



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

0883

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006494-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AURITONE S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

0883

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS, INC. , nombre descriptivo AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, de acuerdo con lo solicitado por AURITONE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 a 137 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1142-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

0883

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

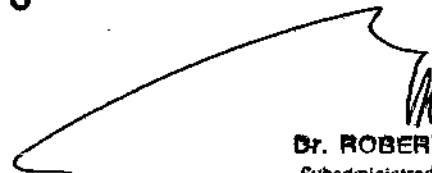
Expediente N° 1-47-3110-006494-16-8

DISPOSICIÓN N°

0883

GI

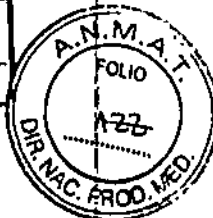
E.


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



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.

REFOLIADO N° 121
Direc. Nac. Prod. Méd.



0883
24 ENE 2018

ROTULO

1. AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. -165- E. WILDMERE LONGWOOD, FL 32750 - USA
2. Importado por AURITONE S.R.L. - Lavalle 1523 1° piso - Ciudad de Buenos Aires
3. AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS - Marca AUDINA HAERING INSTRUMENTS Inc. - Mod: BTE D2 HP, BTE 13 D2, BTE D2, BTE DHP, BTE D275
4. N° de serie
5. Venta bajo receta
6. Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
7. Precauciones, advertencias, conservación en el interior del envase.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del manual de instrucciones
9. Director técnico: CLAUDIA SUSANA KAC - FONOAUDILOGA - MN 2691
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1142-18

AURITONE

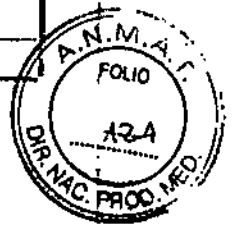
AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

REFOLIADO N° 122
Direc. Nac. Prod. Méd.



0 8 8 ' 3

INSTRUCCIONES DE USO

1. AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – 165 EAST Wildmere – LONGWOOD, FL 32750 - USA
2. Importado por AURITONE S.R.L. – Lavalle 1523 1º piso – Ciudad de Buenos Aires
3. AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS – Marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – Mod: **BTE D2 HP, BTE 13 D2, BTE D2, BTE DHP, BTE D275**
4. Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche de entrega.
5. Director técnico: CLAUDIA SUSANA KAC – FONOAUDIOLOGA – MN 2691
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° **PM-1142-18**

Conociendo su audífono

Los dispositivos auditivos no han sido diseñados especialmente a medida, por lo tanto, deberán ajustarse fácil y cómodamente al conducto auditivo, ya que su modelo es estándar. Los instrumentos poseen el logo y código de modelo que se encuentra localizado en la parte exterior del instrumento. Los instrumentos auditivos retroauriculares vienen con un número de serie desde su origen, otorgándose otra numeración aleadaña al ser ingresados a nuestro país con el fin de poder efectuar el orden correspondiente.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BÓRCHES
SOCIO GERENTE

FGA CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

30



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.



0 8 8 3

Su proveedor de cuidado auditivo le indicara donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

Colocación de la batería

baterías

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

Paso 1: Levante la pestañita que se encuentra en el compartimiento de la batería y mueva la puerta de la batería. Remueva la batería.

Paso 2: Remueva la pestañita de color que se encuentra en la batería nueva colocando el lado positivo "+" mirando hacia afuera, favor de prestar atención especial al signo de "+" que se encuentra en el lado de la puerta de la batería.

Paso 3: Mover la compuerta de la batería hacia adentro para cerrar. Deberá cerrar rápidamente. Favor de no forzar la compuerta. Si experimenta algún contratiempo al cerrarla, favor de asegurarse de que la batería se colocó correctamente, si el problema persiste favor de comunicarse con su especialista de la salud auditiva.

FGA. CLAUDIA S. KAC
 M.N. 2691

AURITONE S.R.L.
 CARLOS R. BORCHES
 SOCIO GERENTE



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.



0 8 8 3

Para colocar la batería, levante la pestañita que se encuentra al final de la puerta de la batería. Quite la batería descargada. Remueva la pestañita de color (que dependerá del tamaño de la pila que se utilice), la cual se encuentra en la batería nueva, e insértela con el signo “+” mirando hacia arriba. Mover la puerta de la batería hacia la posición cerrada. El compartimiento deberá cerrar fácilmente. No debe ser forzado. De notarse alguna resistencia, verificar que la batería fue insertada correctamente.

Para activar la pila, simplemente retire el precinto, espere un minuto para que el aire pueda entrar en ella y activarla, y luego insértela en el audífono. Volver a poner el precinto cuando la pila no esté en uso no aumentará su vida útil.

