



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

**DISPOSICIÓN N° 0070**

**BUENOS AIRES, 07 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-8217-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos

N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0070

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 del producto médico de marca OTICON, nombre descriptivo AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON AURICULAR EN EL OIDO (RITE-Receiver in the Ear) PROGRAMABLES DIGITALMENTE y nombre técnico Aparatos auxiliares para la Audición Programables de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 221 y 222 a 238 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1180-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN N° 0070

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

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8217-14-1

DISPOSICIÓN N° 0070

ra

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **0070**

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES CON AURICULAR EN EL OIDO (RITE-Receiver in the Ear), 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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Audífonos para todo tipo de pérdidas auditivas (conductivas, neurosensoriales y mixtas) desde leves hasta severas/profundas.

Modelo(s):

ALTA MINI RITE 60  
ALTA PRO MINI RITE 60  
ALTA MINI RITE 85  
ALTA PRO MINI RITE 85  
ALTA MINI RITE 100  
ALTA PRO MINI RITE 100  
ALTA RITE 60  
ALTA PRO RITE 60  
ALTA RITE 85  
ALTA PRO RITE 85  
ALTA RITE 100  
ALTA PRO RITE 100  
ACTO RITE  
ACTO RITE S SPEAKER



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

ACTO RITE M SPEAKER

ACTO RITE P SPEAKER

ACTO MINI RITE

ACTO MINI RITE S SPEAKER

ACTO MINI RITE M SPEAKER

ACTO MINI RITE P SPEAKER

EPOQ W RITE

EPOQ XW RITE

EPOQ W RITE POWER

EPOQ XW RITE POWER

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: OTICON A/S.

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9-DK-2765 Smorum-DINAMARCA.

Expediente Nº 1-47-8217-14-1

DISPOSICIÓN Nº **0070**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0070**.....

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



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

## 1. MODELO DE ROTULO

**Audífonos retroauriculares digitales con auricular en el oído (RITE – Receiver in the Ear), programables digitalmente**

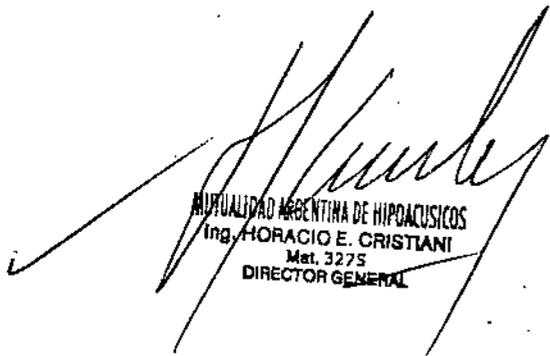
Marca: OTICON

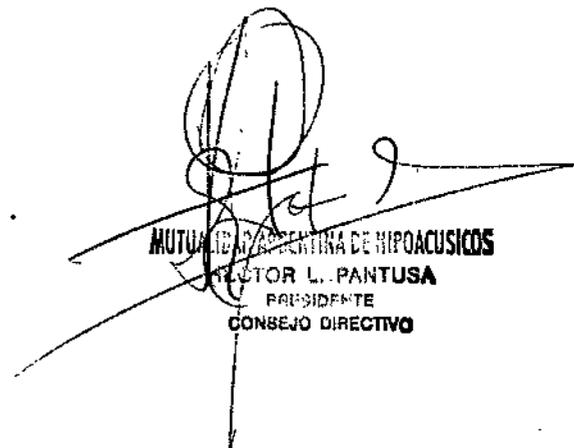
Modelo:

Serie Nº:

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. Nº3275)  
Aprobado por ANMAT PM-1180-13  
Venta bajo receta médica

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

  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

## **2. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

#### **a) Advertencias y precauciones:**

- No colocar el audífono en lugares donde la temperatura es muy alta. Pueden producirse daños al colocarlo bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, 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 ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- No intentar secarlo en un horno a microondas.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al audífono. Es necesario retirarlo del oído antes de aplicar esos productos y dejar un tiempo para que seque antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono

#### **b) Posibles efectos colaterales**

- Los audífonos pueden causar una aceleración en la acumulación de cerumen en el conducto auditivo externo.
- Los materiales no alergénicos utilizados para la fabricación de audífonos pueden causar en casos muy raros una irritación en la piel. Consultar al médico si la piel presentara alguna irritación que pueda estar relacionada con el audífono.

