



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

DISPOSICIÓN N° 4350

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25041/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4350

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 AUDIFON, nombre descriptivo AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. , 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 15 y 20 a 30 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-1268-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **4350**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-25041/10-1

DISPOSICIÓN N° **4350**

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°**4350**.....

Nombre descriptivo: AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AUDIFON.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para personas con hipoacusia.

Modelo/s:

| | | |
|---------|-------------|-------------|
| H17 PP | H28 | S422 PC |
| H19 PP | H29 PC | S432 PP |
| H20 PC | H30 AGC | S434 AGC |
| H21 NH | H31 +AGC | S435 HF |
| H22 | H32 PP | T1 |
| H23 PC | H33 +PP | T2 |
| H24 AGC | H34 HF | JUMP S TRT |
| H25 AGC | H35 +HF | JUMP S+ TRT |
| H26 PC | H70 Super D | T500 |
| H27 NH | S421 PC | |

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA BAJO RECETA"

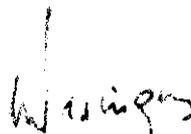
Nombre del fabricante: AUDIFON GMBH

Lugar/es de elaboración: Werner-Von-Siemens-SRT.2-99625- KÖLLEDA,
Alemania.

Expediente N° 1-47-25041/10-1

DISPOSICIÓN N°

4350


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



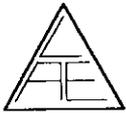
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4350**.....
C

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



4350



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO

5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

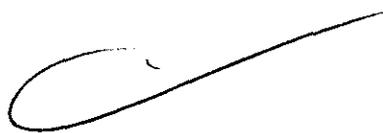
5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

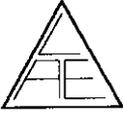
Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

| Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante | Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR |
|--|---|
| <p>AUDIFON® AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO MODELO</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <p>AUDIFON GMBH Werner-Von-Siemens-SRT.2-99625 – KÖLLEDA – Alemania</p> <p> See Instructions for Use</p> <p>SERIE Number series</p> | <p>AUDIFON® AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO MODELO</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por: AUDIFON GMBH Werner-Von-Siemens-SRT.2-99625 – KÖLLEDA – Alemania</p> <p>Importado por: LABORATDRIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. Paraná 425 – piso 11 – (1017) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580 Fax. (54-11) 4374-1116 e-mail: laesrl@speedy.com.ar</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p>SERIE Número de serie</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1268-02</p> |

LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL ENRIQUE BADARACCO
SOCIO GERENTE


LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL ENRIQUE BADARACCO



4350



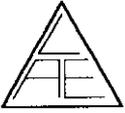
REGISTRO DE PRODUCTO
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO

INSTRUCCIONES DE USO

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
COM. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. D. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



4350

**REGISTRO DE PRODUCTO
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO****7. INSTRUCCIONES DE USO**

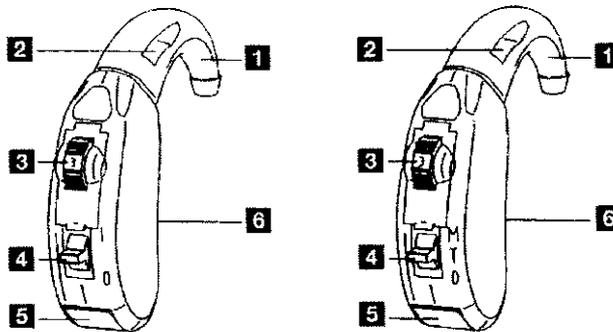
Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES**Descripción del aparato**

Su audífono consta de los siguientes elementos:

1. Codo acústico
2. Entrada de micrófono
3. Control de volumen
4. Interruptor/Conmutador
5. Compartimiento de pila
6. Entrada de audio directa – opcional



El manual de uso del producto médico ha sido preparado para ayudar al paciente en el uso y cuidado de su audífono.

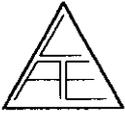
Sugerencias que lo ayudarán a acostumbrarse a su audífonoSea paciente

Utilizar un audífono puede ser una nueva experiencia en la cual debe aprender a cuidarlo y a utilizarlo para poder sacar el mayor provecho de él ante distintas situaciones auditivas.

