



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

117114

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004277-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Audífonos Micronet 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1714

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Micronet, nombre descriptivo AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, de acuerdo con lo solicitado por Audífonos Micronet 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 349 a 350 y 351 a 356 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1266-17, 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
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-004277-11-8

DISPOSICIÓN N°

1784

vc

E.


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

RÓTULO: este rótulo va colocado en la caja que contiene al audífono.

MICRONET®

AUDÍFONO PARA HIPOPACÚSICOS **AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL**

MODELO XXXXX

SN: #####

MM/AAAA

Fabricado por: **AUDIFONOS MICRONET S.R.L.**
Bulrich 1251 Claypole
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Ing. Jorge E. Faimann - M.N. 4402

VENTA BAJO RECETA
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1266-17

INDUSTRIA ARGENTINA


 Condiciones de almacenamiento


 Mantener seco


 Rango de temperatura de
-30°C a +50°C


 Frágil


 Rango de presión atmosférica de
500Pa a 1100Pa


 Precauciones & Advertencias


 Ver Instrucciones de Uso

El MODELO corresponde a los declarados en este registro y se lo identifica en el lugar de las XXXXXX. Los modelos son:

- Digiset 13 Trim
- Digiset 675 Trim

El N° de Serie se indica con el símbolo SN, donde ##### identifica el número correspondiente a cada unidad.

La fecha de Fabricación se indica con el símbolo MM/AAAA, donde MM identifica el mes y AAAA identifica el año.

El N° de PM estará dado por la sigla PM, seguido del N° de legajo 1266, y la 17 corresponde al N° de producto registrado en ANMAT.

16 FEB 2017
11 7:11 16

Ejemplo de rótulo de embalaje para modelo Digiset 13 Trim:

MICRONET®

AUDÍFONO PARA HIPOPACÚSICOS **AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL**

Digiset 13 Pro

SN: 18RT77

06/2018

Fabricado por: **AUDIFONOS MICRONET S.R.L.**
Bulrich 1251 Claypole
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Ing. Jorge E. Faimann - M.N. 4402

VENTA BAJO RECETA
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1266-17

INDUSTRIA ARGENTINA


 Condiciones de almacenamiento


 Mantener seco


 Rango de temperatura de
-30°C a +50°C


 Frágil


 Rango de presión atmosférica de
500Pa a 1100Pa


 Precauciones & Advertencias


 Ver Instrucciones de Uso



INFORMACIÓN DEL RÓTULO en IFU: esta información del rótulo está incluida dentro de las instrucciones de uso del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

MICRONET[®]

AUDÍFONO PARA HIPOPACÚSICOS

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL

Fabricado por:



AUDÍFONOS MICRONET S.R.L.
Bullrich 1251 Claypole
Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Ing. Jorge E. Faimann – M.N. 4402

VENTA BAJO RECETA

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1266-17

INDUSTRIA ARGENTINA

Modelos

- **Digiset 13 Trim**
- **Digiset 675 Trim**

E

Proyecto de rótulo y embalaje
Expediente N° 1-47-4277/11-8

Fecha: 14/07/2015
Revisión: 004

Página 2 de 2


SILVINA A. PONS
Audífonos Micronet S.R.L.
Socio Gerente


Ing. JORGE E. FAIMANN
Audífonos Micronet S.R.L.
Dir. Técnico Mat. Nac. 4402

INSTRUCCIONES DE USO

17914

MICRONET®

AUDÍFONO PARA HIPOPACÚSICOS

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL

Fabricado por:



AUDIFONOS MICRONET S.R.L.
Bullrich 1251 Claypole
Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Ing. Jorge E. Faimann – M.N. 4402

VENTA BAJO RECETA

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1266-17

INDUSTRIA ARGENTINA

Modelos

- **Digiset 13 Trim**
- **Digiset 675 Trim**

Uso del Producto

Este producto es un aparato electrónico para ser colocado sobre la oreja, conectado por un tubo plástico a un molde realizado a medida que se ubica en el conducto auditivo externo. Su misión es procesar y amplificar el sonido, y debe ser solamente utilizado con el propósito de mejorar la audición en personas hipoacúsicas. El molde de oído ha sido realizado a medida del usuario,

Advertencias

 Utilizarlo únicamente por indicación médica. La selección del modelo y el ajuste de sus características electroacústicas debe ser llevado a cabo únicamente por un profesional habilitado para tal fin, en función de la pérdida auditiva que se pretende compensar, no debiendo ninguna otra persona alterarla por medios mecánicos o electrónicos, ya que esto podría afectar su rendimiento.

 El uso del audífono debe ser bajo asesoramiento profesional, y el usuario debe recibir la capacitación correspondiente sobre su correcto uso.

 No utilizarlo para dormir, o practicar deportes bruscos, y en general cuando haya riesgo de golpes y caídas.

