



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

DISPOSICIÓN Nº **8096**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2816-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITOTAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 H



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

DISPOSICIÓN N°

8096

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 INTERTON, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES (BTE) y nombre APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES, de acuerdo con lo solicitado por AUDITOTAL 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 5 y 6 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1244-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



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

DISPOSICIÓN Nº **8096**


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.

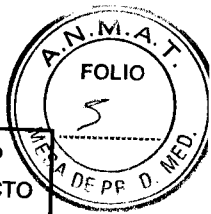
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-2816-17-7

DISPOSICIÓN Nº **8096**

LA


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



 Auditotal SERVICIO AUDIOLÓGICO	AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton SHARE BTE RIE	Registro de Producto ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO
		Página 1 de 1

8096
17 JUL 2017

 **INTERTON**
ESSENTIAL HEARING

Fabricante:
INTERTON A/S
Lautrupbjerg 7, P.O. Box 130, 2750
Ballerup. Dinamarca

Importado por:
AUDITOTAL S.R.L.
Viamonte 1716, 7mo piso, Ciudad de
Buenos Aires. Argentina

AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICURALES (BTE) RIE

SHARE

Modelo:..... N° Serie..... 

Mientras no se utilice el producto mantener en envase original.
FRAGIL - Proteger de golpes, de humedad y temperaturas extremas.

ALMACENAMIENTO:
Temperatura: -20 a 60°C
Humedad: Hasta 90% sin condensación
Presión: entre 500 y 1100 hPa

VENTA BAJO RECETA

Directora técnica: FON. LIDIA LLORCA MAT. N°. 1033
Autorizado por la ANMAT PM -1244 -46

E

LIDIA ROSA LLORCA
AUDI-TOTAL S.R.L.
SOCIA GERENTE

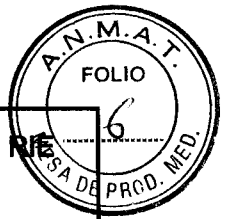
LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDILOGA
M.N. 1033

13



AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton SHARE BTE RIE

ANEXO III.B Instrucciones de Uso



Fabricante:
INTERTON A/S
Lautrupbjerg 7, P.O. Box N°130, 2750
Ballerup. Dinamarca

Importado por:
AUDITOTAL S.R.L.
Viamonte 1716, 7mo piso, Ciudad de Buenos
Aires. Argentina

8096



AUDÍFONOS DIGITALES RETROAURICURALES (BTE) RIE SHARE

*Mientras no se utilice el producto mantener en envase original.
FRAGIL - Proteger de golpes, de humedad y temperaturas extremas.*

ALMACENAMIENTO:

Temperatura: -20 a 60°C

Humedad: Hasta 90% sin condensación

Presión: entre 500 y 1100 hPa



VENTA BAJO RECETA

Directora técnica: FON. LIDIA LLORCA MAT. N° 1033

Autorizado por la ANMAT PM -1244 -46

Asimilar la amplificación

Aunque la compra de un audífono es un paso importante, es sólo un paso en un proceso hacia una audición más cómoda. La correcta adaptación a la amplificación que proporciona su audífono lleva tiempo y depende en gran medida de un uso correcto del mismo.

Para sacar el máximo partido a su audífono Interton realice las siguientes acciones:

- Lleve el audífono de forma habitual para acostumbrarse y sentirse cómodo con su uso.
- Se necesita tiempo para acostumbrarse a los audífonos. Puede ser de ayuda comenzar a usar el audífono durante períodos cortos, incluso de 15 minutos, y aumentar gradualmente. En cierto modo, no es diferente a adaptarse a unas lentes de contacto. Su audioprotesista puede diseñarle un calendario de adaptación específico.
- A medida que se sienta más cómodo con el audífono, aumente el tiempo de uso y lleve su audífono en distintos tipos de entornos de escucha.

Su cerebro puede tardar varios meses en adaptarse a los "nuevos" sonidos de su alrededor. Las siguientes sugerencias darán a su cerebro tiempo para aprender a interpretar la amplificación y aumentar los beneficios que obtiene de utilizar un audífono Interton.

Declaración:

Este aparato cumple los requisitos que se detallan en el apartado 15 de las normas FCC e IC.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

Página 1 de 14

LIDIA ROSA LLORCA
AUDI-TOTAL S.R.L.
SOCIA GERENTE

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

F

1) este aparato no debe provocar interferencias perjudiciales y (2) este aparato debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un mal funcionamiento del mismo.

