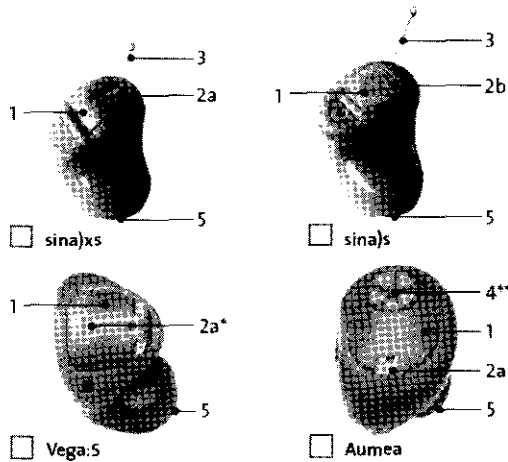
Indicaciones de uso

- Compensación de pérdidas auditivas (hipoacusias) a través de una amplificación del ambiente acústico electrónicamente controlada.
- Según el perfil de la pérdida auditiva, el audífono es adaptado por un profesional con el fin de lograr una mejor discriminación de la habla.
- Dependiente del modelo del audífono, el usuario (o paciente) puede hacer cambios manuales para seleccionar una configuración preferida.

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

LIC. ELSA TERZIAN
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6355 FONOAUDIÓLOGA
MEDIREKT S.R.L.

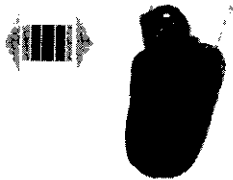
Concepto de control en general



- 1) Compartimento de la pila
- 2a) Saliente para abrir el compartimento de la pila
* Elemento combinado, al mismo tiempo pulsador de selección de programa
- 2b) Tapa del compartimento de la pila con pulsador de selección de programa integrado
- 3) Hilo de extracción para retirar el audifono del oído
- 4) Regulador de volumen; ** opcional también con pulsador de selección de programa
- 5) Filtro del auricular (rojo, azul)

Instalación y cambio de la pila

Tenga en cuenta las indicaciones que constan en el reverso en el «Tipo de pila». Si se utilizan pilas de zinc-aire, retire la etiqueta de protección de la pila adherida al lado positivo antes de colocarla. Para poder rendir al máximo, la pila de zinc-aire necesita algunos minutos. Con la uña tire de la pequeña hendidura o deslicela bajo el pequeño saliente del borde del compartimento de la pila y abra la tapa. En caso necesario, retire la pila gastada. Coloque la pila nueva (véase imagen) y cierre el compartimento. El compartimento de la pila está diseñado de manera que no se pueda colocar la pila del revés. Cuando cierre el compartimento, no lo haga con fuerza.

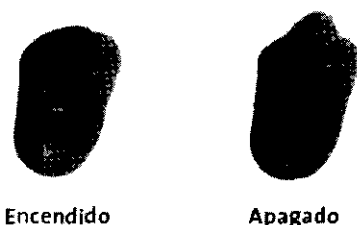


Señal de advertencia de la batería

Cuando la pila se agote, el audifono se irá oyendo cada vez más bajo antes de que empiece a sonar una señal de advertencia. En ese caso, coloque una pila nueva. Tras sonar la señal de advertencia, el audifono seguirá funcionando unos 10 minutos.

Conexión y desconexión

El compartimento de la pila sirve al mismo tiempo para la conexión y la desconexión. El audifono se conecta cuando el compartimento de la pila está bien cerrado. El audifono se desconecta cuando el compartimento de la pila vuelve a abrirse. Si su audifono dispone de un pulsador de selección de programas, también puede conectarse y desconectarse pulsándolo de forma continuada durante 3 segundos. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista. Cuando no utilice el audifono, desconéctelo siempre. Si no va a utilizar su audifono durante un periodo prolongado, quite la pila. Algunos audifonos tienen la opción de conectarse y de desconectarse con un mando a distancia. Consulte a su audioprotesista.



Selección de programa

Si su audífono cuenta con un pulsador de selección de programas (véase también las aclaraciones de la página 23), podrá elegir entre 3 ó 4 programas de audición distintos en función del modelo. Para cambiar de programa de audición, basta con pulsar el pulsador de selección de programas. Unos 3 ó 4 pitidos seguidos le confirmarán de forma acústica el cambio de programa. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista. En algunos audífonos, los programas pueden cambiarse con un mando a distancia opcional. Consulte a su audioprotesista. Si su aparato está equipado con un botón de selección de programa, use este botón para seleccionar uno de los programas de audición programados especialmente para usted. Esto le permitirá adaptar su aparato a la circunstancia de audición en cuestión.

Cómo regular el volumen

Si su audífono cuenta con un botón giratorio para regular el volumen, el ajuste del volumen se controlará mediante este botón. Para subir el volumen, presione ligeramente con la yema del dedo índice sobre el regulador de volumen girándolo al mismo tiempo hacia delante. Para bajarlo, gire el botón hacia atrás. En algunos audífonos existe la posibilidad de regular el volumen con un mando a distancia opcional. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su audioprotesista.

Regulación de volumen automática

Aquí, el amplificador regula automáticamente el volumen y se ajusta a cada situación de audición. De este modo, el oído queda protegido de un volumen demasiado alto. No es posible ajustar el volumen de forma manual. Al ajustar el audífono, el audioprotesista lo adapta a las necesidades auditivas de cada persona convenientemente.

