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

DISPOSICIÓN Nº 1306

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16327-10-3 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° 1306

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 BTE 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 72 y 63 a 71 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-1566-8, 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.

DISPOSICIÓN N° 1306

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 1-47-16327-10-3
DISPOSICIÓN Nº 1306

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 .....1306.....

Nombre descriptivo: Audífonos Digitales BTE

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: 278 BTE /278P BTE /Intuir2-4/Ligero/D55/D60/D60P

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 1-47-16327-10-3

DISPOSICIÓN Nº 1306

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 1306 .....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16327-10-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1306, 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 BTE

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: 278 BTE /278P BTE /Intuir2-4/Ligero/D55/D60/D60P

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.Estado Unidos

Se extiende a Daniela Maria Pujol el Certificado PM-1566-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1306

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

DANIELA MARÍA PUJOL

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 BTE Detrás del oído, Marca: AUDITIVA, Modelos: 278 BTE, 278P BTE, Intuir 2, Intuir 4, Ligero, D55, D60, D60P.
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 –1566-8.
11. Condición de venta:

Modo de uso

Para encender su instrumento auditivo "ON" simplemente cierre la compuerta de la batería luego de haberla insertado. Para apagarlo, abra la compuerta de la batería completamente, esto a su vez, soltara la pila y apagara su instrumento auditivo. Si su instrumento auditivo tiene un control de volumen que lo apaga, deberá rotar el control de volumen había abajo completamente hasta escuchar un sonido "clic" para apagarlo o rotarlo hacia arriba para encenderlo.

Cuando no se encuentre utilizando su instrumento auditivo, se recomienda que abra la compuerta y remueva la batería. Esto le ayudara a que su batería dure mas y permitirá ventilación apropiada al instrumento auditivo.

Instrumentos Auditivos con control "OTM"

Algunos instrumentos auditivos vienen con el control OTM estándar. Este interruptor para el encendido/apagado se encuentra localizado en la parte de atrás del instrumento. El instrumento se encuentra apagado únicamente cuando el indicador se encuentra en la posición "O".

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.028

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

O = Apagado "Off"

T = Telebobina encendida, micrófono apagado (para uso del teléfono)

M = micrófono encendido

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 de su instrumento auditivo. Cuando la batería deje de funcionar, favor de removerla de inmediato y reemplazarla por una nueva. Usted podrá obtener baterías nuevas a través de su especialista de la salud auditiva.

Importante:

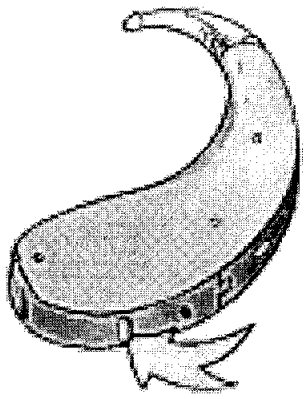
- Deshágase de las baterías inmediatamente
- Las baterías pequeñas pueden ser perjudiciales si se llegaran a tragar.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños y animales.
- En caso de ingerirse, favor de comunicarse con su medico.

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 indicara 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.



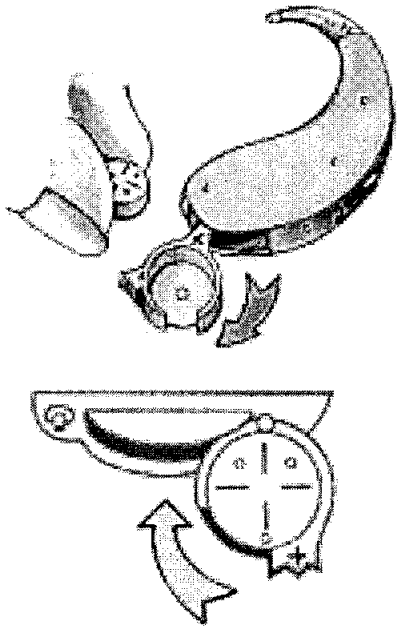
DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.029

