



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7474

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000416-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AURITONE S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 7474

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 AUDIFON GMBH & Co KG, nombre descriptivo AUDIFONOS RETROAURICULARES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo con lo solicitado por AURITONE S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 592 y 573 a 591 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1142-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7474

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-000416-14-7

DISPOSICIÓN N° 7474

PP

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

14 SEP 2015 7 47 4



ROTULO

3. audifon GmbH & Co. KG – Werner – von – Siemens – StraBe 2 – 99625 K lleda
- Alemania

4. Importado por AURITONE S.R.L. – Lavalle 1523 1  piso – Ciudad de Buenos Aires

3- AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES – Marca audifon GmbH & Co. KG – Mod: **AUDIFON AVACIO S, AUDIFON AVACIO S+, AUDIFON AVACIO M, AUDIFON AVIVA M, AUDIFON AVIVA S+, AUDIFON AVIVA X, AUDIFON AVIVA S, AUDIFON AVERO S+, AUDIFON AVERO S, AUDIFON AVERO M, AUDIFON AVERO X, AUDIFON AVERO XP, AUDIFON ASSISTA M, AUDIFON ASSISTA MT, AUDIFON ASSISTA S, AUDIFON ASSISTA S+, AUDIFON ASSISTA ST, AUDIFON ASSISTA ST+, AUDIFON ARRIVA M TRT, AUDIFON ARRIVA S+, AUDIFON ARRIVA X TRT, AUDIFON ELIA XS, AUDIFON ELIA XS TRT, AUDIFON ELIA S+ TRT, AUDIFON ELIA S, AUDIFON EOX M, AUDIFON EOX M TRT, AUDIFON EOX S, AUDIFON EOX S TRT, AUDIFON PRADO XS, AUDIFON PRADO XS TRT, AUDIFON LIBRA S+, AUDIFON LIBRA S+ TRT, AUDIFON LIBRA XS, AUDIFON LIBRA XS TRT, AUDIFON LIBRA P, AUDIFON LIBRA P TRT, AUDIFON MIRO S+, AUDIFON MIRO S+ TRT, AUDIFON MIRO XS, AUDIFON MIRO XS TRT, AUDIFON MIRO P, AUDIFON MIRO P TRT, AUDIFON VICO M, AUDIFON VICO M TRT, AUDIFON VICO S, AUDIFON VICO S TRT, AUDIFON VICO S+, AUDIFON VICO S+ TRT, AUDIFON VICO XS, AUDIFON VICO XS TRT, AUDIFON AXIA M**

4- N  de serie

5- Venta bajo receta

6- Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.

7- Precauciones, advertencias, conservación en el interior del envase.

