



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

DISPOSICIÓN N° **4363**

BUENOS AIRES, **04 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005819-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N° **4363**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OTICON, nombre descriptivo AUDÍFONO COMPLETAMENTE DENTRO DEL CONDUCTO (CIC) E INVISIBLES EN EL CONDUCTO (IIC) DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES, de acuerdo con lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1180-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4363**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-005819-16-5

DISPOSICIÓN Nº

GI

4363


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4363

04 MAYO 2017



1. Proyecto de rótulo

Audífono completamente dentro del conducto (CIC) e Invisibles en el conducto (IIC) digitales, programables digitalmente

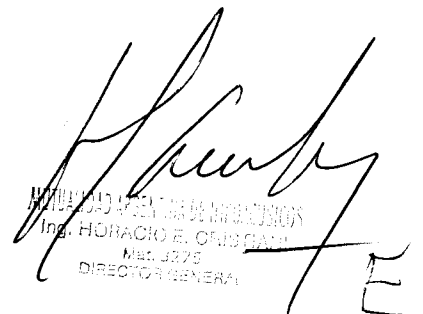
Marca: OTICON
Modelo:
Serie N°:

Fabricado por: OTICON A/S
Kongebakken 9 - DK-2765 Smorum - DINAMARCA

Importación del audífono, fabricación de cápsula personalizada del oído y ensamble realizado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. N°3275)
Aprobado por ANMAT PM-1180-14
Venta bajo receta médica

E


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
MAT. 3275
DIRECTOR GENERAL



2. Modelo de instrucciones de uso

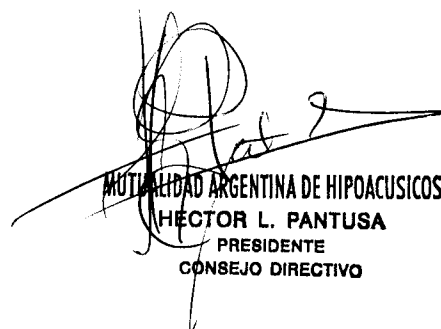
a) Advertencias y precauciones:

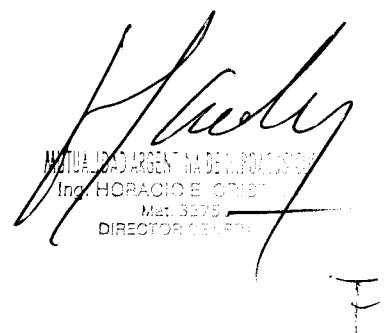
Es necesario familiarizarse con las siguientes advertencias y precauciones antes de utilizar los audífonos para garantizar un uso correcto del mismo y la seguridad del usuario.

- **Sobre el uso del audífono**

- Debe utilizarse siguiendo exclusivamente las indicaciones del fonoaudiólogo interviniente y con los ajustes que éste haga. El uso incorrecto puede provocar una pérdida auditiva repentina y permanente.
- El usuario de audífonos nunca debe permitir que otras personas utilicen su otoamplifono, ya que podría verse afectada la audición de esa otra persona que lo use.
- Para asegurarse de que el audífono funcione siempre, llevar pilas de repuesto o cambiarlas antes de salir de casa.
- El audífono debe apagarse cuando no sea usado.
- Quitarle la pila al audífono y guardarlo en un lugar fresco y seco si no va a ser usado durante un par de días.
- Antes de tocarlos, procurar que los dedos estén siempre limpios y secos.

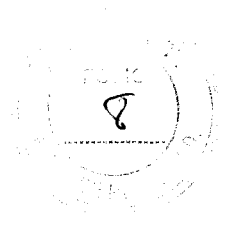
Σ


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRIST
Mat. 9279
DIRECTOR GENERAL

F

4 3 6 3



• **Evitar el calor y los productos químicos**

- No usar el audífono en lugares donde la temperatura sea muy alta. Pueden producirse daños al exponerlo a la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 40°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- No secar el audífono en un microondas ni ningún otro tipo de hornos.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, lacas para el cabello, perfumes, lociones para después de afeitarse, cremas solares y repelentes de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario retirarlo del oído antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

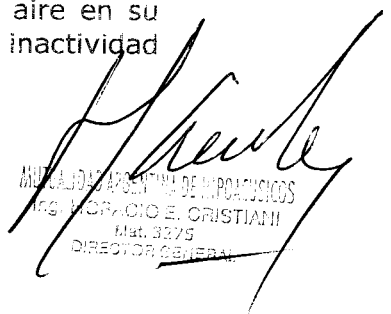
• **Evitar la humedad**

Si el audífono se ve expuesto a alta humedad puede ver afectada su funcionamiento. Por ello tener en cuenta lo siguiente:

- Secar con regularidad la transpiración acumulada dentro y alrededor de los oídos.
- Secar con regularidad el audífono usando un paño seco y suave. No ponerlo en un microondas ni en otros tipo de hornos.
- Nunca llevarlo puesto en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- No dejarlo en el baño ya que es un lugar donde se suele condensar mucha humedad.
- No utilizarlo en actividades acuáticas.
- Nunca usar agua ni otros líquidos para su limpieza.
- Secarse los oídos antes de colocarse el audífono.
- Siempre que no se esté utilizando el audífono, dejar abierto por completo el portapilas para permitir la circulación de aire en su interior, sobre todo por la noche o durante períodos de inactividad más largos.

