



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

DISPOSICIÓN N° **4976**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21281-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AURITONE SRL 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 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 transcritos 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° **4976**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Audina Hearing Instruments Inc, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES (OPEN FIT) y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AURITONE SRL , 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 119 y 118,61 a 77 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-1142-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **4976**

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.

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 N° 1-47-21281-10-3

DISPOSICIÓN N° **4976**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4976**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITAL RETROAURICULAR (OPEN FIT)

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

Marca: Audina Hearing Instrument Inc

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SPARO AD, SPARO 4, SPARO 2, FLX,
SPARO 12, nVe, nVe AD.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Perdidas auditivas sensoneurales leves a
moderadamente severa o profunda y perdida auditivas mixtas.y de conduccion.leve
a moderado .

Período de vida útil: 5 años .

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: AUDINA HEARING INSTRUMENTS

Lugar/es de elaboración: 165 EAST WILDMERE, LONGWOOD, FLORIDA 32750,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21281-10-3

DISPOSICIÓN N° **4976**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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 N°

.....4976.....

O. A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

1. AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – 165 E. Wildmere Ave. – LONGWOOD, FL 32750 - USA
2. Importado por AURITONE S.R.L.– Lavalle 1523 1º piso – Ciudad de Buenos Aires
3. AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES – Marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – Mod: SPARO AD, SPARO 4, SPARO 2, FLX, SPARO 12, nVe, nVe AD
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-1142-10

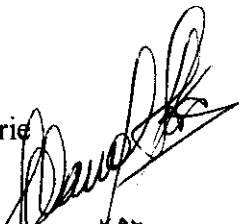
Conociendo su audífono

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 standar. Los instrumentos poseen el logo y código de modelo que se encuentra localizado en la parte exterior del instrumento. Los instrumentos auditivos de adaptación abierta vienen con un número de serie desde su origen, otorgándose otra numeración aledaña al ser ingresados a nuestro país con el fin de poder efectuar el orden correspondiente.

Su proveedor de cuidado auditivo le indicara donde encontrar el numero de serie de su modelo especifico.




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



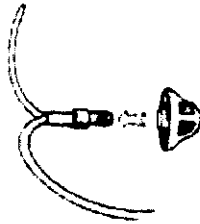
#88- CLAUDIA S. KAC
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2691



Colocacion y extraccion del tip

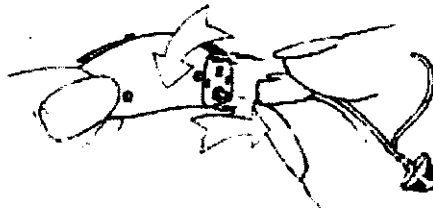
Para colocar el tip u ojiva, debe presionarse encima del tubo de sonido hasta que toque el anillo plastico.

Para retirar el tipo, debe sostenerse entre los dedos pulgar e indice y tirar firme hacia afuera, desconectandolo del tubo de sonido.



Extraccion y colocacion del tubo de sonido.

Extraiga el tubo de sonido del instrumento auditivo girando suavemente el tubo de sonido 90° (puede ser en direccion horaria o antihoraria) tal como se muestra en la ilustración y tire firme hacia afuera, fuera del cuerpo del audifono de adaptacion abierta.



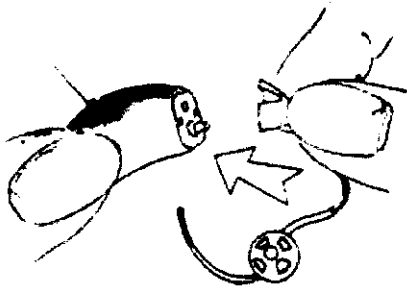
AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

Claudia S. Kae
DGA. CLAUDIA S. KAE
FONOAUDILOGA
M.N. 2691



Reubique el tubo de sonido en el cuerpo del instrumento sosteniendo el tubo de sonido en una mano y el instrumento auditivo en la otra mano. Utilizando las pestañas de alineación en el cuerpo del instrumento y los rectángulos correspondientes incluidos en el coupler del tubo de sonido, alinee el tubo de sonido y el extremo de conexión del instrumento, empuje el tubo de sonido directo en el cuerpo del instrumento.

No es necesario rotar el tubo de sonido cuando se lo reubica.



Colocación de la batería

¿Cómo cambiar la batería en su audifono de adaptación abierta?

