



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

DISPOSICIÓN N° 7049

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1083/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8, denominado: Audífono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8, denominado: Audífono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).



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

DISPOSICIÓN N° **7049**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1083/13-1

DISPOSICIÓN N°

7049

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7049** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PHONAK. Audífono Digital Micro-retroauricular con auricular externo en el canal auditivo (RITE).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6277/09 y su modificación según Disposición 3124/12

Tramitado por expediente N° 1-47-10682/09-4

6,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVO MODELO	<u>Marca: PHONAK</u> AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX	<u>Marca: PHONAK</u> AUDEO YES III AUDEO YES V AUDEO YES IX AUDEO MINI III AUDEO MINI V AUDEO MINI IX AUDEO SMART III AUDEO SMART V AUDEO SMART IX AUDEO S MINI III AUDEO S MINI V AUDEO S MINI IX



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

	AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX NAIDA S CRT III NAIDA S CRT V NAIDA S CRT IX	AUDEO S SMART III AUDEO S SMART V AUDEO S SMART IX NAIDA S CRT III NAIDA S CRT V NAIDA S CRT IX AUDEO S SMART I
6, Cambio de dirección de fabricante	PHONAK AG Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd. Nº 200 Suhong Road, Export Processing Zone 4D, Suzhou Industrial Park, P.R China 215021. -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM Nº 41 VSIP Street 8 VSIP, Thuan An District, Binh Duong Province, Vietnam.	PHONAK AG Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza. -UNITRON HEARING (Suzhou) Co. Ltd., No 78, Qi Ming Road, Export Processing Zone B, Suzhou Industrial Park, 215126 P.R. China . -PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM Nº 29A VSIP Street 8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.
Nuevo rótulo e instrucciones de uso		A fojas 94 y 98 a 110

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

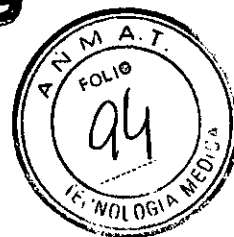
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 NOV 2013

Expediente N° 1-47-1083/13-1

DISPOSICIÓN N°

7049

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **PHONAK AG**,
LAUBISRUSTRASSE 28, CH - 8712, STAFA, SUIZA

UNITRON HEARING (SUZHOU) CO. LTD., NO. 78, QI MING ROAD, EXPORT
PROCESSING ZONE B, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215126 REPUBLICA
POPULAR CHINA

PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM, NO.29A VSIP STREET 8, VIETNAM
SINGAPORE INDUSTRIAL PARK, THUAN AN TOWN, BINH DUONG PROVINCE,
VIETNAM

Importado por **AMPLITONE S.R.L.**
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina

Phonak AUDEO S SMART I

**Audífono micro-retroauricular digital con auricular en el CAE (CRT o
RITE)**

Modelos : AUDEO S SMART I

Contenido: un audífono digital retroauricular Audeo S SMART I y 6 pilas de
Zinc Aire 10, 312 o 13

VENTA BAJO RECETA

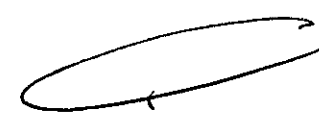
Serie N°

Lea el Manual de Instrucciones.

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1123-08


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ADRIANA EHRlich
FONO AUDIÓLOGA
M.N. 5688



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **PHONAK AG**,
LAUBISRUTISTRASSE 28, CH - 8712, STAFÄ, SUIZA

UNITRON HEARING (SUZHOU) CO. LTD., NO. 78, QI MING
ROAD, EXPORT PROCESSING ZONE B, SUZHOU INDUSTRIAL
PARK, 215126 REPUBLICA POPULAR CHINA

PHONAK OPERATIONS CENTER VIETNAM, NO.29A VSIP
STREET 8, VIETNAM SINGAPORE INDUSTRIAL PARK, THUAN
AN TOWN, BINH DUONG PROVINCE, VIETNAM

Importado por **AMPLITONE S.R.L.**
Lavalle 1527, 1° piso, C.A.B.A., Argentina

Phonak AUDEO S SMART I

**Audífono micro-retroauricular digital con auricular en
CAE (CRT o RITE)**

Modelos: **Phonak AUDEO S SMART I**

Contenido: un audífono digital en canal CRT AUDEO S y 6
pilas de Zinc Aire 10,312

VENTA BAJO RECETA

Serie N°

Condiciones de transporte y almacenamiento: Durante el
transporte y almacenamiento, la temperatura no deberá
exceder de los límites de -20°/60° C con una humedad
relativa del aire del 65% durante largos periodos. Una
presión del aire de entre 500 y 1100 hPA no es perjudicial
para el audífono.

