



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8010

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003185-17-3 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.

E H



DISPOSICIÓN N° 8010

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.- 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 Audífono retroauricular digital tipo open fit y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, 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 12 a 13 y 14 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1266-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ⁺
H



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

DISPOSICIÓN N° 8010

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-003185-17-3

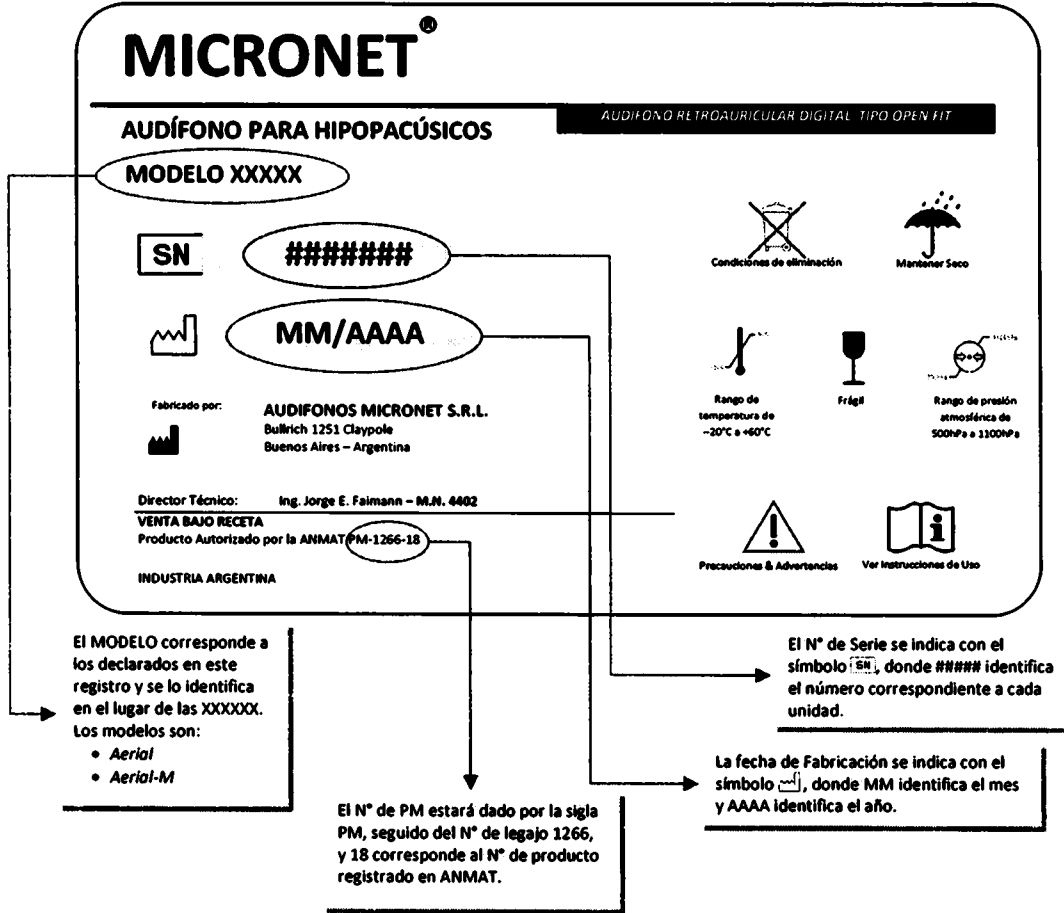
DISPOSICIÓN N°

LA

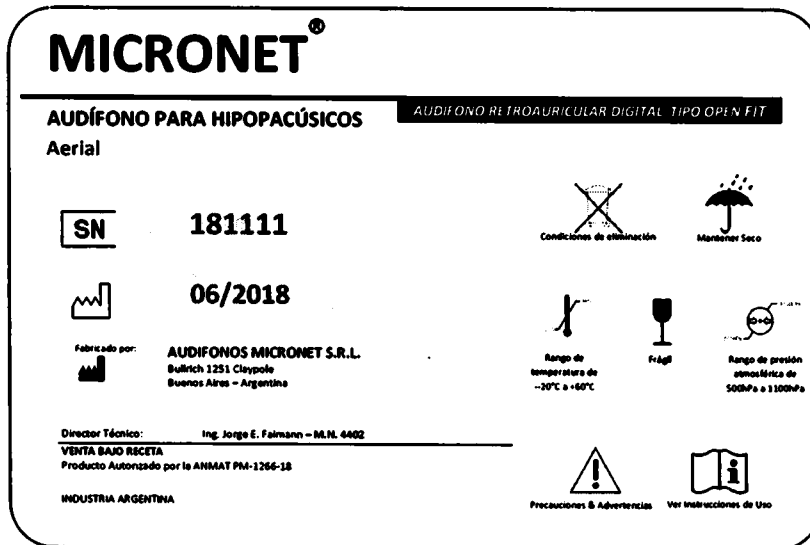
8010

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

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



Ejemplo de rótulo de embalaje para modelo *Aerial*:



E

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 TIPO OPEN FIT

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-1266-18

INDUSTRIA ARGENTINA

Modelos

- **Aerial**
- **Aerial-M**

Proyecto de rótulo y embalaje
Modelo Aerial / Aerial-M

Fecha: 03/05/2017
Revisión: 000

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

MICRONET

AUDÍFONO PARA HIPOPACÚSICOS

AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL TIPO OPEN FIT

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-1266-18

INDUSTRIA ARGENTINA


Modelos

- **Aerial**
- **Aerial-M**

Uso del Producto


Este producto es un aparato electrónico para ser colocado sobre la oreja, conectado por un tubo plástico a un molde que puede ser estándar o 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.

