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

DISPOSICIÓN Nº 0703

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16325-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Daniela Maria 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 0703

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 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 Auditiva, nombre descriptivo Audífonos Digitales Programables ITE y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Daniela Maria Pujol, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 35 a 43 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1566-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16325-10-6
DISPOSICIÓN Nº 0703

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....0703.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales ITE
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 – Aparatos Auxiliares , para la Audición, Programables
Marca de (los) producto(s) médico(s):Auditiva
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: perdida auditivas sensoneurales leves a moderadamente severa o profundas y perdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas .
Modelo/s: INTUIR 2, INTUIR 12,INTUIR 4AD,LIGERO
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: "Venta bajo receta"
Nombre del fabricante: Auditiva
Lugar/es de elaboración: 165 E.Wildmere Ave.Longwood,fl 32750 Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-16325-10-6
DISPOSICIÓN Nº 0703

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....0703.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: AUDITIVA – 165 E. Wildmere Ave – Longwood – FL 32750.
2. Importado por DANIELA MARÍA PUJOL – Tucumán 2166 – Piso 1º Ofic. 11 – CABA – Argentina.
3. AUDÍFONOS DIGITALES ITE, Marca: AUDITIVA, Modelos: Intuir 2, Intuir 12, Intuir 4AD, Ligero.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Serie Nº:
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Director técnico: Mabel Adela Vázquez – Fonoaudióloga – Matricula Nº 1252.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM – 1566-7.
11. Condición de venta:

Modo de uso

Estos audífonos han sido fabricados a la medida para sus oídos. Deberán ajustarse cómoda y fácilmente. Su especialista en la salud auditiva le brindara instrucciones sobre la forma apropiada para colocarlo y removerlo.

Función de encendido/apagado

Para encender su instrumento auditivo, usted simplemente cierre la tapa de la batería después de insertar la pila. Para apagar su instrumento auditivo, abra el porta batería completamente; esto cesa el contacto de la batería y apaga el instrumento.

De hecho, cuando el instrumento auditivo no este en uso, es recomendable que usted abra la tapa de la batería y remueva la pila. Esto ayuda a prevenir la descarga excesiva de la batería y permite ventilación apropiada del instrumento auditivo.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 187.028

Lic. MA[illegible]L A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

0703

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Información de la batería

Su instrumento auditivo esta equipado con un indicador de batería baja, con una característica única de desvanecimiento acústico. Cuando la batería de su instrumento de audición esta baja, usted escuchara una serie de tonos de aviso unos minutos antes de que la batería se agote. Es en este momento que recomendamos instalar una batería nueva.

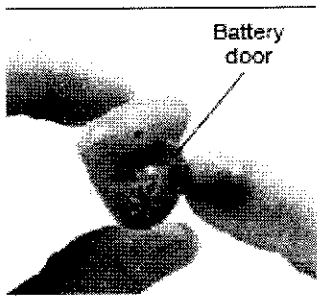
Para remplazar la batería de su instrumento auditivo, siga los siguientes pasos;

Paso 1

Levante la muesca en el borde del compartimiento de la batería. Remueva la batería.

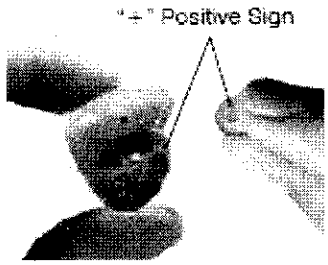
Paso 2

Remueva la lengüeta de color en la batería e inserte una batería con el signo de + hacia arriba, que coincida con el signo de + ubicado en el porta batería.



Paso 3

Coloque la tapa en la posición de cerrado. El compartimiento deberá cerrar fácilmente. No lo fuerce. Si usted siente resistencia, verifique que la batería fue insertada correctamente.



DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MA[illegible]EL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

La carga de las baterías de su instrumento variara dependiendo del uso diario, los ambientes de sonido y como esta programado su instrumento auditivo. Cuando las baterías de su instrumento auditivo se agotan, remuévalas inmediatamente y reemplácelas con baterías nuevas. Las baterías pueden ser adquiridas en los centros de venta de prótesis auditivas.
Cuando su instrumento auditivo no este en uso, abra el compartimiento de la batería para prevenir descarga excesiva de la batería y para ventilar el instrumento.

Importante: Siempre deseche las baterías usadas. Las baterías pequeñas pueden ser dañinas si son ingeridas. Mantenga las baterías fuera del alcance de mascotas y niños pequeños.

