



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

DISPOSICIÓN N° 2921

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13757/11-1 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.

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° 29211

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 RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 151 y 152 a 164 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-1269-3, 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 N° 2921

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 N° 1-47-13757/11-1
DISPOSICIÓN N°

2921

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°**2921**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE
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: OLE 2127: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

OLE 2137: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

OLE 2128: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

OLE 2129: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

5.

OLE 2117: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Monet 320: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Monet 325: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Monet 330: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Monet 530: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Evok 717: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 720: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 727: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 725: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 737: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Evok 937: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)



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

Evok 927: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 928: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 917: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 925: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 920: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 929: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 2127: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 2137: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)
Evok 2128: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 2129: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
Evok 2117: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)
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 N° 1-47-13757/11-1

DISPOSICIÓN N°

2921

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

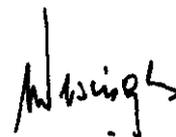


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**2921**.....

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



5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (T. 2021)

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.

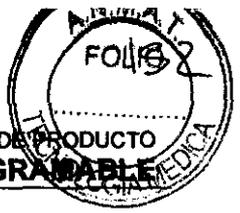
5.1.1. RÓTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>MAGNATONE HEARING AID CORP.®</p> <p>MARCAS POSIBLES:</p> <p>MAGNATONE / PERSONA MEDICAL / PERSONA</p> <p>AUDÍFONO RETROAURICULAR</p> <p>MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <p>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.®</p> <p>MARCAS POSIBLES:</p> <p>MAGNATONE / PERSONA MEDICAL / PERSONA</p> <p>AUDÍFONO RETROAURICULAR</p> <p>MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <p>MAGNATONE HEARING AID CORP. GMBH 170 N. Cypress Way - Casselberry Florida 32707 - U.S.A.</p> <p>Importado por:</p> <p>HEARING AID S.A. Tucumán 1455 5° B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-6186 Fax. (54-11) 4373-5854 hearing_aid@fibertel.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p>SERIE Número de serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Liliana Rivero – M.N. 4815 Venta bajo receta Autorizado por la ANMAT PM-1269-3</p>


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente



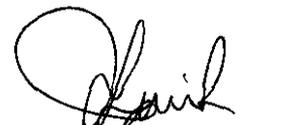

HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA



2921

INSTRUCCIONES DE USO


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente


HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

2921



Ver instrucciones de uso

SERIE

Número de serie

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. RÓTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **MAGNATONE HEARING AID CORP. GMBH**
170 N. Cypress Way - Casselberry Florida 32707 - U.S.A.

Importado por: **HEARING AID S.A.**
Tucumán 1455 5° B
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 4373-6186
Fax. (54-11) 4373-5654
hearing_aid@fibertel.com.ar

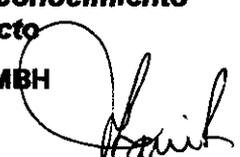
6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto. Figura en el envase la siguiente información:

En el rótulo del producto se indica:

- Producto: **AUDÍFONO RETROAURICULAR**
- Modelo y Marca: **Se indica el modelo y la marca correspondiente**
- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**
- Propiedades: **Se indican las propiedades**
- Cantidad: **Se indica el contenido del envase**
- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto**
- Fabricante: **Datos de MAGNATONE HEARING AID CORP. GMBH**
- Importador: **Datos de HEARING AID S.A.**
- Director Técnico: **Liliana Rivero – M.N. 4815**


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente


HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TÉCNICA



- Registro: "Autorizado por la ANMAT PM-1269-3"
- Condición de venta: VENTA BAJO RECETA

2921

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta bajo Receta

El Decreto Ley N°6765/63, convalidado por la Ley N°16.478, ampara y reglamenta la actividad comercial y de distribución de los audífonos.

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el producto no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado ni se utiliza estéril.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el lote, y se lo indica en los rótulos.

- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**

SERIE Número de serie

HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TÉCNICA

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

El producto no posee fecha de fabricación o vencimiento informada por el fabricante.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

Venta bajo receta

El Decreto Ley N°6765/63, convalidado por la Ley N°16.478, ampara y reglamenta la actividad comercial y de distribución de los audífonos.

HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente

29211

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo. Son detallados en el instructivo de uso.

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las indicaciones necesarias para el uso de los audífonos están proporcionadas en las instrucciones de uso, y son referentes a su cuidado, conservación y manipuleo, tal como se mencionó en el punto anterior.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver manual de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta bajo receta", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

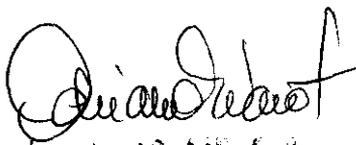
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver guía de instrucciones

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

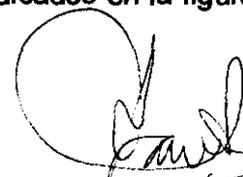
El equipo no se presenta estéril.


