



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

DISPOSICIÓN N° 2821

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13756/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEARING AID S.A. 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.

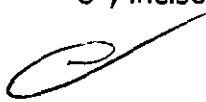
51. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del 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 Nº

2821

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 MAGNATONE HEARING AID CORP, nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la audición, Programables de acuerdo a lo solicitado, por HEARING AID S.A , 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 127 y 133 a 142 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-1269-2, 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. Inscribáse 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 2821

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 1-47-13756/11-8

DISPOSICIÓN Nº

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

2821



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°2821.....

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL INTRACANAL

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MAGNATONE HEARING AID CORP

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: MF-F: Monet 500 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-FP: Monet 500 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-I: Monet 500 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-IP: Monet 500 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-M: Monet 500 Mini Canal Hearing Aid Sub-Assembly

MF-MP: Monet 500 Power Mini Canal Hearing Aid Sub-Assembly

MF-C: Monet 500 CIC Hearing Aid Sub-Assembly

MF-CP: Monet 500 CIC Power Hearing Aid Sub-Assembly

MF-HP: Monet 500 Half Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-H: Monet 500 Half Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MT-F: Monet 300 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MT-FP: Monet 300 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MT-M: Monet 300 Mini Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MT-MP: Monet 300 Mini Canal Power Hearing Aid Sub-Assembly

MT-I: Monet 300 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

S,



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

MT-IP: Monet 300 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
MT-C: Monet 300 CIC Hearing Aid Sub-Assembly
MT-CP: Monet 300 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
MT-HP: Monet 300 CIC HALF Shell Prewire Power Hearing Aid Sub-Assembly
MT-H: Monet 300 CIC HALF Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-F: Evok 700 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-FP: Evok 700 Full Shell Prewire Power Hearing Aid Sub-Assembly
EV-I: Evok 700 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-IP: Evok 700 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly.
EV-C: Evok 700 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-CP: Evok 700 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN- F: Evok 900 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-FP: Evok 900 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-I: Evok 900 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-IP: Evok 900 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-C: Evok 900 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-D: Evok 900 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-CP: Evok 900 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK- F: Evok 2100 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-FP: Evok 2100 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-I: Evok 2100 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-IP: Evok 2100 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-C: Evok 2100 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-CP: Evok 2100 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-HP: Evok 2100 HALF Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-H: Evok 2100 HALF Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-D: Evok 2100 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
OL-C: OLE CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
OL-CP: OLE CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

5,



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

OL-I: OLE ITC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
OL-IP: OLE ITC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
OL-H: OLE HALF SHELL Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
OL-HP: OLE HALF SHELL Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
OL-F: OLE FULL SHELL Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
OL-FP: OLE FULL SHELL Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
Período de vida útil: 3 (TRES) años.

Condición de expendio: "Venta Bajo Receta"

Nombre del fabricante: MAGNATONE HEARING AID CORP dba Persona Medical

Lugar/es de elaboración: 170 N. CYPRESS WAY, CASSELBERRY, FLORIDA 32707,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13756/11-8

DISPOSICIÓN Nº

2821


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

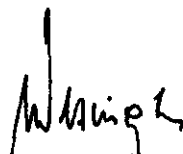


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**2821**.....





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

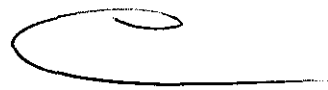
5. **PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

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. **RÓTULOS DEL PRODUCTO**

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>MAGNATONE HEARING AID CORP.® AUDÍFONO INTRACANAL MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u> MAGNATONE HEARING AID CORP. GMBH 170 N. Cypress Way - Casselberry Florida 32707 - U.S.A.</p> <p> See Instructions for Use</p> <p>SERIE Number series</p>	<p>MAGNATONE HEARING AID CORP.® AUDÍFONO INTRACANAL MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u> Fabricado por: MAGNATONE HEARING AID CORP. GMBH 170 N. Cypress Way - Casselberry Florida 32707 - U.S.A.</p> <p>Importado y Encapsulado por: HEARING AID S.A. Tucumán 1455 5º B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-6186 Fax. (54-11) 4373-0854 hearing_aid@libertel.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u>  Lea el Manual de Uso</p> <p>SERIE Número de serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Liliana Rivero – M.N. 4815 Venta bajo receta Autorizado por la ANMAT PM-1269-2</p>