 Los cambios o modificaciones que no estén explícitamente aprobadas por el fabricante no están permitidas. Dichas modificaciones pueden dañar su oído, o el audífono.

⚠ Si este equipo es modificado, se debe inspeccionar y probar apropiadamente para asegurar la seguridad continuada en el uso del mismo.

⚠ No compartir con otras personas

⚠ El audífono utiliza la energía eléctrica de una pila tipo zinc-aire especial para audífonos, y no debe de ningún modo ser alimentado con electricidad desde otra fuente de energía.

Precauciones, cuidado y mantenimiento

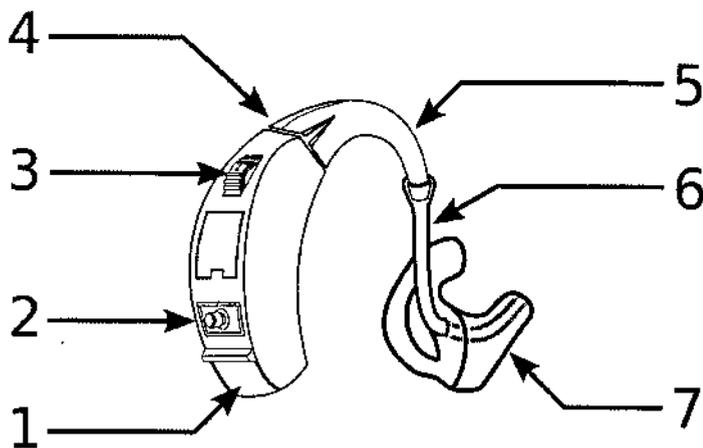
ⓘ Cuando el aparato no es utilizado, de noche por ejemplo, abrir el portapilas para que se evapore la humedad que pudiera acumularse en su interior.

ⓘ Evitar el almacenamiento en lugares con temperatura y/o humedad elevada.

ⓘ No utilizar spray con el audífono colocado, evitar vapor del baño y exposición directa a la luz solar.

ⓘ Nunca sumerja o limpie su audífono con agua u otro líquido. Recuerde siempre quitarse el audífono antes de bañarse o nadar.

Descripción del audífono



- 1- Compartimiento de la pila
- 2- Botón de cambio de programa
- 3- Control de volumen
- 4- Entrada de sonido del micrófono
- 5- Codo
- 6- Tubo (espagueti)
- 7- Molde

Colocación o reemplazo de la pila

(Instrucciones referidas al cambio de pila, apoyado con fotos)

Se debe verificar al reemplazar la misma que en su envase esté especificado que se trata de una pila para audífonos y el modelo debe coincidir con el modelo indicado en la presente guía de usuario.

Las pilas tienen polaridad que debe ser respetada. El portapilas está diseñado para evitar que la pila se coloque al revés, si el mismo no cierra suavemente, verifique que la posición de la misma sea la correcta.

Deseche las pilas inmediatamente en un recipiente de reciclaje o de basura apropiado.

Advertencias

 Las pilas son peligrosas si son ingeridas.

 Para impedir la ingestión accidental de las pilas, mantenga las pilas fuera del alcance de niños y mascotas.

 Siempre revise sus medicamentos antes de ingerirlos. Es posible confundir sus píldoras con sus pilas.

 Nunca ponga las pilas en su boca, ya que pueden ser fácilmente ingeridas sin querer.

Consejos

 Trate de manipular el audífono durante el cambio de pilas o limpieza sobre un escritorio o mesa para prevenir daños si accidentalmente caen al piso

Encendido

Coloque la pila y cierre el portapila.

Algunos modelos tienen programado un retraso en el encendido para evitar el acople acústico durante la colocación en el oído.

Para colocar el aparato auditivo

Verifique que la pila esté colocada correctamente y el portapilas cerrado.

Para insertar el molde hecho a medida, sosténgalo entre sus dedos pulgar e índice por su parte externa, cerca de donde se ubica el tubo que lo conecta con el audífono.

Suavemente inserte la punta del molde en el conducto auditivo.

Presione ligeramente la parte exterior del molde y empújelo hacia adentro del conducto auditivo

Coloque el instrumento cuidadosamente sobre la parte superior de la oreja

Para retirar el aparato auditivo

Deslice al audífono auditivo hacia el frente del oído. Con cuidado, retire el molde evitando tirar desde el tubo plástico para aumentar su vida útil.