HEARING AID S.A.
ADRIANA CERBAT
Gerente

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Liliana Rivero – M.N. 4815



6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1269-3

HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA

Adriana Warat
HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente

Liliana Rivero
HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TÉCNICA

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo del Manual de Uso con toda la información de cada modelo descrita en este punto.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Su audífono digital retroauricular 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.

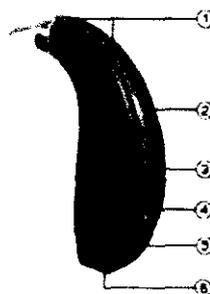
Descripción del aparato

CARACTERÍSTICAS *

- Multi-Memoria
- Telebobina
- Control de Volumen Manual
- Reducción adaptativa de ruido
- Reducción adaptativa de feedback
- Micrófonos direccionales
- Entrada de Audio Directa (DAI)
- Enmascarador de tinnitus
- Retardo del encendido
- Indicador de batería baja
- Trimmers

* No todas las funciones se aplican a su audífono.

IDENTIFICACIÓN DE SU AUDIFONO

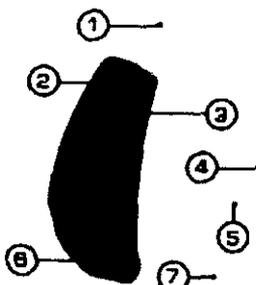


1. Micrófono Direccional
2. Control de Volumen
3. Botón de Memoria
4. Puerta de la batería (On / Off)
5. Puerta de la Batería con Cierre de seguridad
6. Entrada de Audio Directa (DAI)

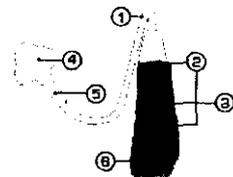
CARACTERÍSTICAS *

- Multi-Memoria
- Telebobina
- Control de Volumen Manual
- Reducción adaptativa de ruido
- Reducción adaptativa de feedback
- Micrófonos direccionales
- Entrada de Audio Directa (DAI)
- Enmascarador de tinnitus
- Retardo del encendido
- Indicador de batería baja

IDENTIFICACIÓN DE SU AUDIFONO



1. Tubería
2. Micrófono(s)
3. Botón de Memoria
4. Oliva p/oido
5. Indicador Izquierda/Derecha
6. Puerta de la batería
7. Traba de Retención



• Trimmers



* No todas las funciones se aplican a su audífono.

Oliva p/oido (4) puede ser reemplazada con un molde. La tubería (1) puede ser reemplazado por un codo. La tubería está marcada con el tamaño y el color: Azul para izquierdo y Rojo para derecho (5).

Es posible que su audífono retroauricular 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.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los AUDIFONOS RETROAURICULARES no se instalan. Solo 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


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente


HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA

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

2921

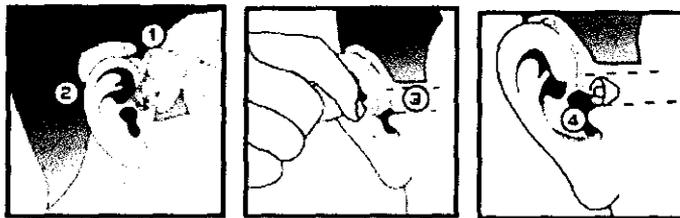
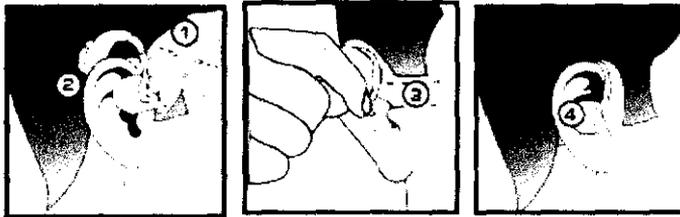
IMPORTANTE

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 RETROAURICULAR

Antes de la inserción, asegúrese de que la puerta de la batería está bien cerrada y el molde hecho a la medida de su oído, esté conectado al audífono a través del codo.

Para insertar el audífono, sujete el molde con el pulgar y el dedo índice. Poco a poco guíe el molde en el canal auditivo hasta que sienta resistencia. Empuje suavemente el molde en el oído hasta que se sienta cómodo en su canal.



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.

Una vez colocado correctamente el molde auricular, ubique el audífono por encima y detrás de la oreja.