#### **c) Uso del audífono**

Para el funcionamiento de estos dispositivos se utilizan como fuente de alimentación pilas tamaño 312.

El receptor se coloca directamente en el conducto auditivo sostenido por una pieza de oído (cono de silicona o micro-molde de acrílico).

La pieza de oído que sostiene al receptor se conecta a la caja del audífono mediante un tubo sonoro fino.

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

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
Ing. L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

La verificación de su funcionamiento se realiza en forma auditiva, controlando la amplificación proporcionada a la salida del instrumento. Con el instrumento y el molde colocados, se verifica que no existan "silbidos" producto de la retroalimentación acústica.

## Uso del audífono

### • **Indicador de lado izquierdo/derecho**

- o Los audífonos pueden requerir diferente programación para cada oído. Por esta razón es muy importante distinguir el audífono izquierdo del derecho.
- o Para poder identificar fácilmente el audífono izquierdo del derecho, se pueden añadir indicadores de color dentro del portapilas:
  - \* Un punto azul marca el audífono izquierdo
  - \* Un punto rojo marca el audífono derecho



**Mini RITE**



**RITE**

### • **Sustitución de la pila**

- o Las pilas agotadas deben retirarse inmediatamente.
- o Cuando la pila se esté por acabar se oirán dos avisos cortos. Este preaviso indica que a la pila sólo le quedan unas horas de funcionamiento. El preaviso se repetirá con intervalos moderados para indicar que se debe cambiar la pila.
- o Si la pila se acaba el audífono se apagará. Cuando esto ocurra, se emitirán 4 avisos para indicar que el audífono no está funcionando.



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

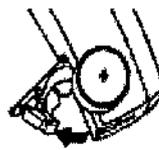
- o Para cambiar la pila proceder de la siguiente manera:
  - \* Abrir el portapilas empujando hacia atrás la parte saliente y retirar la pila usada. La pila gastada puede extraerse utilizando el imán del extremo de la multi-herramienta.



- \* Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.
- \* Insertar la pila nueva (tamaño 312) de modo que el signo "+" de la pila coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas. Cerrar el portapilas.



Mini RITE



RITE

- o Es necesario eliminar cualquier rastro de humedad de la pila antes de su uso.
- o Al cambiar la pila, se debe tener en cuenta que puede tardar algunos segundos en funcionar a pleno rendimiento.

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

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS  
RECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



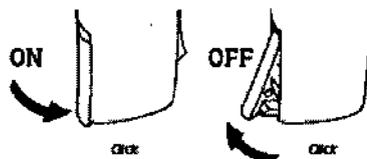
Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

• **Encendido/apagado (on/off) del audífono**

- Para encender el audífono cerrar el portapilas completamente con la pila dentro. Cuando el portapilas esté cerrado el audífono emitirá una melodía. Eso indica que la pila está cargada y que el audífono está funcionando.
- Para apagar el audífono abrir el portapilas ligeramente hasta sentir un click.
- Para ahorrar pila, asegurarse de que el audífono esté apagado cuando no se usa.



**Mini RITE**



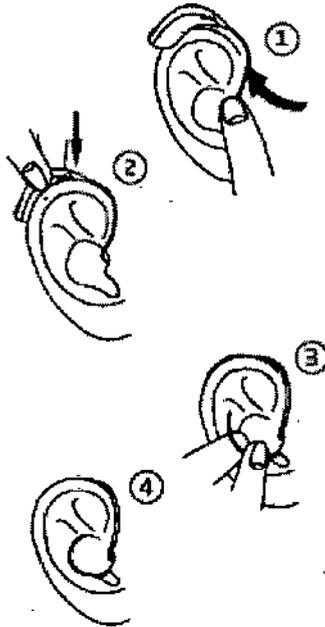
**RITE**

• **Colocación del audífono**

- \* Primeramente colocar el auricular, con la pieza para el oído ajustada, dentro del conducto auditivo (1) y luego posicionar el audífono detrás del oído (2).
- \* Ubicar el hilo de sujeción en el oído siguiendo el contorno de la oreja, tal como se muestra en (3) y (4).

