



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

DISPOSICIÓN N° 70064

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004273-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Audífonos Micronet 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 10064

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Micronet, nombre descriptivo Audífono Intracanal Digital Programable y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo con lo solicitado por Audífonos Micronet 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 535 y 537 a 542 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1266-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10064

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° 1-47-0000-004273-11-3

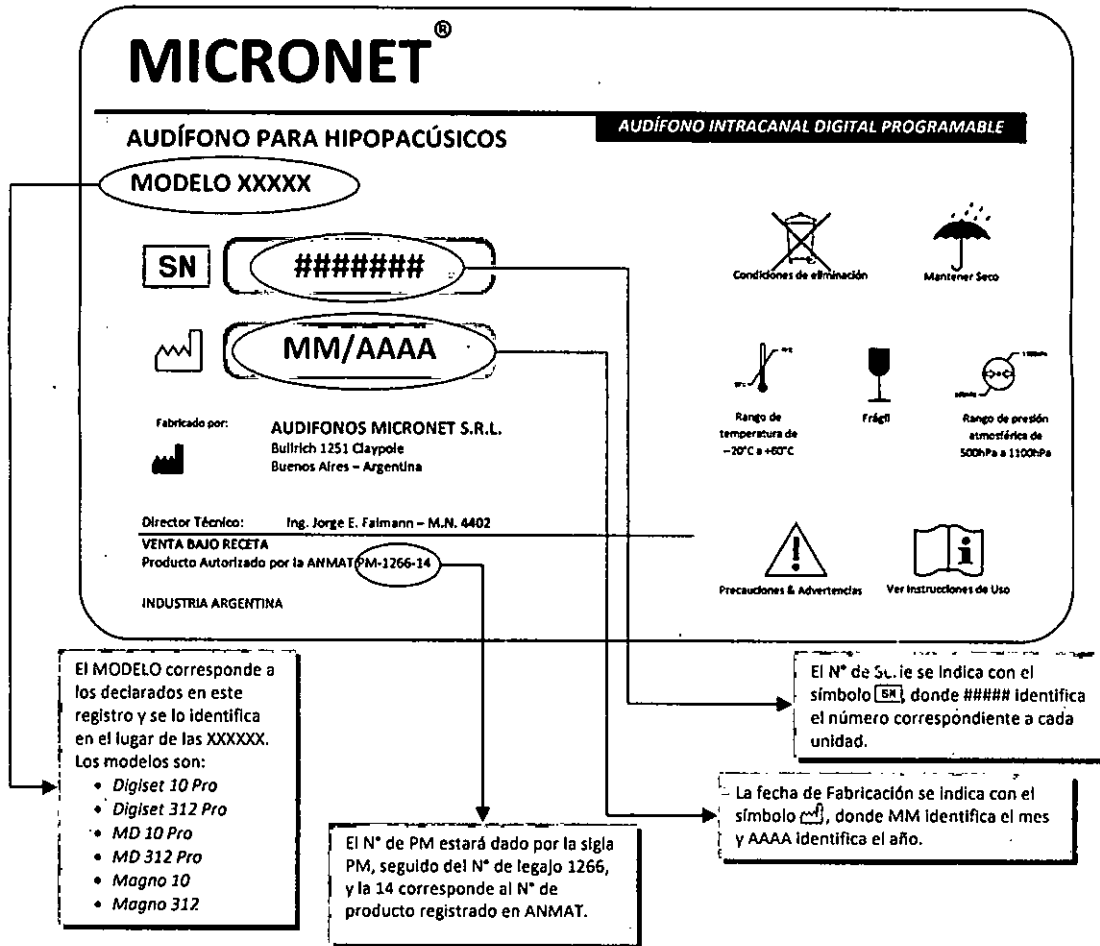
DISPOSICIÓN N°

10064

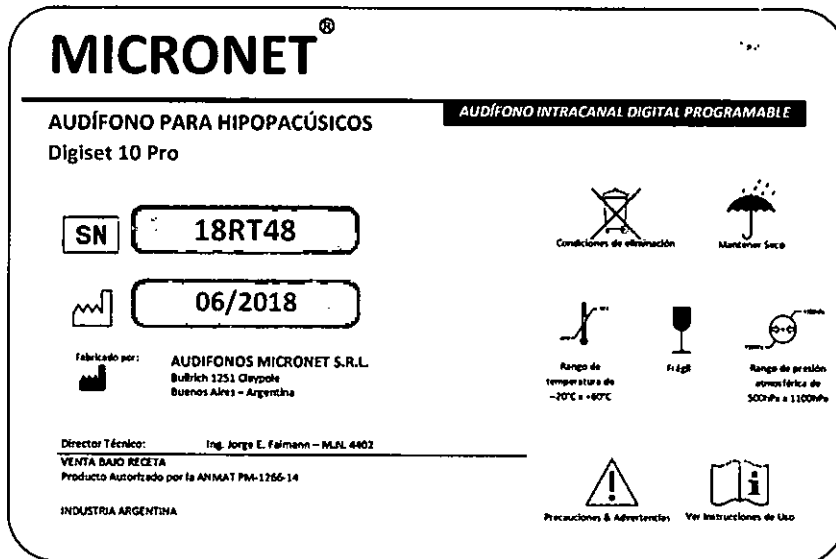
vc


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

RÓTULO: este rótulo va colocado en la caja que contiene al audífono.



Ejemplo de rótulo de embalaje para modelo *Digiset 10 Pro*:



INSTRUCCIONES DE USO

MICRONET®

AUDÍFONO PARA HIPOACÚSICOS

AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE

Fabricado por:



AUDIFONOS MICRONET S.R.L.
Bullrich 1251 Claypole
Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Ing. Jorge E. Faimann – M.N. 4402

VENTA BAJO RECETA

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1266-14

INDUSTRIA ARGENTINA

Modelos

- **Digiset 10 Pro**
- **Digiset 312 Pro**
- **MD 10 Pro**
- **MD 312 Pro**