Nota: Este equipo ha superado las pruebas que lo sitúan dentro de los límites de un dispositivo digital de clase B conforme al apartado 15 de las normas de la FCC e ICES-003 de IC. Dichos límites ofrecen una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza con arreglo a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para las radiocomunicaciones. No se ofrece garantía alguna de que no puedan producirse interferencias en una instalación particular. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales para la recepción de señales de radio o televisión, lo cual podrá determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que utilice los siguientes métodos para eliminar las interferencias:

- Reorientar la antena receptora o cambiarla de posición.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un enchufe perteneciente a un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Solicitar ayuda al distribuidor o a un técnico especialista en radio y TV.

Los cambios o modificaciones pueden invalidar la autorización del usuario para utilizar el equipo.

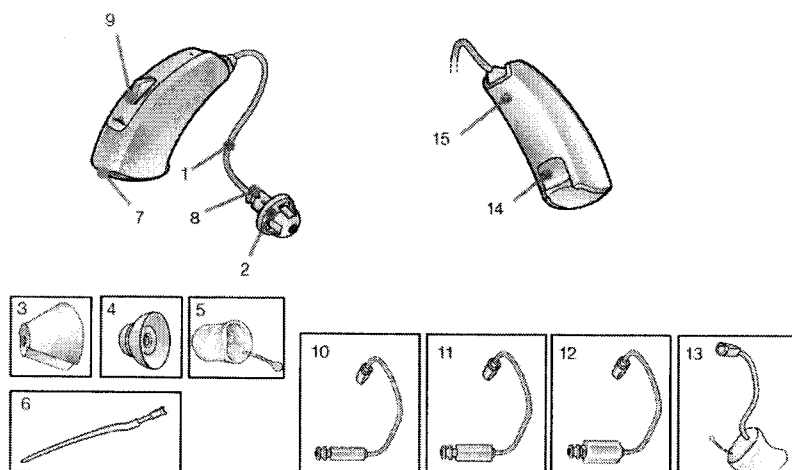
Uso previsto

Los audífonos genéricos de conducción aérea son amplificadores de sonido portátiles destinados a compensar problemas auditivos. El principio operativo fundamental de los audífonos es recibir, amplificar y transferir el sonido al tímpano de una persona con discapacidad auditiva (hipoacúsico).

Los audífonos INTERTON SHARE BTE - RIE son recomendados para personas hipoacúsicas de todas las edades con niveles de pérdida de audición severa a Profunda

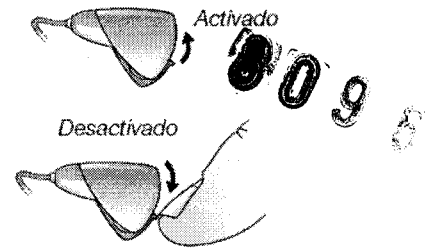
Descripción


1. Tubo del auricular
2. Acoplador abierto para auricular
3. Acoplador Tulip para auricular
4. Acoplador para auricular potente
5. Molde RIE
6. Sujeciones deportivas
7. Portapilas (número de serie en el interior)
8. Auricular
9. Pulsador
10. Tubo auricular S
11. Tubo auricular NP
12. Tubo auricular HP
13. Tubo del auricular UP
14. Indicador izquierdo/derecho
15. Modelo y número de serie



Primeros pasos***Función encendido/apagado***

1. Cuando el portapilas está cerrado, el audífono se enciende y se activa el programa predeterminado.
2. Abra el portapilas para apagar los audífonos. Muchas personas pueden abrirlo con la uña.



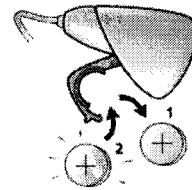
 Cuando no use los audífonos, no olvide apagarlos para evitar el consumo innecesario de la pila.

Encendido retardado

Los audífonos se pueden activar una vez colocados en los oídos. Si prefiere encenderlos justo antes de colocarlos en la oreja, su audioprotesista puede activar una función llamada Easy-On. Esta función retrasará unos segundos la activación del audífono después de cerrar el compartimento de la pila. Con el encendido retardado, se oirá un sonido por cada segundo del tiempo de retardo.

