



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7950

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006642-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VALIANT S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1375-4, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAAURICULARES ITE PROGRAMABLES, marca ELECTONE.

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 del 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-1375-4, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAAURICULARES ITE PROGRAMABLES, marca ELECTONE, propiedad de la firma VALIANT S.R.L. obtenido a través de la



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7950

Disposición ANMAT N° 8346 de fecha 14 de diciembre de 2011, 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-1375-4, denominado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAURICULARES ITE PROGRAMABLES; marca ELECTONE.

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-1375-4.


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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006642-16-9

DISPOSICIÓN N°

GI

7950

  
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° **7950** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1375-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VALIANT S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDIFONOS DIGITALES INTRAAURICULARES ITE PROGRAMABLES

Marca: ELECTONE.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 8346 de fecha 14 de DICIEMBRE de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-7550/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Diciembre de 2016	14 de Diciembre de 2021
Nombre del Fabricante	Fab 1. Siemens Medical Instruments Pte. Ltd. Fab 2. Siemens Hearing Instruments Inc.	Fab 1. Sivantos GmbH. Fab 2. Sivantos Pte. Ltd.
Lugar/es de Elaboración	Fab 1. Blk Ayer Rajah, Crescent , 139959, Singapore. Fab 2. 10 Constitucion Avenue. Piscataway NJ 08855, Estados Unidos	Fab 1. Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2: Blk 28, Ayer Rajah Crescents #06-08, Singapur, 139959, Singapur
Modelos	Gennus 2 CIC ITE Gennus 2 ITC ITE	Figaro 4 custom Tango Pro custom



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

	Gennus 4 CIC ITE Gennus 4 ITC ITE	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8346/11.	A fs. 29.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8346/11.	A fs. 30 a 36.


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 VALIANT S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1375-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-006642-16-9

DISPOSICIÓN N°

**7950**

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

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7950



17 JUL. 2017

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
  - Sivantos GmbH - Henri Dunant Str. 100 91058 Erlangen - Alemania
  - Sivantos Pte. Ltd. - Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapur 139959, Singapur
2. Importado por VALIANT SRL (HEARING AID CENTER) Lavalle 1994 3º piso Dpto A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
3. Audífonos Digitales Intraauriculares ITE Programables, Marca: ELECTONE  
Modelos: XXX
4. Serie N°
5. Fecha elab.
6. Fecha vto.
7. conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
8. Director técnico: MARIA MONICA FONTAN - FONOAUDIÓLOGA - MN 1491
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1375-4
10. venta bajo receta.

  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Lic MONICA FONTAN  
FONOAUDIOLOGA  
M.P. 1491



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
  - Sivantos GmbH - Henri Dunant Str. 100 91058 Erlangen - Alemania
  - Sivantos Pte. Ltd. - Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapur 139959, Singapur
2. Importado por VALIANT SRL (HEARING AID CENTER) Lavalle 1994 3º piso Dpto A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
3. Audífonos Digitales Intraauriculares ITE Programables, Marca: ELECTONE  
Modelos: XXX
4. conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
5. Director técnico: MARIA MONICA FONTAN – FONOAUDIÓLOGA – MN 1491
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1375-4
7. venta bajo receta.

### Conociendo su audífono

Los dispositivos intraauriculares hechos a medida están adaptados a los contornos de la oreja. Los números de color azul o rojo grabados con láser en la parte exterior de los dispositivos denotan fabricante, modelo y número de serie. Los números rojos indican que el dispositivo corresponde al oído derecho y los azules al izquierdo.


Su proveedor de cuidados auditivos le indicará donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

### Sustitución de la batería

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.

Abra completamente la tapa de la batería llevando la lengüeta hacia fuera. Quite la lengüeta de papel de la parte posterior de una batería de las dimensiones apropiadas.

  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MONICA FONTAN  
FONOAUDIÓLOGA  
M.P. 1491

H

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7350



Introduzca la pila nueva de tamaño 312 o 10 de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo grabado en el interior del porta pilas.