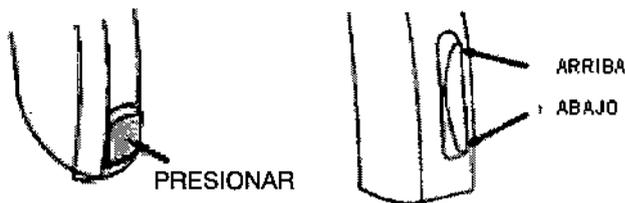
  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
Dr. HORACIO E. CRISTIANI  
Mat. 3275  
DIRECTOR GENERAL

  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



• **Botón de programas**

- \* El audífono tiene un botón pulsador.
  - Si el paciente tiene un único audífono, puede usar dicho botón para cambiar entre diferentes programas



Mini RITE

RITE

- Si el paciente tiene dos audífonos, puede usar dicho botón tanto para cambiar programas como para modificar el volumen.

- \* El pulsador puede programarse en una de las 3 funciones disponibles:



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070

Tte. GraJ. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar



- *Cambio de programas*: presionar brevemente para cambiar de programa.
- *Control de volumen*: presionar brevemente para ajustar el volumen.
- *Control de volumen y cambio de programa*: presionar brevemente para ajustar el volumen y presionar durante más tiempo (2 segundos) para cambiar de programa (solamente si el paciente usa dos audífonos).

#### **Uso de dos audífonos:**

Si el paciente tiene dos audífonos el pulsador de uno de ellos puede programarse para cambiar el programa en ambos audífonos. Esto significa que cuando se ajuste el programa para un audífono, automáticamente ajustará el otro.

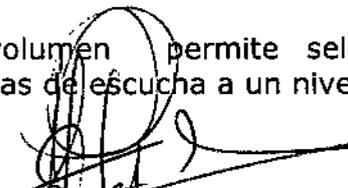
#### **• Programas (opcional)**

- \* Para activar el cambio de programas presionar el pulsador brevemente. El audífono puede tener hasta 4 programas distintos. 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
  - \* 3 avisos cuando se cambia al programa 3
  - \* 4 avisos cuando se cambia al programa 4
- \* Presionar la parte superior para avanzar en el ciclo de programas, por ejemplo, de P1 a P2.
- \* Presionar la parte inferior para retroceder en el ciclo de programas, por ejemplo, de P3 a P2.

#### **• Control de volumen (opcional)**

El control de volumen permite seleccionar el volumen en situaciones específicas de escucha a un nivel comfortable.

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

  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



- \* Para **subir el volumen**, pulsar brevemente la parte superior del pulsador.
- \* Para **bajar el volumen**, pulsar brevemente la parte inferior del pulsador.
- \* Se oirá un aviso al subir o bajar el volumen.
- \* Al encender el audífono, empezará con el nivel de volumen preferido.
- \* Al ajustar el control de volumen al nivel preferido, se indicará con dos avisos sonoros cortos.

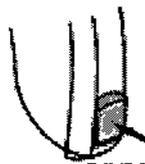
#### Uso de dos audífonos:

Si el paciente tiene dos audífonos el pulsador en uno de ellos puede programarse para ajustar el volumen en ambos audífonos (coordinación binaural). Esto significa que cuando se ajuste el volumen para un audífono, automáticamente se ajustará en el otro audífono.

#### • Standby (opcional)

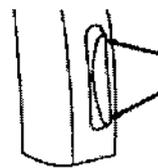
Usar esta función si el paciente necesita silenciar su audífono mientras lo tiene puesto.

- \* Presionar el pulsador por un mínimo de 3 segundos para ajustar el audífono en el modo Standby.



PRESIONAR 3 SEG

Mini RITE



PRESIONAR 3 SEG

RITE

- \* Para reactivar el audífono, presionar nuevamente el botón.