Inserción/Cambio de pila

1. Abra el portapilas por completo con la uña.
2. Retire la batería usada. Inserte la nueva batería con el lado positivo en la posición correcta.
3. Cierre con cuidado el portapilas.



 Utilice siempre baterías nuevas de zinc-aire que tienen una vida útil mínima de un año.

**Advertencia:**

1. Si no usa el audífono durante un período prolongado de tiempo, retire la pila para evitar fugas.
2. No intente recargar las pilas que no sean recargables (las de zinc, por ejemplo) ya que podrían producirse fugas o incluso explotar.
3. No se meta las pilas en la boca. Si se ha tragado una pila, consulte a un médico inmediatamente.
4. Mantenga las pilas lejos de mascotas, niños y personas con deficiencia mental.
5. No intente desechar las pilas usadas quemándolas. Las pilas usadas son dañinas para el medio ambiente. Por favor, deséchelas según la legislación local o déselas al audioprotesista.

Indicador de batería baja

Su audioprotesista puede configurar su audífono para que emita un sonido cuando la batería se esté acabando. El audífono reducirá la amplificación y emitirá una melodía si queda poca pila. La señal se repetirá cada cinco minutos hasta que el audífono se apague automáticamente. Se recomienda tener pilas de repuesto a mano.

Indicador de batería baja (solo para instrumentos sincronizados con los accesorios)

El uso activo de los accesorios inalámbricos Interton (Remote Control, Phone Clip y TV Streamer) demanda más energía a la pila de los audífonos que cuando éstos funcionan sin accesorios. Cuando el nivel de la pila del audífono se ha reducido tanto que no se puede usar Interton TV, Streamer TV ni Phone Clip, el audífono emite dos conjuntos de tonos descendentes. Después de esto, el audífono e Interton Remote Control continuarán funcionando como de costumbre pero no se podrán utilizar Interton TV Streamer ni Phone Clip. En algún momento el nivel de la pila tampoco podrá gestionar el mando a distancia y volverá a oír los tonos descendentes. Los audífonos continuarán funcionando como de costumbre. Una vez colocada una batería nueva, se recuperará el funcionamiento de los accesorios.



8096

Sujeciones deportivas

El bloqueo para deporte lo aplicará o ajustará un audioprotesista.

Inserción y extracción del audifono


Inserción (moldes RIE personalizados)

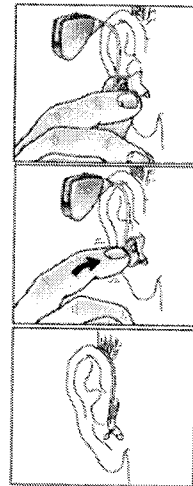
1. Sujete el molde RIE entre los dedos pulgar e índice y coloque la salida de sonido en el canal auditivo.
2. Deslice el molde RIE hasta el interior del oído con un movimiento suave y de torsión.
3. Mueva el molde RIE arriba y abajo y presione suavemente para asegurarse de que está colocado correctamente en el oído. Abrir y cerrar la boca puede ser útil.
4. Asegúrese de que el audifono está colocado detrás de la oreja.

Mediante la experiencia se puede encontrar un método más fácil. Con la inserción adecuada, los audifonos deben quedar bien ajustados pero con comodidad. Si los audifonos causan irritación en los oídos, consulte a su audioprotesista.

PRECAUCIÓN

Nunca se debe intentar modificar la forma de su audifono, los moldes o el tubo.

 Puede ser útil tirar de su oreja hacia arriba y hacia afuera con la mano opuesta durante la inserción.



Inserción (acopladores)

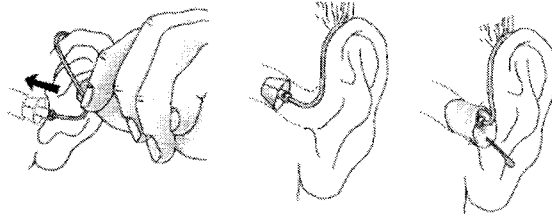
1. Sostenga el tubo del auricular por la parte en que se dobla y empuje suavemente el acoplador al interior del canal auditivo. Empuje el acoplador en el canal auditivo hasta que el tubo del auricular esté alineado con su cabeza.
2. Es importante que el tubo y el acoplador se ajusten correctamente en el oído.
3. Cuando el acoplador se ha colocado correctamente, no deberá poder ver el tubo fino sobresalir cuando se mira a un espejo.