7. INSTRUCCIONES DE USO

El Manual de Uso con toda la información de cada modelo se describe en este punto.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Su audífono digital de inserción profunda (CIC), intracanal, o intraural ha sido diseñado a la medida para usted con un circuito y controles electrónicos seleccionados para adaptarse a sus requisitos personales.

Su audífono también puede ser programado para darle flexibilidad y control adicional.

Estos parámetros vienen ya programados desde la fábrica o desde su especialista y no pueden ser alterados por usted.

Estamos seguros de que usted disfrutará aún más de los sonidos gracias al cuidado y atención que le hemos dedicado al funcionamiento y apariencia de su audífono.



Descripción del aparato

CARACTERÍSTICAS *

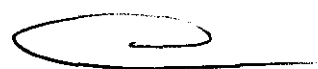
- Multi-Memoria
- Telebobina
- Control de Volumen Manual
- Retardo del encendido
- Auto Tele-Coil
- Recargable
- Indicador de batería baja
- Potencia
- Reducción adaptativa de feedback
- Micrófonos direccionales
- Enmascarador de tinnitus

* No todas las funciones se aplican a su audífono.

IDENTIFICACIÓN DE SU AUDIFONO



1. Puerta de la batería
2. Control de Volumen Manual
3. Micrófono
4. Botón de la Memoria
5. Ventilación



Es posible que su audífono diseñado a la medida contenga una combinación de rasgos y controles, de acuerdo al modelo específico seleccionado para usted.

Cada audífono se identifica con su propio número de serie, el cual se encuentra en el área de la cápsula del audífono.

Para los audífonos intrauriculares e intracanales, se identifica el oído derecho e izquierdo por una marca roja o azul. Con los audífonos de inserción profunda (CIC) se identifica el oído derecho y el izquierdo por el color de la cápsula o una marca de color.



7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Los AUDIFONOS INTRACANALES no se instalan. Sólo se colocan siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones del profesional.

GENERAL

Debido a que el tamaño y comportamiento de la pila varían, es mejor recurrir a su especialista para calcular la vida estimada de la pila y que tipo y tamaño debería usar.

ADVERTENCIA

¡LAS PILAS PARA AUDIFONOS SON PELIGROSAS SI SON INGERIDAS!

Cuando cambie de pila, asegúrese de tirar la pila usada inmediatamente en un recipiente de basura o reciclaje apropiado.

Mantenga las pilas fuera del alcance de niños para impedir su ingestión accidental.

Siempre revise sus medicamentos antes de ingerir. Es posible confundir sus píldoras con sus pilas.

Nunca ponga las pilas en su boca ya que pueden ser fácilmente ingeridas sin querer. Si por error se ha tragado una pila, busque atención médica inmediata.

Desconecte el dispositivo mediante la apertura de la puerta de la batería lo suficiente como para que los contactos internos ya no toquen la batería. Esto asegurará que el audífono esté apagado. Para conectar el audífono de nuevo, cierre la tapa de la batería.

El audífono puede tardar varios segundos en encenderse. Si el audífono está equipado con un tiempo de retraso, se le dará cinco a diez segundos para la colocación cómoda del audífono en el oído antes de que se encienda.

