



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7952

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006641-16-5 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-1375-7, denominado: AUDIFONOS DIGITALES BTE CON TRIMMER, 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-1375-7, correspondiente al producto médico denominado: AUDIFONOS DIGITALES BTE CON TRIMMER, marca ELECTONE, propiedad de la firma VALIANT S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4146 de



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7952

fecha 19 de julio de 2012, 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-1375-7, denominado: AUDIFONOS DIGITALES BTE CON TRIMMER; 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-1375-7.

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° 1-47-3110-006641-16-5

DISPOSICIÓN N°

GI

7952


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° **7952** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1375-7 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 BTE CON TRIMMER
Marca: ELECTONE.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 4146 de fecha 19 de julio de 2012
Tramitado por expediente N° 1-47-16776/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de julio de 2017	19 de julio de 2022
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 BTE AGCPP BTE PP BTE PPL BTE	Tango 2P Tango 3 SP+



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4146/12.	A fs. 35.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4146/12.	A fs. 27 a 34.

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-1375-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....17...JUL...2017

Expediente N° 1-47-3110-006641-16-5

DISPOSICIÓN N°

7952


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



HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7952



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

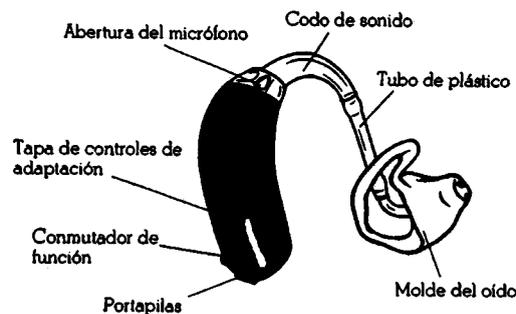
17 JUL. 2017

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
1. Importado por VALIANT SRL (HEARING AID CENTER) Lavalle 1994 3º piso Dpto A – Ciudad Autonoma de Buenos Aires - Argentina
2. Audifonos digitales BTE con trimmer – Marca ELECTONE
Modelos: xxx
3. conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
4. Director técnico: MARIA MONICA FONTAN – FONOAUDIÓLOGA – MN 1491
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1375-7
6. venta bajo receta.

Conociendo de su audífono

El dispositivo para usar detrás de la oreja esta diseñado para brindarle comodidad, buen desempeño y durabilidad. El dispositivo se coloca detrás de la oreja y se conecta a un molde auditivo adaptado.

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



Sustitución de la batería

Las baterías gastadas deben retirarse inmediatamente.

[Firma]
VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Firma]
LIC. MONICA FONTAN
FONOAUDIÓLOGA
M.P. 1491



- 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.
- Introduzca la pila nueva de tamaño 13 o 675 de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo grabado en el interior del portapilas.
- Cierre el compartimiento para la batería. No la fuerce. Si el compartimiento de la batería del audífono no tiene un signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre el compartimiento con suavidad. Si no se cierra con facilidad, quite la batería, de la vuelta e introdúzcala otra vez. Ahora no debería tener dificultades para cerrar el compartimiento.

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 portapilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

Como colocarse los dispositivos auditivos

Sujete el molde auditivo entre los dedos pulgar e índice. Baje el volumen (si corresponde) para reducir la retroalimentación. Introduzca el molde en el canal auditivo. Deslice el molde auditivo con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado en la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta sentirlo firme y cómodo. Deslice el dispositivo detrás de la oreja.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, el molde auditivo se liberara si empuja la parte posterior de la oreja.

Controles de volumen BTE

Los dispositivos para usar detrás de la oreja tienen una rueda o un interruptor oscilante para controlar el volumen.

La rueda tiene cuatro niveles de control de volumen; 1 (I) es la menor intensidad y 4 (IV) la máxima intensidad. Algunas ruedas de control de volumen no tienen números.



VALIANT S.R.L.
GERENTE


Lic. MONICA FONTAN
FONOAUDIÓLOGA
M.P. 1491

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

7952



El interruptor oscilante regula el volumen progresivamente. Para reducir el volumen, presione la parte inferior (ancha) del control. Para aumentarlo, presione la parte superior (angosta). Algunos dispositivos con interruptor oscilante pueden emitir un sonido cuando se alcanzan las intensidades mínima y máxima.

Para ambos tipos de controles, regule el volumen que le resulte cómodo para cada oído. Al principio, tal vez prefiera hacer esto en un lugar silencioso mientras otra persona conversa normalmente.

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 también puede usar un comprobador de pilas.

Conmutador de función

Algunos dispositivos BTE pueden contar con un pulsador micrófono-teleespiral o un interruptor de micrófono-teleespiral-apagado (MTO).

El pulsador micrófono-teléfono conmuta los programas entre micrófono y teleespiral. El programa de micrófono se utiliza normalmente para escuchar. Pulse el botón para cambiar el programa a teleespiral.

El interruptor de micrófono-teleespiral-apagado tiene tres posiciones. Normalmente, el interruptor MTO se utiliza en la posición micrófono (M). Se lleva a la posición teleespiral (T) el programa cambia a teleespiral.

En la posición teleespiral, tanto del pulsador micrófono-teleespiral como del interruptor micrófono-teleespiral-apagado, los dispositivos son compatibles con el campo electromagnético del teléfono de modo que usted podrá escuchar sin el sonido de silbido. (retroalimentación).

