



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

DISPOSICIÓN N° **1552**

BUENOS AIRES, **18 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2765-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-8, denominado: AUDIFONO DIGITAL MICRO-RETROAURICULAR, marca PHONAK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las Facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-8, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONO DIGITAL MICRO-RETROAURICULAR, marca PHONAK, propiedad de la

EH



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

DISPOSICIÓN N°

1552

firma AMPLITONE SRL obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6276 de fecha 04 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-8, denominado: AUDIFONO DIGITAL MICRO-RETROAURICULAR, marca PHONAK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-8.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2765-14-5

DISPOSICIÓN N°

fe

1552


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1552**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N°-PM-1123-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONO DIGITAL MICRO-RETROAURICULAR.

Marca: PHONAK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6276/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10682-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Marca: PHONAK AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX NAIDA S CRT III NAIDA S CRT V NAIDA S CRT IX	Marca: PHONAK AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX NAIDA S CRT III NAIDA S CRT V NAIDA S CRT IX

EH



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

	AUDEO S SMART I AUDEO Q90-312 AUDEO Q90-312T AUDEO Q70-312 AUDEO Q70-312T AUDEO Q50-312 AUDEO Q50-312T AUDEO Q30-312 AUDEO Q30-312T AUDEO Q90-10 AUDEO Q70-10 AUDEO Q50-10 AUDEO Q30-10 NAIDA Q90-RIC NAIDA Q70-RIC NAIDA Q50-RIC NAIDA Q30-RIC PHONAK SKY Q90-RIC PHONAK SKY Q70-RIC PHONAK SKY Q50-RIC	AUDEO S SMART I AUDEO Q90-312 AUDEO Q90-312T AUDEO Q70-312 AUDEO Q70-312T AUDEO Q50-312 AUDEO Q50-312T AUDEO Q30-312 AUDEO Q30-312T AUDEO Q90-10 AUDEO Q70-10 AUDEO Q50-10 AUDEO Q30-10 NAIDA Q90-RIC NAIDA Q70-RIC NAIDA Q50-RIC NAIDA Q30-RIC PHONAK SKY Q90-RIC PHONAK SKY Q70-RIC PHONAK SKY Q50-RIC AUDEO V90-10 AUDEO V70-10 AUDEO V50-10 AUDEO V30-10 AUDEO V90-312 AUDEO V70-312 AUDEO V50-312 AUDEO V30-312 AUDEO V90-312T AUDEO V70-312T AUDEO V50-312T AUDEO V30-312T AUDEO V90-13 AUDEO V70-13 AUDEO V50-13 AUDEO V30-13 MARCA: ARGOSY ARGOSY I PCA 100	
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7049/13	A fs. 119	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7049/13	A fs. 123 a 135.	
Vigencia del Certificado	04 de Diciembre de 2014	04 de Diciembre de 2019	

E. H.



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


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 AMPLITONE SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1123-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..1.8.FEB...2016.

Expediente N° 1-47-3110-2765-14-5

DISPOSICIÓN N°

1552


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1552



PROYECTO DE RÓTULO

18 FEB. 2016

Fabricado por PHONAK AG,
LAUBISRUTISTRASSE 28, CH - 8712, STAFA, SUIZA

UNITRON HEARING (SUZHOU) CO. LTD., NO. 78, QI MING ROAD, EXPORT
PROCESSING ZONE B, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215126 REPUBLICA
POPULAR CHINA

PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM, NO.29A VSIP STREET 8, VIETNAM
SINGAPORE INDUSTRIAL PARK, THUAN AN TOWN, BINH DUONG PROVINCE,
VIETNAM

Encapsulado por AMPLITONE S.R.L.
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina

Importado por AMPLITONE S.R.L.
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina

PHONAK:

AUDEO V90-10
AUDEO V70-10
AUDEO V50-10
AUDEO V30-10
AUDEO V90-312
AUDEO V70-312
AUDEO V50-312
AUDEO V30-312
AUDEO V90-312T
AUDEO V70-312T
AUDEO V50-312T
AUDEO V30-312T
AUDEO V90-13
AUDEO V70-13
AUDEO V50-13
AUDEO V30-13

ARGOSY i PCA 100

Audífono digital Micro Retroauricular RIC


VENTA BAJO RECETA


UNIDAD DE VENTA: POR UNIDAD

Serie N° Lea el Manual de Instrucciones.