Uso del teléfono

Al menos que su pérdida de audición sea lo suficientemente severa para requerir el uso de un teléfono amplificado, existe una opción disponible en la mayoría de los audífonos que elimina el silbido o retroalimentación que puede suceder cuando el teléfono es colocado cerca del audífono. Esta opción se llama Telecoil.

Si su audífono NO tiene Telecoil: Si usted escucha un sonido de "silbido", simplemente aleje ligeramente el teléfono de su oído.

Si su audífono SI tiene Telecoil: Utilice el control (ya sea de botón de pulsación o de interruptor de palanca) para mover el control hacia la posición "Telecoil". Usted debe tener un teléfono compatible con audífonos para trabajar con el Telecoil. Su proveedor de servicios de audición puede aconsejarle como puede saber si su teléfono es compatible.

Ajustando el control de volumen

Si su instrumento auditivo esta equipado con una rueda de control de volumen, coloque su dedo en la rueda y rote en sentido de las agujas del reloj (hacia delante) para incrementar el volumen. Rote la rueda contrario a las agujas del reloj para bajar el volumen (hacia atrás).

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 137.026

Lic. MARTA A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

DANIELA MARÍA PUJOL

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

Si el instrumento auditivo no tiene una rueda de control de volumen, el volumen es preestablecido por su proveedor de prótesis auditivas.

Limpieza de su instrumento auditivo

Usted deberá inspeccionar su instrumento auditivo diariamente y limpiarlo periódicamente para controlar la acumulación de cera. Para limpiarlo, utilice un paño suave y seco sobre la superficie o una toallita húmeda especialmente diseñada para utilizar en instrumentos auditivos.

Nota: No permita que el agua o líquidos ingresen por los orificios del instrumento

Inspeccione la punta del instrumento auditivo para verificar la presencia de acumulación de cera. Utilizando únicamente la herramienta (cepillo) para cera suministrada por su proveedor de audífonos y cuidadosamente remueva la cera de la salida de sonido, como le indique su proveedor de cuidados de la audición. Tenga mucho cuidado de no empujar la cera hacia la apertura o insertar la herramienta muy profundamente en la apertura.

El uso de audífonos o instrumentos auditivos intra-auriculares pueden acelerar la acumulación de cera en el oído. Esto puede fácilmente removido por su medico o, en algunos casos por un profesional en salud auditiva. Usted no debe utilizar bastoncillos de algodón (aplicadores) debido al riesgo de empujar la cera mas profundamente en el interior del canal auditivo.

Los materiales utilizados en la fabricación de su instrumento auditivo son de la mas alta calidad disponible y la probabilidad de una reacción alérgica es muy baja. Si ocurre irritación de la piel, incluyendo enrojecimiento, inflamación o picazón, contacte a su medico y a su proveedor de audífonos.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 167.926

Lic. MAZZI A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

Cuidado

Los instrumentos auditivos están expuestos a la humedad y a la transpiración. Se recomienda el uso diario de un sistema de deshumidificacion o un kit de secado aprobado por su proveedor de cuidados de la audición.

Las causas mas comunes por las que se requiere reparación de instrumento auditivo son cera y humedad. Si su audífono se encia de manera recurrente al laboratorio por estos problemas.

Si su instrumento auditivo es digital, estará programado a través de la puerta de la batería. Si esta se desprende, visite a su proveedor de audífonos para que este la reemplace.

Guía de solución de problemas

Ausencia de Sonido

- Asegúrese de que el instrumento este encendido.
- Reemplace la batería.
- Asegúrese que no haya particular extrañas o cera en la salida de sonido.

No lo bastante Alto

- Reemplace la batería.
- Asegúrese de que el protector de cera este libre de partículas extrañas o acumulación de cera.
- Asegúrese de que el instrumento auditivo este colocado apropiadamente en el canal auditivo.
- El exceso de cera puede prevenir que el sonido ingrese al oído.
- Cambios en su perdida de audición pueden afectar como usted escucha con su audífono.

Silbido/Retroalimentación

- Asegúrese de que el instrumento auditivo este colocado apropiadamente en el canal auditivo.

DANIELA M. PUJOL MEDICA M.N. 107.026

Lic. MA[illegible]EL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

- Exceso de cera, instrumentos de tamaño inapropiado y con ventilaciones muy grandes pueden causar silbidos.

Sonido distorsionado o poco claro

- Reemplace la batería.
- Los instrumentos auditivos pueden tener un contacto de batería bajo o pueden no estar programados apropiadamente.

Sonido intermitente

- Reemplace la batería.
- Asegúrese de que el canal de sonido no contenga cera o partículas extrañas.
- Los instrumentos auditivos pueden tener un contacto de batería bajo.