8- Ver instrucciones de uso en el interior del manual de instrucciones

9- Director técnico: CLAUDIA SUSANA KAC – FONOAUDIOLOGA – MN 2691

10- Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N  PM-1142-13

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

250

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



INSTRUCCIONES DE USO

1. audifon GmbH & Co. KG – Werner – von – Siemens – StraBe 2 – 99625 K lleda
- Alemania
2. Importado por AURITONE S.R.L. – Lavalle 1523 1° piso – Ciudad de Buenos Aires
- 3- AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES – Marca audifon GmbH & Co. KG – Mod: AUDIFON AVACIO S, AUDIFON AVACIO S+, AUDIFON AVACIO M, AUDIFON AVIVA M, AUDIFON AVIVA S+, AUDIFON AVIVA X, AUDIFON AVIVA S, AUDIFON AVERO S+, AUDIFON AVERO S, AUDIFON AVERO M, AUDIFON AVERO X, AUDIFON AVERO XP, AUDIFON ASSISTA M, AUDIFON ASSISTA MT, AUDIFON ASSISTA S, AUDIFON ASSISTA S+, AUDIFON ASSISTA ST, AUDIFON ASSISTA ST+, AUDIFON ARRIVA M TRT, AUDIFON ARRIVA S+, AUDIFON ARRIVA X TRT, AUDIFON ELIA XS, AUDIFON ELIA XS TRT, AUDIFON ELIA S+ TRT, AUDIFON ELIA S, EOX M, AUDIFON EOX M TRT, AUDIFON EOX S, AUDIFON EOX S TRT, AUDIFON PRADO XS, AUDIFON PRADO XS TRT, AUDIFON LIBRA S+, AUDIFON LIBRA S+ TRT, AUDIFON LIBRA XS, AUDIFON LIBRA XS TRT, AUDIFON LIBRA P, AUDIFON LIBRA P TRT, AUDIFON MIRO S+, AUDIFON MIRO S+ TRT, AUDIFON MIRO XS, AUDIFON MIRO XS TRT, AUDIFON MIRO P, AUDIFON MIRO P TRT, AUDIFON VICO M, AUDIFON VICO M TRT, AUDIFON VICO S, AUDIFON VICO S TRT, AUDIFON VICO S+, AUDIFON VICO S+ TRT, AUDIFON VICO XS, AUDIFON VICO XS TRT, AUDIFON AXIA M
- 4- N° de serie
- 5- Venta bajo receta
- 6- Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
- 7- Precauciones, advertencias, conservación en el interior del envase.
- 8- Ver instrucciones de uso en el interior del manual de instrucciones
- 9- Director técnico: CLAUDIA SUSANA KAC – FONOAUDIOLGUA – MN 2691
- 10- Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1142-13

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. ...
1523 LAVALLE

231

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

✓



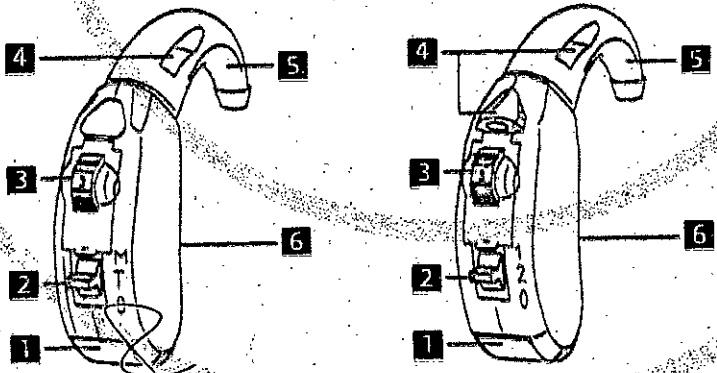
Conociendo su audifono

Los dispositivos auditivos no han sido diseñados especialmente a medida, por lo tanto, deberán ajustarse fácil y cómodamente al conducto auditivo, ya que su modelo es estándar. Los instrumentos poseen el logo y código de modelo que se encuentra localizado en la parte exterior del instrumento. Los instrumentos auditivos retroauriculares vienen con un número de serie desde su origen, otorgándose en algunos casos solamente otra numeración aledaña al ser ingresados a nuestro país con el fin de poder efectuar el orden correspondiente.

Su proveedor de cuidado auditivo le indicara donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

Su audifono consta de los siguientes elementos:

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



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

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad

7474



Colocación de la batería

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

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

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

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

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

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

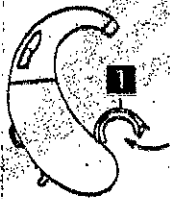
222

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474

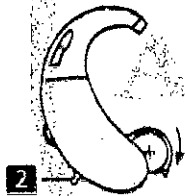


Para poner su audifono en funcionamiento, inserte primeramente una pila en el respectivo compartimiento (1). Abra cuidadosamente la tapa del compartimiento de pila poniendo la uña en la ranura provista y jalando hacia afuera.



Saque la pila de su embalaje.

Nota: En caso de emplear pilas del tipo zinc-aire, retire la película protectora de la pila y espere unos minutos antes de insertarla en el compartimiento.



A continuación inserte la pila en el compartimiento correspondiente. Coloque la pila de modo que el signo (+) corresponda al signo (+) del compartimiento de pila. Ahora encienda el aparato utilizando el conmutador (2).