Lea el Manual de Instrucciones.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIOLOGA
M.N. 5666

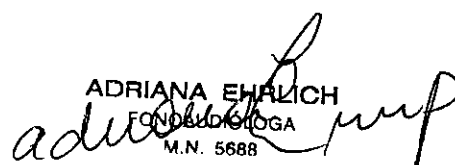
. Indicaciones de uso

El audífono digital en canal AUDEO S SMART I está indicado para ser usado en pacientes con pérdidas auditivas leves a severas.

Las siguientes instrucciones de uso describen los modelos de audífono con Tecnología de auricular en el Canal (CRT). Los audífonos con CRT se pueden adaptar con una variedad de moldes de oído. Sírvase de las ilustraciones etiquetadas de las siguientes páginas para identificar el molde del oído que utiliza.

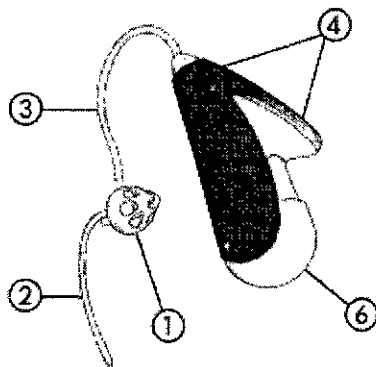


RICARDO LOVEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

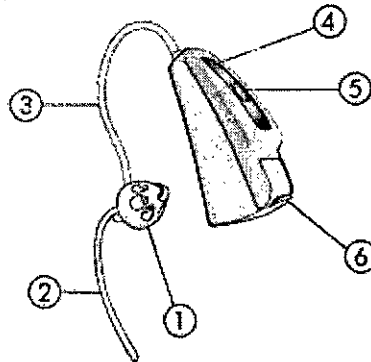


ADRIANA EHRLICH
FONODILOGA
M.N. 5688





Audéo S YES

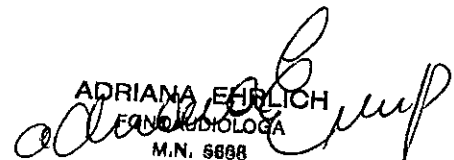


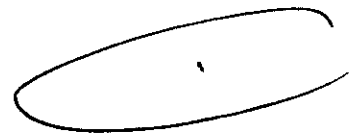
Audéo S SMART
Audéo S MINI

- ① Molde del oído: cápsula
- ② Retención
- ③ Unidad de auricular externo
- ④ Entrada de micrófono con protector
- ⑤ Conmutador*
- ⑥ Portapilas con conmutador de encendido/apagado

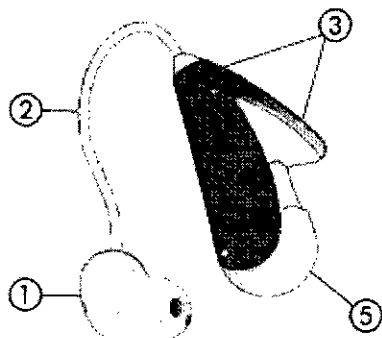
* Opción/función no disponible para Audéo S YES y Audéo S MINI


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

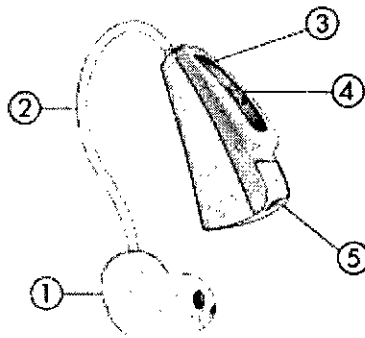

ADRIANA EHRlich
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5888



Opción B: con carcasa



Audéo S YES



Audéo S SMART
Audéo S MINI

- ① Molde del oído: carcasa (cShell/xShell)
- ② Unidad de auricular externo
- ③ Entrada de micrófono con protector de micrófono
- ④ Conmutador*
- ⑤ Portapilas con conmutador de encendido/apagado