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1123-08


ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


AMPLITONE S.R.L.
SOCIO-GERENTE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO 1552



Fabricado por **PHONAK AG**,
LAUBISRUTISTRASSE 28, CH - 8712, STAFA, SUIZA

UNITRON HEARING (SUZHOU) CO. LTD., NO. 78, QI MING ROAD, EXPORT PROCESSING ZONE
B, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215126 REPUBLICA POPULAR CHINA

PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM, NO.29A VSIP STREET 8, VIETNAM SINGAPORE
INDUSTRIAL PARK, THUAN AN TOWN, BINH DUONG PROVINCE, VIETNAM

Encapsulado por **AMPLITONE S.R.L.**
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina

Importado por **AMPLITONE S.R.L.**
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina
Audífono Micro Retroauricular Digital RIC
PHONAK AUDEO V
ARGOSY i PCA 100

Contenido: un audífono Micro Retroauricular digital RIC y 6 pilas de Zinc Aire
312,10 o 13

VENTA BAJO RECETA

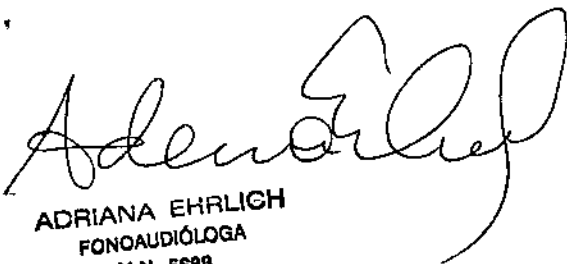
UNIDAD DE VENTA: POR UNIDAD

Serie Nro:

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1123-08

Condiciones de transporte y almacenamiento: Durante el transporte y almacenamiento, la temperatura no deberá exceder de los límites de -20°/60° C con una humedad relativa del aire del 65% durante largos periodos. Una presión del aire de entre 500 y 1100 hPA no es perjudicial para el audífono.
Lea el Manual de Instrucciones.


ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688


AMPLITONE S.R.L.

SOCIO GERENTE

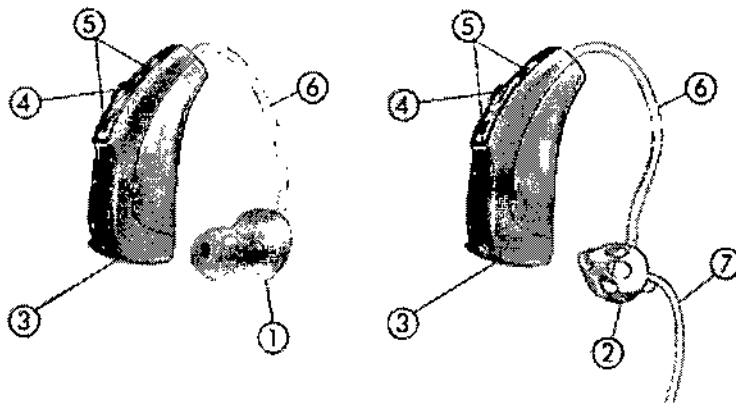
Indicaciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso describen los modelos de audífono de Auricular en el canal (RIC). Los audífonos RIC se pueden adaptar con una variedad de moldes de oído.

Modelo RIC

Opción A: con cShell

Opción B: con cápsula



- ① cShell
- ② Cápsula de audio (extraíble)
- ③ Portapilas con conmutador de encendido/apagado
- ④ Botón de pulsación
- ⑤ Entradas de micrófono con protección para micrófono
- ⑥ Auricular externo
- ⑦ Retención

Opciones de control de volumen Modelos RIC

Su audioprotesista puede configurar el botón como control de volumen o selector de programa. Para aumentar el volumen, pulse el botón del audífono derecho. Para disminuir el volumen, pulse el botón del audífono izquierdo (Ilustr. 1c).

ABRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 6668

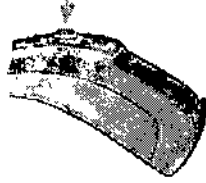
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

[Handwritten signature]

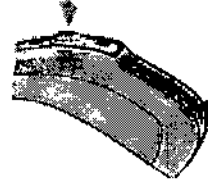
[Handwritten signature]

Disminuir el volumen



audifono izquierdo

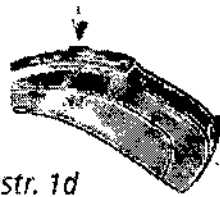
Aumentar el volumen



audifono derecho

Ilustr. 1c

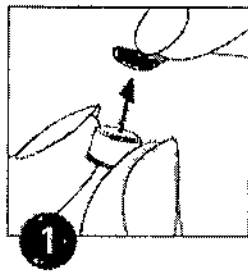
Para seleccionar o cambiar un programa auditivo, pulse el conmutador que se muestra. (Ilustr. 1d)



Ilustr. 1d

Colocación de la pila y/o Sustitución de la pila

1- Retire el plástico protector de la nueva pila. Espere dos minutos antes de introducir la pila para activarla.



Insercion de la pila

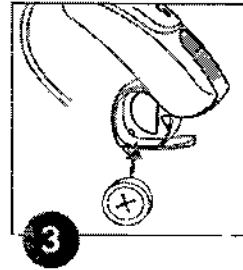
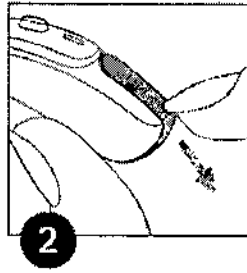
2y 3- Tome el audifono con la mano y abra el porta pilas.

Introduzca la pila de forma que pueda ver el símbolo de ésta

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

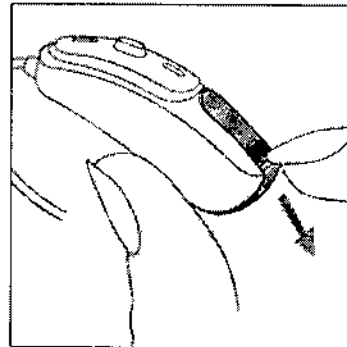
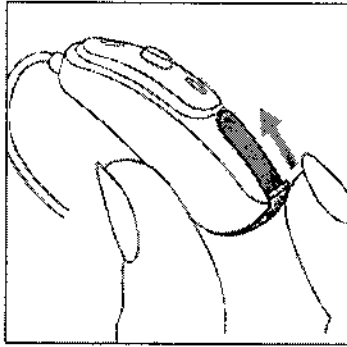
RICARDO LOYEMON
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



Encendido del audífono

Encienda el audífono cerrando el portapilas



El audífono está ahora encendido. Puede tardar hasta 15 segundos en encenderse (cuando lleve puesto el audífono, oirá una señal sonora).

Aviso de pila baja de carga, cambio de pila.

Poco antes de que la pila se agote por completo, una señal acústica le avisará de ello. A partir de este momento tendrá 30 minutos para sustituir las pilas. En el caso de pilas de alta calidad, esta reserva podrá ser superior, y el tono de aviso sonará aproximadamente cada media hora.

Sustitución de la pila en los audífonos con portapilas seguro

Los modelos de audífonos UltraPower y SuperPower pueden equiparse con un portapilas seguro en caso necesario por motivos de seguridad. Abra el portapilas insertando la punta de un bolígrafo en

ADRIANA EHLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 8688

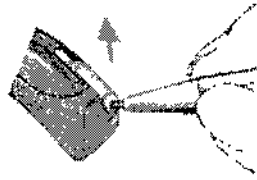
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

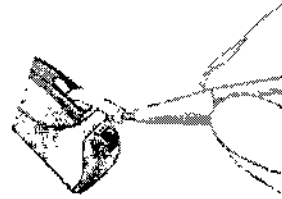
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

la marca mostrada (Ilustr. 11a). Empuje del seguro hacia arriba (Ilustr. 11b). Ahora es posible abrir el portapilas.

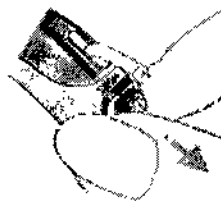


Ilustr. 11a



Ilustr. 11b

Utilice los dedos índice y pulgar y tire del portapilas para abrirlo (Ilustr. 11c).



Ilustr. 11c

Tire de la lengüeta blanca con la uña (Ilustr. 11d) y empújela hacia delante (Ilustr. 11e). La pila solo se puede colocar cuando la lengüeta está hacia arriba (Ilustr. 11e).