Para quitar, simplemente tire suavemente por la parte de la aurícula del molde hacia fuera de su conducto auditivo. No tire por la tubería plástica. No se olvide de apagar el audífono, mediante la apertura de la puerta de la batería después de sacarlo de su oído.


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente

Encendido, apagado y nivel de volumen

Para conectar el audífono, coloque una pila dentro del compartimiento de pila y cierre la puerta 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.

Su audífono puede tener un control de volumen que permite ajustar el nivel de comodidad de su dispositivo. A medida que lo gire hacia arriba, se incrementa el volumen. Si el control de volumen no funciona, consulte a su distribuidor si este control se ha desactivado. Si usted no tiene este control, el dispositivo ha sido pre-programado para satisfacer sus necesidades auditivas.


HEARING AID S.A.
Sra. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA

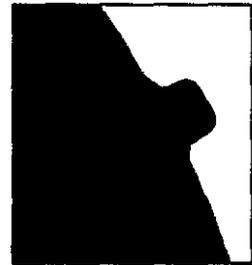


Desconecte el dispositivo mediante la apertura de la puerta de la batería lo suficiente como para que los contactos internos ya no toquen la batería. Esto asegurará que el audífono esté apagado. Esto se recomienda cuando no esté usando su audífono para preservar la vida útil de la pila y del audífono.

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 próxima memoria y 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.


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente


HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA

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 los usa en 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: 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.

Nunca tome el audífono mojado. Extráigalos de los oídos antes de bañarse y nadar.

- Mantenga los audífonos lejos de los niños y los animales domésticos ya que pueden causarle daños o pueden ser heridos por la ingesta de los audífonos o las baterías.


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente


HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TÉCNICA



• 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.

2921

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.

Molde:

Controlar que no queden gotas de agua o cerumen en la tubería plástica que conecta el molde con el audífono.

Cambiar la tubería plástica cuando esté rígida, amarillenta, rota o desprendida del molde.

Limpiar el molde de 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.

Al menos una vez a la semana desconectar el molde, del audífono, por la tubería plástica. Sumerja el molde completo en un recipiente con agua jabonosa y dejarlo durante varias horas

Enjuagarlo con agua fría y secarlo.

Asegurarse que no queden restos de agua en el molde (especialmente en la tubería plástica) inyectándole aire a presión (puede utilizar sopladores de moldes), antes de reconectarlo con el audífono.

Es conveniente la renovación periódica del molde, a fin de mantener un correcto ajuste del mismo. Varias condiciones indican esta necesidad:

- Cambio significativo del peso corporal
- Modificación del nivel de pérdida auditiva
- Deterioro o rotura del molde
- Estiramiento de los tejidos del conducto auditivo externo.
- Crecimiento, en el caso de los niños

En líneas generales deberá rehacerse el molde cuando éste queda flojo o si se producen frecuentes silbidos (acople). Comúnmente los niños requieren su cambio cada tres a seis meses en los primeros años de vida, y más adelante cada seis meses. Los adultos, en cambio, cada año.


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

PILA

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

Es muy importante usar el tamaño y tipo de pila correcto para su audífono.


HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA

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.

2921

REMOCIÓN DE LA PILA

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 clic. 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 ACOPLÉ**

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: **EL 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**


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente



HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TÉCNICA

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 estar con baja carga o muerta. Reemplace la batería.
• Mal el contacto de la batería.

2921

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.

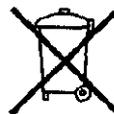
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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

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:




HEARING AID S.A.
Fga. LILIANA RIVERO
M.N. 4815
DIRECTORA TECNICA

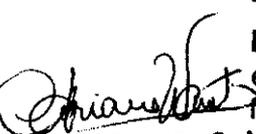
7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

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.


HEARING AID S.A.
ADRIANA WARAT
Gerente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13757/11-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**2.9.2.1**, 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 RETROAURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE

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: OLE 2127: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

OLE 2137: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

OLE 2128: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

OLE 2129: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

OLE 2117: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Monet 320: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Monet 325: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Monet 330: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Monet 530: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Evok 717: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 720: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

..//

Evok 727: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 725: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 737: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Evok 937: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Evok 927: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 928: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 917: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 925: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 920: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 929: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 2127: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 2137: Behind the Ear Hearing Aid (BTE)

Evok 2128: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 2129: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Evok 2117: Behind the Ear/On the ear Hearing Aid (BTE/OTE)

Período de vida útil: 3 (TRES) años.

Condición de expendio: "Venta Bajo Receta"

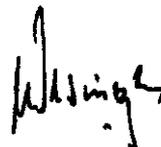
Nombre del fabricante: MAGNATONE HEARING AID CORP dba Persona Medical

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

Se extiende a HEARING AID S.A. el Certificado PM-1269-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2921



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