M: audífono encendido y micrófono conectado. Uso normal.

T: audífono encendido y bobina telefónica conectada. En lugares en los que se haya instalado un sistema de (bucle) aro magnético o cuando hable por teléfono, puede utilizar el audífono en esta posición, evitando que el ruido del entorno le moleste.

O: audífono apagado.

E.

VALIANT S.R.L.
ENCIO GERENTE

LIC. MONICA FONTAN
FONOAUDIOLOGA
M.P. 1491

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7952



Tapa de controles de adaptación

Aunque se puede abrir esta tapa, por favor no lo haga y no intente jamás ajustar los tornillos a los que sirve de protección. Son los controles que ha ajustado su audioprotesista de acuerdo con sus necesidades auditivas. Solamente una persona calificada para ello puede realizar tales ajustes.

CUIDADO

Peligro de shock eléctrico!

Conecte la entrada de audio solo si la línea operada del aparato conforma los requerimientos de seguridad de IEC 65/BS EN 60065

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 varia 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 disfunción auditiva del usuario.

A continuación indicamos cinco etapas fáciles de seguir para mejorar la audición:

- **En el silencio de su casa:** intente acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos para ud. escuche toda la variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que ud. esta acostumbrado. Puede que ud. tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descance. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un periodo mas largo. Poco tiempo después ud. será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- **En conversación con una persona:** siéntese 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

E


VALIANT S.R.L.
GERENTE


Lic. MONICA FONTAN
FONOAUDIOLOGA
M.P. 1491

claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejara sobre las ayudas auditivas existentes.

- o **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.
- o **Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, en el 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 emite sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por el audífono a través de la bobina telefónica. Si este sistema esta instalado en el lugar en el que ud. se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica "T", con lo que su escucha mejorara considerablemente.

Utilice su audífono durante todo el día

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

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

El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorara, una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que si hará sin embargo es ayudarle a sacar un mayor provecho de su capacidad auditiva.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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



VALIANT S.R.L.
GERENTE


Lic. MONICA FONTAN
FONOAUDIOLOGA
N.P. 1491



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 audífonos, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.
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 cualquier circunstancia en la que ud. dependa de señales acústicas.
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, como por ej. Baños calientes, la ducha o la lluvia. En caso de que su audífono haya estado expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un bote deshumidificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.
7. Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitar, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre el audífono antes de usar estos productos y esperar a que 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.

CUIDADO DE SU AUDÍFONO BTE

Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae. Antes de irse a dormir, limpie el audífono y el molde del oído con un paño seco y suave. Asegúrese de que no queda cerumen en ninguno de los orificios del molde ya que la cera puede reducir la eficacia del audífono. Abra el portapilas para que el aire elimine la humedad.

Limpieza del molde del oído: el molde debe lavarse con frecuencia.

- Desconecte el molde y el tubo de plástico del audífono



Lic. MONICA FONTAN
FONOAUDIOLOGA
M.P. 1491

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

7952



- Lave el molde con agua templada y jabón neutro. No utilice detergentes abrasivos.
¡El audífono propiamente dicho jamás debe lavarse!
- Enjuague el molde con agua.
- Séquelo con un paño
- Elimine, soplando con un soplador de aires, el agua que haya quedado dentro del molde del oído o del tubo de plástico. Se puede adquirir uno de estos sopladores de aires para realizar esta operación, en la farmacia o a través de su audioprotesista.
- Asegúrese de que el molde del oído y el tubo de plástico están totalmente secos antes de volver a conectarlos al audífono.

Sustitución del tubo plástico.

El tubo de conexión entre el molde del oído y el audífono debe ser reemplazado cuando amarillee o este rígido. Consulte a su audioprotesista sobre este tema.

Abertura del micrófono

Si entra suciedad en la abertura del micrófono, muy probablemente el rendimiento del audífono descenderá considerablemente, por lo que deberá llevarlo a su audioprotesista para su limpieza.

¡No trate jamás de limpiar la abertura del micrófono con agua ni con detergentes!



VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE


DR. MONICA FONTAN
FONOAUDIÓLOGA
M.P. 1491

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLOGICO INTEGRAL

7952



Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el molde del oído y el audífono
	Tubo de plástico roto o deteriorado	Sustituir el tubo de plástico
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila gastada	Sustituir la pila
	audífono funcionando en la posición "T" o apagado	Cambiar a la posición "M"
	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar al del motor de una lancha motora que se va apagando	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 gastada	Sustituir la pila

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

E

VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE

LIC. MONICA FONTAN
FONOAUDIOLOGA
M.P. 1491

HEARING AID CENTER

CENTRO AUDIOLÓGICO INTEGRAL

7952

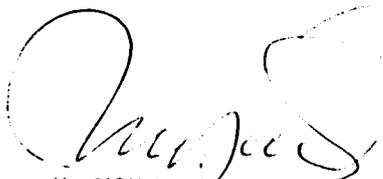


PROYECTO DE ROTULO

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 Autonoma de Buenos Aires - Argentina
3. Audifonos digitales BTE con trimmer – Marca ELECTONE
Modelos: xxx
4. Lote Nº
5. Fecha Vto:
6. Fecha elab:
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-1375-7
10. venta bajo receta.



VALIANT S.R.L.
SOCIO GERENTE


Lic. MONICA FONTAN
FONOAUDIÓLOGA
M.P. 1491