Utilice siempre la batería del tamaño y tipo correcto. Para insertar o cambiar la batería, utilice las uñas para sacar suavemente la puerta abierta. Al colocar la batería en su audífono, asegúrese de colocar el positivo (+) símbolo del lado de la batería a la línea con el positivo (+) símbolo grabado en la tapa de la batería. Cierre la tapa de la batería moviendo hasta que encaje en su lugar. **NO FUERZE LA PUERTA PARA CERRAR.**

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Inserción y remoción

Antes de colocar su instrumento auditivo dentro de su oído, asegúrese que la pila esté colocada correctamente y el compartimiento bien cerrado.

IMPORTANTE

NUNCA use la puerta del compartimiento de la pila para insertar o remover su audífono, ésta no ha sido diseñada para resistir la presión y se puede dañar.

Inserción y remoción del Audífono CIC

Antes de la inserción, asegúrese de que la puerta de la batería está bien cerrada. Para insertar el audífono, sujételo con el pulgar y el dedo índice. Poco a poco guíe el audífono en el canal auditivo hasta que sienta resistencia. Empuje suavemente el audífono en el oído hasta que se sienta cómodo en su conducto auditivo.

Para facilitar la inserción, es posible que desee tirar con suavidad en la parte posterior de la oreja con la otra mano mientras empuja el audífono en el oído.

Para quitar, tire suavemente del piolín de extracción hacia fuera de su conducto auditivo, no tire por la puerta de la batería. No se olvide de apagar el audífono, mediante la apertura de la puerta de la batería después de sacarlo de su oído.

Inserción y remoción del Audífono Intracanal

Para insertar el Audífono Intracanal sostenga su audífono entre sus dedos pulgar e índice con el control de volumen hacia la parte superior del oído. Enseguida, inserte el audífono en el canal de su oído.

Existen dos métodos para retirar el Intracanal de su oído. El primero es masajear por detrás del lóbulo de su oído con sus dedos.

Esta suave presión provocará que el audífono salga de su oído.

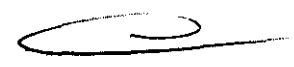
El segundo método consiste en utilizar sus dedos pulgar e índice para sacar el audífono con cuidado.

Inserción y remoción del Audífono Intraural

Para insertar, sostenga su audífono entre sus dedos pulgar e índice con el control de volumen hacia la parte inferior del oído.

Gire con cuidado hasta sentirse cómodo con su audífono. Jale el lóbulo de su oído un poco hacia atrás y presione el audífono para asegurarse de que esté firme en su lugar.

Para retirar su audífono Intraural, tómelo con sus dedos pulgar e índice y gire suavemente mientras lo jala hacia afuera.



Encendido, apagado y nivel de volumen

Su CIC está "encendido" cuando tiene una pila que funciona dentro del compartimiento de pila y la puerta está cerrada.

Para desconectar su audífono, simplemente abra el portapilas, así la pila no está más en contacto con componentes internos. Esto se recomienda cuando no esté usando su audífono para preservar la vida útil de la pila y del audífono.

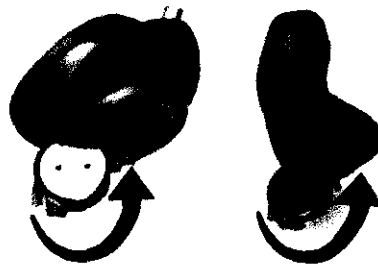
Su audífono CIC ha sido ajustado en un nivel específico de volumen por su especialista.

No tiene un control de volumen que puede ajustar. Si la cantidad de amplificación, que provee el audífono, es muy alta o muy baja para usted, necesita contactar a su especialista para una revisión o ajuste.

El audífono puede tardar varios segundos en encenderse. Si el audífono está equipado con un tiempo de retraso, se le dará cinco a diez segundos para la colocación cómoda del audífono en el oído antes de que se encienda.

El control de volumen de su intracanal o intraauricular le permite conectar y desconectar, así como ajustar la cantidad de amplificación que provee el audífono.

Su instrumento está listo para usar cuando tiene la pila adecuada dentro del compartimiento de pila y la puerta está cerrada.