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

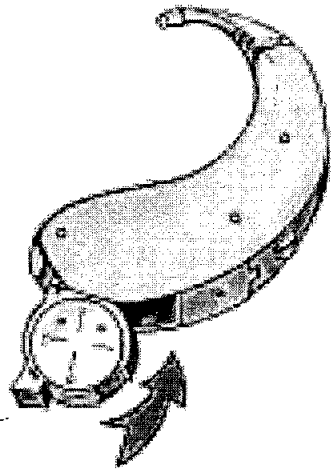
Paso 2

Remueva la pestañita de color que se encuentra en la batería nueva colocando el lado positivo "+" mirando hacia fuera, 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 coloco correctamente, si el problema persiste favor de comunicarse con su especialista de la salud auditiva.



DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

Control de multi-memorias

Su nuevo instrumento auditivo podrá estar equipado con un botón que le permitirá ajustar su instrumento a uno o mas situaciones de ambiente. Su especialista de la salud auditiva le explicara estas opciones y le ajustara las mismas según sus necesidades especificas.

Memoria Principal

Generalmente la primera memoria se utilizara en la mayoría de las situaciones. Cuando se encuentre utilizando el botón de memorias, simplemente apriete el botón con su dedo para cambiar los ambientes. Su instrumento auditivo volverá a ajustarse a la memoria principal luego de que el instrumento sea apagado y vuelto a encender.

Uso del teléfono

Su instrumento auditivo detrás del oído (BTE) esta equipado con una telebobina que ayuda a eliminar la retroalimentación o silbido, lo cual podrá ocurrir cuando coloque un teléfono cerca del instrumento auditivo. 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.

Use el interruptor (botón o interruptor) para mover el control a la posición de telebobina o "telecoil". Usted deberá tener un teléfono que sea compatible con los instrumentos auditivos para que la telebobina funcione. Favor de notar que no todos los teléfonos celulares son compatibles con los instrumentos auditivos.

Ajuste del volumen

Su instrumento auditivo viene equipado con un control de volumen lo cual le permite aumentar o disminuir el volumen. Para cambiar el volumen, favor de rotar la rueda de volumen con su dedo. El control de volumen esta enumerado del 1 al 4, siendo 1 el nivel mas bajo y 4 el mas alto. Para aumentar el volumen, favor de rotar la rueda hacia arriba donde se encuentra el numero 4 y para bajar el volumen, hacia abajo.

Mientras se encuentra ajustando el control de volumen podrá escuchar un silbido, lo cual se conoce como retroalimentación. Esto es causado por sonido amplificado provocado por su mano

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.028

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

y que se mantiene en su instrumento. Tan pronto usted retire su mano del instrumento, el silbido o retroalimentación deberá terminar.

Limpiando su instrumento auditivo

Usted deberá inspeccionar su instrumento auditivo diariamente y limpiarlo periódicamente para evitar aumento de cerumen. Para limpiarlo, favor hacerlo suavemente sobre la superficie de su instrumento con un paño seco o una toalla humedecida "Cleaning Wipe" hecha especialmente para limpiar instrumentos auditivos.

Inspeccione el molde de su instrumento auditivo para verificar que no tenga exceso de cerumen. Utilizando solo la herramienta que le haya proporcionado su especialista de la salud auditiva, favor de remover cuidadosamente el cerumen según indicado por su especialista.

No inserte la herramienta dentro del aparato para evitar que el cerumen sea empujado dentro del aparato. El utilizar un instrumento auditivo puede acelerar el proceso de acumulación de cerumen. Usted no deberá utilizar los palitos de algodón o "cotton swabs" para limpiar sus oidos ya que esto puede ocasionar el riesgo de que introduzca mas aun el cerumen dentro del canal. Visite su especialista de la salud auditiva si tiene alguna pregunta sobre el cuidado de su instrumento auditivo o si sospecha que el aparato tiene cerumen.

No permita que el instrumento auditivo tenga ningún tipo de contacto con agua. Los componentes de su instrumento auditivo son de una alta calidad y el riesgo de tener alguna reacción alérgica es minima. De ocurrir alguna reacción alérgica, tales como piel roja, hinchazón o picor donde el instrumento hace contacto con su piel, comuníquese con su medico o especialista de la salud auditiva.