Ilustr. 11d



Ilustr. 11e

Ahora puede cambiar la pila antigua por una nueva (Ilustr. 11f).



Ilustr. 11f

Empuje de la lengüeta blanca hacia abajo sobre la pila (Ilustr. 11g) de modo que quede bien ajustada sobre la pila. Bloquee la pila presionando la

ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

RICARDO LOYOLA
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

lengüeta blanca con el dedo en dirección al audifono (Ilustr. 11h). Antes de cerrar el portapilas, compruebe que la lengüeta blanca esté bloqueada y en su sitio, y que la pila esté bien segura.

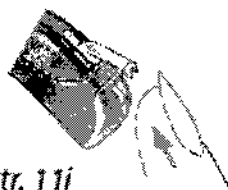


Ilustr. 11g



Ilustr. 11h

Encienda el audifono cerrando el portapilas (Ilustr. 11i).

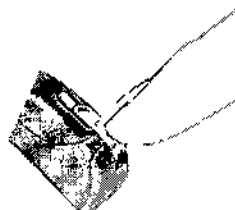


Ilustr. 11i

Cierre el portapilas empujando del seguro sobre el portapilas (Ilustr. 11j) hasta que encaje (Ilustr. 11k).



Ilustr. 11j



Ilustr. 11k

Compruebe que el portapilas esté ahora bien cerrado.

Identificación de los audifonos izquierdo y derecho

Es importante usar el audifono correcto en cada ojo. Su audioprotesista puede marcar sus audifonos. El código de color de la carcasa identifica los audifonos izquierdo y derecho. El código de color es el siguiente (Ilustración 5 a y b).

AZUL= audifono izquierdo

ADRIANA EFFREICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5989

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ROJO= audifono Derecho

Modelos UP y SP



Ilustr. 5a

Modelo RIC



Ilustr. 5b

Apagado del audifono

Apagado: Utilizando la pestaña, abra el porta pilas hasta alcanzar la posición de apagado (Ilustracion 9a y 9b).

Modelos UP y SP



Ilustr. 9a

Modelo RIC



Ilustr. 9b

Inserción del audifono

Introducción de un modelo RIC con cShell

Con la mano derecha, coloque el audifono derecho (marca roja sobre el audifono, véase paso 5.1) tras la oreja derecha (Ilustr. 5g). Coloque el tubo auditivo entre los dedos índice y pulgar. Introduzca cShell en el conducto auditivo con la profundidad suficiente para que el tubo auditivo quede plano sobre la oreja (Ilustr. 5h).



Ilustr. 5g



Ilustr. 5h

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5888

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

Extraccion del Audifono

Extracción del audifono Phonak Audeo V, Argosy iPCA (todos los modelos). Coloque su dedo pulgar detrás del lóbulo de la oreja (directamente detrás del cartilago, ilustración 8a) y presione suavemente hacia arriba para expulsar el audifono del conducto auditivo. Para mayor facilidad, haga



Ilustr. 8a

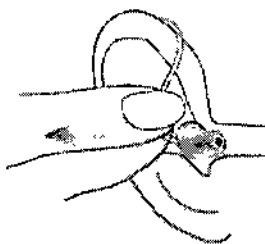
Con el pulgar y el índice, tome el molde de oído del interior de la oreja (no el tubo) y extráigalo con cuidado (Ilustr. 8b).



Ilustr. 8b

Extracción del modelo UltraPower o SuperPower con tubo fino de potencia con molde de oído clásico.