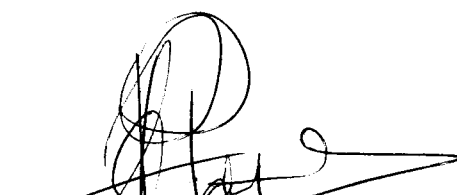
E


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

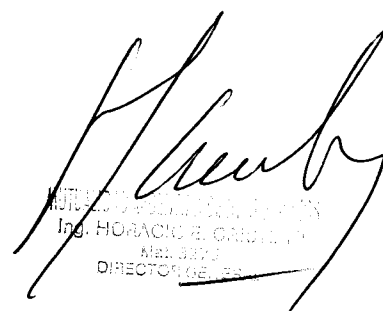

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
REG. INCORPORACION E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

- Usar recipientes con productos deshidratadores que absorban la humedad acumulada (asegurarse de extraer la pila).
- **Manipulación, condiciones de almacenamiento y transporte del audífono**
 - Manipular el audífono sobre superficies blandas, para evitar que sean dañados en caso de caídas.
 - Cuidarlo de los golpes.
 - El usuario final debe guardarlo y transportarlo en la caja/estuche que provee el fabricante a efectos de protegerlo de golpes y suciedad.
 - Se deben tomar precauciones para el transporte de los audífonos desde su país de origen hasta la sede central de la MAH, a efectos de que no se vean alteradas sus cualidades ante alguna eventualidad menor en su transporte o almacenamiento. A modo de ejemplo: empleando materiales de embalaje que amortiguan cualquier movimiento brusco o golpe, y otros que permiten repeler y proteger a los productos de la acción de la humedad ambiente o una mojadura menor.
 - Durante el transporte y almacenamiento no se deben superar los siguientes límites de temperatura y humedad:
 - * Temperatura:: de -25°C a $+60^{\circ}\text{C}$
 - * Humedad relativa: de 5% a 93%, sin condensación.
- **Pilas**
 - Siempre utilizar las pilas recomendadas por el profesional tratante. Las pilas de baja calidad pueden sulfatarse y causar problemas al audífono.
 - Nunca intentar recargar las pilas ni deshacerse de ellas quemándolas. Existe el riesgo de que exploten.

E.



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



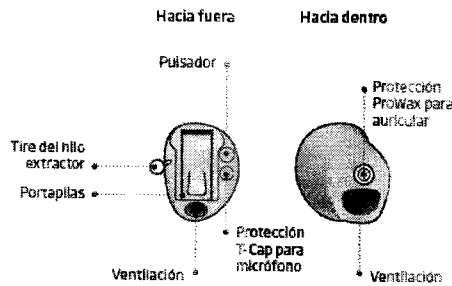
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. GARBINO
MED. GRUPO
DIRECTOR GENERAL

b) Uso del audífono:

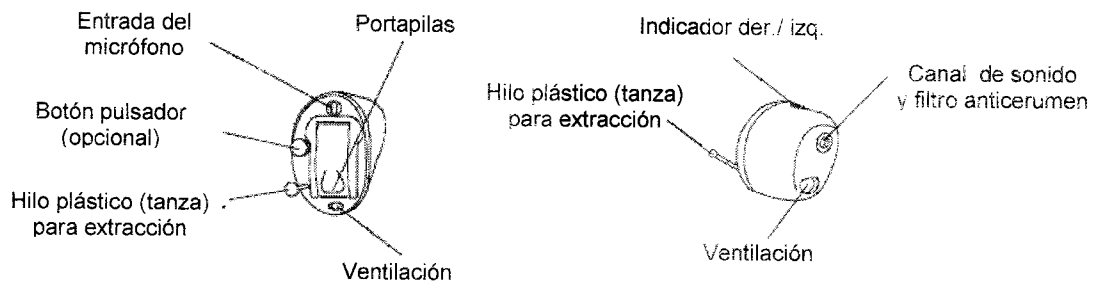
Los audífonos a nivel del oído están disponibles en diferentes estilos y tamaños.

• **Partes externas del audífono**

► **Ria2, Ria2 Pro**

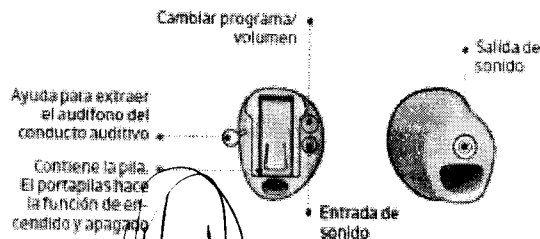


► **Alta2, Alta2 Pro, Hit**



• **Funciones de las partes externas del audífono**

► **Ria2, Ria2 Pro**



E

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

Horacio E. Cristiani
PROTECCIONES AUDITIVAS DE PURO DISEÑO
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

4 363



A Quien Corresponda

El 27 de septiembre de 2016

Oticon Alta familia

Al 15 de enero de 2013 Oticon A/S introdució la nueva familia de audífonos premium, Oticon Alta familia, en los países siguientes:

Estados Unidos, Inglaterra, Peru, Guatemala, Chile, Colombia, Panama, Nicaragua, Costa Rica, Canada, Brasil, Dinamarca, Suecia, Nueva Zelanda, Noruega, Finlandia, Alemania, España, Italia, Suiza, Holanda, Francia, África del Sur, China, la Corea del Sur, el Japón, Australia, Polonia y Turquía.

La introducción tiene gran éxito y no había ningún retiro de mercado o acciones de campo realizadas sobre los productos.