Muchos sonidos bajos

- Asegúrese que la abertura este despejada.
- Los instrumentos auditivos pueden necesitar ser reprogramados.

Estática

- Reemplace la batería.
- Si usted se encuentra cerca de un campo electromagnético (cerca de una pantalla de computadora o luces fluorescentes), aléjese para ver si la estática desaparece.
- Los instrumentos auditivos pueden tener un contacto de batería bajo.

Amplificación Binaural

La perdida auditiva se puede mejorar, en muchos casos a través de una cirugía o utilizando instrumentos auditivos. Los instrumentos auditivos son la opción más común.

Los instrumentos auditivos son pequeños y 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 de los casos la perdida auditiva es en varios oídos y se

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.023

Lic. MAZ[illegible] A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

recomienda utilizar instrumentos auditivos en varios 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

- Guarde su instrumento auditivo todas las noches en un deshumidificador para que absorba la humedad (favor asegurarse de remover las baterías).
- Siempre lleve consigo baterías adicionales.
- Si su instrumento auditivo ofrece la opción, favor de cambiar la batería cuando la señal de la batería baja se active.
- Siga siempre las indicaciones recomendadas en nuestro manual de instrucciones.
- Secar siempre los contactos de la batería con un palito de algodón para evitar humedad causada por el tiempo húmedo o el sudor.
- Guarde bien su instrumento auditivo cuando no lo este usando. Manténgalo fuera del alcance de los niños y los animales.
- Favor de remover su instrumento auditivo cuando visite su medico y le vayan a hacer algún examen de X-Ray (radiografías). Será mejor si guarda su instrumento auditivo fuera del cuarto de X-ray.
- Nunca deje su instrumento auditivo sobre la estufa, ventana caliente, en el carro o en cualquier lugar caliente. Calor o frío excesivo puede dañar su instrumento auditivo.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
MN. 107.026

Lic. MA[illegible]L A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

- Nunca utilice un instrumento auditivo cuando se encuentre el secador de pelo o cuando vaya a la peluquería.
- Nunca utilice su instrumento cuando vaya a recibir algún examen talos como, MRI, CT, Scan, o cualquier examen radiológico. algún tipo de radiación puede afectar su instrumento.
- No le aplique roceador de pelo a su aparato, esto puede dañar su micrófono o crear otros problemas.
- No utilizar su instrumento para bañarse, nadar o simplemente disfrutar de un "Spa".
- No guarde su instrumento en el baño o cerca de un cuarto húmedo ya que la humedad lo puede dañar.

Almacenamiento:

Los instrumentos auditivos están expuestos a la humedad y a la transpiración. Se recomienda el uso diario de un sistema de deshumidificacion o un kit de secado.

Las causas mas comunes por las que se requiere reparación de instrumento auditivo

Es necesario que se guarde bien el instrumento auditivo cuando no este en uso para prolongar su vida, siga las siguientes sugerencias para guardarlo:

- Remover las baterías
- Limpiar su instrumento auditivo de acuerdo a lo sugerido anteriormente (leer Manual del Usuario).
- Colocar el instrumento en un lugar seco y fresco. Se recomienda guardarlo en su estuche original o en un deshumidificador.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. [illegible]

Lic. MA[illegible] A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION ASBIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

Formas de presentación

1 unidad, en sus Modelos:

- Intuir 2
- Intuir 12
- Intuir 4AD
- Ligero

Vida útil

5 años

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MARCEL A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

ROTULO

1. Fabricado por: AUDITIVA – 165 E. Wildmere Ave – Longwood – FL 32750.
2. Importado por DANIELA MARÍA PUJOL – Tucumán 2166 – Piso 1º Ofic. 11 – CABA – Argentina.
3. AUDÍFONOS DIGITALES ITE, Marca: AUDITIVA, Modelos: Intuir 2, Intuir 12, Intuir 4AD, Ligero.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Serie Nº:
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Director técnico: Mabel Adela Vázquez – Fonoaudióloga – Matricula Nº 1252.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM – 1566-7.
11. Condición de venta:

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

Lic. MA[illegible]L A. VAZQUEZ
A CARGO SECCION AUDIOLOGIA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16325-10-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0703, y de acuerdo a lo solicitado por Daniela Maria Pujol se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales ITE

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: perdida auditivas sensoneurales leves a moderadamente severa o profundas y perdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas .

Modelo/s: INTUIR 2, INTUIR 12,INTUIR 4AD,LIGERO

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Auditiva

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

..//

Se extiende a Daniela Maria Pujol el Certificado PM-1566-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....28 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0703

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