



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

DISPOSICIÓN Nº

**9 3 8 4**

BUENOS AIRES,

**19 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000556-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1300-4, denominado: **AUDÍFONOS DIGITALES INTRACANALES**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

**9 3 8 4**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-2, denominado: AUDÍFONOS DIGITALES INTRACANALES, marca A&M.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4.

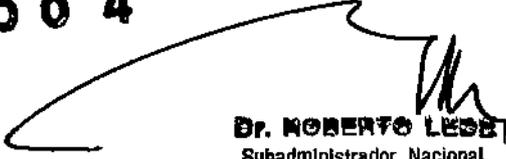
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000556-16-4

DISPOSICIÓN N°

**9 3 8 4**

gi

  
**Dr. ROBERTO LEBER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9384**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1300-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONOS DIGITALES INTRACANALES

Marca: A&M

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7574/2008

Tramitado por expediente N° 1-47-7687/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AURORA 11 CUSTOM AURORA PLUS CUSTOM AURORA 22 CUSTOM AURORA 2 CUSTOM AURORA 2 PRO CUSTOM AURORA 4 PRO CUSTOM AURORA 8 PRO CUSTOM DIGITRIM 11 CUSTOM DIGITRIM 22 CUSTOM	DIGITRIM 12 CUSTOM DIGITRIM 23 CUSTOM



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

	DIGITRIM 12 CUSTOM DIGITRIM 23 CUSTOM	
Nombre del fabricante	Fab 1: Siemens Audiologische Technik GmbH Fab 2: Siemens Medical Instruments Pte. Ltd.	Fab 1: Sivantos GmbH Fab 2: Sivantos Pte. Ltd.
Lugar/es de elaboración	Fab 1: Gebbertstraße 125 D-91058 Erlangen, Alemania Fab 2: Blk Ayer Rajah Crescent Singapur 139959 Singapur	Fab 1: Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur, 139959, Singapur
Rótulo	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7574/08	A fs. 105
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7574/08	De fs. 107 a 112

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1300-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**19 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000556-16-4

DISPOSICIÓN N°

**9384**

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



19 AGO 2016

En el ENVASE PRIMARIO, se indica:

▪ Producto:	<b>"AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL"</b>
▪ Marca:	<b>A&amp;M</b>
▪ Modelo:	<b>DIGITRIM 12 CUSTOM DIGITRIM 23 CUSTOM</b>
▪ Serie:	<b>Se indica el N° Serie del equipo</b>

En el ENVASE SECUNDARIO, se indica:

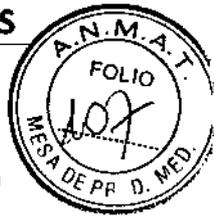
▪ Producto:	<b>"AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL"</b>
▪ Marca:	<b>A&amp;M</b>
▪ Modelo:	<b>DIGITRIM 12 CUSTOM DIGITRIM 23 CUSTOM</b>
▪ Serie:	<b>Se indica el N° Serie del equipo</b>
▪ Fabricante:	<b><u>Sivantos GmbH</u> Henri-Dunant-Str. 100 91058 Erlangen – Germany <u>Sivantos Pte. Ltd.</u> Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapore 139959 – Singapore</b>
▪ Importador:	<b>ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L. Libertad 877 Piso1 Departamento B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina</b>
▪ Director Técnico:	<b>Graciela B. García – MN: 2641</b>
▪ Leyenda:	<b>"Encapsulado por el Importador"</b>
▪ Registro:	<b>"Producto Autorizado por la ANMAT PM-1300-04"</b>
▪ Condición de venta:	<b>VENTA BAJO RECETA</b>

E

TOMAS N. BERRUTI  
GERENTE

GRACIELA BEATRIZ GARCIA  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 2641 M.P. 2165