Experimente bajo distintas condiciones del medio ambiente sonoro pero no espere imposibles de su audífono. Establezca el volumen a un nivel confortable y déjelo ahí.

Es un mundo ruidoso

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
Dra. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIA GERENTE



4350



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO

Debido a que la pérdida auditiva avanza lentamente, es muy frecuente que, después de cierto tiempo, uno esté ajeno a muchos sonidos que acostumbraba a oír. Vivimos en un mundo en el que los ruidos y los sonidos están constantemente alrededor nuestro. Podemos llamarlos "ruidos o sonidos de fondo". Son aquellos a los que la audición normal se ha entrenado a sí misma para ignorarlos.

Un audífono le devolverá muchos sonidos que Ud. no ha estado escuchando - la canción de los pájaros, el motor de la heladera o del aire acondicionado encendido y cientos de otros sonidos que nos rodean. Algunos sonidos serán agradables y otros no lo serán. Pronto aprenderá a identificarlos y también aprenderá a ignorar aquellos que no desea oír.

Aprenda a concentrarse

Es habitual que, personas que han sufrido pérdida auditiva por un período prolongado, se vuelvan descuidadas en sus hábitos de escuchar porque oír con un impedimento auditivo es difícil y cansador. Es común que caigan en "un mundo interior" porque es más fácil que oír. La concentración lo va a relacionar con su audífono y el medio ambiente y, en consecuencia, puede marcar una gran diferencia a su favor.

Llamado de atención

No dude en pedir a sus amigos o parientes que primero le llamen la atención antes de iniciar una conversación. De esta manera, hará que la conversación sea más fácil de seguir.

Escuchar en grupo

Mucha gente con pérdida auditiva encuentran difícil escuchar en grupo. Una de las razones es el ruido que interfiere con la audición de cada uno. También, en estas situaciones ruidosas es normal que se eleve el volumen de la voz por encima del sonido que está interfiriendo. Sin embargo, un audífono está diseñado para amplificar y, dependiendo del modelo y de la pérdida auditiva, puede amplificar tanto el ruido como la confusión de muchas voces. Por lo tanto, se requiere concentración y observación. No espere perfección cuando se encuentra en grupo. Aprenda a concentrarse en un orador por vez y, gradualmente, desarrollará la habilidad de concentrarse e ignorar los sonidos que interfieren. Un audífono no garantiza que la persona que lo utiliza escuchará en grupos ruidosos.

En la Iglesia o lugares de espectáculos

Localizar el mejor lugar le tomará cierto tiempo de experimentación. Recuerde no sentarse en la primera fila debido a que las ondas del sonido pueden pasar sobre su cabeza. Pruebe diferentes lugares. No se siente cerca de una pared porque el sonido rebota y puede causarle confusión.

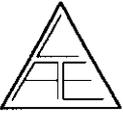
Sentimientos de la familia

Es importante y útil que durante las entrevistas el paciente esté acompañado por uno de los familiares con los que convive, ya que el problema auditivo crea stress en ellos. De esta manera, la familia se informará de los alcances y limitaciones del uso del audífono, como así también, de los beneficios que les proporcionará como grupo familiar.

El familiar debe tratar de ponerse en el lugar del disminuido auditivo y comprender que:

- Una pérdida de audición puede causar aislamiento si la persona hipoacúsica y quienes lo rodean lo permiten.

LABORATORIO DE APERTURAS
CONTR. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



4350



REGISTRO DE PRODUCTOS

AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO

- Una deficiencia auditiva es una incapacidad que obliga al individuo normoyente que vive con un hipoacúsico a efectuar un reajuste de convivencia satisfactoria y realista.

Asimismo, el familiar puede ayudar de la siguiente manera:

- Apoyándolo en este nuevo proceso de acostumbrarse a un audífono.
- Hablándole en forma clara y lentamente. No gritándole ni recalando las palabras.
- No tapando la boca con la mano, una pipa o un cigarrillo, cuando se le habla.
- Utilizando gestos para que el mensaje resulte más claro.
- No repitiendo las frases que no fueron comprendidas, sino diciendo lo mismo con otros término.
- No impacientándose por los errores.
- Eligiendo confiterías o restaurantes tranquilos para que el nivel de ruido no le sea intolerable.