Atentamente

Oticon A/S

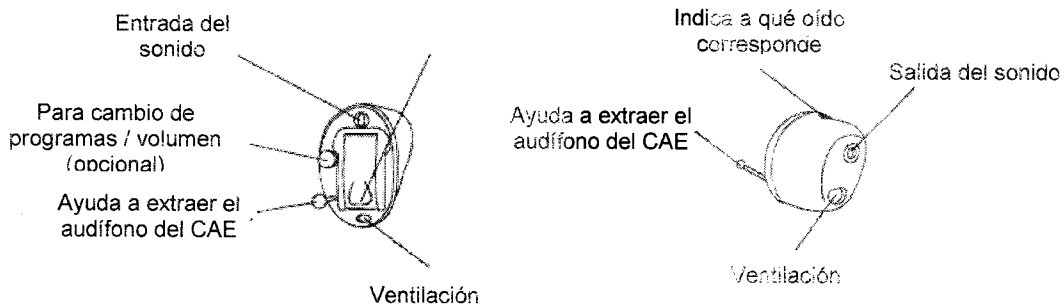
Søren Boelsmand
Gerente de Venta

OTICON A/S
Kongebakken 9
2765 Smørum
Denmark

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

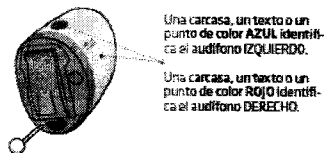
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

► Alta2, Alta2 Pro, Hit



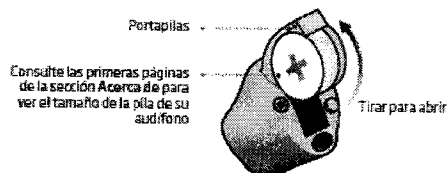
• **Identificación del audífono izquierdo y derecho**

- Los audífonos pueden requerir programación diferente para cada oído. Por esta razón es muy importante distinguir el audífono izquierdo del derecho.



• **Pila**

- El audífono es un dispositivo electrónico que para su funcionamiento utiliza pilas.
- Para activar el audífono colocar una pila nueva en el portapilas. Leer cómo hacerlo en el punto "Cambio de la pila".



E

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

Ing. HORACIO E. BERNARDINI
Mat. 3275
DIRECTOR GENERAL

- **Encendido y apagado del audífono**

El portapilas se usa también para encender y apagar el audífono:

- Para encender el audífono cerrar el portapilas completamente con la pila dentro.
- Para apagar el audífono abrir el portapilas ligeramente hasta sentir un clic.
- Para ahorrar pila, asegurarse de que el audífono esté apagado cuando no es usado.

Encendido
Cierre el
portapilas
con la pila
dentro.



Apagado
Abra el
portapilas.



- **Cuándo cambiar la pila**

- Cuando la pila se esté por acabar se oirán dos silbidos cortos repetidos a intervalos moderados hasta que se agote.
- Al acabarse la pila se apagará el audífono. Cuando esto ocurra, se oirán 4 silbidos para indicar que el audífono no está funcionando.



Dos pitidos
= La pila se está agotando



Cuatro pitidos
= La pila se ha agotado por completo

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
M.A.H. 3224
DIRECTOR GENERAL

4363

• **Cambio de la pila**

Proceder del siguiente modo:

1. Extraer



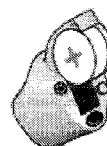
Abrir completamente el portapilas. Extraer la pila.

2. Destapar



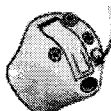
Retirar el autoadhesivo del polo positivo (+) de la pila nueva.

3. Insertar



Introducir la pila nueva en el portapilas. Asegurarse de que la cara + de la pila coincida con el signo + grabado en el portapilas.

4. Cerrar



Cerrar el portapilas. El audífono va a reproducir una melodía. Mantenerlo cerca del oído para oírlo.

Consejo: la multiherramienta puede ser de ayuda. Utilizar el extremo magnético para extraer e insertar las pilas.



Multiherramienta

• **Colocación del audífono**

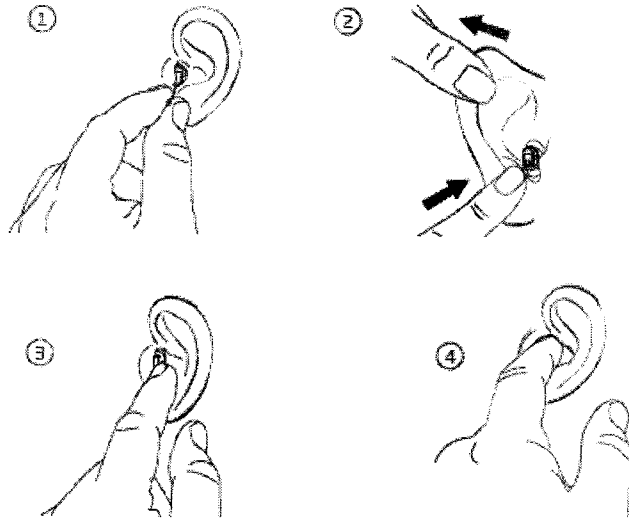
1. Sostener el audífono por el hilo plástico de extracción (tansa) y colocar la punta de la carcasa en el interior del conducto auditivo. El punto de color de la carcasa debe estar hacia arriba.
2. Tirar suavemente de la oreja hacia atrás e introducir el audífono hacia adentro del conducto.
3. Usar la punta del dedo para empujar con suavidad el audífono hacia el interior del conducto auditivo.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

ing. HORACIO GARCIA
Nº 5475
DIRECTOR GENERAL

4. Continuar empujando suavemente hasta que el audífono esté completamente asentado en el conducto auditivo.

Al principio, se puede experimentar alguna molestia en el conducto cuando se inserta el audífono.



- **Extracción del audífono**

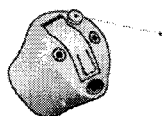
- Tomar la tansa plástica y tirar con suavidad para extraer el audífono del conducto auditivo.

Nota importante:

NO utilizar el portapilas como asa para introducir o retirar el audífono. No está diseñado para eso.

- **Cómo silenciar el audífono** (opcional según modelos)

Utilizar el modo silencio (stand by) si se necesita silenciar el audífono mientras lo está utilizando.



Mantener pulsado el botón para silenciar el audífono. Para desactivar el "modo silencio", presionar brevemente el botón.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
 HÉCTOR L. PANTUSA
 PRESIDENTE
 CONSEJO DIRECTIVO

H. Pantusa
 HÉCTOR L. PANTUSA
 PRESIDENTE
 CONSEJO DIRECTIVO

4 363

Nota importante:

No utilizar el modo silencio como si fuese un interruptor para apagar el audífono, porque aunque esté silenciado, sigue gastando pila.