9 3 8 4



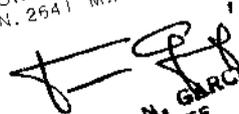
**INSTRUCCIONES DE USO**

**1. DATOS DEL PRODUCTO**

- Producto: **"AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL"**
- Marca: **A&M**
- Modelo: **DIGITRIM 12 CUSTOM  
DIGITRIM 23 CUSTOM**
- Serie: **Se indica el N° Serie del equipo**
- Fabricante: **Sivantos GmbH  
Henri-Dunant-Str. 100  
91058 Erlangen – Germany  
Sivantos Pte. Ltd.  
Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08  
Singapore 139959 – Singapore**
- Importador: **ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L.  
Libertad 877 Piso1 Departamento B  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**
- Director Técnico: **Graciela B. García – MN: 2641**
- Leyenda: **"Encapsulado por el Importador"**
- Registro: **"Producto Autorizado por la ANMAT PM-1300-04"**
- Condición de venta: **VENTA BAJO RECETA**

E

  
GRACIELA BEATRIZ GARCIA  
FONOAUDIOLOGA  
M.N. 2641 M.P. 2186

  
TOMÁS N. GARCÍA  
GERENTE



CONSEJOS ÚTILES

9 3 8 4

CUIDADO DEL AUDÍFONO Y DE SUS ACCESORIOS:

**AUDIFONO**

- Evite las caídas y golpes.
- No exponga su aparato a calores intensos, humedad, lluvia (sáqueselo al bañarse).
- Séquelo en épocas de calor intenso varias veces al día.
- Apague el audífono antes de sacarlo de su oreja.  
Cuide que el volumen no esté al máximo al encenderlo.
- Hágale una limpieza general una vez por año.
- Sáqueselo en la peluquería, protéjalo de spray y tinturas.

**MOLDE**

Para efectuar su limpieza, desconéctelo del codito.

- Este debe estar limpio, destapado (límpielo con agua tibia y jabón de tocador, séquelo muy bien y luego sople por el tubo plástico para que no queden gotitas de agua y vuelva a colocarlo en el codito).
- Renuévelo cada año.
- Fíjese que no queden en el tubo plástico que va del molde al codo (Spaghetti) restos de agua, o transpiración.

Cambie el tubo plástico cuando esté rígido.

**PILAS**

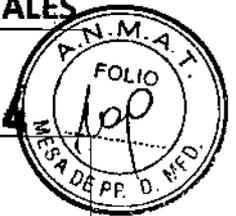
- Colóquelas en un lugar frío y seco.
- Quítelas del audífono durante el tiempo que no lo use.
- No mezcle sus pilas nuevas con las viejas.
- Tenga siempre una pila de repuesto.

No deje que sus pilas estén en contacto entre sí.

  
GRACIELA BEATRIZ GARCIA  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 2641 M.P. 2165

  
TOMAS N. GARCIA  
ABERENTE

9384



**SI SU AUDÍFONO NO FUNCIONA:**

1. Verifique si está encendido y en qué volumen se encuentra.
2. Cambie la pila.
3. Fijese si el molde está destapado y en perfectas condiciones.
4. Si ya verificó todo eso y no lo pudo solucionar, consúltenos.

**ADAPTACION**

La persona que por primera vez utiliza audífono debe recordar que una buena adaptación, es casi tan importante como una correcta selección del aparato.

Por su pérdida auditiva, la persona no está acostumbrada a percibir las voces, sonidos y ruidos del ambiente con su real intensidad, por eso debe utilizar el audífono con precaución en un comienzo, e ir gradualmente aumentando la cantidad de horas que lo tiene colocado.

**PASOS A SEGUIR:**

1. Comenzará colocándose el aparato en un ambiente tranquilo, graduando el volumen de tal manera que no le incomode, y en esas condiciones comenzará a prestar atención y concentrarse en los distintos ruidos del ambiente (puertas que cierran, pasos, etc.)
2. Una vez que ya diferencia sin dificultad los ruidos de la casa, intentará hacer lo mismo con los de la calle. Para esto abrirá la ventana y tratará de reconocer, por ejemplo, el sonido del motor de un auto y diferenciarlo de otros ruidos. Luego continuará este adiestramiento en la calle, en un banco de plaza (por ejemplo), tratando de identificar los diferentes sonidos que le lleguen.
3. Si ya aprendió a reconocer los distintos ruidos del entorno cotidiano, comenzará a ejercitarse con voces, y, en primer lugar, realizando un reconocimiento y control de su propia voz, mediante lecturas.
4. Más tarde, iniciará la ejercitación con otra persona que le realizará una lectura, la que tratará de escuchar, entender y repetir.