Para conectar el audífono, simplemente gire el control de volumen.

Para aumentar o disminuir el nivel de volumen, use la punta del dedo y gire el control hacia adelante y hacia atrás.

Para desconectar el audífono gire el control de volumen en el sentido contrario hasta que sienta un "clic" en el control. Su audífono ahora está apagado.



Retroalimentación

Cuando prenda su audífono o cuando use el teléfono, ajuste el control de volumen, es posible que su audífono produzca un silbido o acople conocido como retroalimentación.

Esto pasa cuando el sonido amplificado del audífono escapa al oído y vuelve a ser amplificado por el audífono. Es común que ocurra durante la inserción, remoción y

ajuste del volumen. La retroalimentación debe cesar con la inserción correcta del audífono y el ajuste adecuado del control de volumen.

Si el audífono está colocado bien y el nivel de volumen ha sido ajustado a un nivel cómodo y todavía no logra obtener un nivel de volumen sin retroalimentación, consulte con su especialista.

Posiciones del botón Multi-Memoria

Si su audífono está equipado con varias memorias, tendrá un botón de Multi-Memoria. Este botón le dará la posibilidad de elegir diferentes ambientes de escucha.

Cada vez que presione el botón se moverá a la memoria de la próxima, le alertará con una serie de beeps (pitidos) los que coincidirán con el número de la memoria en que se encuentra (es decir, un pitido para la memoria uno, dos pitidos para la memoria de dos, etc.)

Su audiólogo puede no activar todas las memorias.

Los audífonos con un botón de Multi-Memoria le permiten seleccionar entre diferentes características electroacústicas del audífono de acuerdo con los cambios en su ambiente.

Estas memorias serán calibradas por su especialista de acuerdo a sus necesidades particulares.

Cuando está encendido, su audífono estará programado para conversación normal.

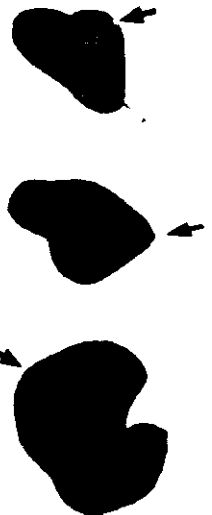
Las otras características se cambian mediante un botón.

Presione el botón una vez y cambia a la segunda memoria.

Presiónelo una segunda vez y cambia a la tercera memoria.

Presionando una vez más cambia de vuelta a la primera memoria y así sucesivamente. El abrir y cerrar el compartimiento de pila también lo vuelve a la primera memoria.

Cada vez que se encienda su audífono, éste reestablecerá automáticamente la memoria #1.



7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde esta función al producto.

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:



Cuidado de su audífono

Sus audífonos representan lo último en microcircuitos, especialmente si usted considera el ambiente y bajo que condiciones funcionan. El calor, la humedad, polvo en el aire, todo esto puede afectar la operación del audífono o interrumpir su función completamente.

El cuidado y mantenimiento apropiado son de gran beneficio para la larga vida de su inversión auditiva. Esto incluye tanto la limpieza diaria de su audífono, como visitas regulares a su especialista.

Cuando no esté usando su audífono, apáguelo y abra el compartimiento de pila para conservar la energía.

Si su audífono permanece encendido puede producir retroalimentación y atraer a una mascota por curiosidad –posiblemente causando que el instrumento sea mordido y destruido.

Por la misma razón, le sugerimos que guarde su audífono en un lugar que le sea fácil encontrar, pero a la vez esté fuera del alcance de los niños y las mascotas. Su audífono no es lo suficientemente resistente para que lo usen como juguete.

Si piensa guardar su audífono por un tiempo largo, retire la pila, guarde el audífono en su estuche y guarde el estuche en un lugar fresco y seco. Manténgalo fuera del sol, el calor, y especialmente lejos de la humedad.