RECAUCIÓN:

Nunca debe intentar doblar ni modificar la forma del tubo fino.

RECAUCIÓN:

Use únicamente recambios originales de Interton/GN, como tubos y acopladores.



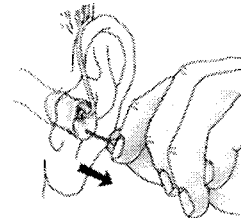
8096

Extracción (moldes RIE)

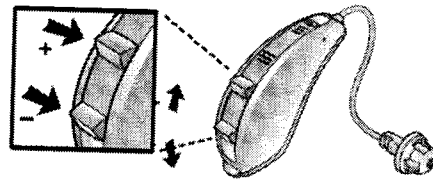
1. Tire del hilo de extracción para retirar el molde RIE.
2. Si tiene dificultades para extraer su audífono, póngase en contacto con su audioprotesista.

Extracción (acopladores)

1. Sostenga el tubo del auricular con los dedos pulgar e índice y tire del tubo hacia fuera.
2. Si tiene dificultades para extraer su audífono, póngase en contacto con su audioprotesista.


Funcionamiento del audífono
Botón multifunción (opcional)

El botón multifunción está diseñado para cambiar el volumen o el programa de escucha del audífono, según la forma en que se pulsa.



Cuando se utiliza el programa o los botones multi-función para cambiar los programas, cada vez que pulse el audífono cambiará al programa siguiente. Por ejemplo, si estaba en el programa 1, pasará al 2; si estaba en el 2, pasará al 3; etc. Al cerrar la tapa de la pila y conectar el audífono, se seleccionará automáticamente el programa 1. Presione el botón de selección de programa o los botones multifunción si desea cambiar el programa de escucha.

Si es necesario, su audioprotesista puede cambiar esta configuración y rellenar la siguiente tabla para indicar la nueva configuración:

Acción del botón multifunción	Configuración predeterminada	Configuración nueva
Breve pulsación hacia arriba	Aumenta el volumen	
Breve pulsación hacia abajo	Disminuye el volumen	
Pulsación larga (2 segundos)	Cambia los programas	
Pulsación larga (2 segundos)	Activa la transmisión	



 LIDIA ROSA LLORCA
 AUDI-TOTAL S.R.L.
 SOCIA GERENTE

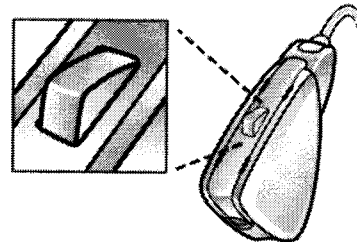


 LIDIA ROSA LLORCA
 TÉCNICA FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 1033

Pulsador (opcional)

Dependiendo de su experiencia con audífonos, sus necesidades de audición y el entorno sonoro, su audioprotesista puede activar programas adicionales en el audífono. En la siguiente lista se explica cómo funcionan los programas adicionales.

1. Se puede cambiar entre los programas pulsando el botón.
2. A continuación, se escuchará uno o más pitidos. El número de pitidos indica el programa seleccionado (un pitido = programa uno, dos pitidos = programa dos, etc.)
3. Cuando el audífono se apaga y se vuelve a encender, el audífono siempre vuelve a la configuración predeterminada (programa uno).

**Solo dispositivos inalámbricos.**

Si su audífono admite funciones inalámbricas y está emparejado con accesorios inalámbricos como TV Streamer, puede activar el modo de streaming.

1. Mantenga pulsado el botón multi-función o el pulsador durante 2 segundos.
2. A continuación, escuchará una corta melodía que indica que está en modo streaming.

Para volver al programa ambiental presione el pulsador brevemente. El audífono siempre vuelve a la configuración predeterminada (programa uno).

Para facilitar el uso diario de los controles de sus dispositivos inalámbricos puede utilizar el mando a distancia. Pregunte al audioprotesista para obtener más información.

**Modo de vuelo. Solo para dispositivos inalámbricos*****⚠ ADVERTENCIA:**

Al embarcar en un vuelo o entrar en una zona donde se prohíban los transmisores de radiofrecuencia, se debe desactivar la función inalámbrica, ya que no está permitido emitir señales de radio.

Para dispositivos Crisp:


Es posible deshabilitar la función inalámbrica abriendo y cerrando la tapa de la pila del audífono al mismo tiempo que pulsa el botón de selección de programa. Si la función inalámbrica se ha desactivado manualmente, para volver a activarla abra y cierre normalmente el compartimento de la pila (es decir, sin pulsar el botón al mismo tiempo).