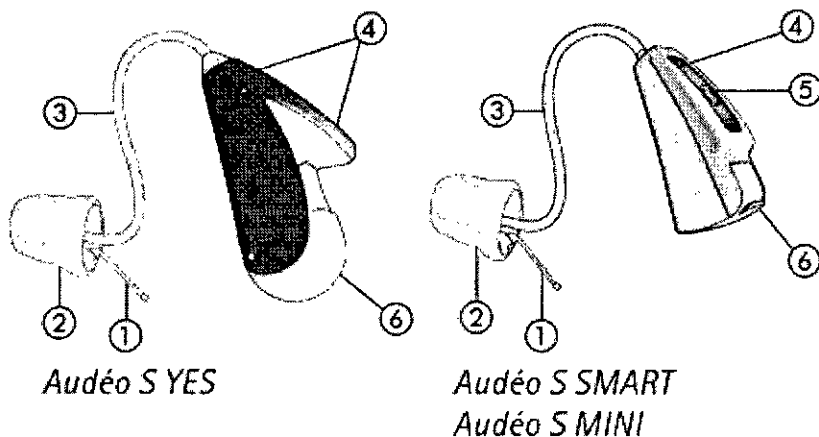
* Opción/función no disponible para Audéo S YES y Audéo S MINI

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA ENRICH
FONDAUDIOLOGA
M.N. 5688

Opción C: con SlimTip



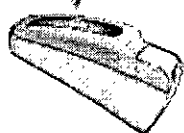
- ① Varilla de extracción
- ② Molde del oído: SlimTip
- ③ Unidad de auricular externo
- ④ Entrada de micrófono con protector de micrófono
- ⑤ Conmutador*
- ⑥ Portapilas con conmutador de encendido/apagado

* Opción/función no disponible para Audéo S YES y Audéo S MINI

Opciones de control de volumen

Para aumentar el volumen, pulse el botón del audífono derecho. Para disminuir el volumen, pulse el botón del audífono izquierdo (Ilustr. 1a). *

Disminuir
el volumen

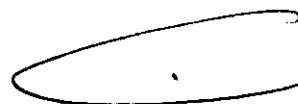


audífono izquierdo

Aumentar el
volumen



audífono derecho



Ilustr. 1a

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRlich
Otorrinolaringóloga
M.N. 5088

El audífono se enciende cerrando el portapilas.

(Ilustr. 4a/4b).



Ilustr. 4a: Audéo S YES



Ilustr. 4b: Audéo S SMART
Audéo S MINI

Aviso de pila baja de carga

Poco antes de que la pila se agote por completo, una señal acústica le avisará de ello. A partir de este momento tendrá 30 minutos para sustituir las pilas.

En el caso de pilas de alta calidad, esta reserva podrá ser superior, y el tono de aviso sonará aproximadamente cada media hora.

Identificación de los audífonos izquierdo y derecho

Es importante usar el audífono correcto en cada oído. Su audioprotesista puede marcar sus audífonos. El código de color de la carcasa identifica los audífonos izquierdo y derecho. El código de color es el siguiente

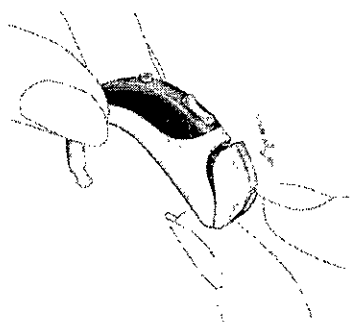
AZUL= audífono Izquierdo

ROJO= audífono Derecho



Apagado del audifono

Apagado: Utilizando la pestaña, abra el portapilas hasta alcanzar la posición de apagado.



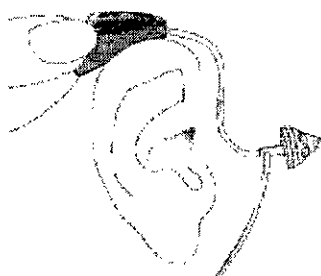
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

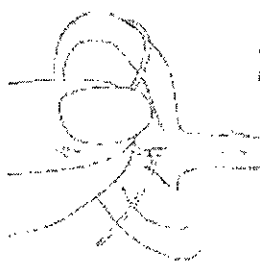
ADRIANA EMILICH
FONO AUDIÓLOGA
M.N. 5688

Insertión del audífono

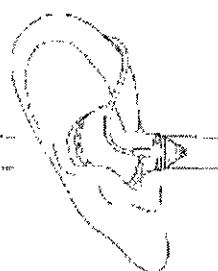
Este paso le muestra el modo correcto de introducir el audífono. El tipo de auricular determina la forma en que se debe introducir el audífono. Con la mano derecha, coloque el audífono derecho tras la oreja derecha (Ilustr. 5c). Coloque el tubo auditivo entre los dedos índice y pulgar. Introduzca la cápsula en el conducto auditivo con la profundidad suficiente para que el tubo auditivo quede plano sobre la oreja (Ilustr. 5d). Si el audífono dispone de un cordón de retención, empújelo hacia adentro de la cavidad del oído para sujetar la cápsula en el conducto auditivo (Ilustr. 5e).