#### • Bobina (no mini RITE):

La bobina es un receptor de señales audio transmitidas desde un sistema de bobina de inducción. La bobina es adecuada para



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



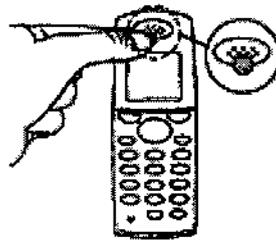
Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

conversaciones telefónicas y en lugares donde están instalados sistemas de aro magnético, por ejemplo: cines, teatros, etc.

- \* La bobina se activa mediante el botón pulsador según se cambia entre los programas.
- \* Cuando se activa, se oyen una serie de avisos sonoros que corresponden al programa de bobina de inducción. Al ser activado se percibirán una serie de avisos sonoros, dependiendo la cantidad del programa seleccionado.

• **Auto-Phone (opcional)**

- \* El Auto-Phone se activa únicamente cuando el audífono esté cerca de un receptor telefónico. Cuando se acerque el audífono a un auricular telefónico, Auto Phone activa un programa Phone.
- \* Cuando se activa el programa "Phone" se oirán una serie de avisos sonoros.
- \* Al finalizar la conversación telefónica, el audífono vuelve en forma automática al programa previo.
- \* No todos los teléfonos pueden activar el Auto-Phone. El auricular del teléfono debe tener un imán especial.



• **DAI (no mini RITE)**

Si el audífono está conectado mediante el adaptador DAI con una fuente de sonido externa, como un discman o un reproductor de MP3, las señales de estos dispositivos se transferirán directamente al audífono.

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

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



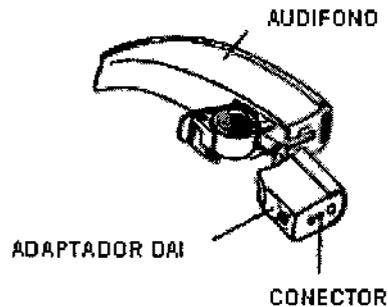
Tle. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

### Montaje del adaptador DAI (opcional, no incluido):

- \* Abrir el portapilas y adosar el adaptador DAI al audífono.
- \* Conectar el cable DAI en el zócalo.
- \* Cuando el zócalo DAI esté conectado, el audífono cambiará automáticamente a una combinación de programa DAI y MICRÓFONO.

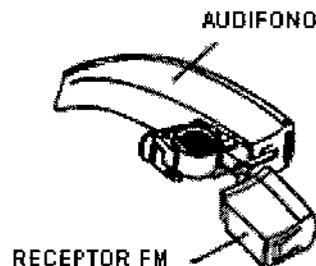
Si se desea utilizar solamente el programa DAI, se puede cambiar al programa siguiente utilizando el pulsador.

Los dos nuevos programas se posicionarán automáticamente detrás de los programas estándar.



### • FM (no mini RITE) (opcional, no incluido)

El receptor de FM permite al audífono recibir señales directamente desde un transmisor externo sin cables de FM.



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

  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

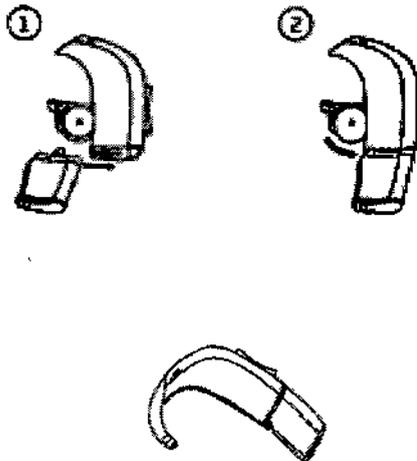
0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

### Montaje del receptor FM (opcional, no incluido):

- \* Comenzar abriendo el portapilas. Encajar el receptor de FM en el audífono.
- \* Mientras el receptor de FM esté conectado al audífono se añadirán automáticamente dos programas después de los programas estándar, que la fonoaudióloga programará dentro del audífono.
- \* Cuando el receptor FM esté conectado y encendido, el audífono cambia automáticamente a un programa que reciba señales del micrófono en combinación con el transmisor externo e inalámbrico de FM.
- \* Si se desea recibir entrada de un transmisor solamente, se puede cambiar al programa siguiente de FM utilizando el botón de cambio de programas.
- \* Con el receptor de FM acoplado, el pulsador del audífono puede utilizarse en cualquier momento para avanzar o retroceder entre los programas estándar y los programas de FM.