• **Cambio de programa** (opcional según modelos)

- El audífono puede tener hasta cuatro programas. La programación debe ser hecha por el fonoaudiólogo.
- Para cambiar de programas proceder así:



Pulsar el botón para cambiar de programa. Pulsarlo brevemente si sirve sólo para cambiar de programa y durante más tiempo si sirve además para controlar el volumen.

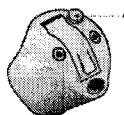
Si el paciente tuviera dos audífonos sincronizados (cuando los dos responden al pulsar cualquier botón), el DERECHO sirve para avanzar de programa (p. ej., del programa 1 al 2) y el IZQUIERDO, para retroceder (p. ej., del programa 2 al 1).

Si los audífonos funcionan de forma independiente, pulsar el botón de cada uno de ellos.

- Al cambiar entre los programas se perciben avisos sonoros (beeps). El número de avisos indica el programa que se está usando:
 - 1 aviso cuando se cambia al programa 1
 - 2 avisos cuando se cambia al programa 2
 - etc.

• **Cambio del volumen con pulsador** (opcional según modelos)

- El pulsador permite seleccionar el volumen confortable en diferentes situaciones de escucha. Cada vez que se suba o baje el volumen, se oirá un clic.



Pulsar brevemente en el audífono DERECHO para subir el volumen. Pulsar brevemente en el audífono IZQUIERDO para bajarlo.



Se oirán dos silbidos al llegar al nivel inicial.

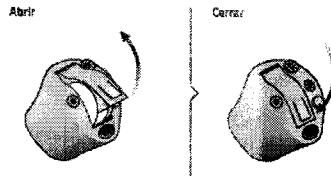
E

[Firma]
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

[Firma]
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
CONSEJO DIRECTIVO

4 363

Reinicio rápido: si se desea volver a los ajustes del audífono programados por el fonoaudiólogo, sólo se tiene que abrir y cerrar el portapilas.



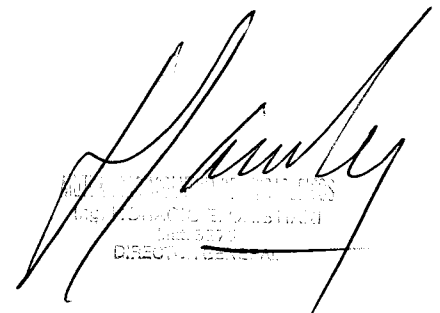
c) Cuidados del audífono:

Es importante respetar ciertas pautas respecto al cuidado de los audífonos, para mantenerlos en perfecto estado de funcionamiento y que los problemas derivados del uso diario sean mínimos. Los audífonos pueden ser resistentes siempre que su uso no sea inadecuado.

- Cuando se manipule el audífono, hacerlo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee en caso de caída.
- Es conveniente abrir completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no se esté usando el audífono, especialmente por la noche.
- El cerumen es uno de los grandes enemigos de los audífonos. El conducto auditivo externo genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y la ventilación. Como consecuencia el audífono no tendrá un rendimiento óptimo. Por ello es necesario asegurarse de que no existan restos de cerumen en ninguna parte.

E

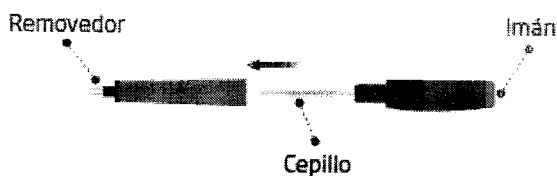

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HÉCTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
CONSEJO DIRECTIVO
DIRECTOR GENERAL

4363

• **Limpieza del audífono:**

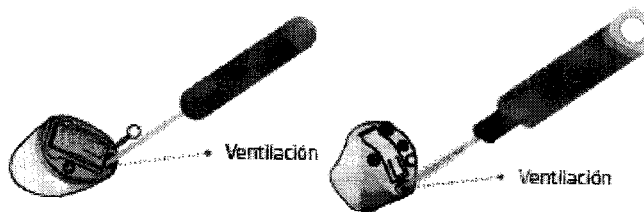
- Limpiar la superficie externa con un paño seco y suave. Bajo ningún concepto debe lavarse ni sumergirse en agua ni en otros líquidos.
- El fabricante provee una herramienta multiuso que, entre otras cosas, permite limpiar el audífono.



- Con cuidado, retirar los residuos de las aberturas del micrófono usando el cepillo limpio. Cepillar suavemente la superficie.



- Limpiar la ventilación presionando el cepillo contra el orificio y haciéndolo girar ligeramente.



- Cambiar el cepillo cuando sea necesario. Retirarlo de la herramienta e insertar uno nuevo, presionando firmemente.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

DIRECCION GENERAL

- Si la ventilación es muy pequeña, puede necesitarse una herramienta especial para limpiarlo.



• **Cambio de los filtros anticerumen (NoWax y ProWax)**

Si la salida del sonido pareciera bloqueada con cerumen, o si la calidad del sonido se redujera, se deben cambiar los filtros.

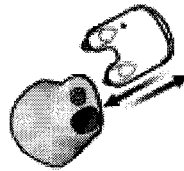
Proceder así:

1. Herramienta



Extraer la herramienta del embajaje. La herramienta tiene dos puntas: una vacía para extraer y otra con el filtro nuevo.

2. Extraer



Introducir la punta vacía en el canal de sonido del audífono y extraer el filtro.

3. Insertar



Introducir el nuevo filtro con la otra punta, retirar la herramienta y desecharla.

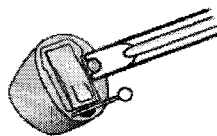
• **Sustitución del filtro T-Cap para micrófono**

1. Herramienta



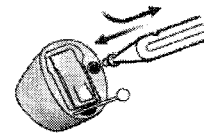
Sacar la herramienta del embalaje. La herramienta tiene dos puntas: una para extraer el filtro usado y otra con el nuevo filtro T-Cap.