La energía estática y la humedad son los peores enemigos de su audífono.

Cuidado y limpieza

El cuidado preventivo y el mantenimiento jugarán un papel clave en el rendimiento y la comodidad de su audífono nuevo. La limpieza diaria es esencial para la comodidad y fiabilidad. He aquí algunos pasos importantes a seguir para garantizar la máxima protección a su audífono:

Manejo: Debido al tamaño del audífono, la manipulación puede tomar un poco de práctica. Usted tendrá que familiarizarse con las tareas simples, tales como cambiar la batería y la limpieza de su audífono. Se recomienda que la sustitución de la batería y la limpieza se realice sobre una superficie suave para una mayor amortiguación si el audífono se cae accidentalmente.

Evitar la humedad: Es importante retirar el audífono antes de realizar actividades tales como nadar, bañarse, la aplicación de productos para el cabello o la exposición a la lluvia. Si su audífono se moja, NUNCA para secarlo utilice un secador de pelo, horno o microondas. El calor intenso puede dañar al audífono permanentemente.

Abra la tapa de la batería, retire la batería y póngase en contacto con su audiólogo de inmediato.

- Para prolongar la duración de la batería, deje las puertas abiertas de la batería cuando los audífonos no están en uso.
- Guarde los audífonos en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa o calor.
- La humedad, en el uso normal puede entrar en los audífonos y causar la corrosión de los componentes internos. Utilice un deshumidificador audífono, recomendado por especialistas en audífonos para reducir la acumulación de humedad.
- Se recomienda que limpie los audífonos a menudo. Lo mejor es limpiarlos antes de la inserción y después de la extracción. Cada vez que retire el audífono de su oído debe secarlo con un paño suave u otro elemento absorbente (por ej. papel tissue). Esto ayudará a eliminar algo del cerumen cuando esté húmedo.

- Utilice el cepillo o la herramienta de limpieza, a diario, antes de colocarlos por primera vez. para quitar la cera o residuos del audífono que pueda haberse secado durante la noche. Sostenga el audífono boca abajo o de lado cuando cepille la punta del canal, para permitir que los residuos caigan en vez de ir de nuevo dentro del audífono.
- Nunca tome el audífono mojado. Extráigalo del oído antes de bañarse y nadar.
- Mantenga los audífonos lejos de los niños y los animales domésticos ya que pueden causarles daño o pueden ser heridos por la ingesta de los audífonos o las baterías.
- Después de ducharse, secar bien los oídos y esperar el mayor tiempo posible antes de la inserción de sus audífonos.
- Nunca use solventes, aceites, o detergentes para limpiar su audífono.

Usted puede llegar a sentirse tan cómodo con sus audífonos que hasta se puede olvidar que los trae puestos. Es importante crear el hábito de revisarse los oídos antes de nadar, bañarse, o aplicar productos en aerosol al pelo. De igual manera, revise los bolsillos antes de lavar su ropa.

Retire la pila, y coloque el audífono sobre una toalla en un lugar seguro y seco. Deje el compartimiento de pila abierto para poder ventilar el audífono por dentro.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

PILA

Para su puesta en marcha y funcionamiento se indica el correcto uso de la pila:

Existen diferentes tamaños de pilas para satisfacer los requerimientos de potencia de cada uno de los audífonos. Las pilas más usadas son las de zinc-aire pues su vida útil es mayor. Se distinguen porque tienen un papel autoadhesivo adherido a su cara positiva. Recién cuando se quita dicho papel, las pilas entran en contacto con el aire exterior y se activan. Espere 30 segundos en colocarla en el audífono.

La pila del audífono es la fuente de energía para todo el sistema. La vida útil de las pilas de audífonos dependerá del tiempo diario de utilización, de los ambientes de escucha, y de cómo estén programados los audífonos. Cuando las pilas del audífono se agoten, debe retirarlas inmediatamente y poner otras nuevas. Las pilas pueden adquirirse a un profesional.