### • Portapilas de seguridad (opcional)

- \* Es recomendable en caso de que el usuario del audífono sea un niño pequeño o una persona con dificultades de aprendizaje.
- \* El portapilas está diseñado para abrirse únicamente con una herramienta. Utilizar la multi-herramienta para desbloquear el

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

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO

ANEXO III B – Pág. 12



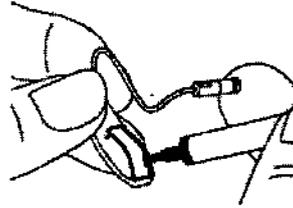
MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

portapilas insertándola en la ranura situada en la parte inferior del audífono y presionar para que se abra el portapilas.



**Importante:** No forzar el portapilas más allá de su apertura total. Introducir la pila correctamente. El portapilas puede deformarse en caso de forzarlo por lo que se limitaría su función de seguridad.

- **Estrategias para la adaptación al uso del audífono**

Adaptarse a un audífono nuevo lleva tiempo. La duración de este período de adaptación varía de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad o el grado de pérdida auditiva del usuario.

- \* **Siete etapas fáciles para mejorar la audición**

1. *En el silencio del hogar:*

Intentar acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos. Escuchar los ruidos de fondo e intentar identificarlos. Tener en cuenta que algunos sonidos pueden sonar de forma diferente a lo que se está acostumbrado.

Si hubiera cansancio al usar el audífono, apagarlo y descansar. Aumentar en forma paulatina el tiempo de uso.

2. *En conversación con una persona:*

Sentarse frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara. Se oirán nuevos sonidos del habla que al principio podrán parecer un poco molestos. De todas formas se oirá el habla con mucha mayor claridad cuando el cerebro se haya adaptado a los nuevos sonidos.

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

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



**3. Al oír la radio o la televisión:**

En estas situaciones empezar escuchando a los locutores que dan las noticias, ya que suelen hablar con mucha claridad. Probar luego con otros tipos de programas.

**4. En conversaciones en grupo:**

En estas ocasiones suele haber mucho ruido de fondo y por lo tanto resulta una de las experiencias más difíciles. Concentrar la atención en la persona a la que se desea oír.

**5. Al utilizar la bobina telefónica en el cine, teatro, etc.:**

Cada vez existen más lugares públicos que cuentan con sistemas de aro magnético. Estos sistemas emiten sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por la bobina telefónica del audífono.

**6. Al hablar por teléfono:**

Para hablar por teléfono inclinar el extremo del auricular ligeramente sobre el pómulo para permitir que el sonido entre directamente en la apertura del micrófono del audífono. De este modo el audífono no silbará y se asegurará las mejores condiciones para comprender la conversación. Al mantener el auricular en esta posición, recordar hablar directamente en el micrófono del teléfono para asegurar una buena comprensión "al otro lado de la línea".

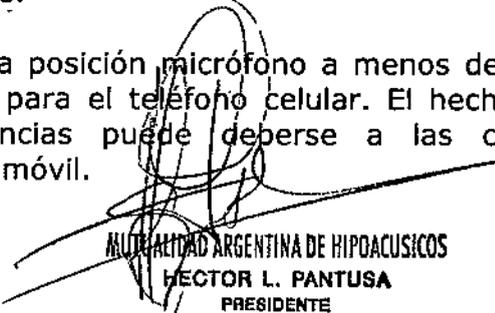
Recordar que la bobina en los audífonos puede captar señales molestas de equipos tales como faxes, computadoras, televisores o similares. Situar el audífono al menos a 2-3 metros de este tipo de aparatos cuando se esté utilizando el programa de bobina telefónica.

**7. Teléfonos celulares e inalámbricos:**

El audífono ha sido diseñado para cumplir con las normas de la Ley Internacional de Compatibilidad Electromagnética. De todas formas, no todos los teléfonos celulares son compatibles con los audífonos.

Utilizar la posición micrófono a menos de contar con una bobina especial para el teléfono celular. El hecho de que se produzcan interferencias puede deberse a las características de cada teléfono móvil.