Primeramente deberá tomar con una mano el aparato, debiendo con la otra levantar el compartimiento donde se encuentra la batería.

Se retira la batería (que dependiendo de su tamaño podrá ser 10 o 312), y previo retiro del sticker amarillo o marron respectivamente, se procede a introducir la misma con el signo "+" hacia arriba.

Se cierra la puerta del compartimiento, siendo su cierre suave, no forzandose en caso de resistencia, aconsejandose se proceda a observar la posición de la batería.

La vida útil de la batería de su instrumento auditivo dependera del uso diario, y de cómo ha sido programado el audifono.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE
60

FBA. CLAUDIA S. KAG
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691



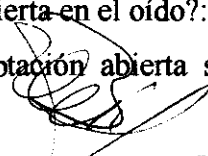
Cuando no este utilizando su audifono, se recomienda quitar la bateria del mismo, otorgando ventilación al mismo.

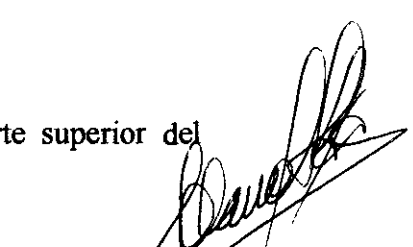


Colocación y extracción de su audifono

¿Cómo ubicar su audifono de adaptación abierta en el oído?:

- 1) Ubique el audifono de adaptación abierta sobre la parte superior del pabellón.


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


D^{GA}. CLAUDIA S. KAHN
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691



2) Acomode el tubo de sonido donde se curva cerca del tip u ojiva y presione suavemente en el canal auditivo. El tip u ojiva debe ser ubicado tan adentro como para que el tubo de sonido se encuentre al ras de la cabeza. Cuando la ojiva es colocada correctamente, el tubo de sonido se apoyará plano contra el costado de la cabeza. Usted no debería ver el tubo de sonido sobresaliendo cuando mira “cara a cara” al paciente.



[Signature]
FGA. CLAUDIA S. KAG
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691

[Signature]
AURITONE S.R.L
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



3) Ubique el borde de retencion dentro de la concha auricular. Si el borde de retencion es muy largo, se puede cortar ligeramente. Se debe tener cuidado de no cortarlo demasiado que pueda la retencion en el oido.



4) Si el aparato silba, la razon mas posible es que el tip no esta colocado correctamente en el canal auditivo. Otra razon puede ser que la conexi3n del tubo de sonido al instrumento este flojo, en cuyo caso el tubo de sonido debe ser cambiado o la calibraci3n del instrumento no es la optima. Otra razon puede ser la acumulaci3n de cera en el canal auditivo.

Uso del tel3fono

El instrumento auditivo de adaptaci3n abierta (OTC) esta equipado con una telebobina que ayuda a eliminar la retroalimentaci3n o silbido, lo cual podr3 ocurrir cuando se coloque un tel3fono cerca del instrumento auditivo.

La telebobina recoge la se3al utilizando un receptor magn3tico en tel3fonos que son compatibles con instrumentos auditivos.

Cuando esto ocurre, el micr3fono se ~~apaga~~ y solo recoge el sonido del tel3fono.

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

FOA. CLAUDIA S. KAS
FONOAUDILOGA
M.N. 2691



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.

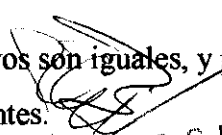
Uso del interruptor de selección de memoria opcional

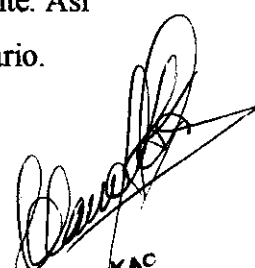
Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

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

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.


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


DGA. CLAUDIA S. KAC
FONOAUDILOGA
M.N. 2691



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.

- Un audífono es una ayuda para una mejor audición, y no una cura para la pérdida auditiva. La gente a menudo deposita esperanzas infundadas en los audífonos y se desilusiona cuando se da cuenta de que no le devuelven a la audición perfecta.
- Con un audífono usted debería escuchar muchos sonidos normales que de otra manera no podría escuchar claramente, como las palabras de un ser querido.
- Usted podrá empezar a escuchar de nuevo sonidos que había olvidado y que son parte de su mundo, como el zumbido de la nevera o el rumor de las luces fluorescentes.

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

DR. CLAUDIA S. KAG
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691



- Los audífonos deberían permitirle entender el habla más claramente, con menos esfuerzo, en una variedad de ambientes.
- Los audífonos no le devolverán su audición normal.

