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

DISPOSICIÓN Nº 3157

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15768/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AURITONE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso l) 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 Nº 3157

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 AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la audición, de acuerdo a lo solicitado, por AURITONE 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 234 y 160 a 178 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-1142-11, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3157

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 Nº 1-47-15768/11-2
DISPOSICIÓN Nº

3157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3157

Nombre descriptivo: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 Aparatos Auxiliares para la audición
Marca de (los) producto(s) médico(s): AUDIFON
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: para perdidas auditivas sensoneurales leves a moderadamente severas o profundas y perdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas.
Modelo/s: AUDIFON PRADO: M, M TRT, R, S, S TRT, AUDIFON AXIA M, AUDIFON ELIA: S, S TRT, M, M TRT, AUDIFON SWITCH: 8 mit HE B, 8 TRT mit HE B, TRT mit HE A, AUDIFON AVACIO: S, S+, M, AUDIFON ARRIVA: M, X, S+, AUDIFON AVERO: M, X XP, AUDIFON AVIVA: S+, M, X, AUDIFON ALLEGRO: ST+, MT, XT, AUDIFON ASSISTA: ST+, MT, XT, LOON +.
Período de vida útil: de 3 a 5 (cinco) años.
Condición de expendio: "Venta Bajo Receta"
Nombre del fabricante: AUDIFON GmbH & Co. KG
Lugar/es de elaboración: Werner-von Siemens- Str. 2, 99625, kölleda, Alemania.
Expediente Nº 1-47-15768/11-2
DISPOSICIÓN Nº

3157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3157.....

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

3157

A.N.M.A.T. FOLIO 234 TECNOLOGIA MEDICA

ROTULO

1. audifon GmbH & Co. KG – Werner – von – Siemens –StraBe 2 – 99625 Kölleda - Alemania
2. Importado por AURITONE S.R.L. – Lavalle 1523 1º piso – Ciudad de Buenos Aires

3- AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES – Marca audifon Gmb & Co. KG – Mod: AUDIFON PRADO M, AUDIFON PRADO M TRT, AUDIFON PRADO R, AUDIFON PRADO S, AUDIFON PRADO S TRT, AUDIFON AXIA M, AUDIFON ELIA S, AUDIFON ELIA S TRT, AUDIFON R, AUDIFON ELIA M, AUDIFON ELIA M TRT, AUDIFON SWITCH 8 mit HE B, AUDIFON SWITCH 8 TRT mit HE B, AUDIFON SWITCH TRT mit HE A, AUDIFON AVACIO S, AUDIFON AVACIO S +, AUDIFON AVACIO M, AUDIFON ARRIVA S +, AUDIFON ARRIVA M, AUDIFON ARRIVA X, AUDIFON AVERO S +, AUDIFON AVERO M, AUDIFON AVERO X, AUDIFON AVERO XP, AUDIFON AVIVA S +, AUDIFON AVIVA M, AUDIFON AVIVA X, AUDIFON ALLEGRO ST +, AUDIFON ALLEGRO MT, AUDIFON ALLEGRO XT, AUDIFON ASSISTA ST +, AUDIFON ASSISTA MT, AUDIFON ASSISTA XT, AUDIFON LOON, AUDIFON LOON +

4- Nº 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 Nº **PM-1142-11**

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

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

Lavalle 1523 1º Piso (C1048AAK) Buenos Aires ARGENTINA Tel. (54 - 11) 4373-8168 (54 - 11)4375-0830 E-mail: auritonesrl@hotmail.com
WWW.AURITONE.COM.AR

3157

M.A.T. FOLIO 160 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. audifon GmbH & Co. KG – Werner – von – Siemens –StraBe 2 – 99625 Kölleda - Alemania
2. Importado por AURITONE S.R.L.– Lavalle 1523 1° piso – Ciudad de Buenos Aires

AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES – Marca audifon Gmb & Co. KG – Mod: AUDIFON PRADO M, AUDIFON PRADO M TRT, AUDIFON PRADO R, AUDIFON PRADO S, AUDIFON PRADO S TRT, AUDIFON AXIA M, AUDIFON ELIA S, AUDIFON ELIA S TRT, AUDIFON R, AUDIFON ELIA M, AUDIFON ELIA M TRT, AUDIFON SWITCH 8 mit HE B, AUDIFON SWITCH 8 TRT mit HE B, AUDIFON SWITCH TRT mit HE A, AUDIFON AVACIO S, AUDIFON AVACIO S +, AUDIFON AVACIO M, AUDIFON ARRIVA S +, AUDIFON ARRIVA M, AUDIFON ARRIVA X, AUDIFON AVERO S +, AUDIFON AVERO M, AUDIFON AVERO X, AUDIFON AVERO XP, AUDIFON AVIVA S +, AUDIFON AVIVA M, AUDIFON AVIVA X, AUDIFON ALLEGRO ST +, AUDIFON ALLEGRO MT, AUDIFON ALLEGRO XT, AUDIFON ASSISTA ST +, AUDIFON ASSISTA MT, AUDIFON ASSISTA XT, AUDIFON LOON, AUDIFON LOON +

Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche de entrega.

3. Director técnico: CLAUDIA SUSANA KAC – FONOAUDIOLOGA – MN 2691
4. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° **PM-1142-11**

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

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

Lavalle 1523 1° Piso (C1048AAK) Buenos Aires ARGENTINA Tel. (54 - 11) 4373-8166 (54 - 11)4375-0830 E-mail: auritone@fibertel.com.ar
WWW.AURITONE.COM.AR

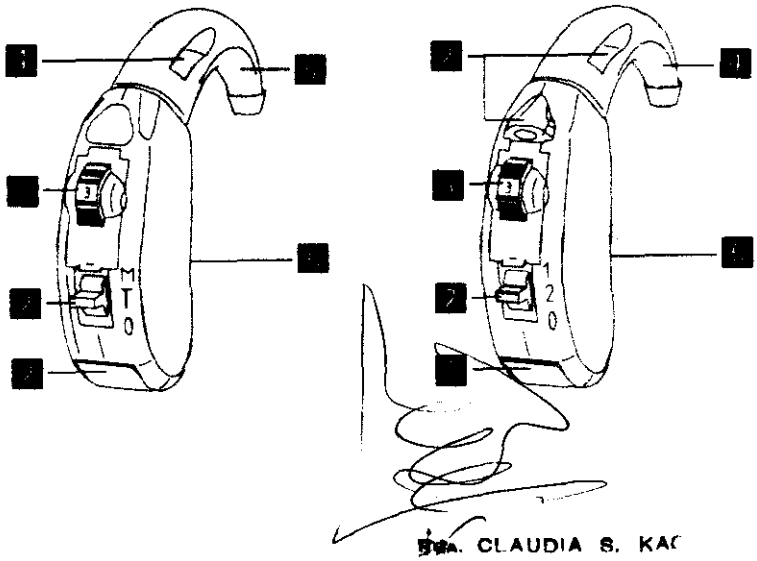
Conociendo su audífono

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 estándar. Los instrumentos poseen el logo y código de modelo que se encuentra localizado en la parte exterior del instrumento. Los instrumentos auditivos retroauriculares 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.

Su audífono consta de los siguientes elementos.

1. Compartimiento de pila
2. Interruptor/Conmutador
3. Control de volumen
4. Entrada de sonido para micrófonos
5. Codo (Gancho)
6. Entrada de audio directa - opcional



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

AURITONE S.R.L.

Lavalle 1523 1º Piso (C1048AAK) Buenos Aires ARGENTINA Tel. (54 - 11) 4373-8168 (54 - 11)4375-0830 E-mail: auritone@fibertel.com.ar

Colocación de la batería

Para colocar la batería, levante la pestañita que se encuentra al final de la puerta de la batería. Quite la batería descargada. Remueva la pestañita de color (que dependerá del tamaño de la pila que se utilice), la cual se encuentra en la batería nueva, e insértela con el signo "+" mirando hacia arriba. Mover la puerta de la batería hacia la posición cerrada. El compartimiento deberá cerrar fácilmente. No debe ser forzado. De notarse alguna resistencia, verificar que la batería fue insertada correctamente.

Para activar la pila, simplemente retire el precinto, espere un minuto para que el aire pueda entrar en ella y activarla, y luego insértela en el audífono. Volver a poner el precinto cuando la pila no esté en uso no aumentará su vida útil.

La vida útil de la batería de su instrumento auditivo va a variar dependiendo del uso diario, ambiente en que se escucha y la programación del audífono.