Ilustr. 5c



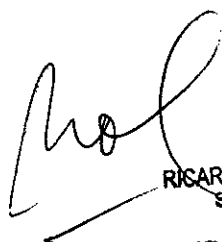
Ilustr. 5d



Ilustr. 5e

Si tiene problemas al introducir el audífono, utilice la otra mano para tirar suavemente del lóbulo de la oreja hacia abajo. Esto permite que el conducto auditivo se abra un poco más para que pueda girar la cápsula gradualmente hasta que se adapte correctamente.

Para aumentar el volumen, pulse el botón del audífono derecho. Para disminuir el volumen, pulse el botón del audífono izquierdo. Utilice el pulgar para sostener ligeramente el audífono (Ilustr. 6).



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



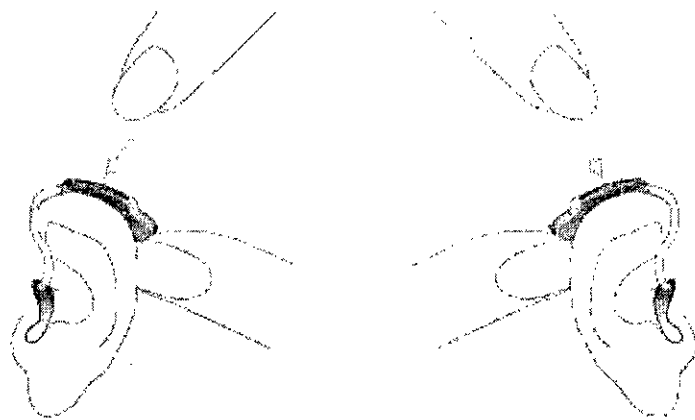
ADRIANA EHRlich
FOLIO AUDILOGA
M.N. 5688

Audífono izquierdo

Audífono derecho

Disminuir el volumen

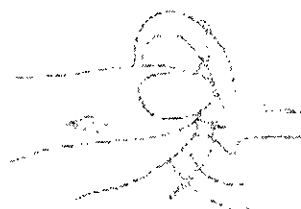
Aumentar el volumen



Ilustr. 6

Retirada del Audífono

Tome el audífono por el tubo auditivo y extráigalo cuidadosamente del oído (Ilustr. 8).



Ilustr. 8

Importante

Pídale a su audioprotesista que le imprima la descripción completa de sus programas auditivos individuales y cómo acceder a ellos mediante el mando a distancia y / o su selector de programas.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio-Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRLICH
FONOAUDIOLOGA
M.N. 5688

Accesorios inalámbricos

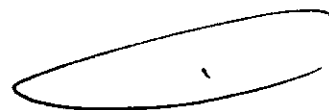
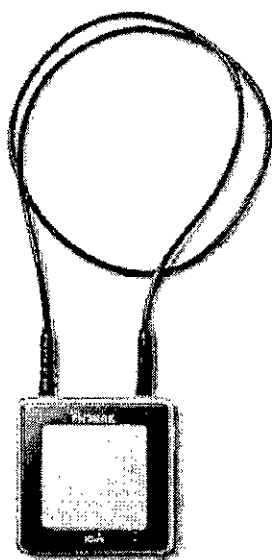
Phonak ha desarrollado una amplia gama de accesorios inalámbricos que le permiten obtener un uso óptimo y un control discreto del audífono. Estos incluyen, por ejemplo, mandos a distancia, módulos de conexión inalámbrica a la televisión y al ordenador, y mucho más. Esta gama de productos también incluye programas y accesorios que le pueden ayudar a hacer llamadas de teléfono con facilidad y mayor comodidad.

Sistemas FM

Los sistemas FM son sistemas de comunicación inalámbricos formados por un transmisor y un receptor de radio. El transmisor se coloca junto a la fuente de sonido (p. ej. TV/radio/atril). Las palabras se transmiten clara y directamente al audífono en forma de señales de radio sin molestos ecos o ruidos ambientales.

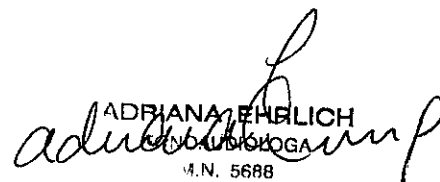
ICOM (opcional)

Es un accesorio opcional disponible para todos los modelos AUDEOS S. Con solo pulsar un botón, ICOM conecta su audífono a los dispositivos tecnológicos que le rodean (teléfonos móviles, equipos de audio, FM, etc.)