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

  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



**\* Uso del audífono durante todo el día**

La mejor forma de conseguir mejorar la audición es practicar la escucha hasta que se pueda llevar el audífono cómodamente durante todo el día. En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible.

El audífono no permite recuperar una audición normal. Lo que hace es ayudar a obtener un mayor provecho de la capacidad auditiva.

**d) Cuidados del audífono**

El conducto auditivo genera cerumen que puede obstruir la salida de sonido y la ventilación del molde. Por lo tanto el audífono debe llevar un filtro u otro sistema de prevención contra el cerumen.

Cuando se manipule el audífono, mantenerlo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee en caso de caída.

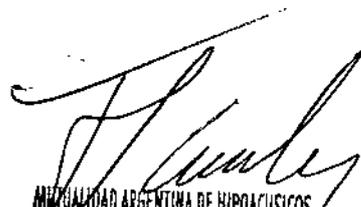
- \* Abrir el portapilas para permitir la circulación de aire en el interior del audífono

**• Limpieza del audífono**

La herramienta multiuso permite limpiar el audífono. Esta debe utilizarse para conseguir el mejor cuidado y funcionamiento del audífono.

DESTORNILLADOR IMAN



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

  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



### Cómo proceder:

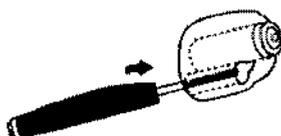
- \* Abrir el portapilas.
- \* Limpiar cualquier resto de cerumen alrededor de la salida de sonido y de ventilación con el cepillo. Si las aberturas del micrófono están obstruidas por suciedad, esto afectará el rendimiento del audífono.
- \* Usar un paño para limpiar la superficie del audífono.
- \* Cambiar el cepillo cuando sea necesario. Retirarlo de la herramienta e insertar uno nuevo, presionando firmemente.

**Nota:** abrir completamente el portapilas para permitir que circule el aire cuando no se esté usando el audífono, especialmente por la noche.

### • Mantenimiento diario con micro-molde

El Micro Molde debe limpiarse con regularidad. Para ello:

- \* Limpiar la abertura de la ventilación empujando el cepillo hacia el orificio mientras se lo gira ligeramente.



- \* El audífono y el micro-molde no deben lavarse nunca ni ser introducidos en agua u otros líquidos.

### • Mantenimiento diario con conos

- \* Limpiar la unidad del auricular a diario. Utilizar un paño seco para retirar el cerumen.
- \* El cono no debe limpiarse. Cuando sea necesario un cono limpio y nuevo, cambiar el cono existente por uno nuevo.



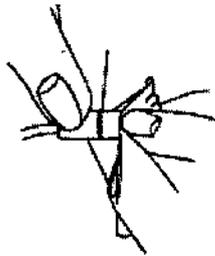
MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

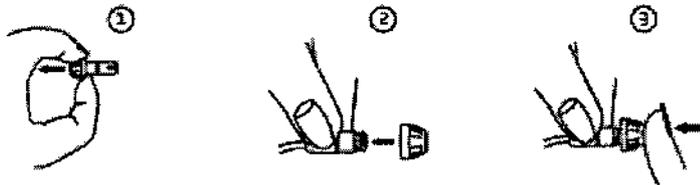
- \* Es recomendable cambiar el cono al menos una vez al mes o según indicación de la fonoaudióloga.



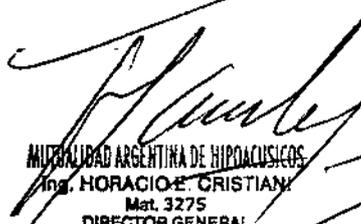
#### • Cambio del cono

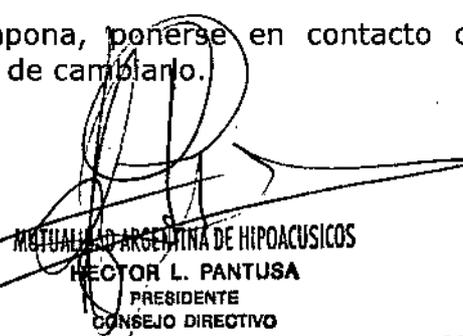
El cono es fácil de cambiar:

- \* Sujetar con las uñas la parte inferior del cono y extraerlo.
- \* Colocar el cono nuevo en el auricular y asegurarse de que quede sujeto firmemente.