Limitaciones del audífono

Ningún audífono puede restablecer la audición normal o prevenir o mejorar un impedimento auditivo resultante de condiciones orgánicas.

En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente del audífono no permite que su dueño saque el máximo beneficio de él.

La utilización del audífono es sólo una parte de la rehabilitación. Ud. necesita entrenarse en su uso.

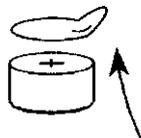
7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Los AUDIFONOS RETROAURICULARES no se instalan. Solo se colocan siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones de profesional.

Para su puesta en marcha y funcionamiento se indica:



Para poner su audífono a funcionar, inserte primeramente una pila en el respectivo compartimiento (5). Abra cuidadosamente la tapa del compartimiento de pila poniendo la uña en la ranura provista y jalando hacia afuera.



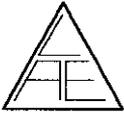
Saque la pila de su embalaje.

Nota: En caso de emplear pilas del tipo zinc-aire, retire la película protectora de la pila y espere unos minutos antes de insertarla en el compartimiento.



A continuación inserte la pila en el compartimiento correspondiente. Coloque la pila de modo que el signo (+) corresponda al signo (+) del compartimiento de pila. Ahora encienda el aparato utilizando el conmutador (4).

LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DEPTO. DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO TECNICO
SOCIO GERENTE
LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L.
ING. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



4350



REGISTRO DE PRODUCTOS
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO

El médico otorrinolaringológico debe revisar el oído del paciente antes de tomar la impresión del mismo. Esto tiene como finalidad eliminar el cerumen para obtener un molde correcto.

Se debe tener en cuenta, en el caso de audífonos retroauriculares, que un tubo flexible llamado vulgarmente "spaghetti" sale del molde auricular.

Debe tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Debe tener un largo adecuado pues, de otra forma, no sentirá cómodo al audífono y éste no se quedará en su lugar al mover la cabeza.
- No retorcerlo al mover la cabeza.
- Reemplazarlo después de un tiempo de uso, cuando se endurece, decolora y/o quiebra.
- La condensación que a veces se forma en su interior puede bloquear el paso del sonido siendo necesario desprender el molde del audífono y soplar el tubo flexible.

Cuidado del audífono

El audífono es un instrumento delicado, que debe ser tratado con cuidado y esmero para que funcione en forma eficiente por muchos años. Conviene tener en cuenta los siguientes consejos:

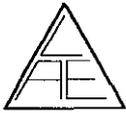
- Guardarlo en un sitio seco, bajo condiciones climáticas favorables, de preferencia a temperatura ambiente normal. Utilizar el estuche original.
- No exponerlo a calores extremos ni a rayos solares. Por ejemplo: no dejarlo sobre la estufa, ni en una ventana a la luz directa del sol, ni dentro de un auto estacionada si el tiempo es caluroso.
- Aislarlo de la humedad que puede dañarlo. Quitárselo antes de bañarse, no exponerlo a la lluvia, evitar el contacto con fijador de pelo y otros productos químicos, protegerlo de la transpiración excesiva, etc. La humedad dentro del audífono ocasiona desperfectos que impiden su funcionamiento normal.
- Quitárselo y protegerlo si el paciente debe someterse a tratamientos de onda corta, ultrasonido, etc.
- Manipularlo sobre una superficie mullida (por ejemplo: la cama), para evitar daños si se cae de la mano.
- Mantenerlo limpio. Para ello utilizar un paño suave o gamuza. No usar ningún objeto punzante para sacar suciedad de las partes abiertas. No tratar de limpiar la abertura del micrófono ni la de la salida del sonido. Periódicamente hacerlo revisar en el servicio técnico del comercio donde lo adquirió para ser sometido a una limpieza.
- Cuando su audífono sea del tipo intraauricular o intracanal, limpie regularmente con un pequeño cepillo el filtro de cerumen que generalmente está ubicado en su extremo. El objeto es impedir la acumulación de cerumen en la abertura de la salida del auricular. Este filtro también puede ser reemplazado cuando sea necesario.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde esta función al producto.