Cuidado de su instrumento auditivo

Los instrumentos auditivos están expuestos a humedad y sudor mientras se utiliza. Se le recomienda utilizar un sistema de deshumidificar o kit de secado para el instrumento auditivo.

Estos accesorios están disponibles para usted a través de su especialista de la salud auditiva.

Los problemas más comunes en su instrumento auditivo serán acumulación de cerumen o humedad. Si se encuentra con problemas frecuentes de reparación, favor de discutir con su

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.028

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

especialista de la salud auditiva sobre la variedad de accesorios disponibles para evitar estos problemas.

Problemas Frecuentes

Sin sonido

- Asegurarse de que el instrumento auditivo se encuentra encendido.
- Cambiar la batería.
- Asegúrese de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el área del molde.

Sonido no muy alto

- Cambiar la batería.
- Asegurarse de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el canal.
- Cerumen acumulado puede obstruir el sonido. Comunicarse con su especialista de la salud auditiva.
- Cambios de su perdida auditiva pueden afectar el funcionamiento de su instrumento auditivo. comuníquese con su especialista de la salud auditiva si sospecha de algún cambio en su audición.

Silbido/Retroalimentación

- Asegúrese de que el instrumento auditivo esta colocado correctamente en su canal auditivo.
- Cerumen acumulado, tamaño incorrecto del instrumento o ventilación muy larga pueden ser la causa de un silbido o retroalimentación. Comuníquese con su especialista de la salud auditiva de esto ocurrir.

Sonido es distorsionado o no es muy claro

- Cambiar la batería.
- Su instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados o puede no haberse programado correctamente.
- Comuníquese con su especialista de la salud auditiva.

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.028

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

Sonido Intermitente

- Cambiar la batería.
- Asegurarse de que no hay exceso de cerumen o alguna otra partícula en el instrumento.
- El instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados. Regrese donde su especialista de la salud auditiva.

Demasiados sonidos bajos

- Asegúrese de que la ventilación esta libre de obstáculos.
- Su instrumento auditivo puede necesitar una reprogramación. Regrese a su especialista de la salud auditiva.

Ruido estático

- Cambiar la batería.
- Si se encuentra localizado cerca de algún lugar como de una computadora o alguna luz fluorescente, retírese para verificar que el sonido se vaya.
- Su instrumento auditivo puede tener los contactos de la batería dañados. Regrese a su especialista de la salud auditiva.

Amplificación Binaural (en dos oídos)

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

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

DANIELA MARÍA PUJOL

- 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

- Antes de utilizar su audífono, debe Ud. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
- Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una perdida auditiva permanente.
- Los audífonos, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.
- Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
- Los audífonos pueden dejar de funcionar, por Ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad, sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que Ud. dependa d e señales acústicas.
- Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, ni tampoco dentro de un vehiculo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, como por Ej. Baños calientes, la ducha o la lluvia. En caso de que su audífono haya estado expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un bote deshumidificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila esta húmeda, límpiela con cuidado.
- Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitar, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre el audífono antes de usar estos productos y esperar a que

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.

Almacenamiento:

Conservar siempre en lugar seco y lejos de fuentes de calor en la caja provista con su audífono. Es necesario que 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 las instrucciones de uso en Manual del usuario.
- Colocar el instrumento en un lugar seco y fresco. Se recomienda guardarlo en su estuche original o en un deshumidificador.

Formas de presentación

1 unidad en sus siguientes modelos:

- 278 BTE
- 278P BTE
- Intuir 2
- Intuir 4
- Ligero
- D55
- D60
- D60P

Vida útil

5 años

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252

DANIELA MARÍA PUJOL

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 BTE Detrás del oído, Marca: AUDITIVA, Modelos: 278 BTE, 278P BTE, Intuir 2, Intuir 4, Ligero, D55, D60, D60P.
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 – 1566-8.
11. Condición de venta:

DANIELA M. PUJOL
MEDICA
M.N. 107.026

MABEL A. VAZQUEZ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 1252