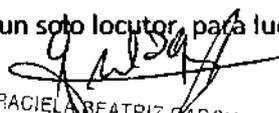
En un comienzo se ayudará mirando el movimiento de labios de su interlocutor y luego seguirá ejercitándose sin mirar.

5. Una vez superado el paso anterior, comenzará con palabras que son más difíciles de entender por cuanto están aisladas de su contexto. Se realizará repetición y diferenciación de palabras parecidas (casa, masa, etc.).
6. Este paso se refiere a conversaciones, que en un principio debe ser de pocas personas, si es posible amigos con los que esté acostumbrado a conversar. Tratará de que no se prolongue demasiado ni eleve el volumen. Es un buen ejercicio intentar diferenciar una voz de otra, basándose en el tono, ritmo e intensidad.
7. Como último paso queda la adaptación en actos públicos. Tratará de ubicarse en localidades cercanas al escenario, lejos de las columnas y si fuera factible donde pueda ayudarse mirando también el movimiento de los labios.

Para radio o televisión, la mejor adaptación es comenzar en audiciones con un solo locutor, para luego ir aumentando las dificultades.



TOMAS N. GARCIA  
GERENTE



GRACIELA BEATRIZ GARCIA  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 2641 M.P. 210



Si se siguen estos pasos y se van superando uno a uno gradualmente, notará que cada día se siente más cómodo con su audífono.

Piense que éste es un nexo con el mundo sonoro que lo rodea, y que la adaptación es fundamental para que esa conexión sea efectiva.

**Guía para el usuario de audífonos intracanales:**

**Cómo realizar la limpieza de su audífono:**

1. Diariamente límpielo con papel tissue seco.
2. Cepille la ventilación y el filtro, e inspeccione que no estén tapados.

La cera debe ser removida cuando está seca.

**Cómo colocar la pila:**

Los audífonos intracanales usan pilas: 312 o 10 (230) de zinc aire.

No le saque el papel que cubre la pila nueva hasta tanto no la necesite.

Para abrir el portapilas, coloque su dedo pulgar debajo de la pestaña del portapilas y ábralo suavemente. La pila tiene 2 lados: el positivo (+) que es chato, y el negativo (-) que es redondeado.

**Colocación de la pila:**

1. Tome el audífono, con el control de volumen hacia abajo.
2. Coloque la pila. Ud. debe ver el lado positivo (punto rojo en el portapilas).
3. Cierre el portapilas fácilmente, si esto no fuera así, no lo fuerce pues puede dañar el audífono, y vuelva a intentar colocar la pila.

**Colocación del audífono:**

Tome el audífono entre sus dedos pulgar e índice del lado que corresponda (si coloca el lado derecho, tómelo con la mano derecha), inserte el canal dentro de su conducto auditivo con la rueda del control de volumen hacia arriba (tomando como referencia el portapilas). Gire ligeramente el aparato, tire suavemente del lóbulo de la oreja hacia afuera y abajo mientras presiona el equipo hacia adentro con su índice hasta que calce perfectamente en su conducto, y Ud. lo sienta cómodo.

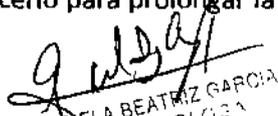
Para quitarse el audífono: tómelo entre el pulgar y el índice y tire hacia fuera con un leve movimiento giratorio. Nunca tire del portapilas o del control de volumen.

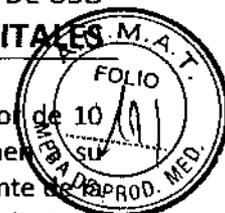
**Cómo se maneja el audífono:**

El control de encendido y apagado se encuentra en el control de volumen.

Para encender el aparato, gire el control de volumen hacia adelante, y para apagarlo gire el control hacia atrás, (generalmente, indicamos no apagar el audífono de esta manera sino abriendo el portapilas y desconectándolo), cualquiera sea el método por Ud. elegido no olvide hacerlo para prolongar la vida útil de la pila.