LAVORIO
E.L.S.
ING. D. [illegible]
ING. D. [illegible]

LABORATORIO DE ANÁLISIS
ELECTRÓNICAS S.R.L.
C.A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es de uso permanente siguiendo las indicaciones de su manual de uso, que se detalla a continuación:

Mantenga limpio el molde auditivo

La cera o la humedad dentro del tubo del molde pueden ocasionar que el audífono no funcione. Por lo tanto, se lo debe limpiar periódicamente ya que el cerumen puede tapan el canal para el paso del sonido, disminuyendo la amplificación.

Nunca sople en el tubo cuando se encuentra conectado al audífono.

Cuando lo limpie, desconecte el molde y el tubo separándolos del audífono. La parte exterior higienizarla con una gasa, algodón o papel suave, y el canal con un limpiapipas, procurando siempre no utilizar elementos que puedan agrandar su diámetro. Cada tanto debe desprenderse del otoamplifono y darle una limpieza profunda, sumergiéndolo en agua tibia jabonosa durante toda la noche. No usar alcohol ni acetona. Enjuagar y secar bien (usar secador de pelo, ventilador o exponerlo al sol). Soplar cualquier resto de agua del canal antes de volverlo a colocar, ya que una gotita de agua impedirá el paso del sonido.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Cuidado de las baterías de su audífono

Las recomendaciones generales válidas para todos los tipos de baterías (pilas) son los siguientes:

- Evitar que se ensucien con el polvo ambiental.
- Guardarlas en un lugar seco y fresco.
- No exponerlas al sol o a lugares de elevada temperatura; tampoco a un frío demasiado intenso.
- No permitir que estén en contacto entre sí o con monedas y llaves, al llevarlas en el bolsillo o la cartera. Guardarlas en su envase original o envolverlas en papel o plástico.
- Quitarlas del audífono cuando éste no se use, ya que si se sulfatan pueden arruinarlo definitivamente.
- Controlar que las terminales y los puntos de contacto del otoamplifono estén limpios.
- Tener a mano pilas de repuesto por si las que están en uso se agotan súbitamente.
- La duración de las pilas depende del tipo de audifono utilizado y del tiempo de uso del mismo. Por tal motivo registrar, por un tiempo, las horas de uso obtenidas con cada una de ellas (después que haya pasado el período de prueba y se utilice el audífono todo el día).

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

LABORATORIO DE REPLICACIONES
 CONT. PATRICIA A. BADARACCO
 SOCIO GERENTE



7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Si su audífono no funciona siga los siguientes pasos:

1. PROBLEMA

- No funciona

CAUSA

- El audífono no está encendido.
- El conducto del molde está obstruido con cerumen.
- La pila está agotada.
- La pila está mal colocada.
- La entrada está mal seleccionada ("T" en lugar de "M").
- Los contactos de las pilas están oxidados o sucios.
- En los audífonos de caja:
 - El cordón está roto.
 - Las clavijas del cordón no están conectadas completa o firmemente al auricular y/o caja del audífono.

CORRECCIÓN

- Encender el audífono.
- Limpiar el molde.
- Colocar pila nueva.
- Controlar la posición de las pilas (que el signo + coincida con el + del portapila).
- Poner el selector de entrada en la posición "M" (micrófono).
- Limpiar los contactos de la pila.
- Cambiar el cordón.
- Insertar correcta mente las clavijas del cordón.

2. PROBLEMA

- No funciona

CAUSA

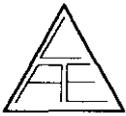
- El conducto del molde está bloqueado con agua.
- En los audífonos retroauriculares y en las audigafas:
 - La tubería plástica está deformada o aplastada.
 - Gotas de condensación bloquean las tuberías plásticas.
- En los audífonos intraurilares y en los intracanales:
 - El filtro de cerumen está obstruido con cerumen.

SOLUCIÓN

ING. ...

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ELECTRÓNICO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADAFAJOCO
SOCIO GERENTE



4350



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO

- Desprender al auricular del molde y soplar el interior del mismo.
- Cambiar la tubería plástica.
- Quitar el molde del audífono y soplar en el interior de la tubería plástica.
- Limpiar con un pequeño cepillo el filtro de cerumen.