La vida útil de la batería de su instrumento auditivo va a variar dependiendo del uso diario, ambiente en que se escucha y la programación del audífono.

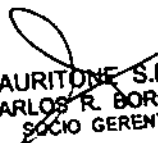
Cuando la batería deje de funcionar, removerla de inmediato y reemplazarla por una nueva.


Cuando no esté utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el portapilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

Colocación y extracción de su audífono

Simplemente presione el molde dentro del canal auditivo con los dedos pulgar e índice respectivamente, deslizándolo dentro del conducto.

Para el caso de que el volumen del mismo se encuentre alto, es aconsejable bajarlo para evitar el silbido (retroalimentación)

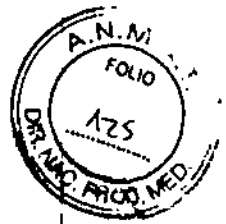

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE


FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

32



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.



0 8 8 ' 3'

Oriente la cara del audífono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado detrás de la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta sentirlo firme y cómodo.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, el molde auditivo se liberara si empuja la parte posterior de la oreja.

Controles de volumen

Los audífonos pueden estar equipados con uno de los múltiples tipos de controles de volumen. La mayoría de las opciones de control de volumen disponibles en la actualidad también controlan la función de encendido y apagado de los audífonos.

La mayoría de los audífonos peritimpánicos tienen el volumen prefijado para su mayor comodidad, por lo que el usuario no tiene que modificarlo.

Controles de volumen manual

Para cambiar el volumen use la yema del dedo y ajustando el volumen a un nivel que le sea cómodo girándolo suavemente hacia delante para aumentar o hacia atrás para disminuir.

Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás (hacia la nuca). El audífono está apagado cuando la rueda ya no puede girar más.

2 No debe forzarse el control de volumen.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



0883

Los audífonos vienen equipados con un control de volumen lo cual le permite aumentar o disminuir el volumen. Para cambiar el volumen, debe rotarse la rueda de volumen con su dedo. El control de volumen esta enumerado de 1 a 4, siendo el nivel más bajo y el 4 el más alto. Para aumentar el volumen, debe rotarse la rueda hacia arriba donde se encuentra el número 4 y para bajar el volumen, hacia abajo.

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


Controles de volumen con tornillo

Su audioprotesista ajustará el control del volumen en los audífonos a fijarse con tornillo. Este control no tiene incorporado un interruptor de encendido y apagado. Para apagar los audífonos debe dejar abierta la tapa de la batería o quitar la batería. Si hay lugar disponible se puede utilizar un interruptor opcional de encendido y apagado.

Uso del teléfono

El instrumento auditivo retroauricular (BTE) está equipado con una telebobina que ayuda a eliminar la retroalimentación o silbido, lo cual podrá ocurrir cuando se coloque un teléfono cerca del instrumento auditivo.


AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE


FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

34



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



0 8 8 3

La telebobina recoge la señal utilizando un receptor magnético en teléfonos que son compatibles con instrumentos auditivos.

Cuando esto ocurre, el micrófono se apaga y solo recoge el sonido del teléfono.

Para usuarios de audífonos digitales programables con computadora

El profesional auditivo programó los audífonos con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por una computadora. Estas funciones están diseñadas para adaptar mejor el dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

Solo el profesional puede reprogramar su audífono. Usted no puede regular otros controles salvo los opcionales mencionados a continuación: Control de volumen manual, Interruptor de selección de memoria


Según sus requisitos de adaptación individuales, se audioprotesista determinará si incluye alguno de estos controles.

Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.


AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE


FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



Un pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

No todos los ambientes auditivos son iguales, y por tanto, las necesidades auditivas en cada ambiente son diferentes.

Por consiguiente, tener múltiples memorias permite a la persona cambiar la respuesta del audífono para aumentar la comodidad y la claridad en ambientes de escucha determinados.

Por ejemplo, la persona puede utilizar una memoria para un día normal, otra memoria para escuchar con ruido de fondo y una tercera memoria para la utilización del teléfono.

Para acceder a la multimemoria, su audífono debe tener un botón o conmutador para poder ir cambiando de una memoria a otra.

Uso de su audífono

El usuario de audífonos necesitará un tiempo para adaptarse a su nuevo instrumento auditivo y acostumbrarse al nuevo mundo de sonidos que experimentará.