2. Extraer



Introducir la horquilla de la herramienta en el borde superior del filtro T-Cap usado y levantarlo.

3. Insertar



Insertar el filtro T-Cap nuevo y girar la herramienta levemente para retirarla. Desechar la herramienta después de usarla.

d) Información útil para evitar ciertos riesgos:

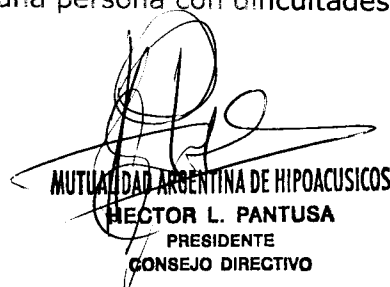
Evitar la exposición del audífono al calor, humedad excesiva y agentes químicos:

- No exponer el audífono a altas temperaturas. Pueden producirse daños si es colocado bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 40°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
- Si el audífono es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, aerosol para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

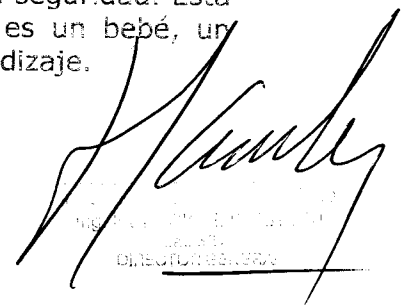
Riesgo de ahogamiento y de tragarse las pilas:

- Los audífonos, sus componentes y las pilas deben mantenerse alejados del alcance de animales domésticos, niños pequeños o de cualquier persona que pueda tragárselos o lesionarse con ellos de cualquier otro modo.
- Por ningún motivo colocar los audífonos o las pilas en la boca, ya que pueden ser tragados por accidente.
- Siempre verificar atentamente los medicamentos antes de tomarlos, ya que ocasionalmente se han confundido las pilas con píldoras.
- Los audífonos pueden suministrarse con portapilas de seguridad. Esta opción es recomendable si el usuario del audífono es un bebé, un niño pequeño o una persona con dificultades de aprendizaje.

E



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



DIRECTOR

- Si un niño o una mascota se tragan accidentalmente la pila o el audífono, acudir al médico o al veterinario.

Implantes activos:

- Si el usuario del audífono llevase algún implante activo, debe tener precaución. Como norma general, deberá seguir las pautas sobre el uso de teléfonos celulares recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos.
- Si lleva un implante activo, debe mantener el audífono a más de 15 cm del implante, y el imán Autophone y la multiherramienta (que tiene un imán integrado) a más de 30 cm del implante. No llevarlos en un bolsillo sobre el pecho.
- Si tiene un implante cerebral activo, debe ponerse en contacto con el fabricante y consultar con él si existe algún riesgo de interferencias.

Explosión:

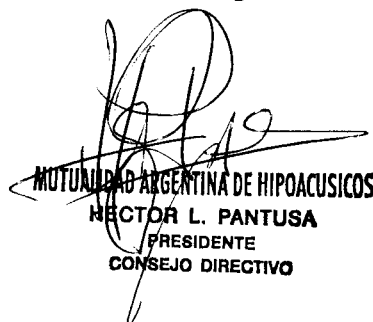
- La fuente de alimentación del audífono no tiene energía suficiente como para producir un incendio en condiciones normales de uso. No obstante, el audífono no se ha sometido a pruebas de comportamiento en atmósferas explosivas según normas internacionales. Por ello, se recomienda no utilizarlo en zonas con riesgo de explosiones.

Radiografías, TAC, RMN, PET, electroterapia:

- Se aconseja quitarse el audífono antes de hacerse una radiografía, TAC, RMN y/o PET, o antes de someterse a electroterapia o a una intervención quirúrgica. Tales procedimientos médicos pueden dañar el audífono.

Audífonos Power:

- Se debe tener especial cuidado con la elección, adaptación y uso de audífonos power, en los cuales la presión sonora máxima supera los 132 dB SPL (IEC 711). Existe riesgo de dañar la audición residual del usuario.


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



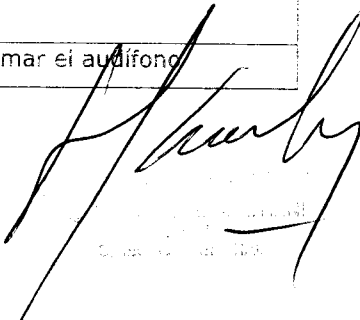
4 3 6 3

e) Precauciones en caso de mal funcionamiento:

- Cuando el audífono presente fallas de funcionamiento debe ser remitido al Laboratorio Técnico para que personal especializado lo revise y repare. La tecnología es delicada y sensible a manipulaciones indebidas de personas no idóneas que pueden provocar daños irreparables.
- Es necesario que el usuario esté atento a la posibilidad de fallas repentinas, especialmente en casos donde dependa de señales audibles de alerta.
- Antes de remitir el audífono al Laboratorio Técnico, es conveniente realizar una serie de verificaciones para saber si se trata de un problema menor que puede ser resuelto por el propio usuario. Se presenta a continuación una guía orientativa:

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
Silbidos	Exceso de cerumen en el CAE	Consultar con el médico ORL
	Carcasa mal colocada	Colocar bien la carcasa
	Carcasa que ajusta poco (floja)	Renovación de la carcasa
	Amplificación excesiva	Reducir el volumen
Falta de recepción del sonido	Audífono apagado	Encender el audífono
	Volumen ajustado al mínimo	Aumentar el volumen
	Audífono en modo "silencio"	Desactivar el modo "silencio"
	Pila mal colocada	Colocar bien la pila
	Pila agotada	Cambiar la pila
	Obstrucción de la salida del sonido	Limpiar la salida de sonido o cambiar el filtro anticerumen
	Obstrucción del orificio del micrófono	Limpiar el orificio del micrófono con un cepillo
	Filtro anticerumen tapado	Cambiar el filtro
Sonido distorsionado	Contactos de pilas sucios o corroídos	Limpiar los contactos de la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila
	Pila con poca carga	Cambiar la pila
	Audífono conectado a una bobina telefónica	Cambiar a la función micrófono
	Audífono mal programado	Reprogramar el audífono


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
 PRESIDENTE
 CONSEJO DIRECTIVO


 SECRETARIO
 CONSEJO DIRECTIVO

f) Interferencias:

Los audífonos han sido probados contra interferencias, siguiendo las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos sacan constantemente nuevos productos al mercado, algunos de los cuales pueden emitir radiaciones electromagnéticas provocando interferencias imprevistas en los audífonos. Por ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos celulares, computadoras, equipos de rayos X y de resonancia magnética, etc.

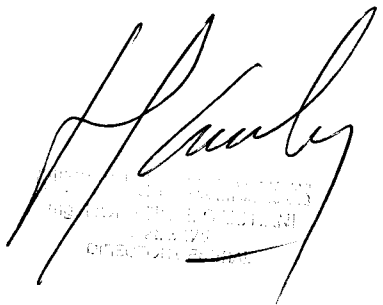
Los audífonos fueron diseñados para cumplir con los estándares de Compatibilidad Electromagnética Internacionales más estrictos. Sin embargo, los audífonos puede causar interferencias con otros equipos médicos. Estas interferencias también pueden estar causadas por señales de radio, alteraciones de las líneas de tensión, detectores de metales de aeropuertos, campos electromagnéticos de otros equipos médicos y descargas electrostáticas.

Teléfonos celulares:

- Si bien los audífonos fueron diseñados para cumplir con las normas de la Ley Internacional de Compatibilidad Electromagnética, algunos usuarios de celulares notan un zumbido en el audífono cuando utilizan un teléfono celular, lo cual indica que el teléfono celular y el audífono no son compatibles. El hecho de que se produzcan interferencias puede deberse a la naturaleza del teléfono celular en particular
- Un mismo audífono puede funcionar de manera distinta con diferentes teléfonos celulares. Por lo tanto se recomienda probar el audífono con el teléfono celular. Y si el usuario de audífono tuviera intención de adquirir un teléfono nuevo también debería probarlo con su audífono antes de comprarlo.



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

4 363



g) Informaciones contenidas en las instrucciones:

Audífono completamente dentro del conducto (CIC) e Invisibles en el conducto (IIC) digitales, programables digitalmente

Marca: OTICON
Modelo:

Fabricado por: OTICON A/S
Kongebakken 9 - DK-2765 Smorum - DINAMARCA

Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos
Tte. Gral. Perón 1654 (C1037ACF) C.A.B.A - Argentina
Director Técnico: Ing. Horacio E. Cristiani (Mat. N°3275)
Aprobado por ANMAT PM-1180-14
Venta bajo receta médica

3. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de las familias

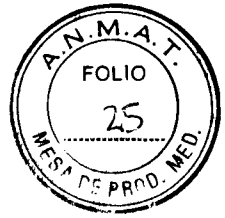
Estos audífonos son importados por la Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos de la empresa Oticon EXPORT A/S, organización de origen danés fundada en el año 1904, reconocida mundialmente por el desarrollo y aplicación de tecnología de última generación en la fabricación de otoamplifonos y distintos dispositivos auxiliares de ayuda auditiva, cumpliendo con las normas regulatorias aplicables a productos médicos, emanadas de la autoridad sanitaria Danesa, en línea con las exigencias administrativas y técnicas de la Comunidad Europea.

El cumplimiento de las Directivas comunitarias de validación de diseño, técnicas, ensayos, producción, control de calidad de cada uno de los procesos involucrados y servicios, como así también la verificación de las prestaciones de los audífonos cumpliendo su fin, se encuentran aprobadas en el Certificado de Libre Venta aportado al presente expediente. Tal certificado expresa que "Los dispositivos médicos que

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

[Handwritten signature]

4363



llevan el símbolo CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento. Por ello, podrán fabricarse y comercializarse en Dinamarca y exportarse sin autorización de la Agencia Danesa de Medicamentos.”

Estos otoamplifonos cumplen con los requisitos fundamentales y otras disposiciones relevantes de la Directiva 1999/5/CE (Comunidad Europea). La declaración de conformidad se encuentra disponible en: Oticon A/S, Kongebakken 9, DK-2765 Smorum, Dinamarca, www.oticon.es. La siguiente es la certificación del cumplimiento normativo:

CE 0543 0682

Respetan la normativa de la Federal Communications Comisión (FCC), agencia independiente del Gobierno de los EEUU que regula las comunicaciones interestatales e internacionales.

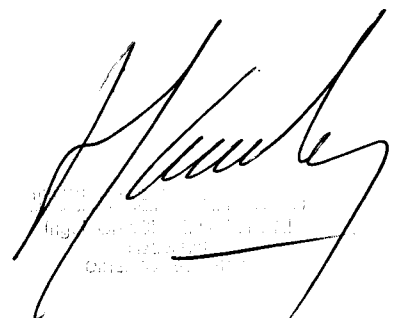
- ▶ Los audífonos contienen un módulo con:
ID: U28FUITE01
IC: 1350B-FUITE01
- ▶ Los audífonos inalámbricos contienen un modulo con:
ID: U28FU2CICWL
IC: 1350B-FU2CICWL.

Se encuentran en conformidad con la Sección 15 de la normativa FCC y con la RSS-210 del Ministerio de Industria de Canadá, respecto a límites de exposición a la radiación. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: a) Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales. b) Este dispositivo tiene que aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. NOTA: Los cambios o modificaciones realizados al equipo que no estén aprobados expresamente por la parte responsable correspondiente podrían anular la autoridad del usuario para manejarlo.