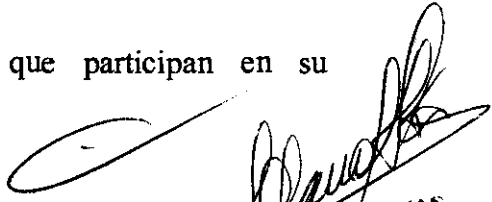
a) Período de adaptación requerido

Algunas personas son capaces de adaptarse casi automáticamente a sus audífonos y apreciar de forma inmediata las ventajas que suponen. Sin embargo, la mayoría de nuevos usuarios necesitan un período de adaptación a su nueva audición.

Pasos útiles para aprender a utilizar un audífono:

- Para empezar, utilice el audífono en casa, donde se siente más cómodo.
- Utilice los audífonos tanto tiempo como pueda llevarlos cómodamente.
- Acostúmbrese a los audífonos en conversaciones con una sola persona.
- No se esfuerce por escuchar cada palabra: hasta las personas con audición normal no siempre pueden escucharlas todas.
- Escuchar con ruido de fondo puede resultarle difícil, pero no se desanime. También la gente con audición normal a veces tiene dificultad para escuchar con ruido de fondo.
- Intente aprender a localizar el origen de sonido guiándose solo por la escucha.
- Poco a poco, vaya aumentando su tolerancia a los sonidos altos.
- Escuche algo leído en voz alta (los libros hablados disponibles en la biblioteca de su barrio son una buena opción).
- Aumente gradualmente el número de personas que participan en su conversación.


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


EBA. CLAUDIA S. KAS
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691



- Considere la posibilidad de participar en un curso de rehabilitación auditiva. Póngase en contacto con un profesional y le informará sobre a dónde dirigirse para ello.

b) El Sonido de su propia voz


- Su propia voz puede sonarle extraña, antinatural o demasiado fuerte cuando utilice por primera vez un audífono.
- Concretamente, algunos usuarios de audífono señalan que les parece como si estuvieran hablando dentro de una caja o que notan un eco al hablar.
- Aunque la calidad del sonido o el nivel de volumen de su voz puede que, al principio, le distraiga, con el tiempo usted debería adaptarse a escuchar su voz de una nueva manera.
- Sin embargo, si con el tiempo sigue resultándole difícil acostumbrarse a su voz, puede que sea conveniente visitar al profesional para que efectúe ciertos ajustes a su audífono.

c) Sensación de oído tapado y oclusiones

Su audífono ocupa un espacio físico en el canal auditivo, lo que puede producir la sensación de oído tapado u ocluido. Normalmente, estas sensaciones desaparecen al cabo de algunos días.

Los audífonos normalmente tienen aberturas para ayudar a combatir la sensación de oído tapado u oclusión. Estas aberturas permiten que los oídos "respiren".


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


D^{CA}. CLAUDIA S. KAS
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691

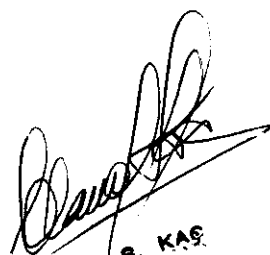


Si hay que tomar más medidas para combatir la sensación de oído tapado u oclusión, el profesional puede hacer ajustes de programación a sus audífonos o modificar su ajuste.

d) Resolver la retroalimentación

- La retroalimentación o el silbido que puede oírse a través de los audífonos ocurre cuando el sonido amplificado vuelve a entrar en los audífonos y es reamplificado.
- La retroalimentación normalmente es de tono alto, pero su intensidad y tono pueden variar.
- Puede esperarse cierta retroalimentación en algunas situaciones, como al insertar o extraer el audífono o cuando se acerca una mano u otro objeto al audífono. En estas situaciones, la retroalimentación es perfectamente normal.
- Si se advierte retroalimentación al hablar, masticar, cambiar de postura o bostezar, debería ponerse en contacto con un profesional para que realice los ajustes que puedan remediar la situación. Normalmente en estos casos la retroalimentación se puede eliminar:
 - Reinsertando correctamente el audífono o el molde del oído.
 - Rehaciendo el molde del oído o la concha del audífono.
 - Tapando o reduciendo el diámetro de las aberturas.
 - Reduciendo la cantidad de la ganancia de tono alto.