*Solo audífonos sincronizados con los accesorios

Para dispositivos Centro y Step:

Se puede desactivar la función inalámbrica abriendo y cerrando el compartimento de la pila tres veces en 10 segundos (abrir-cerrar, abrir-cerrar, abrir-cerrar). Sus audífonos estarán ahora en modo de vuelo.

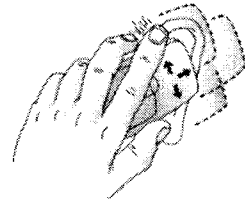
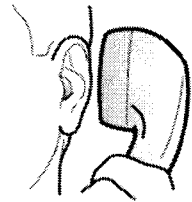
Si el audífono está en modo de vuelo, el audífono debe haber estado funcionando en modo de vuelo durante al menos 10 segundos antes de intentar activar la conexión inalámbrica de nuevo. Es posible volver a activar la conexión inalámbrica abriendo y cerrando el portapilas. Diez segundos después de finalizar esta operación, la comunicación inalámbrica comenzará de nuevo.

 Es importante esperar unos 15 segundos después de reanudarse la conexión inalámbrica antes de abrir y cerrar el compartimento de las pilas de nuevo por cualquier motivo. Si el compartimento de la batería se abre y cierra durante esta ventana de 15 segundos, el modo de vuelo se reanudará.

Uso del teléfono

Si su audífono viene equipado con un acoplador en abierto o tulip, probablemente podrá usar el teléfono tal como lo haría normalmente, sujetándolo junto a la abertura del canal auditivo. Si sus audífonos disponen de adaptador para el auricular o un molde RIE, encontrar la posición óptima para hablar por teléfono con el audífono puede requerir práctica para algunas personas, por lo que alguna de las sugerencias siguientes puede ser útil.

1. Sostenga el teléfono como lo haría normalmente.
2. Mantenga el teléfono orientado hacia la parte superior de la oreja (cerca de los micrófonos).
3. Si se producen pitidos, debe mantener unos segundos el teléfono en la misma posición antes de que el audífono elimine el feedback.
4. Cualquier pitido también se puede reducir sosteniendo el teléfono un poco más alejado de la oreja.
5. Dependiendo de sus necesidades, su audioprotesista puede activar un programa específico para el uso del teléfono.

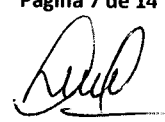


Escuchar la radio o la televisión

Comience escuchando las noticias, ya que los presentadores suelen hablar claro, después pruebe con otro tipo de programas. Si le resulta difícil escuchar la televisión o la radio, el audioprotesista podrá aconsejarle sobre los accesorios para mejorar su capacidad de escucha de la radio y la televisión.

Uso de los audífonos con iPhone®, iPad® y iPod touch® (Interton Centro 6)

Interton Centro 6 es un audífono Hecho para iPhone y permite la comunicación directa y el control con un iPhone, iPad o iPod. Para obtener ayuda para el emparejamiento y uso de estos productos con el dispositivo Interton Centro 6, póngase en contacto con su audioprotesista.



Teléfonos móviles

Su audífono está diseñado según los estrictos estándares internacionales de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, no todos los móviles son compatibles con los audífonos. El mayor o menor grado de perturbación puede deberse a su teléfono móvil o a su proveedor de servicios telefónicos.

Si tiene dificultades para hablar por teléfono móvil, el audioprotesista puede informarle sobre accesorios disponibles que le ayudarán a potenciar su audición en esas situaciones.

AutoPhone (opcional)

La función AutoPhone permite que el audífono cambie automáticamente al programa de teléfono cuando se acerca un auricular de teléfono con el imán de AutoPhone a la oreja. Cuando el auricular del teléfono se retira del oído, el audífono volverá automáticamente al programa de escucha previa.



Colocación de los imanes

Coloque el imán de MagnetPro en el auricular del teléfono para que se habilite la función MagnetPro. Para colocar correctamente los imanes de MagnetPro:

1. Limpie el auricular del teléfono a fondo.
2. Sujete el teléfono verticalmente, en una posición similar a la que tiene normalmente hablando por teléfono.
3. Coloque los imanes bajo el auricular. Asegúrese de no tapar los orificios del micrófono. Si es necesario, mueva el imán a otra posición para mejorar la facilidad de uso y comodidad cuando esté hablando.
4. Si no está satisfecho con la intensidad de MagnetPro, reubique los imanes o incluya más imanes.