El tiempo de adaptación varía en cada persona y puede llegar a durar desde algunas semanas hasta varios meses. Deberá tomarse el tiempo necesario para familiarizarse con aquellos sonidos que no pudo escuchar por tanto tiempo.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



0 8 8' 3

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Antes de utilizar su audífono, debe UD. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
2. Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
3. Por la noche, guarde los audífonos en un deshumidificador especial para absorber la humedad (asegúrese antes de extraer las pilas).
4. Lleve siempre encima pilas de recambio.
5. Seque los contactos de la pila con un algodón en caso de tiempo húmedo o si transpira mucho.
6. Guarde de forma segura los audífonos cuando no los utilice. Manténgalos fuera del alcance de los niños pequeños y animales domésticos.
7. Qúitese los audífonos si va usted a exponerse a rayos X en la consulta del dentista o del médico. Es mejor guardarlos fuera de la habitación de los equipos de rayos X.
8. No deje sus audífonos sobre el radiador, cerca de una estufa, en una ventana soleada, en un coche o en cualquier otro lugar caliente. El calor y el frío excesivos pueden dañar los audífonos.
9. No use los audífonos cuando utilice un secador de pelo en casa, ni en la peluquería, sauna o barbería.
10. No se deben usar audífonos al hacerse pruebas médicas como una resonancia magnética, rayos X o tomografía axial computarizada (CT): los diferentes tipos de radiación pueden dañar el audífono.
11. No se aplique laca en el pelo mientras esté usando audífonos. Puede dañar el micrófono y corroer la placa.

AURITONE S.R.L.
CARLOS B. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



0 8 8' 3

12. No se deben usar audífonos en el cuarto de baño, durante la ducha, en la sauna o mientras se esté nadando.
13. No se deben guardar los audífonos en el cuarto de baño, durante una ducha o cerca de una sauna porque la humedad producida puede dañarlos.
14. No introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

Consideraciones de salud


Si se le irrita la piel o siente dolor, o si se acumula una cantidad excesiva de cera en alguno de los oídos cuando utiliza los audífonos, consulte al médico o a su audioprotesista.

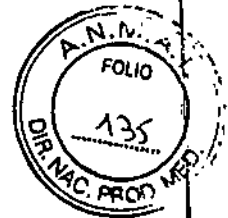
Problemas frecuentes:

1) Sin Sonido

- asegurarse de que el audífono se encuentra encendido
- cambiar la batería
- asegurarse de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el área del molde


AURITONES S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE


FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



0 8 8 3

2) Sonido no muy alto

- cambiar la batería
 - asegurarse de que tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el canal
 - cambios en la pérdida auditiva pueden afectar el funcionamiento del audífono.
- Debe comunicarse con el especialista de la salud auditiva si se sospecha de algún cambio en la audición.

3) Silbido / Retroalimentación

- asegurarse de que el instrumento auditivo está colocado correctamente.
- cerumen acumulado, tamaño incorrecto del instrumento o ventilación muy larga pueden ser la causa de un silbido o retroalimentación.

4) Sonido es distorsionado o no es muy claro

- cambiar la batería
- el audífono puede tener los contactos de la batería dañados o puede no haberse programado correctamente

5) Sonido intermitente

- cambiar la batería
- asegurarse de que no hay exceso de cerumen o alguna otra partícula en el instrumento
- el audífono puede tener los contactos de la batería dañados.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BÓRCHES
SOCIO GERENTE

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



0 8 8 3

6) Demasiados sonidos bajos

- asegurarse de que la ventilación está libre de obstáculos
- el audifono puede necesitar una reprogramación

7) Sonido estático

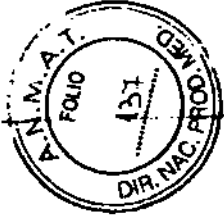
- cambiar la batería
- si se encuentra localizado cerca de un lugar como una computadora, o alguna luz fluorescente, retirarse para verificar que el sonido se vaya
- el audifono puede tener los contactos de la batería dañados

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BÓRCHES
SOLO GERENTE

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad



0883

Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Silbidos constantes	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su médico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el audífono correctamente
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila o batería agotada	Sustituir la pila
	Audífono apagado	Encenderlo
	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido a motor desgastado	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila agotada	Sustituir la pila
Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.		

E

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006494-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0883, y de acuerdo con lo solicitado por AURITONE S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICULARES CON TRIMMERS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDINA HEARING INSTRUMENTS, INC.

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Pérdidas auditivas sensoneurales leves a moderadamente severas o profundas y pérdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas.

Modelo/s: BTE D2HP,

BTE 13 D2,

BTE D2,

Σ
A

BTE DHP,

BTE D275.

Período de vida útil: Entre 3 y 5 años

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: AUDINA HEARING INSTRUMENTS, INC.

Lugar/es de elaboración: 165 E WILDMERE AVE, LONGWOOD, FLORIDA, 32750,
ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a AURITONE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1142-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ENE 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0883



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