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


E.G.A. CLAUDIA S. KAS
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691



Cuidado de su audífono

Los instrumentos auditivos están expuestos a humedad y sudor mientras se utiliza. Se recomienda utilizar un sistema de deshumificador o kit de secado para el instrumento auditivo. Estos accesorios están disponibles a través de los especialistas de la salud auditiva.

Los problemas mas comunes en su instrumento auditivo esta en la acumulación de cerumen o humedad. Si se encuentra con problemas frecuentes de reparación, debe acudirse a conversarlo con el especialista de la salud auditiva sobre la variedad de accesorios para evitar estos problemas.

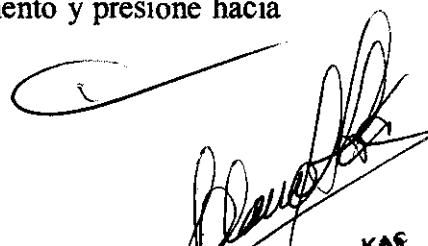
Se recomienda limpiar diariamente la parte externa de su audífono con un trapo suave y libre de pelusa.

Limpieza de los tubos de sonido.

Retire el tubo de sonido del instrumento auditivo girando suavemente el tubo 90° (en sentido horario o antihorario) y tirando hacia afuera, fuera del instrumento principal.

Use un paño humedo para limpiar el exterior del tubo de sonido y el tip u ojiva. Utilice la varilla de limpieza (provista en el estuche) para limpiar el tubo de sonido y el tip. “Empuje” levemente la varilla de limpieza a traves del tubo de sonido, insertandola en la abertura donde el tubo se conecta con el cuerpo del instrumento y presione hacia afuera a traves del tip.

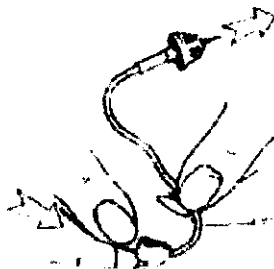

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE


EGA CLAUDIA S. KAS
FONOAUDILOGA
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

4976



No enjuague a sumerja estas partes en agua, hay riesgo de daño si alguna gota queda dentro del tubo de sonido. Si esta llegara a suceder, no va a permitir que el sonido pase a traves del tubo y puede ser dañino para el instrumento electronico.

Vuelva a colocar el tubo de sonido en el cuerpo del instrumento sosteniendo el tubo de sonido en una mano y el instrumento auditivo en la otra mano. Alinee el tubo de sonido y el extremo de conexión del instrumento, empuje el tubo de sonido directo sobre el cuerpo del instrumento.

No es necesario rotar el tubo de sonido cuando se lo recoloca.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Antes de utilizar su audifono, debe UD. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
2. Utilice el audifono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una perdida auditiva permanente.
3. Por la noche, guarde los audifonos en un deshumidificador especial para absorber la humedad (asegúrese antes de extraer las pilas).
4. Lleve siempre encima pilas de recambio.

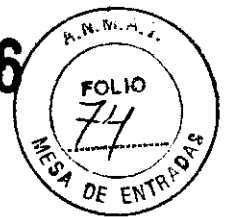
AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORGES
SOCIO GERENTE

DR. CLAUDIA S. K...
FONOAUDILOGA
M.N. 2691



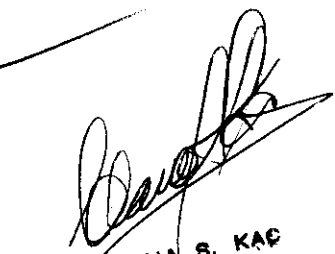
AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

4976



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. Qítense 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 computerizada (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.
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.


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


DGA. CLAUDIA S. KAC
FONOAUDILOGA
M.N. 2691



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

2) Sonido no muy alto

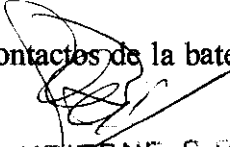
- cambiar la batería
- asegurarse de que tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el canal
- cambios en la pérdida auditiva pueden afectar el funcionamiento del audífono. Debe comunicarse con el especialista de la salud auditiva si se sospecha de algún cambio en la audición.

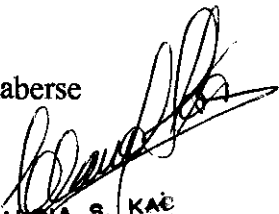
3) Silbido / Retroalimentación

- 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


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


Dra. CLAUDIA S. KAC
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691



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.