- \* Bajo el cono se nota la presencia de un filtro anticerumen en el extremo del auricular. Este filtro evita que los restos de cerumen dañen al auricular.
- \* Si el filtro se tapona, ponerse en contacto con el profesional tratante a efectos de cambiarlo.

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

  
MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD  
ARGENTINA DE  
HIPOACÚSICOS

0070



Tte. Gra1. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

## e) 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 lo colocara bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, 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, spray 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 reinsertar. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el audífono.

## f) Precauciones en caso de mal funcionamiento

Los audífonos pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si el tubo plástico está bloqueado por la presencia de humedad o cerumen. Se debe estar atento a estos factores especialmente en casos donde se dependa de señales audibles de alerta.

## g) Interferencias

El audífono ha sido probado en condiciones de interferencia, de acuerdo a las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traen constantemente nuevos productos, algunos de los cuáles pueden emitir radiación electromagnética que pueden causar interferencias en el audífono. Como ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

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

MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACÚSICOS 0070



Tte. Gral. J. D. Perón 1654 - C1037ACF - CABA  
Tel: (011) 4370-9600 - Fax: (011) 5256-5626  
mah@mah.org.ar - www.mah.org.ar

### h) Informaciones contenidas en las instrucciones de uso

**Audífonos retroauriculares digitales con auricular en el oído (RITE - Receiver in the Ear), programables digitalmente**

Marca: OTICON  
Modelo:  
Serie N°:

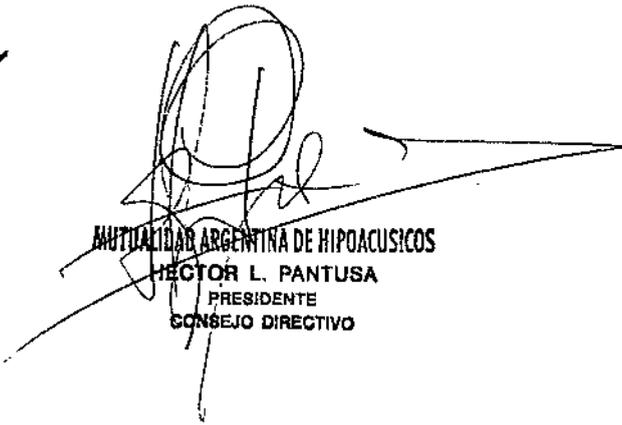
Fabricado por: OTICON A/S  
Kongebakken 9 - DK-2765 Smorum - DINAMARCA

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-1180-13  
Venta bajo receta médica

### 3. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de la familia (en documento adjunto del fabricante)



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



MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS  
HECTOR L. PANTUSA  
PRESIDENTE  
CONSEJO DIRECTIVO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8217-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0070 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, 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 DIGITALES CON AURICULAR EN EL OIDO (RITE-Receiver in the Ear), 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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Audífonos para todo tipo de pérdidas auditivas (conductivas, neurosensoriales y mixtas) desde leves hasta severas/profundas.

Modelo(s):

ALTA MINI RITE 60

ALTA PRO MINI RITE 60

ALTA MINI RITE 85

ALTA PRO MINI RITE 85

ALTA MINI RITE 100

ALTA PRO MINI RITE 100

ALTA RITE 60

ALTA PRO RITE 60

ALTA RITE 85

ALTA PRO RITE 85

ALTA RITE 100

ALTA PRO RITE 100

ACTO RITE

ACTO RITE S SPEAKER

ACTO RITE M SPEAKER

ACTO RITE P SPEAKER

ACTO MINI RITE

ACTO MINI RITE S SPEAKER

ACTO MINI RITE M SPEAKER

ACTO MINI RITE P SPEAKER

EPOQ W RITE

EPOQ XW RITE

EPOQ W RITE POWER

EPOQ XW RITE POWER

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: OTICON A/S.

Lugar/es de elaboración: Kongebakken 9-DK-2765 Smorum-DINAMARCA.

Se extiende a MUTUALIDAD ARGENTINA DE HIPOACUSICOS, el Certificado PM-1180-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 07 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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