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

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

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

234

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2591



Colocación y extracción de su audifono

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

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

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

Interruptor I/O
I - encender
O - apagar



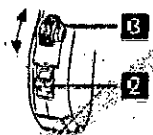
Interruptor M-T-O
M - micrófono
T - bobina telefónica
O - apagar



Interruptor 1-2-0
1 - Programa 1
2 - Programa 2
O - apagar



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



Situaciones Descripción de la configuración:

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

225

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



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

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, el molde auditivo se liberara si empuja la parte posterior de la oreja.

Controles de volumen

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

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

Controles de volumen manual

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

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

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

726

FGA CLAUDIA S. KAC
M.N. 2591

✓



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

747



No debe forzarse el control de volumen.

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

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

Controles de volumen con tornillo

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

Uso del teléfono

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

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

227

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2681



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



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

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

Para usuarios de audífonos digitales programables con computadora

El profesional auditivo programó los audífonos con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por una computadora. Estas funciones están diseñadas para adaptar mejor el dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

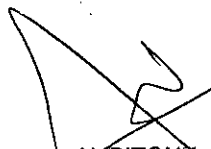
Solo el profesional puede reprogramar su audífono. Usted no puede regular otros controles salvo los opcionales mencionados a continuación: Control de volumen manual, Interruptor de selección de memoria

Según sus requisitos de adaptación individuales, se audioprotesista determinará si incluye alguno de estos controles.

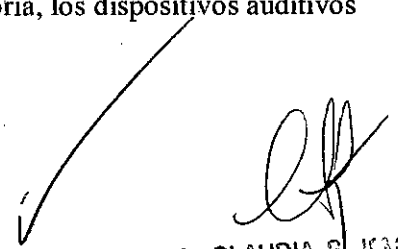
Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

✓


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

722


FGA. CLAUDIA S. ICAC
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.

Un pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

No todos los ambientes auditivos son iguales, y por tanto, las necesidades auditivas en cada ambiente son diferentes.

Por consiguiente, tener múltiples memorias permite a la persona cambiar la respuesta del audífono para aumentar la comodidad y la claridad en ambientes de escucha determinados.

Por ejemplo, la persona puede utilizar una memoria para un día normal, otra memoria para escuchar con ruido de fondo y una tercera memoria para la utilización del teléfono.


Para acceder a la multimemoria, su audífono debe tener un botón o conmutador para poder ir cambiando de una memoria a otra.

Uso de su audifono

El usuario de audífonos necesitará un tiempo para adaptarse a su nuevo instrumento auditivo y acostumbrarse al nuevo mundo de sonidos que experimentará.

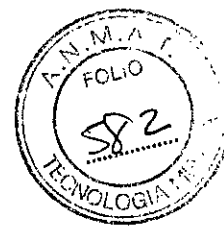

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

220


FGA. CLAUDIA B. KOO
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7474

El tiempo de adaptación varía en cada persona y puede llegar a durar desde algunas semanas hasta varios meses. Deberá tomarse el tiempo necesario para familiarizarse con aquellos sonidos que no pudo escuchar por tanto tiempo.

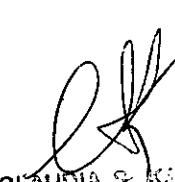
- Un audífono es una ayuda para una mejor audición, y no una cura para la pérdida auditiva. La gente a menudo deposita esperanzas infundadas en los audífonos y se desilusiona cuando se da cuenta de que no le devuelven a la audición perfecta.
- Con un audífono usted debería escuchar muchos sonidos normales que de otra manera no podría escuchar claramente, como las palabras de un ser querido.
- Usted podrá empezar a escuchar de nuevo sonidos que había olvidado y que son parte de su mundo, como el zumbido de la nevera o el rumor de las luces fluorescentes.
- Los audífonos deberían permitirle entender el habla más claramente, con menos esfuerzo, en una variedad de ambientes.
- Los audífonos no le devolverán su audición normal.

a) Período de adaptación requerido

Algunas personas son capaces de adaptarse casi automáticamente a sus audífonos y apreciar de forma inmediata las ventajas que suponen. Sin embargo, la mayoría de nuevos usuarios necesitan un período de adaptación a su nueva audición.