- **Magno 10**
- **Magno 312**

Uso del Producto

Este producto es un aparato electrónico para ser colocado en el conducto auditivo externo. Su misión es procesar y amplificar el sonido, y debe ser solamente utilizado con el propósito de mejorar la audición en personas hipoacúsicas.

Advertencias

⚠ Utilizarlo únicamente por indicación médica. La selección del modelo y el ajuste de sus características electroacústicas debe ser llevado a cabo únicamente por un profesional habilitado para tal fin, en función de la pérdida auditiva que se pretende compensar, no debiendo ninguna otra persona alterarla por medios mecánicos o electrónicos, ya que esto podría afectar su rendimiento.

⚠ El uso del audífono debe ser bajo asesoramiento profesional, y el usuario debe recibir la capacitación correspondiente sobre su correcto uso.

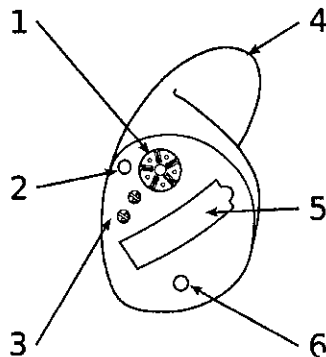
⚠ No utilizarlo para dormir, o practicar deportes bruscos, y en general cuando haya riesgo de golpes y caídas.

- ⚠ Los cambios o modificaciones que no estén explícitamente aprobadas por el fabricante no están permitidas. Dichas modificaciones pueden dañar su oído, o el audífono.
- ⚠ Si este equipo es modificado, se debe inspeccionar y probar apropiadamente para asegurar la seguridad continuada en el uso del mismo.
- ⚠ No compartir con otras personas
- ⚠ El audífono utiliza la energía eléctrica de una pila tipo zinc-aire especial para audífonos, y no debe de ningún modo ser alimentado con electricidad desde otra fuente de energía.