3



Ilustr. 8c

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

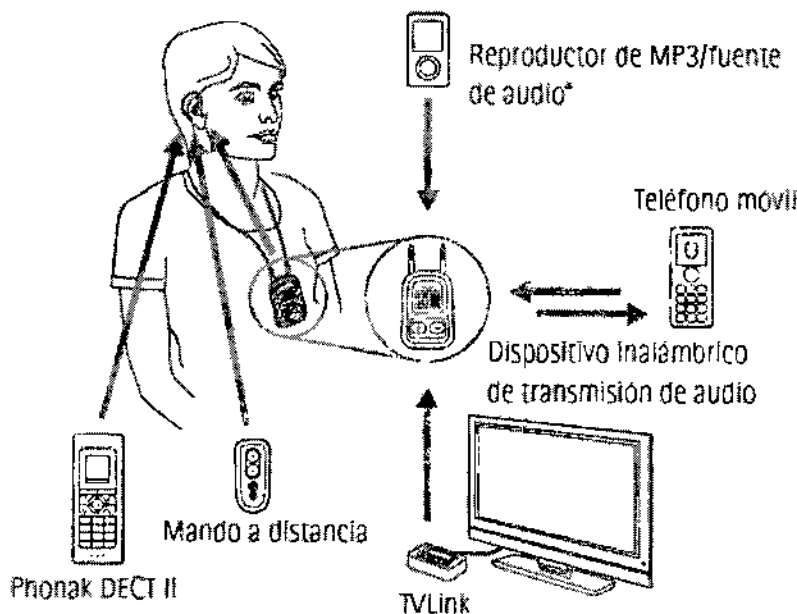
Importante

Pídale a su audioprotesista que le imprima la descripción completa de sus programas auditivos individuales y cómo acceder a ellos mediante el mando a distancia y / o su selector de programas.

Accesorios inalámbricos

Phonak ha desarrollado una amplia gama de accesorios inalámbricos que le permiten obtener un uso óptimo y un control discreto del audífono. Estos incluyen mandos a distancia, módulos de conexión inalámbrica a la televisión (mediante TVLink), teléfonos móviles, etc.

Consulte el esquema a continuación:



Sistemas FM/roger

Los sistemas FM son sistemas de comunicación inalámbricos compuestos por un transmisor y un receptor. Si desea obtener más información.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5588

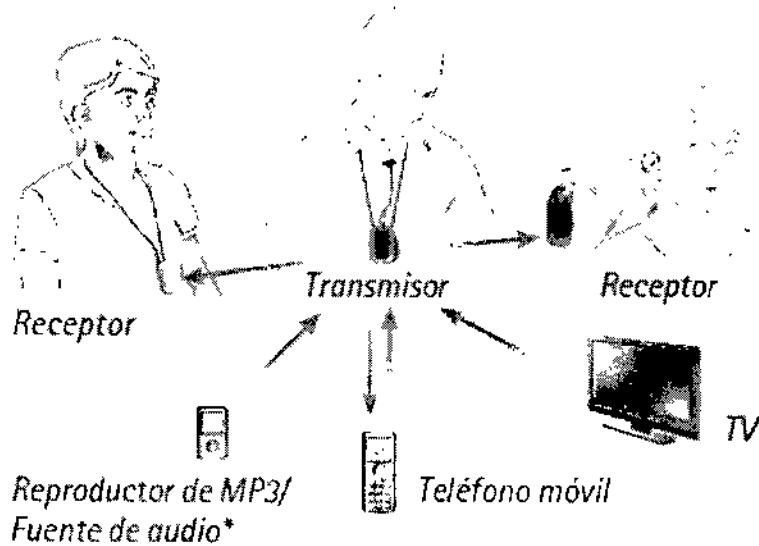
f

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Transmisor: situado cerca del orador o conectado a la fuente de sonido (teléfono móvil, TV, etc.) transmite el sonido a distancia al receptor directamente sin molestos ruidos de fondo.

Receptor: llevado por el oyente (collar inductivo) o conectado directamente a audífonos retroauriculares.



* Pueden conectarse fuentes de audio no inalámbricas conectando el audífono directamente con el transmisor.

Comunicación en entornos ruidosos y a distancia

Los accesorios FM/Roger ayudan a comunicarse en entornos ruidosos y a distancia, ya que la voz del orador se envía de forma inalámbrica directamente a los audífonos. FM/Roger incluyen un micrófono y un receptor. Además, algunos micrófonos FM/Roger también son compatibles con fuentes de audio mediante Bluetooth® o cable.

Micrófono: tanto si se lleva puesto como si se encuentra cerca del orador, o conectado a la fuente de audio, transmite directamente el sonido al receptor sin molestos ruidos de fondo.

Receptor: conectado a los audífonos y colocado detrás de la oreja o en el cuerpo con un collar inductivo.

ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

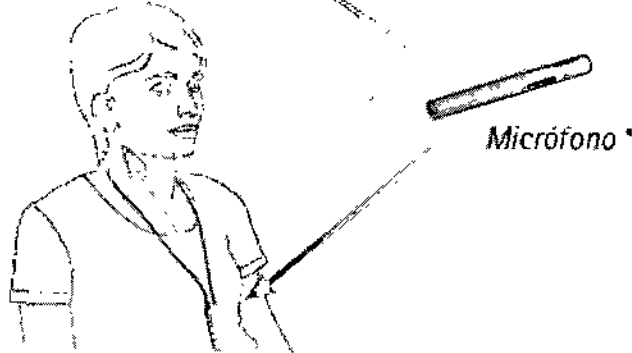
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

[Handwritten signature of Adriana Ehrlich]

[Handwritten signature of Ricardo Loyevnicov]

Opción de receptor retroauricular



* Además, algunos micrófonos FM/Roger también son compatibles con fuentes de audio mediante Bluetooth® o cable.

Descripción de Roger/FM

Las siguientes páginas describen las dos opciones de receptores retroauriculares conectados directamente a los audífonos:

- Receptor integrado en el diseño
- Cápsula de audio y receptor universal

Use las imágenes de las siguientes páginas para identificar la opción de receptor que utiliza.

Receptor con diseño integrado
 ADRIANA EHRlich
 FONOAUDILOGA
 M.N. 8638

Handwritten signature of Adriana Ehrlich

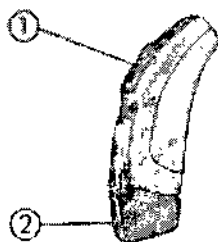
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

Handwritten signature of Ricardo Loyevnicov

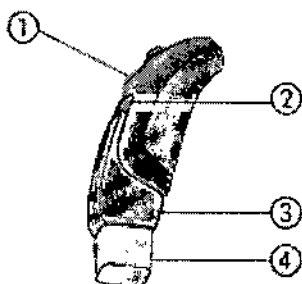
Handwritten mark

Modelos M13 o RIC



- ① Audifono
- ② Receptor FM con diseño integrado

Cápsula de audio con receptor universal



- ① Audifono
- ② Portapilas
- ③ Cápsula de audio (pieza extraíble)
- ④ Receptor universal (pieza extraíble)

Cuidado y Mantenimiento

El cuidado constante y minucioso del audifono es importante para un perfecto rendimiento y una larga duración. Utilice las siguientes especificaciones como guía:

Información general

Se recomienda quitarse el audifono antes de utilizar laca o cosméticos, pues estos productos pueden dañarlo.

Diariamente

Es recomendable limpiar el audifono diariamente y usar un sistema de secado. La línea C&C de Phonak es un completo set de productos de limpieza. Su audioprotesista estará encantado de aconsejarle al respecto. **RICARDO DE VINCIG** **Radio Sarcante** **AMPLIFICONE S.R.L.** nunca produzca limpieza domésticos (jabón, detergente, etc.) para limpiar

[Handwritten signatures and stamps]
M.N. 5688
FONDAUROPOLÓGICA

1552



sus audífonos. Si su audífono no funciona correctamente o simplemente no funciona, limpie el sistema anticerumen o cámbielo. Si su sistema auditivo no funciona después de haber limpiado o cambiado el sistema anticerumen y haber cambiado las pilas, póngase en contacto con su audioprotesista.

Semanalmente

Si desea instrucciones de mantenimiento más exhaustivas o para algo más que una limpieza básica, visite a su audioprotesista.

• Advertencias

Las pilas de los audífonos son tóxicas. ¡No ingerir!

Consérvelas fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a su médico.

Use sólo audífonos que hayan sido programados especialmente para usted por su audioprotesista. Un audífono no adaptado a su capacidad auditiva no sólo podría ser ineficaz, sino también peligroso para su audición.

Los rayos X (por ej. de tomógrafos o de resonancia magnética) pueden afectar al correcto funcionamiento de sus audífonos. Le recomendamos quitarse los audífonos antes de una exploración radiológica y déjelos fuera de la sala de tratamiento.

• Condiciones de funcionamiento

El audífono ha sido diseñado para un funcionamiento sin problemas en todas las condiciones climáticas habituales. Directora Técnica: Adriana Enrich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1123-08

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5688

RICARDO LOPEZ ENRICH
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.