Colocación del audífono en el oído

Colóquese el audífono en el oído de tal manera que el pico con la apertura del sonido esté dirigido hacia el conducto auditivo. El color de la indicación del modelo (grabado), con el punto de marcado de color o del color del filtro del auricular le permitirá reconocer si se trata del audífono derecho o izquierdo:

rojo = derecho, azul = izquierdo

Con la mano que le quede libre, tire ligeramente del lóbulo de la oreja al mismo tiempo que con la otra mano introduce el audífono en el oído. El aparato ajustado a su conducto auditivo se deslizará hasta la posición correcta. Para quitarse el audífono, proceda en orden inverso. Si su audífono dispone de un hilo de extracción, podrá sacarlo de nuevo fácilmente del oído. Su audioprotesista puede mostrarle, si así lo solicita, cómo proceder con su audífono.

Retardo de encendido Audiomatic

Si su audífono cuenta con un retardo de conexión automático de Audiomatic, su audioprotesista lo podrá ajustar. Una vez conectado, dispone de unos 12 segundos para colocarse el audífono en el oído sin pitidos de reacción.

Filtros de micrófono Microsafe

El filtro del micrófono sirve para proteger el aparato con mayor eficacia contra la suciedad y para garantizar unas propiedades óptimas de transmisión de forma continuada. Si su audífono dispone de un filtro para un micrófono, su audioprotesista puede cambiarlo.

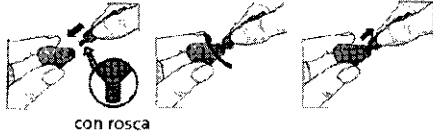
WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

LIC. ELSA TERZIAN
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6366 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L.

Filtros de protección contra cerumen HF

Un filtro de protección contra cerumen impide que llegue humedad y cerumen (cera) al audífono. Si su audífono dispone de este filtro, debe cambiarse al menos cada dos semanas. Utilice los filtros rojos para el audífono derecho (inscripción roja) y los filtros azules para el audífono izquierdo (inscripción azul). Si le surge alguna dificultad durante el cambio, su audioprotesista le ayudará con mucho gusto.

1. RETIRAR EL FILTRO DEL AURICULAR HF UTILIZADO:



con rosca

2. TIRAR EL FILTRO DEL AURICULAR HF UTILIZADO:

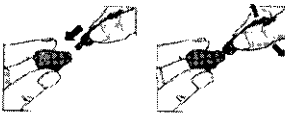


3. SACAR EL NUEVO FILTRO DEL AURICULAR HF:



sin rosca

4. COLOCAR EL NUEVO FILTRO DEL AURICULAR HF EN EL AUDÍFONO:



Limpieza de su aparato de audición

- Hay disponibles varios productos de limpieza para limpiar y secar su aparato de audición para pabellón auditivo.
- Consulte a su especialista en audición para que le recomiende los productos de limpieza más adecuados para su aparato.
- ¡Nunca use disolventes!
- Por favor, consulte cualquier otra pregunta que le surja sobre su aparato de audición a su especialista en audición.

Sistema inalámbrico

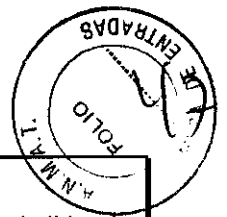
Datos técnicos de audífonos inalámbricos

	Wireless 1*	Wireless 2*
Área de frecuencia	115 kHz y 120 kHz	3,28 MHz
Duración de impulsos	125 ms	325 ms
Potencia de transmisión	65 µW	42 µW

* Para más información, consulte la ficha técnica correspondiente.

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIRENT S.R.L.

LIC. ELSA TERZIAN
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6366 FONOAUDIOLOGA
MEDIRENT S.R.L.

**Información de seguridad**

- Su aparato de audición ha sido especialmente programado para que se adapte a su pérdida de audición y por este motivo nunca deberá entregárselo a otra persona.
- Visite a su especialista en audición para que compruebe su aparato de audición periódicamente.
- Proteja el aparato evitando que se caiga o reciba impactos.
- No exponga nunca su aparato de audición a un calor excesivo, la luz directa del sol o un frío excesivo. También deberá protegerlo de la humedad.
- Sólo debe usar pilas nuevas de marca y sustituya las pilas agotadas inmediatamente. Su especialista en audición tendrá siempre pilas nuevas de reserva.
- Sólo sustituya las pilas cuando el aparato se encuentre sobre un material suave y encima de una mesa.
- ¡Precaución! Nunca tire las pilas al fuego ni las recargue.
- Nunca invierta la polaridad y evite el contacto no intencionado con objetos de metal u otras pilas; podría provocar fugas en la pila o una explosión con lesiones en las personas.
- No tire las pilas usadas con los residuos domésticos. Puede entregar las pilas usadas a su especialista en aparatos de audición para que se deshaga de ellas correctamente.
- No deje los aparatos de audición al alcance de niños pequeños o animales domésticos puesto que podrían tragarse piezas pequeñas.
- No lleve puesto el aparato de audición en áreas sujetas a riesgos de explosión.
- Asegúrese de quitarse el aparato de audición antes de usar lacas para el pelo ya que se podría quedar pegajoso.
- Si trabaja en campos magnéticos fuertes, campos de alta frecuencia o de radiación por rayos x o está siendo tratado por rayos x, por favor sitúe el aparato de audición en un área protegida antes de entrar en dichas áreas.
- Si usa un teléfono móvil o transistor de radio de mano, o se encuentra cerca de un transistor de radio, puede que note interferencias en su aparato de audición. Intente usar otro teléfono si es posible o póngase en contacto con su especialista en audición.
- Si, tras llevar puesto el aparato de audición un breve período muestra alguna reacción alérgica, póngase en contacto con su especialista en audición inmediatamente.
- ¡No tire aparatos eléctricos con los residuos domésticos! Por favor, devuelva el aparato al distribuidor para su eliminación adecuada.

WILFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.


LIC. ELSA TERZIAN
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6366 FONOAUDIOLOGA
MEDIREKT S.R.L.