Precauciones, cuidado y mantenimiento

- ⓘ Cuando el aparato no es utilizado, de noche por ejemplo, abrir el portapilas para que se evapore la humedad que pudiera acumularse en su interior.
- ⓘ Evitar el almacenamiento en lugares con temperatura y/o humedad elevada.
- ⓘ No utilizar spray con el audífono colocado, evitar vapor del baño y exposición directa a la luz solar.
- ⓘ Nunca sumerja o limpie su audífono con agua u otro líquido. Recuerde siempre quitarse el audífono antes de bañarse o nadar.

Descripción del audífono



- 1- Control de volumen
- 2- Ventilación (opcional)
- 3- Controles de preajuste (según modelo)

⚠ El ajuste de los controles de preajuste, solamente debe ser efectuado por el profesional que realice la adaptación del audífono.

- 4- Salida de sonido
- 5- Compartimiento de la pila

6- Entrada de sonido

El dibujo es ilustrativo, ya que el encapsulado está realizado a la medida del usuario.

Colocación o reemplazo de la pila







(Instrucciones referidas al cambio de pila, apoyado con fotos)

Se debe verificar al reemplazar la misma que en su envase esté especificado que se trata de una pila para audífonos y el modelo debe coincidir con el modelo indicado en la presente guía de usuario.


Las pilas tienen polaridad que debe ser respetada. El portapilas está diseñado para evitar que la pila se coloque al revés, si el mismo no cierra suavemente, verifique que la posición de la misma sea la correcta.

Deseche las pilas inmediatamente en un recipiente de reciclaje o de basura apropiado.

Advertencias

-  Las pilas son peligrosas si son ingeridas.
-  Para impedir la ingestión accidental de las pilas, mantenga las pilas fuera del alcance de niños y mascotas.
-  Siempre revise sus medicamentos antes de ingerirlos. Es posible confundir sus píldoras con sus pilas.
-  Nunca ponga las pilas en su boca, ya que pueden ser fácilmente ingeridas sin querer.
-  Este dispositivo cumple con los requerimientos del modo presencia según IEC 60118-13.
-  Este dispositivo cumple con los requerimientos del modo usuario según IEC 60118-13 para las frecuencias 800 - 960 MHz y de 2.0 - 2.48 GHz.

Consejos

-  Trate de manipular el audífono durante el cambio de pilas o limpieza sobre un escritorio o mesa para prevenir daños si accidentalmente caen al piso

Encendido

Coloque la pila y cierre el portapila.

Si el audífono cuenta con control de volumen manual puede tener la llave integrada y debe girarse para que audífono se encienda.

Algunos modelos tienen programado un retraso en el encendido para evitar el acople acústico durante la colocación en el oído.

Para colocar el aparato auditivo

- 1- Sostenga el audífono entre sus dedos pulgar e índice desde la zona de la cápsula donde se encuentra el portapila.
- 2- Coloque la punta del instrumento, donde se encuentra el filtro anticerumen, hacia adentro del canal auditivo y presione ligeramente hasta que entre totalmente dentro del conducto.

Para retirar el aparato auditivo

- Tome el audífono con sus dedos pulgar e índice y tire suavemente hacia afuera.
- Si el audífono cuenta con tanza de extracción, tire suavemente del mismo para retirarlo del oído.

Nota: Puede ser necesario girarlo ligeramente para facilitar la colocación y la extracción.

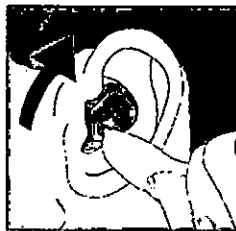
Para regular el volumen

Si su audífono cuenta con control de volumen manual, el ajuste se realiza del siguiente modo:

- 1- Para aumentar el nivel de volumen, gire el control hacia adelante con la yema del dedo.