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

210


FGA. CLAUDIA S. KIRO
M.N. 2691



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



Pasos útiles para aprender a utilizar un audífono:

- Para empezar, utilice el audífono en casa, donde se siente más cómodo.
- Utilice los audífonos tanto tiempo como pueda llevarlos cómodamente.
- Acostúmbrese a los audífonos en conversaciones con una sola persona.
- No se esfuerce por escuchar cada palabra: hasta las personas con audición normal no siempre pueden escucharlas todas.
- Escuchar con ruido de fondo puede resultarle difícil, pero no se desanime. También la gente con audición normal a veces tiene dificultad para escuchar con ruido de fondo.
- Intente aprender a localizar el origen de sonido guiándose solo por la escucha.
- Poco a poco, vaya aumentando su tolerancia a los sonidos altos.
- Escuche algo leído en voz alta (los libros hablados disponibles en la biblioteca de su barrio son una buena opción).
- Aumente gradualmente el número de personas que participan en su conversación.
- Considere la posibilidad de participar en un curso de rehabilitación auditiva. Póngase en contacto con un profesional y le informará sobre a dónde dirigirse para ello.

b) El Sonido de su propia voz

- Su propia voz puede sonarle extraña, antinatural o demasiado fuerte cuando utilice por primera vez un audífono.

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

211

EGA. CLAUDIA S. B. C.
M.N. 2591



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



- Concretamente, algunos usuarios de audífono señalan que les parece como si estuvieran hablando dentro de una caja o que notan un eco al hablar.
- Aunque la calidad del sonido o el nivel de volumen de su voz puede que, al principio, le distraiga, con el tiempo usted debería adaptarse a escuchar su voz de una nueva manera.
- Sin embargo, si con el tiempo sigue resultándole difícil acostumbrarse a su voz, puede que sea conveniente visitar al profesional para que efectúe ciertos ajustes a su audífono.

c) Sensación de oído tapado y oclusiones

Su audífono ocupa un espacio físico en el canal auditivo, lo que puede producir la sensación de oído tapado u ocluido. Normalmente, estas sensaciones desaparecen al cabo de algunos días.

Los audífonos normalmente tienen aberturas para ayudar a combatir la sensación de oído tapado u oclusión. Estas aberturas permiten que los oídos “respiren”.

Si hay que tomar más medidas para combatir la sensación de oído tapado u oclusión, el profesional puede hacer ajustes de programación a sus audífonos o modificar su ajuste.

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

210

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

f



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



d) Resolver la retroalimentación

- La retroalimentación o el silbido que puede oírse a través de los audífonos ocurre cuando el sonido amplificado vuelve a entrar en los audífonos y es reamplificado.
- La retroalimentación normalmente es de tono alto, pero su intensidad y tono pueden variar.
- Puede esperarse cierta retroalimentación en algunas situaciones, como al insertar o extraer el audífono o cuando se acerca una mano u otro objeto al audífono. En estas situaciones, la retroalimentación es perfectamente normal.
- Si se advierte retroalimentación al hablar, masticar, cambiar de postura o bostezar, debería ponerse en contacto con un profesional para que realice los ajustes que puedan remediar la situación. Normalmente en estos casos la retroalimentación se puede eliminar:
 - Reinsertando correctamente el audífono o el molde del oído.
 - Rehaciendo el molde del oído o la concha del audífono.
 - Tapando o reduciendo el diámetro de las aberturas.
 - Reduciendo la cantidad de la ganancia de tono alto.

Cuidado de su audífono

Los instrumentos auditivos están expuestos a humedad y sudor mientras se utiliza. Se recomienda utilizar un sistema de deshumificador o kit de secado para el instrumento auditivo. Estos accesorios están disponibles a través de los especialistas de la salud auditiva.