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

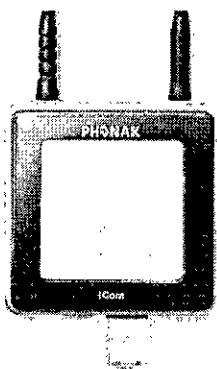


ADRIANA ZEBLICH
FOLIO 104
M.N. 5688

Conexiones Bluetooth

ICOM ofrece una forma sencilla de conectar el teléfono celular a su audífono mediante Bluetooth y también es capaz de transmitir una señal de audio estéreo desde cualquier dispositivo con Bluetooth activado, como reproductores MP3, computadoras portátiles, PC y televisores

Compatibilidad FM



proporciona accesibilidad FM cuando se utiliza el receptor FM universal Phonak

• Advertencias

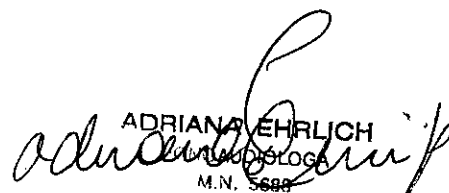
Las pilas de los audífonos son tóxicas. ¡No ingerir!

Consérvelas fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a su médico.

Use sólo audífonos que hayan sido programados especialmente para usted por su audioprotesista. Un audífono no adaptado a su capacidad auditiva no sólo podría ser ineficaz, sino también peligroso para su audición.

Los rayos X (por ej. de tomógrafos o de resonancia magnética) pueden afectar al correcto funcionamiento de sus audífonos. Le recomendamos quitarse los audífonos antes de una exploración radiológica y déjelos fuera de la sala de tratamiento.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ADRIANA EHRlich
M.N. 5688



□ **Los programas en el modo de micrófono direccional (AZ) reducen sobre todo los ruidos de fondo.** Esto quiere decir que, las señales de aviso y las señales acústicas de vehículos, provenientes de atrás, son suprimidas parcial o totalmente.

Mantenimiento

Notas importantes

- 1) Sustituya las pilas gastadas siempre por pilas nuevas. Puede devolver las pilas usadas a su audioprotesista.
 - 2) Cuando no use sus audífonos, deje el portapilas abierto para que se evapore bien la humedad.
 - 3) Si no usa sus audífonos durante un tiempo prolongado, guárdelos en su estuche de protección. Quite las pilas y deje abiertos los portapilas. Asegúrese de que sus audífonos están completamente secos antes de cerrar el estuche.
 - 4) Proteja sus audífonos de la excesiva humedad y calor. Quítese siempre sus audífonos antes de ducharse, bañarse o nadar. No deje los audífonos cerca de una ventana o en el coche. Evite golpes y vibraciones fuertes.
 - 5) Le recomendamos limpiar y deshumidificar diariamente sus audífonos. El sistema de limpieza Phonak es un kit de limpieza adecuado y completo. Su audioprotesista le recomendará los productos más apropiados para tal fin. Para la limpieza de sus audífonos, no utilice nunca productos de limpieza tales como detergentes domésticos, jabón, etc.
 - 6) La laca para el cabello, las cremas faciales y el maquillaje pueden dañar sus audífonos. Quítese los audífonos antes de ponerse productos cosméticos.
 - 7) Si experimenta irritación o inflamación en o detrás de su oído, contacte a su audioprotesista.
 - 8) Si sus audífonos no funcionan a pesar de haber colocado pilas nuevas, consulte a su audioprotesista.
- El símbolo del cubo de basura tachado indica que este audífono no debe ser tratado como basura doméstica. Por

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

ADRIANA EHRlich
Otorinolaringóloga
M.N. 5688

7049



favor lleve sus audífonos viejos o en desuso a un centro de recogida específico para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos o entréguelo a su audioprotesista, quien se encargará de retirarlos apropiadamente.

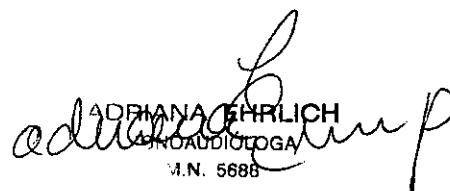
Asegurándose de que este producto es tratado de forma adecuada ayudará a prevenir potenciales efectos negativos para la salud y el medio ambiente.

• **Condiciones de funcionamiento**

El audífono ha sido diseñado para un funcionamiento sin problemas en todas las condiciones climáticas habituales.

Directora Técnica: Adriana Ehrlich, Fonoaudióloga, MN 5688
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1123-08


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ADRIANA EHRlich
FONOaudióloga
M.N. 5688