- 2- Para disminuir el nivel de volumen, use la yema de su dedo para girar el control hacia atrás.



Para apagar

Abra el portapila hasta que la pila quede totalmente fuera del compartimiento.

Métodos de limpieza

(Instrucciones referidas a la limpieza, apoyado con fotos)

Se debe limpiar utilizando un cepillo provisto, y no se deben utilizar líquidos, ni insertar objetos punzantes.

Avisos sonoros

Un indicador sonoro avisará cuando la tensión de la pila esté baja.

El tiempo de funcionamiento que transcurre luego del aviso de batería baja, es variable dependiendo de los niveles de ruido del ambiente y marca y modelo de pila utilizada.

Fallas comunes

(Descripción de las fallas comunes y algunas formas de solucionar problemas simples, como duración corta de la pilas, acople acústico, ruido de viento e interferencias.)

Breve descripción:

- **Falta de sonido**

Es normal que luego de unos días de uso la pila se agote y deje de funcionar. Se deberá entonces sustituir la misma siguiendo las indicaciones de la presente guía.

- **Acople acústico**

Asegurarse de la correcta ubicación del audífono en el oído.

Verificar con un profesional si no hay excesiva acumulación de cera que haya formado un tapón en el conducto auditivo externo del oído.

El acople puede ser normal al colocar algún objeto cerca de oído que actúe como pantalla, como la mano o el teléfono, especialmente si el audífono tiene ventilación. Consultar con el audioprotesista en caso de dudas.

- **Soplido (Ruido de viento o lluvia):**

Si está acompañado de falta total o parcial de sonido, puede ser que se encuentre tapado o dañado el micrófono. Consultar al servicio técnico.

El audífono amplifica sonidos a los que anteriormente el usuario no estaba habituado, lo que puede causar una sensación comparable al ruido a viento. Consultar con el audioprotesista para identificar la causa y seguir las recomendaciones en cuanto a la adaptación de su nuevo audífono.

- **Interferencias**

Si bien en el diseño actual de los circuitos y transductores se trata de minimizar la influencia que sobre los mismos puedan tener fuentes externas de radiación electromagnética, podrían aparecer problemas de interferencia, con algunos modelos de teléfonos celulares debido a la cercanía con el audífono.

Carecen estas interferencias de peligro para el aparato y para el usuario, pero pueden causar ruidos molestos.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Durante el transporte o el almacenamiento, la temperatura no debe exceder los valores límites de -20°C / 60°C (Celsius) y humedad relativa de 65% para un largo periodo de tiempo. La presión atmosférica en un rango entre 500 y 1.100 hPa es apropiada.

Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo cumple con los requerimientos del modo presencia según IEC 60118-13. En modo usuario el dispositivo cumple con la norma para las frecuencias 800 - 960 MHz y de 2.0 - 2.48 GHz.

Eliminación

No desechar los equipos electrónicos en los residuos comunes o residenciales.




Este símbolo, es para que usted sepa que este audífono no debe ser desechado como residuo corriente. Deseche sus audífonos fuera de uso, en recipientes para desechos electrónicos, o entrégueselo a su profesional para que lo deseche. Este procedimiento protege al medio ambiente y la salud.

Modelo: XXX

Serie: XXX

Tipo de pila: XXX


SILWINA ANDREA PONS
AUDÍFONOS MICRONET S.R.L.
GERENTE


JORGE E. FAIMANN
ING. ELECTRONICO
DIR. TECNICO MAT. 4402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-004273-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10064** y de acuerdo con lo solicitado por Audífonos Micronet 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: Audífono Intracanal Digital Programable

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Procesar y amplificar el sonido por vía aérea con el propósito de mejorar la audición en personas con hipoacusia.

Modelo/s: Digiset 10 Pro

Digiset 312 Pro

MD 10 Pro

MD 312 Pro

Magno 10

Magno 312

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Audífonos Micronet S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bullrich 1251, Claypole, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Audífonos Micronet S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1266-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10064

E.



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