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

742

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

f



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

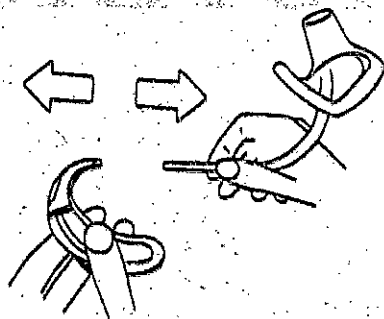
7474



Los problemas más comunes en su instrumento auditivo están en la acumulación de cerumen o humedad. Si se encuentra con problemas frecuentes de reparación, debe acudir a conversarlo con el especialista de la salud auditiva sobre la variedad de accesorios para evitar estos problemas.

Se recomienda limpiar diariamente la parte externa de su audífono con un trapo suave y libre de pelusa.

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



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

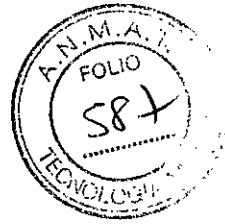
FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2591

244




AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474




PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Antes de utilizar su audífono, debe UD. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
2. Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
3. Por la noche, guarde los audífonos en un deshumidificador especial para absorber la humedad (asegúrese antes de extraer las pilas).
4. Lleve siempre encima pilas de recambio.
5. Seque los contactos de la pila con un algodón en caso de tiempo húmedo o si transpira mucho.
6. Guarde de forma segura los audífonos cuando no los utilice. Manténgalos fuera del alcance de los niños pequeños y animales domésticos.
7. Qútese los audífonos si va usted a exponerse a rayos X en la consulta del dentista o del médico. Es mejor guardarlos fuera de la habitación de los equipos de rayos X.
8. No deje sus audífonos sobre el radiador, cerca de una estufa, en una ventana soleada, en un coche o en cualquier otro lugar caliente. El calor y el frío excesivos pueden dañar los audífonos.
9. No use los audífonos cuando utilice un secador de pelo en casa, ni en la peluquería, sauna o barbería.
10. No se deben usar audífonos al hacerse pruebas médicas como una resonancia magnética, rayos X o tomografía axial computarizada (CT): los diferentes tipos de radiación pueden dañar el audífono.


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

215

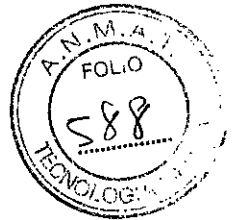

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

f



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



11. No se aplique laca en el pelo mientras esté usando audífonos. Puede dañar el micrófono y corroer la placa.
12. No se deben usar audífonos en el cuarto de baño, durante la ducha, en la sauna o mientras se esté nadando.
13. No se deben guardar los audífonos en el cuarto de baño, durante una ducha o cerca de una sauna porque la humedad producida puede dañarlos.
14. No introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

Consideraciones de salud

Si se le irrita la piel o siente dolor, o si se acumula una cantidad excesiva de cera en alguno de los oídos cuando utiliza los audífonos, consulte al médico o a su audioprotesista.

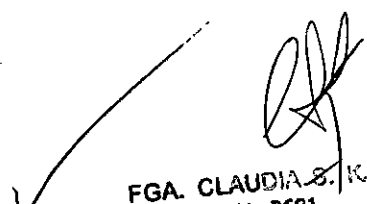
Problemas frecuentes:

1) Sin Sonido

- asegurarse de que el audífono se encuentra encendido
- cambiar la batería
- asegurarse de que no tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el área del molde


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

216


FGA. CLAUDIA S. KATO
M.N. 2591



2) Sonido no muy alto

- cambiar la batería
- asegurarse de que tiene exceso de cerumen o alguna otra partícula en el canal
- cambios en la pérdida auditiva pueden afectar el funcionamiento del audífono. Debe comunicarse con el especialista de la salud auditiva si se sospecha de algún cambio en la audición.