6) Demasiados sonidos bajos

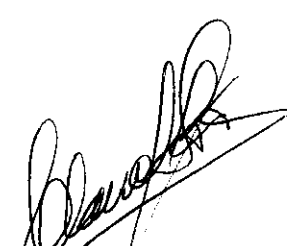
- asegurarse de que la ventilación esta libre de obstáculos
- el audífono puede necesitar una reprogramación

7) Sonido estático

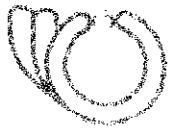
- cambiar la batería
- si se encuentra localizado cerca de un lugar como una computadora, o alguna luz fluorescente, retirarse para verificar que el sonido se vaya
- el audífono puede tener los contactos de la batería dañados



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



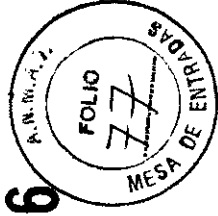
DRGA. CLAUDIA B. KAE
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2691



AURITONE[®]


Instrumentos auditivos de alta calidad

4976

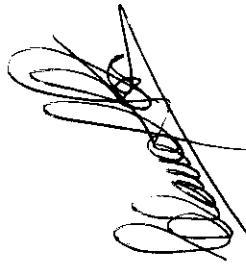


Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Silbidos constantes	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el audifono correctamente
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila o batería agotada	Sustituir la pila
	Audifono 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.		


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





DR. CLAUDIA S. K&S
 FONOAUDILOGA
 M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

4976




INSTRUCCIONES DE USO


1. AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – 165 E. Wildmere Ave. – LONGWOOD, FL 32750 - USA
2. Importado por AURITONE S.R.L.– Lavalle 1523 1º piso – Ciudad de Buenos Aires
3. AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES – Marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – Mod: SPARO AD, SPARO 4, SPARO 2, Flx, SPARO 12, nVe, nVe AD
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-1142-9

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 standar. Los instrumentos poseen el logo y código de modelo que se encuentra localizado en la parte exterior del instrumento. Los instrumentos auditivos de adaptación abierta vienen con un número de serie desde su origen, otorgándose otra numeración aledaña al ser ingresados a nuestro país con el fin de poder efectuar el orden correspondiente.

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

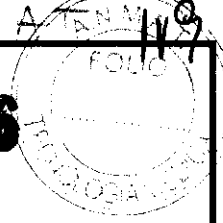

ESA. CLAUDIA S. KAC
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2691


AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BONCHES
GERENTE



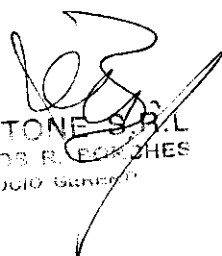
AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

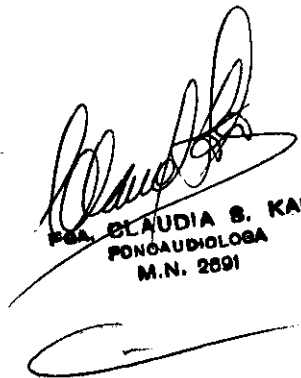
4976



ROTULO

1. AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – 165 E. WILDMERE AVE.
LONGWOOD, FL 32750 - USA
2. Importado por AURITONE S.R.L. – Lavalle 1523 1º piso – Ciudad de
Buenos Aires
3. AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES – Marca AUDINA
HAERING INSTRUMENTS Inc. – Mod: SPARO AD, SPARO 4, SPARO
2, Flx, SPARO 12, nVe,, nVe AD
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 – FONOAUDIOLOGA – MN
2691
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1142-9


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


FSA. CLAUDIA S. KAC
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2691



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21281-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4976**, y de acuerdo a lo solicitado por AURITONE SRL, 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: AUDIFONOS DIGITAL RETROAURICULAR (OPEN FIT)

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

Marca: Audina Hearing Instrument Inc

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SPARO AD, SPARO 4, SPARO 2, FLX, SPARO 12, nVe, nVe AD.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Perdidas auditivas sensoneurales leves a moderadamente severa o profunda y perdida auditivas mixtas.y de conduccion.leve a moderado .

Período de vida útil: 5 años .

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: AUDINA HEARING INSTRUMENTS

Lugar/es de elaboración: 165 EAST WILDMERE, LONGWOOD, FLORIDA 32750, Estados Unidos.

Se extiende a Auritone SRL el Certificado PM-1142-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

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