Cuando la batería deje de funcionar, removerla de inmediato y reemplazarla por una nueva.

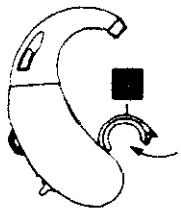
Cuando no esté utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el portapilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

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

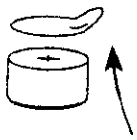
Fga. CLAUDIA S. KA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2691

Lavalle 1523 1° Piso (C1048AAK) Buenos Aires ARGENTINA Tel. (54 - 11) 4373-8168 (54 - 11)4375-0830 E-mail: auritone@fibertel.com.ar

3157

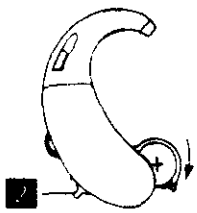


Para poner su audífono en funcionamiento, inserte primeramente una pila en el respectivo compartimiento (1). Abra cuidadosamente la tapa del compartimiento de pila poniendo la uña en la ranura provista y jalando hacia afuera.



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 (2).

Nota: Si la pila no ha sido insertada correctamente, entonces el compartimiento de pila no cerrará. No ejercer presión! Poner la pila correctamente.

No intente abrir el compartimiento de pila más de lo señalado en el diagrama, esto podría quebrarlo y dañar el aparato.

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

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

Lavalle 1523 1° Piso (C1048AAK) Buenos Aires ARGENTINA Tel. (54 - 11) 4373-8168 (54 - 11)4375-0830 E-mail: auritone@fibertel.com.ar

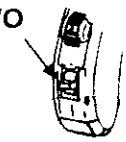
Colocación y extracción de su audífono

Simplemente presione el molde dentro del canal auditivo con los dedos pulgar e índice respectivamente, deslizándolo dentro del conducto.

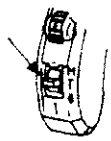
Para el caso de que el volumen del mismo se encuentre alto, es aconsejable bajarlo para evitar el silbido (retroalimentación)

A continuación describimos los distintos tipos de interruptores y las diferentes funciones

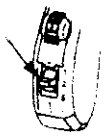
Interruptor I/O
I – encender
O – apagar



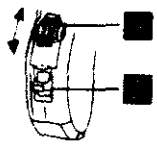
Interruptor M-T-O
M – micrófono
T – bobina telefónica
O – apagar



Interruptor 1-2-O
1 – Programa 1
2 – Programa 2
O – apagar



Su audioprotesista adaptó su audífono para diferentes situaciones auditivas (programas). Utilizando el interruptor (2) se puede elegir entre los modos de audición de acuerdo a las diferentes situaciones. El control de volumen (3) le permite regular y encontrar el nivel de volumen óptimo. La posición 1 equivale a "volumen bajo" y posición 4 a "volumen alto". Es posible montar una cobertura sobre el control de volumen para evitar cambios accidentales en el nivel de volumen.



Situaciones Descripción de la configuración.

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

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

3157

Oriente la cara del audífono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado detrás de la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta sentirlo firme y cómodo.

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

Los audífonos pueden estar equipados con uno de los múltiples tipos de controles de volumen. La mayoría de las opciones de control de volumen disponibles en la actualidad también controlan la función de encendido y apagado de los audífonos.

La mayoría de los audífonos peritimpánicos tienen el volumen prefijado para su mayor comodidad, por lo que el usuario no tiene que modificarlo.

Controles de volumen manual

Para cambiar el volumen use la yema del dedo y ajustando el volumen a un nivel que le sea cómodo girándolo suavemente hacia delante para aumentar o hacia atrás para disminuir.

Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás (hacia la nuca). El audífono esta apagado cuando la rueda ya no puede girar más.

Fga. CLAUDIA R. KA
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 260

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. SORCHES
Socio Gerente

Lavalle 1523 1º Piso (C1048AAK) Buenos Aires ARGENTINA. Tel. (54 - 11) 4373-8168 (54 - 11)4375-0830 E-mail: auritone@fibertel.com.ar

3157

No debe forzarse el control de volumen.

Los audífonos vienen equipados con un control de volumen lo cual le permite aumentar o disminuir el volumen. Para cambiar el volumen, debe rotarse la rueda de volumen con su dedo. El control de volumen esta enumerado de 1 a 4, siendo el nivel mas bajo y el 4 el mas alto. Para aumentar el volumen, debe rotarse la rueda hacia arriba donde se encuentra el numero 4 y para bajar el volumen, hacia abajo.