Cierre el compartimento para batería. No la fuerce. Si el compartimento de la batería no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre el compartimento con suavidad. Si no cierra con facilidad, quite la batería, de la vuelta e introdúzcala otra vez. Ahora no debería tener dificultades para cerrar el compartimento.

Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.

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

## Como colocarse los dispositivos auditivos

Sujete la cápsula entre los dedos índice y pulgar. Baje el volumen (si corresponde) para reducir la retroalimentación. Oriente la cara del audífono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento auditivo con suavidad, girándolo ligeramente hasta que esté firmemente colocado en la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta dejarlo firme y cómodo.

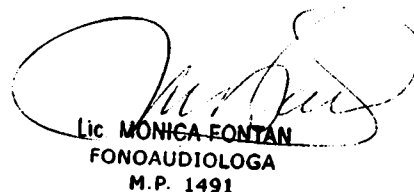
Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, la cápsula auditiva se liberará si empuja la parte posterior de la oreja. Puede poseer una tanza de extracción, al tomar de la misma y tirar hacia su espalda, el audífono saldrá de su conducto auditivo.

## Control de la pila

Cubra con la mano el audífono con el volumen alto. Un silbido indica que la pila funciona correctamente. Para conocer el estado de la pila puede usar un comprobador de pilas.

Los audífonos emitirán una señal auditiva intermitente cuando se requiera cambiar la pila.

  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Lic. MONICA FONTAN  
FONOAUDIOLOGA  
M.P. 1491

## Uso del teléfono

Puede usar el teléfono normalmente. Si oye un silbido (retroalimentación), aleje el auricular de la oreja e inclínelo y/o baje el volumen hasta no oírlo más.

Pruebe con el auricular en diferentes posiciones hasta descubrir la que más le resulte.

## Pulsador de memoria

El audífono puede tener multimemorias, diferentes formas de "escucha" grabadas en el procesador.

Su audioprotesista, con preguntas guiadas, seleccionará la cantidad y calidad de las mismas, eligiendo lo más apropiado para su caso particular.

Para optar por una memoria u otra, deberá presionar un botón pulsador que está en la cara externa del audífono, al hacerlo emitirá un Bip para la memoria uno, 2 Bip para la memoria 2, 3 Bip para la memoria 3, etc.....

Cada vez que cierre el portapila, el audífono quedará seteado en la primera memoria.

## Uso de su audífono

Los audífonos poseen un efecto inmediato, pero a menudo se les saca un mayor partido tras algunos meses durante los cuales se ha ido aprendiendo a mejorar la audición y a obtener el mayor provecho posible del audífono.


La duración de este periodo de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el clima o el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad, además del grado de pérdida auditiva del usuario.

Continuación indicamos cinco etapas fáciles para mejorar la audición

- En el silencio de su casa: intente acostumbrarse a todo tipo de sonido nuevo para Ud. Escuche toda variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que Ud. está acostumbrado. Puede que tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descanse. Poco

E.

  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Lic. MONICA FONTAN  
FONOAUDILOGA  
M.P. 1491



# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7950



a poco irá siendo capaz de escuchar durante un período mas largo. Poco tiempo después será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.

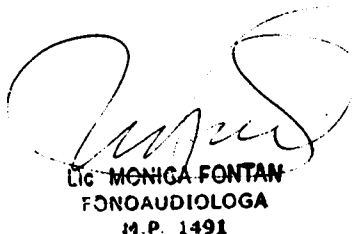
- En conversación con una persona: siéntase frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.
- Al oír la radio o la televisión: pida a una persona con audición normal que gradúe el volumen de la radio o de la televisión en un nivel agradable para ella. Empiece escuchando a los presentadores de informativos ya que estos suelen hablar con mucha claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejará sobre las ayudas auditivas existentes.
- En conversaciones en grupo: en este tipo de situaciones, por ejemplo dentro de un restaurante, suele haber mucho ruido de fondo que resulta molesto; por lo tanto, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.
- Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, teatro o en el cine: cada vez existen más iglesias, cines y teatros u otros lugares públicos, que cuentan con ayudas auditivas, por ejemplo bobinas de inducción. Este sistema está instalado en el lugar en el que usted se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica, con la que escuchará mejor seguramente.