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.

Proyecto de Manual de Uso

Fecha: 20/12/2016
Revisión: 001

Página 1 de 6


SILVINA A. PONS
Audífonos Micronet S.R.L.
Socio Gerente
Ing. JORGE E. FAIMANN
Audífonos Micronet S.R.L.
Dir. Técnico Mat. Nac. 4402

F

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

Precauciones, cuidado y mantenimiento

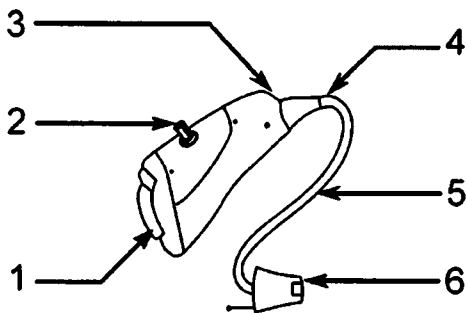
ⓘ Cuando el aparato no es utilizado, de noche por ejemplo, abrir el portapilas para que se evapore la humedad que pudiera acumularse en su interior.

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

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

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

Descripción del audifono



- 1- Compartimiento de la pila
- 2- Selector de programas y control de volumen combinado
- 3- Entrada de sonido del micrófono
- 4- Unión de tubo
- 5- Tubo acústico
- 6- Molde

Colocación o reemplazo de la pila

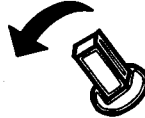
Se debe verificar al reemplazar la misma que en su envase esté especificado que se trata de una pila para audifonos y el modelo debe coincidir con el modelo indicado en la presente guía de usuario.

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.



2- Para disminuir el nivel de volumen, Pulse la palanca hacia abajo. Con cada pulsación bajará el volumen hasta llegar al mínimo emitiendo un aviso sonoro.



Cambio de programa

Su audífono puede contar con un selector de cambio de programa. Según el modelo y la configuración, dicho selector puede ser un pulsador, o puede estar combinado con el control de volumen tipo palanca.

Si cuenta con un pulsador, cada vez que lo presione el audífono cambiará de programa, pasando del programa actual al siguiente hasta llegar al último programa que se encuentre configurado, volviendo nuevamente al primero en forma cíclica con una nueva pulsación.

En el caso de contar con control de volumen tipo palanca, una pulsación prolongada hacia arriba causará un cambio de programa al inmediato siguiente, mientras que una pulsación prolongada hacia abajo causará un cambio al inmediato anterior.

Cada vez que efectúe un cambio de programa, el audífono responderá con un aviso sonoro. Por ejemplos emitirá un tono para indicar que cambia al programa N°1 , dos tonos para indicar que cambia al programa N°2, etc.

Cada uno de los programas es definido por el audioprotesista. La función de estos programas es elegir el procesamiento más adecuado para distintas situaciones. Por ejemplo puede contar con un programa para uso general, otro para ambientes ruidosos, otro para música, teléfono, etc. La definición de los distintos programas está indicada a continuación, en caso de dudas consulte con su audioprotesista.

Definición de programas (ejemplo)

- 1- General
- 2- Ambientes ruidosos
- 3- Música
- 4- Teléfono

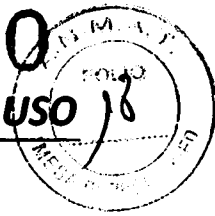
Uso del teléfono

Si cuenta con un teléfono compatible con audífonos, y su audífono cuenta con bobina telefónica, puede utilizar la misma para acoplar el audífono con el teléfono magnéticamente y escuchar sin ruidos de fondo. La bobina telefónica se activa al seleccionar el programa de "Teléfono", según se explica en el punto anterior.

Para apagar

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

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 pila, 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.

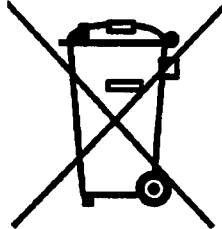
 Este dispositivo cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética del modo presencia conforme a la norma IEC 60118-13.

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.



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 entrégueselo a su profesional para que lo deseche. Este procedimiento protege al medio ambiente y la salud.

Modelo: XXX

Serie: XXX

Tipo de pila: XXX

E.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-003185-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8010**, 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: Audífono retroauricular digital tipo open fit

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para personas con algún tipo de pérdida audiva (hipoacusias)

Modelo/s: Aerial y Aerial-M

Período de vida útil: NA

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta bajo receta


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

*E.
H*

Lugar/es de elaboración: Bullrich 1251, Claypole, Almirante Brown, Buenos Aires,
Argentina

Se extiende a Audífonos Micronet S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1266-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...17 JUL 2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8010


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