Mientras se encuentra ajustando el control de volumen podría escucharse un silbido, lo cual se conoce como retroalimentación. Esto es causado por el sonido amplificado provocado por la mano y que se mantiene en su instrumento. Tan pronto se retire su mano del instrumento, el silbido o retroalimentación deberá terminar.

Controles de volumen con tornillo

Su audioprotesista ajustará el control del volumen en los audífonos a fijarse con tornillo. Este control no tiene incorporado un interruptor de encendido y apagado. Para apagar los audífonos debe dejar abierta la tapa de la batería o quitar la batería. Si hay lugar disponible se puede utilizar un interruptor opcional de encendido y apagado.

Uso del teléfono

El instrumento auditivo retroauricular (BTE) esta equipado con una telebobina que ayuda a eliminar la retroalimentación o silbido, lo cual podrá ocurrir cuando se coloque un teléfono cerca del instrumento auditivo.

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

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

La telebobina recoge la señal utilizando un receptor magnético en teléfonos que son compatibles con instrumentos auditivos.

Cuando esto ocurre, el micrófono se apaga y solo recoge el sonido del teléfono.

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.

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

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

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.

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.

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

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

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.
- 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.

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

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

3157

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.
- 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.

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

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

- 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".

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.

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

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

5157

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.

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.

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

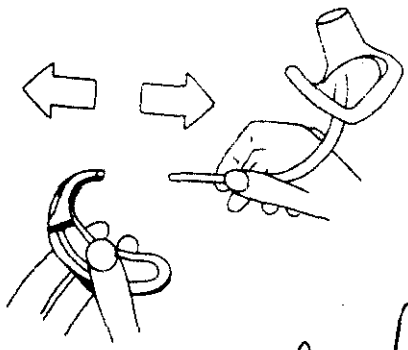
AURITONE S.R.L.
CARLOS R. POPCHES
SOCIO GERENTE

157

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.

Antes de limpiar el molde y el tubo conector otoplastico se debe separarlos del codo del audifono. Utilizar solamente los productos de limpieza recomendados para limpieza de moldes.



Fga. CLAUDIA S. KAL
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2691

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

AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.

3157

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.
2. Utilice el audífono 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 audífonos en un deshumidificador especial para absorber la humedad (asegúrese antes de extraer las pilas).
4. Lleve siempre encima pilas de recambio.
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. Quítese 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.

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

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

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.

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 medico 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

Fga. CLAUDIA S. KAG
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2691

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

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 perdida 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 esta 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

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.

Fga. CLAUDIA S. KAÉ
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2691

AURITONE S.R.L.

3157

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

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

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

3157

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 audífono correctamente
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila o batería agotada	Sustituir la pila
	Audífono 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.		

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

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

AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.
Lavalle 1523 1º Piso (C1048AAK) Buenos Aires ARGENTINA Tel. (54 - 11) 4373-8168 (54 - 11)4375-0830 E-mail: auritone@fibertel.com.ar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15768/11-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....3157....y de acuerdo a lo solicitado por AURITONE S.R.L se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 Aparatos Auxiliares para la audición

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para perdidas auditivas sensoneurales leves a moderadamente severas o profundas y perdidas auditivas mixtas y de conducción leves a moderadas.

Modelo/s: AUDIFON PRADO: M, M TRT, R, S, S TRT, AUDIFON AXIA M, AUDIFON ELIA: S, S TRT, M, M TRT, AUDIFON SWITCH: 8 mit HE B, 8 TRT mit HE B, TRT mit HE A, AUDIFON AVACIO: S, S+, M, AUDIFON ARRIVA: M, X, S+, AUDIFON AVERO: M, X XP, AUDIFON AVIVA: S+, M, X, AUDIFON ALLEGRO: ST+, MT, XT, AUDIFON ASSISTA: ST+, MT, XT, LOON +.

Período de vida útil: de 3 a 5 (cinco) años.

Condición de expendio:"Venta Bajo Receta"

Nombre del fabricante: AUDIFON GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Werner-von Siemens- Str. 2, 99625, kölleda, Alemania.

Se extiende a Auritone S.R.L el Certificado PM-1142-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....04 JUN 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3157

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