Cuando no esté utilizando sus audífonos, abra el compartimiento de la pila para impedir que se gaste y también para ventilar los audífonos. No lleve las pilas en el monedero o en el bolsillo porque los objetos metálicos, como monedas o llaves, pueden provocarles un cortocircuito.

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones respecto a las pilas:

- * Evite que se toquen entre sí o con otros objetos metálicos pues se descargan.
- * Manténgalas en su envase original hasta el momento de su utilización.
- * Guárdelas en un lugar fresco y seco.
- * Déjelas fuera del alcance de niños y animales domésticos.
- * No use la pila si está húmeda o cubierta por un polvo blanco.
- * Quítela del audífono durante el tiempo que no lo usa.
- * La vida útil de la pila depende de su tamaño físico, de la cantidad de potencia que requiere el audífono para compensar su pérdida auditiva y de las horas de uso.

- * En general, la pila muere súbitamente una vez que su potencia está consumida. Si no quiere esperar que la misma se agote, cámbiela cuando al subir el volumen éste no aumenta lo suficiente o si percibe distorsión.
- * Tenga siempre a mano una pila de repuesto.
- * No mezcle las pilas viejas con las nuevas.
- * No guarde las viejas como repuesto. Las pilas normales no se recargan.

Es muy importante usar el tamaño y tipo de pila correcto para su audífono. El intraauricular usa una pila tamaño 13 o 312, el intracanal usa una pila tamaño 312, y el completamente en el canal (CIC) usa el tamaño 10. Se identifica el tamaño de la pila de acuerdo al código de colores sobre el embalaje: 13 – naranja, 312 – marrón, y 10 – amarillo.

Debido a su tamaño se recomienda que el cambio de pila se haga sobre una mesa o escritorio para reducir el riesgo de dañar o dejar caer el audífono o la pila.

Para insertar o reemplazar la pila, abra el compartimiento de pila colocando su uña debajo de la puerta del mismo y levante suavemente hacia afuera.

REMOCIÓN DE PILA

IMPORTANTE: NO ABRA LA PUERTA DE LA PILA DEMASIADO PORQUE SE PUEDE DAÑAR AL AUDIFONO.

Se retira la pila empujándola hacia la parte superior de la puerta abierta. NO la retire por el lado lateral de la puerta.



INSERCIÓN DE LA PILA

Coloque la pila nueva en el compartimiento con el signo (+) hacia arriba.

Cierre la puerta del compartimiento hasta que la traba haga click. NUNCA FUERCE LA PUERTA PARA CERRARLA.

Cerrar la puerta con fuerza puede dañar el audífono. Si la puerta no cierra con facilidad, verifique que la posición de la pila sea la correcta.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Problema: SONIDO DÉBIL O NULO

- Soluciones:**
- Revise la batería
 - Compruebe el control de volumen
 - Verifique que la cera no haya tapado el audífono y limpie el dispositivo.

Problema: SILBIDO O ACOUPLE

- Soluciones:**
- Reducir el volumen
 - Verifique que la cera no haya tapado el audífono y limpie el dispositivo.
 - Esté seguro de que el audífono se ajuste perfecto en el oído.

Problema: SONIDO INTERMITENTE (FUNCIONA Y NO FUNCIONA) O SONIDO DISTORSIONADO

- Soluciones:**
- Verifique que la batería
 - Verifique que la cera no haya tapado el audífono y limpie el dispositivo.

Problema: FUNCIONA POR UN TIEMPO Y LUEGO DEJA DE FUNCIONAR

- Soluciones:**
- Verifique que la batería
 - Verifique que la cera no haya tapado el audífono y limpie el dispositivo. Utilice un deshumidificador audífono, para reducir la acumulación de humedad.