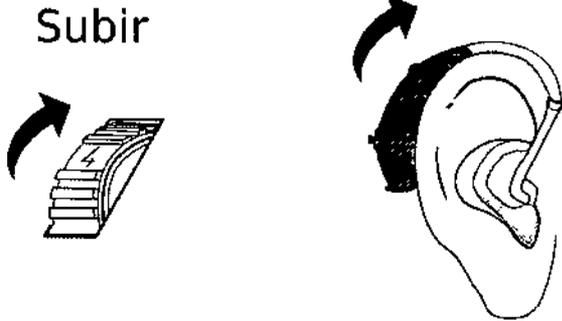


Para regular el volumen

Si su audífono cuenta con control de volumen manual, el ajuste se realiza del siguiente modo:

11714

1- Para aumentar el nivel de volumen, gire el control hacia arriba con la yema del dedo.



2- Para disminuir el nivel de volumen, use la yema de su dedo para girar el control hacia abajo.



Uso del teléfono

Si cuenta con un teléfono compatible con audífonos, y el audífono tiene botón de cambio de programa, puede utilizar la bobina telefónica para acoplar el audífono con el teléfono magnéticamente y escuchar sin ruidos de fondo.

La bobina telefónica se activa al presionar el botón de cambio de programa, y el audífono le avisará con dos tonos indicadores que se encuentra en modo teléfono. Al presionar nuevamente el botón de cambio de programa, el audífono volverá a modo micrófono

Para apagar

Abra el portapila hasta que la pila quede totalmente fuera del compartimento.

Métodos de limpieza

Se debe limpiar utilizando un cepillo provisto, y no se deben utilizar líquidos, ni insertar objetos punzantes.

Avisos sonoros

Un indicador sonoro avisará cuando la tensión de la pila esté baja.

El tiempo de funcionamiento que transcurre luego del aviso de batería baja, es variable dependiendo de los niveles de ruido del ambiente y marca y modelo de pila utilizada.

Fallas comunes

Descripción de las fallas comunes y algunas formas de solucionar problemas simples, como duración corta de la pilas, acople acústico, ruido de viento e interferencias.

Breve descripción:

Falta de sonido

Es normal que luego de unos días de uso la pila se agote y deje de funcionar. Se deberá entonces sustituir la misma siguiendo las indicaciones de la presente guía.

Acople acústico

Asegurarse de la correcta ubicación del audífono en el oído.

Verificar con un profesional si no hay excesiva acumulación de cera que haya formado un tapón en el conducto auditivo externo del oído.

El acople puede ser normal al colocar algún objeto cerca de oído que actúe como pantalla, como la mano o el teléfono, especialmente si el molde tiene ventilación. Consultar con el audioprotesista en caso de dudas.

Soplido (Ruido de viento o lluvia)

Si está acompañado de falta total o parcial de sonido, puede ser que se encuentre tapado o dañado el micrófono. Consultar al servicio técnico.

El audífono amplifica sonidos a los que anteriormente el usuario no estaba habituado, lo que puede causar una sensación comparable al ruido a viento. Consultar con el audioprotesista para identificar la causa y seguir las recomendaciones en cuanto a la adaptación de su nuevo audífono.

Interferencias

Si bien en el diseño actual de los circuitos y transductores se trata de minimizar la influencia que sobre los mismos puedan tener fuentes externas de radiación electromagnética, podrían aparecer problemas de interferencia, con algunos modelos de teléfonos celulares debido a la cercanía con el audífono .

Carecen estas interferencias de peligro para el aparato y para el usuario, pero pueden causar ruidos molestos.



Este dispositivo cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética del modo presencia conforme a la norma IEC 60118-13.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Durante el transporte o el almacenamiento, la temperatura no debe exceder los valores límites de -20° / 60° Celsius y humedad relativa de 65% para un largo periodo de tiempo. La presión atmosférica en un rango

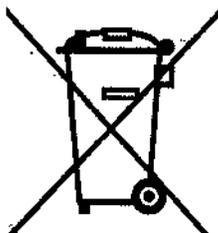


entre 500 y 1.100 hPa es apropiada.

Eliminación

No desechar los equipos electrónicos en los residuos comunes o residenciales.

1017 1 4



Este símbolo, es para que usted sepa que este audífono no debe ser desechado como residuo corriente. Deseche sus audífonos fuera de uso, en recipientes para desechos electrónicos, o entréguelo a su profesional para que lo deseche. Este procedimiento protege al medio ambiente y la salud.

Modelo: XXX

Serie: XXX

Tipo de pila: XXX

SILVINA A. PONS
Audífonos Micronet S.R.L.
Socio Gerente

Ing. JORGE E. FAIMANN
Audífonos Micronet S.R.L.
Dir. Técnico Mat. Nac. 4402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-004277-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.714** y de acuerdo con lo solicitado por Audífonos Micronet 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: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967-Aparatos Auxiliares para la Audición

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Procesar y amplificar el sonido por vía aérea con el propósito de mejorar la audición en personas con hipoacusia.

Modelo/s: Digiset 13 Trim

- Digiset 675 Trim

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Audífonos Micronet S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bullrich 1251, Claypole, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Audífonos Micronet S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1266-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

17914

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