Utilice su audífono durante todo el día

Es posible que usted se desenvuelva sin dificultad en situaciones sin su audífono. Sin embargo, la única forma de conseguir mejorar su audición consiste en practicar la escucha hasta que usted pueda llevar su audífono durante todo el día en forma cómoda.

En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que lo rodean, antes se olvidará de que está llevando un audífono.

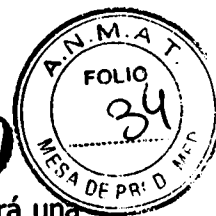
  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MONICA FONTAN  
FONOAUDIOLOGA  
M.P. 1491

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7950



El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorará una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que si hará es ayudarlo a sacar un mejor provecho de su capacidad auditiva.

## Cuidado de su audífono

Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae. Siga diariamente las siguientes instrucciones:

Elimine la acumulación de cera en la superficie del audífono con papel tisú suave.

Use solo la herramienta de limpieza especial que le entregó su audioprotesista para quitar la cera que pudiera haberse acumulado en las conexiones del receptor y el micrófono.

Cuando realice este procedimiento debe sujetar el audífono orientado hacia abajo, para que la cera acumulada desprendida caiga en lugar de entrar todavía más en el instrumento auditivo.

## Precauciones y advertencias

1-Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, como también así con las siguientes advertencias generales.

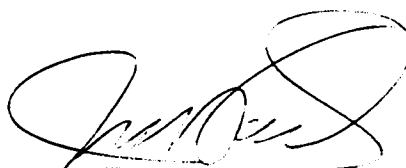
2-Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.

3-Los audífono, 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.

4-Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.

5-Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad sobre todo cuando vaya conduciendo o ante cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.

  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Lic MONICA FONTAN  
FONOAUDIOLOGA  
M.P. 1491

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7950



6-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 vehículo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, por eje. Baños calientes, duchas o la lluvia. En caso de que su audífono haya sido expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un pote deshumificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.

7-Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitarse, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre su audífono antes de usar estos productos y esperar a que 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.

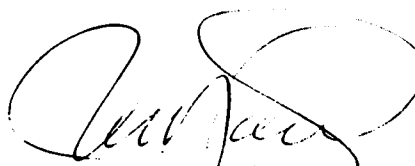
8-Precaución: nunca introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

## Consideraciones de salud

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

E

  
VALIANT S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Lic MONICA FONTAN  
FONOAUDIOLOGA  
M.P. 1491

# HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

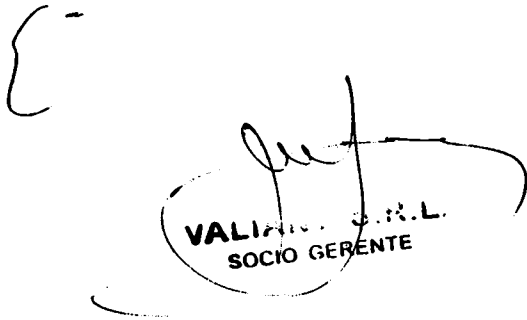
7950



## Problemas habituales y sus soluciones

EFEECTO	CAUSA	SOLUCION
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine el oído.
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a colocar el molde en el oído con el audífono.
Ausencia de sonido	Salida del audífono obstruido	Limpiar la salida del audífono
	Pila gastada	Sustituir la pila
	Audífono funcionando en la posición T o apagado	Cambiar a posición M
	Contactos de la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar a un motor que se va apagando	Contactos de la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila gastada	Sustituir la pila

Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.

  
VALENTIN J.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MONICA FONTAN  
FONOAUDIOLOGA  
M.P. 1491