Problema: EI BOTÓN DE MEMORIA NO FUNCIONA

- Soluciones:**
- La batería esta con baja carga o muerta.
 - Revise que la batería esté colocada en forma adecuada

Problema: LA PUERTA DE LA BATERIA NO CIERRA

- Soluciones:**
- La batería puede estar mal colocada.
 - Compruebe si hay residuos en el compartimiento de la batería.

Problema: BATERÍA ESTÁ ATASCADA EN EL AUDÍFONO

- Soluciones:**
- La batería atascada puede ser removida utilizando un imán – Sea suave. No Fuerce.
 - Para las baterías oxidadas, utilice un imán para extraer la batería.

Problema: RUIDO DE ESTÁTICA

- Soluciones:**
- Aléjese de cualquier dispositivo electromagnético tales como cámaras o celulares teléfonos.
 - La batería puede esta con baja carga o muerta. Reemplace la batería.
 - Mal el contacto de la batería.

Nota: Estas son sólo sugerencias y el problema que tiene puede requerir atención profesional. Si estos pasos no resuelven el problema, por favor póngase en contacto con su Centro de Salud auditiva.

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.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13756/11-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°..**2.8.2.1**., y de acuerdo a lo solicitado por HEARING AID S.A 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 DIGITAL INTRACANAL

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MAGNATONE HEARING AID CORP

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: MF-F: Monet 500 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-FP: Monet 500 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-I: Monet 500 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-IP: Monet 500 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-M: Monet 500 Mini Canal Hearing Aid Sub-Assembly

MF-MP: Monet 500 Power Mini Canal Hearing Aid Sub-Assembly

MF-C: Monet 500 CIC Hearing Aid Sub-Assembly

MF-CP: Monet 500 CIC Power Hearing Aid Sub-Assembly


MF-HP: Monet 500 Half Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MF-H: Monet 500 Half Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

MT-F: Monet 300 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

..//

MT-FP: Monet 300 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
MT-M: Monet 300 Mini Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
MT-MP: Monet 300 Mini Canal Power Hearing Aid Sub-Assembly
MT-I: Monet 300 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
MT-IP: Monet 300 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
MT-C: Monet 300 CIC Hearing Aid Sub-Assembly
MT-CP: Monet 300 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
MT-HP: Monet 300 CIC HALF Shell Prewire Power Hearing Aid Sub-Assembly
MT-H: Monet 300 CIC HALF Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-F: Evok 700 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-FP: Evok 700 Full Shell Prewire Power Hearing Aid Sub-Assembly
EV-I: Evok 700 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-IP: Evok 700 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly.
EV-C: Evok 700 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EV-CP: Evok 700 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN- F: Evok 900 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-FP: Evok 900 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-I: Evok 900 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-IP: Evok 900 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-C: Evok 900 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-D: Evok 900 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EN-CP: Evok 900 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK- F: Evok 2100 Full Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-FP: Evok 2100 Full Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-I: Evok 2100 Canal Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-IP: Evok 2100 Canal Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-C: Evok 2100 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly
EK-CP: Evok 2100 CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly





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

EK-HP: Evok 2100 HALF Shell Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

EK-H: Evok 2100 HALF Shell Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

EK-D: Evok 2100 CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-C: OLE CIC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-CP: OLE CIC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-I: OLE ITC Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-IP: OLE ITC Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-H: OLE HALF SHELL Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-HP: OLE HALF SHELL Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-F: OLE FULL SHELL Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

OL-FP: OLE FULL SHELL Power Prewire Hearing Aid Sub-Assembly

Período de vida útil: 3 (TRES) años.

Condición de expendio: “Venta Bajo Receta”

Nombre del fabricante: MAGNATONE HEARING AID CORP dba Persona Medical

Lugar/es de elaboración: 170 N. CYPRESS WAY, CASSELBERRY, FLORIDA 32707,
Estados Unidos.

Se extiende a HEARING AID S.A el Certificado PM-1269-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 MAY 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2821

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