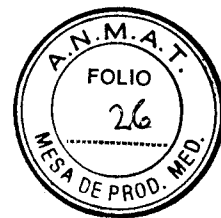
Esta familia de audífonos satisface también las disposiciones reglamentarias sobre compatibilidad electromagnética de Australia y Nueva Zelanda.

Por lo indicado precedentemente, los productos de estas familias cumplen adecuadamente con los “Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos” establecidos en la Resolución GMC N° 72/98 (MERCOSUR) e incorporada al ordenamiento jurídico de la República Argentina a través de la Resolución ANMAT N° 4306/1999.


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



4 3 6 3



A continuación explicitamos los requisitos de la citada norma cumplidos por los audífonos OTICON, en la medida en que los mismos sean aplicables al producto médico presentado a registro:

I - Requisitos generales

- a. El audífono, como dispositivo de amplificación de señales sonoras de uso externo, no compromete el estado clínico ni la seguridad de los usuarios, como así tampoco la seguridad y salud de los audioprotesistas, en tanto y en cuanto sean estos equipos utilizados de acuerdo a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante.
- b. Tal como se encuentra especificado por el fabricante y certificado por la Agencia Danesa de Medicamentos, en el diseño y fabricación de los audífonos se aplica la última tecnología disponible cumpliendo con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento.
- c. Los productos, en condiciones normales de uso y acorde a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante, presentarán idéntico rendimiento y seguridad durante todo su período de vida útil.
- ch. Teniendo en cuenta que son dispositivos importados y que eventualmente podrían sufrir algún inconveniente en su transporte entre el país de origen y Argentina, el fabricante acondiciona especialmente los productos y su packaging de forma tal que no se vean alteradas sus cualidades ante alguna eventualidad menor en su transporte o almacenamiento; a modo de ejemplo, empleando materiales de embalaje que amortiguan cualquier movimiento brusco o golpe, y otros que permiten repeler y proteger a los productos de la acción de la humedad ambiente o causado por una mojadura menor.

II - Requisitos relativos al diseño y la fabricación

1. Propiedades químicas, físicas y biológicas:

- d. No se utilizan materiales que presenten riesgo de toxicidad o inflamabilidad, en tanto y en cuanto sean estos equipos utilizados de acuerdo a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante.

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
Ing. HORACIO E. CRISTIANI
Luz 3178
Difensor 20

- e. Los materiales utilizados en la fabricación del audífono, junto a los empleados para el molde de oído o carcasa (en ambos casos personalizados), resultan absolutamente compatibles con los tejidos biológicos o líquidos corporales en su contacto o interacción. Siempre que estos equipos sean utilizados de acuerdo a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante, no se verán afectadas sus prestaciones.
- f. Dado el tipo de producto médico del que se trata (dispositivo de amplificación de la señal sonora), éste no presenta en absoluto riesgo por contaminantes o residuos, tanto para el personal que participa en su transporte, almacenamiento o utilización, como así tampoco para los pacientes.
- g. No hay limitación en el tiempo de uso de los audífonos, debiendo ser utilizados de acuerdo a las indicaciones de los profesionales intervinientes en su adaptación y a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante.
- h. El audífono no presenta riesgo de sustancias desprendidas del mismo, en condiciones normales de uso y acorde a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante

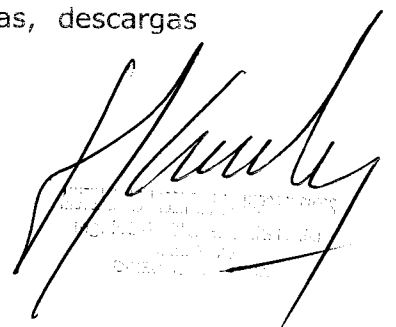
2. Infección y contaminación microbiana

- i. El audífono no presenta riesgo de infección o contaminación tanto para el personal que participa en su transporte, almacenamiento o utilización, como así tampoco para los pacientes.
- j. Se prevé reducción del riesgo de lesión en el conducto auditivo externo si se utilizan los materiales de moldes sugeridos por el fabricante.

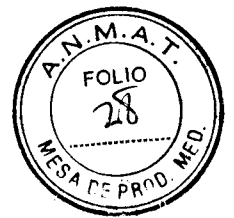
3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

- k. El audífono puede utilizarse con otros dispositivos (como por ejemplo sistemas de amplificación por frecuencia modulada), siendo en todos los casos seguro su uso y no alterando las prestaciones del otoamplifono. Lo expresado en tanto y en cuanto sean ambos equipos utilizados de acuerdo a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante.
- l. Los audífonos no presentan riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas


MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO


MESA DE PROD. MED.
A.N.M.A.T.

4 3 6 3



electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.

- ii. Tampoco presentan riesgos de interferencia recíproca con otros productos utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados.
- m. Los dispositivos médicos de estas familias no presentan riesgo de incendio o de explosión, siempre que sean utilizados de acuerdo a las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante.
- n. Debido a que la fabricación del molde de oído que sostiene a los audífonos se logra en base a una impresión previa del oído del paciente, el producto final no representa ningún riesgo de lesión en el conducto auditivo del paciente.
- ñ. A pesar de no presentar riesgo de pérdidas de calibración, los audífonos deben ser recalibrados periódicamente para hacer frente a las modificaciones biológicas de la audición

4. Productos con función de medición

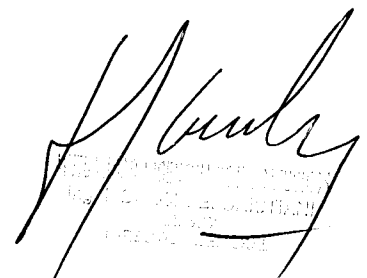
- o. En virtud del tipo de producto médico del que se trata (dispositivo de amplificación de la señal sonora), no es aplicable este requisito.