3. **PROBLEMA**

- Poca potencia

CAUSA

- La pila está gastada.
- El control del volumen está graduado muy bajo.
- El cerumen bloque el conducto auditivo.
- El cerumen bloquea parcialmente el conducto del molde.
- El molde está mal colocado en el CAE (canal auditivo externo).
- En los audífonos intraauriculares y en los intracanales:
 - El filtro de cerumen está obstruido con cerumen.

SOLUCIÓN

- Cambiar la pila.
- Graduar más fuerte el control del volumen.
- Concurrir al médico ORL.
- Limpiar el molde.
- Colocar correctamente el molde.
- Limpiar con un pequeño cepillo el filtro de cerumen.

4. **PROBLEMA**

- Acoplamiento acústico
- Sonido intermitente o que se desvanece

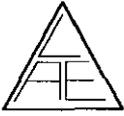
CAUSA

- El molde está incorrectamente colocado en el oído.
- El molde no se adapta bien al oído.
- Demasiado volumen.
- Un tapón de cerumen ocluye el conducto auditivo.
- La pila está gastada.
- En los audífonos de caja:
 - El cordón está roto parcialmente.
 - Las clavijas del cordón no están firmemente conectadas al auricular o a la caja del audífono.
 - El auricular está dañado.

CORRECCIÓN

LABORATORIO DE ELECTRONICAS
CONT. PATR. C.A.A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

ING. D. [Signature]



4350

**REGISTRO DE PRODUCTO
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO**

- Sacar el molde y colocarlo nueva mente en forma correcta.
- Rehacer el molde.
- Reducir el volumen.
- Concurrir al médico ORL.
- Cambiar la pila.
- Cambiar el cordón.
- Insertar correctamente las clavijas del cordón.
- Reemplazar el auricular por uno nuevo.

5. PROBLEMA

- Sonido Intermitente o que se desvanece
- Interferencias

CAUSA

- En los audífonos retroauriculares y en las audigafas:
 - La tubería plástica está obstruída o doblada.
 - Los contactos de las pilas están sucios u oxidados.
 - Las pilas están sucias u oxidadas.
 - El cordón está defectuoso (audífono de caja).

CORRECCIÓN

- Cambiar la tubería plástica.
- Limpiar los terminales de la pila.
- Limpiar las pilas.
- Colocar un cordón nuevo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El audífono no posee condiciones ambientales para su uso.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

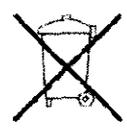
Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDÍFONO RETROAURICULAR ANALÓGICO



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo posee controles para la regulación del volumen o nivel de captación del equipo en función de las necesidades del paciente.

La modificación de esta variable es controlada por el paciente.

El grado de precisión del equipo en el control del volumen no condiciona o interfiere con el tratamiento previsto, solo proporciona un mecanismo de ajuste para el correcto funcionamiento del mismo.

Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

LIBRO DE REGISTRO DE PRODUCTOS
ING. DE REGISTRO
LIBRO DE REGISTRO DE PRODUCTOS
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONTR. PATR. C.A.A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-25041/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4350 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS 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 ANALÓGICO

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AUDIFON.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para personas con hipoacusia.

Modelo/s:

| | | | |
|---------|----------|-------------|-------------|
| H17 PP | H26 PC | H34 HF | T1 |
| H19 PP | H27 NH | H35 +HF | T2 |
| H20 PC | H28 | H70 Super D | JUMP S TRT |
| H21 NH | H29 PC | S421 PC | JUMP S+ TRT |
| H22 | H30 AGC | S422 PC | T500 |
| H23 PC | H31 +AGC | S432 PP | |
| H24 AGC | H32 PP | S434 AGC | |
| H25 AGC | H33 +PP | S435 HF | |

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA BAJO RECETA"

Nombre del fabricante: AUDIFON GMBH

..//

Lugar/es de elaboración: Werner-Von-Siemens-SRT.2-99625- KÖLLEDA, Alemania.

Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. el

Certificado PM-1268-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 JUN 2011....., siendo

su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4350**



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