  
**TOMAS N. GARCIA**  
GERENTE

  
**GRACIELA BEATRIZ GARCIA**  
FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 2641 M.P. 2164



Para colocar el audífono a un volumen confortable, gire el control  $\frac{1}{4}$  de vuelta y espere alrededor de 10 segundos para asegurarse que el circuito esté totalmente en funcionamiento. Ajuste el volumen a su comodidad según el ámbito en que Ud. se encuentre (y a una distancia de 1 metro aproximadamente de un radio, TV o familiar con quien quiera conversar). Este nivel puede ser aceptable para las situaciones diarias y posiblemente no sea necesario un ajuste posterior.

Ajuste el control de volumen con la yema del dedo índice, no lo realice con la uña o con los dedos pulgar e índice.

#### Cómo utilizar el teléfono con su audífono:

Puede hacerlo normalmente, si hace un silbido o acople, aleje el auricular del teléfono de la oreja hasta que deje de hacerlo, y quede un colchón de aire entre el audífono y el auricular.

Si hay acople (silbido): El acople es el resultado del sonido amplificado que vuelve al micrófono. Esto puede ocurrir: al colocar la mano tapando la oreja o detrás del pabellón; si el volumen del audífono está muy alto; si el aparato no está bien colocado; o al poner y sacar el audífono del oído. En todos estos casos es normal escuchar el acople, una vez descartado estos puntos, si persiste, consúltenos.

#### Cómo guardar el audífono:

1. Sáquele la pila.
2. Colóquelo en su estuche o deshidratador.
3. Guárdelo en un lugar seco y fresco.

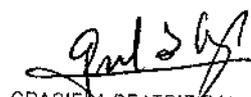
#### Precauciones con las pilas:

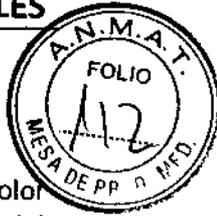
- Son peligrosas si se ingieren.  
Manténgalas alejadas de niños y animales domésticos.
- Nunca coloque ni tire las pilas cerca del fuego.
- Cuide de no confundirlas con medicamentos.

#### Si tiene un problema, cuál puede ser el motivo y la solución:

- Si el audífono no funciona, la *causa* puede ser: la pila está agotada; está tapado de cera; un defecto en el equipo. La *solución*: cambie la pila; cepille la salida para quitarle la cera; o consúltenos.
- Si el audífono está bajo, la *causa* puede ser: pila semi agotada; está tapado de cera o un problema en el funcionamiento. Las posibles *soluciones* son las mismas que en los casos anteriores.
- Si sube y baja el volumen: la *causa* puede ser una pila fallada o que los contactos de la pila estén sucios. Reemplace la pila o abra y cierre el portapilas.
- Sonido distorsionado: consúltenos.

  
TOMAS A. BERME

  
GRACIELA BEATRIZ  
FONOAUDIOL  
M.N. 2641 M.P.



**El uso de filtros:**

Nuestros audífonos llevan colocado un filtro protector contra la cera, colocado dentro del mismo (color blanco), a la salida tubo del auricular. Puede limpiar el filtro con el cepillo, cuidando que la salida del audífono quede hacia abajo, para que la cera no caiga hacia adentro.

**Algo que Ud. debe recordar:**

- Sea paciente
- Adaptarse a su audífono le tomará cierto tiempo.
- Use su audífono diariamente.

El uso infrecuente no le va a permitir obtener el máximo beneficio del mismo.

- El uso del audífono es sólo una parte en la rehabilitación auditiva. Es posible que necesite complementarlo con adiestramiento auditivo y lectura labial.

**Precauciones generales:**

1. Evite caídas y golpes.
2. Evite el calor excesivo (manténgalo alejado de estufas, horno, horno de microondas, secador de cabello, no lo coloque en la guantera del auto o bajo la luneta trasera).
3. Evite que se moje o que ingrese excesiva humedad.
4. No trate de abrirlo o de repararlo, esto anula la garantía.
5. Mantenga su audífono alejado de niños y animales domésticos.

E

*Graciela Beatriz García*  
GRACIELA BEATRIZ GARCIA  
OTOLINGÜOLOGA  
19941 M.P. 2185

*Tomás N. García*  
TOMÁS N. GARCÍA  
SEBENTE