5. Protección contra las radiaciones

En virtud del tipo de producto médico del que se trata (dispositivo de amplificación de la señal sonora), no es aplicable este requisito.

- p. El audífono contiene un radiotransmisor con tecnología de inducción magnética de corto alcance, que trabaja a una frecuencia de 3,84 MHz. La potencia del campo magnético del transmisor es $< -42 \text{ dB}\mu\text{A/m}$ a 10 m. La potencia de emisión del sistema de radio esta muy por debajo de los límites internacionales de emisión para exposición humana. Como comparación, la radiación del audífono es inferior a la radiación electromagnética no intencionada que emite, por ejemplo, una lámpara halógena, el monitor de una computadora, un lavavajillas, etc. El audífono cumple la normativa internacional sobre compatibilidad electromagnética.

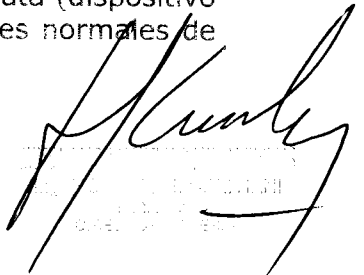

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



6. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella

- q. Los audífonos de estas familias, al ser digitales, tienen incorporado un sistema electrónico programable. El fabricante garantiza la repetibilidad, fiabilidad y eficacia del mismo en consonancia con la utilización a que estén destinados.
- r. Los audífonos se alimentan externamente con una pila de ZINC AIRE de 1.5 voltios para su funcionamiento. Tal como se encuentra expresado en las instrucciones de uso, los audífonos poseen un sistema de alerta de "batería baja" para que antes de agotada en su totalidad el usuario pueda reemplazarla y seguir haciendo uso del mismo. Cabe destacar que el producto médico en todo caso dejará de funcionar hasta que se reponga la batería agotada, pero en ningún caso afecta la seguridad del paciente.
- s. Por el bajo voltaje de las pilas que utilizan estos productos médicos, no presentan riesgo de choque eléctrico accidental.
- t. Las pilas no tienen energía suficiente como para producir un incendio en condiciones normales de uso. No obstante, el audífono no se ha sometido a pruebas de comportamiento en atmósferas explosivas según normas internacionales. Por ello, se recomienda no utilizarlo en zonas con riesgo de explosiones.
- u. Estos audífonos han superado diversas pruebas que sirven para garantizar su solidez y resistencia. Estas son algunas de ellas: el portapilas resiste 25.000 movimientos mecánicos, los pulsadores soportan un mínimo de 25.000 pulsaciones, los otoamplifonos se someten sin inconvenientes a más de 2500 ciclos de fricción mecánica lo cual garantiza una solidez máxima de su superficie, los audífonos toleran caídas en distintas direcciones desde alturas de hasta 150 cm lo cual demuestra su resistencia durante el uso diario y en caso de caídas accidentales, los audífonos resisten la exposición a temperaturas extremas y variables entre -40° C y $+85^{\circ}$ C y la inmersión en agua a una profundidad de 1 metro durante 30 minutos.
- v. En condiciones de uso normal del audífono, y observando las instrucciones de uso, mantenimiento y cuidado especificadas por el fabricante, no presentan riesgo mecánico alguno.
- w. Por tratarse este producto médico de un dispositivo de amplificación de la señal sonora para usuarios hipoacúsicos, éste tipo de equipo no produce vibraciones ni tampoco emite ruidos que no sean los que se encuentran dentro de las prestaciones previstas.
- x. En virtud del tipo de producto médico del que se trata (dispositivo de amplificación de la señal sonora), en condiciones normales de



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



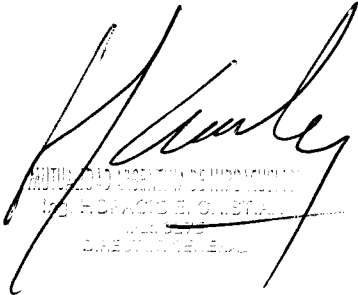
4363

uso no presenta peligro térmico alguno para el paciente o terceros.

- y. Fueron diseñados y fabricados como para reducir al máximo los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros equipos situados en el entorno.



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
HECTOR L. PANTUSA
PRESIDENTE
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS
INSTITUTO ARGENTINO DE OTOLOGIA
Y OLFATOLOGIA
CONSEJO DIRECTIVO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005819-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.363** y de acuerdo con lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDÍFONO COMPLETAMENTE DENTRO DEL CONDUCTO (CIC) E INVISIBLES EN EL CONDUCTO (IIC) DIGITALES, PROGRAMABLES DIGITALMENTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Los audífonos son dispositivos electrónicos que amplifican y transmiten el sonido al oído del paciente, para compensar su pérdida auditiva y facilitarle la comunicación. Los audífonos personalizados ("custom") se fabrican específicamente para adaptarse a la forma, tamaño y contorno del conducto auditivo externo y pabellón auricular. Existen varios sub-estilos dos de ellos son el IIC (Invisible in the canal: Invisible en el Conducto) y el CIC (Completely In the Canal: Completamente en el Conducto).

L
7

Modelo/s: Ria Pro IIC 75

Ria2 CIC 75

Ria2 Pro CIC 75

Ria2 CIC 85

Ria2 Pro CIC 85

Alta CIC 75

Alta Pro CIC 75

Alta CIC 85

Alta Pro CIC 85

Hit CIC

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta bajo receta médica

Nombre del fabricante: OTICON A/S.

Lugar/es de elaboración: KONGEBAKKEN 9 - DK-2765 SMORUM -DINAMARCA.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS el Certificado de

Autorización e Inscripción del PM-1180-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a

04 MAYO 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4363

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T