3) Silbido / Retroalimentación

- asegurarse de que el instrumento auditivo está colocado correctamente
- cerumen acumulado, tamaño incorrecto del instrumento o ventilación muy larga pueden ser la causa de un silbido o retroalimentación.

4) Sonido es distorsionado o no es muy claro

- cambiar la batería
- el audífono puede tener los contactos de la batería dañados o puede no haberse programado correctamente

5) Sonido intermitente

- cambiar la batería
- asegurarse de que no hay exceso de cerumen o alguna otra partícula en el instrumento
- el audífono puede tener los contactos de la batería dañados.

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

FGA. CLAUDIA S. KIST
M.N. 2591

f



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7474



6) Demasiados sonidos bajos

- asegurarse de que la ventilación está libre de obstáculos
- el audífono puede necesitar una reprogramación

7) Sonido estático

- cambiar la batería
- si se encuentra localizado cerca de un lugar como una computadora, o alguna luz fluorescente, retirarse para verificar que el sonido se vaya
- el audífono puede tener los contactos de la batería dañados

AURITONE

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

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

212

f



AURITONE[®]
Instrumentos audiológicos de alta calidad.



Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Silbidos constantes	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su médico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el audífono correctamente
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila o batería agotada	Sustituir la pila
	Audífono apagado	Encenderlo
	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido a motor desgastado	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila agotada	Sustituir la pila

Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.

FGA. CLAUDIA S. IGAC
M.N. 2591

AURITONE S.A.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000416-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7474** de acuerdo con lo solicitado por AURITONE S.R.L., 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: AUDIFONOS RETROAURICULARES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIFON GMBH & Co KG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pérdidas auditivas Sensoneurales leves a moderadamente severas o profundas y Pérdidas auditivas Mixtas y de Conducción leves a moderadas.

Modelo/s:

AUDIFON AVACIO S

AUDIFON AVACIO S+

AUDIFON AVACIO M

AUDIFON AVIVA M
AUDIFON AVIVA S+
AUDIFON AVIVA X
AUDIFON AVIVA S
AUDIFON AVERO S+
AUDIFON AVERO S
AUDIFON AVERO M
AUDIFON AVERO X
AUDIFON AVERO XP
AUDIFON ASSISTA M
AUDIFON ASSISTA MT
AUDIFON ASSISTA S
AUDIFON ASSISTA S+
AUDIFON ASSISTA ST
AUDIFON ASSISTA ST+
AUDIFON ARRIVA M TRT
AUDIFON ARRIVA S+
AUDIFON ARRIVA X TRT
AUDIFON ELIA XS
AUDIFON ELIA XS TRT
AUDIFON ELIA S+TRT
AUDIFON ELIA S
AUDIFON EOX M

↓ 



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

AUDIFON EOX M TRT

AUDIFON EOX S

AUDIFON EOX S TRT

AUDIFON PRADO XS

AUDIFON PRADO XS TRT

AUDIFON LIBRA S+

AUDIFON LIBRA S+ TRT

AUDIFON LIBRA XS

AUDIFON LIBRA XS TRT

AUDIFON LIBRA P

AUDIFON LIBRA P TRT

AUDIFON MIRO S+

AUDIFON MIRO S+ TRT

AUDIFON MIRO XS

AUDIFON MIRO XS TRT

AUDIFON MIRO P

AUDIFON MIRO P TRT

AUDIFON VICO M

AUDIFON VICO M TRT

AUDIFON VICO S

AUDIFON VICO S TRT

AUDIFON VICO S+

✓

AUDIFON VICO S+TRT

AUDIFON VICO XS

AUDIFON VICO XS TRT

AUDIFON AXIA M

Período de vida útil: Entre 3 y 5 años

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Condición de uso: Venta bajo receta

Lugar/es de elaboración: audifon GmbH & Co.KG, Werner-Von-Siemens-Strabe
2,99625, Kölleda, Alemania

Se extiende a AURITONE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1142-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7474

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.