Antes de colocar el imán en el teléfono, límpielo con un producto recomendado.

Uso de AutoPhone

Los teléfonos se pueden utilizar de una manera normal. Una breve melodía le indicará que la función PhoneNow ha cambiado automáticamente el audífono al programa de teléfono. Inicialmente, puede ser necesario mover ligeramente el auricular hasta encontrar la posición óptima para la activación de AutoPhone y conseguir una buena audición. Cuando retire el auricular del teléfono, MagnetPro permanecerá activo durante unos segundos para evitar la desconexión accidental. Después, el audífono cambiará al programa ambiental previo.



ADVERTENCIA:

Advertencias sobre AutoPhone

1. Mantenga los imanes fuera del alcance de animales domésticos, niños y personas con discapacidad psíquica. Si un imán es tragado, consulte a un médico.
2. El imán que se utiliza puede afectar a la funcionalidad de algunos dispositivos médicos o sistemas electrónicos. El fabricante de cualquier dispositivo sensible al magnetismo (marcapasos, por ejemplo) debería aconsejarle acerca de las precauciones de seguridad apropiadas cuando se utilizan el audífono y el imán en las proximidades del dispositivo médico o el sistema electrónico en cuestión.
3. Si el fabricante no proporciona un certificado, mantenga siempre el imán o un teléfono equipado con el imán a más de 30 cm (12") de los dispositivos magnéticamente sensibles (por ejemplo marcapasos).

PRECAUCIÓN

Precauciones con AutoPhone

1. Una alta distorsión al marcar o al telefonar puede indicar que los imanes no estén en la posición óptima respecto al auricular del teléfono. Para evitar el problema, mueva el imán a otro lugar en el auricular del teléfono.
2. Utilice solamente los imanes proporcionados por Interton/GN Hearing.

Bobina telefónica (opcional)

Si dispone de ella, el audioprotesista puede activar una bobina a través de uno de los programas adicionales. La bobina recoge la señal magnética del teléfono y la convierte en sonido. Un programa de teléfono opcional puede ayudar a mejorar la comprensión auditiva en el teléfono. Cuando se utiliza un programa de bobina, puede ser necesario colocar el auricular del teléfono cerca del audífono. Puede ser necesario desplazar el auricular del teléfono a posiciones ligeramente diferentes para mejorar la recepción.

Sistemas de bucle inductivos (opcional)

Muchos lugares, como teatros, iglesias y escuelas están equipados con sistemas de bucle inductivo. Cuando se utiliza un programa de bobina con los sistemas de bucle, el sonido se capta directamente y puede mejorar la comprensión auditiva. Si los audífonos no tienen sonido en un sistema de bucle inductivo con un programa de bobina activado, significa que el sistema de bucle no se puede activar o no funciona correctamente. Si las instalaciones no disponen de un sistema de bucle, sentarse lo más cerca posible de la parte delantera puede ser útil.

Entrada directa de audio (opcional)

El uso de la entrada directa de audio (DAI), que permite una conexión directa de los audífonos a elementos tales como televisión, radio y micrófonos a distancia, puede aumentar la comprensión auditiva de algunas personas. La fuente de sonido está conectada a los audífonos por un cable o un sistema inalámbrico de FM mediante un zócalo de audio. Este accesorio se conecta a la parte inferior de los audífonos y, una vez colocado en su posición, los audífonos cambian a DAI de forma automática.

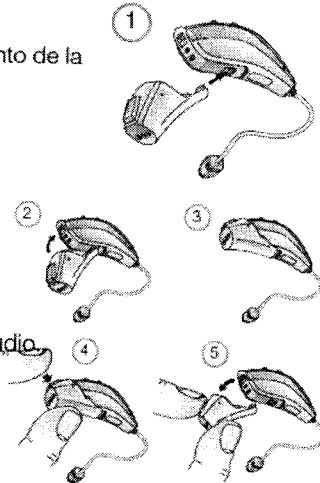
Conexión y desconexión de los zócalos de audio

Conectar los zócalos de audio

1. Alinee la punta del zócalo con la ranura justo por encima del compartimento de la batería y debajo del número de modelo.
2. Una vez colocado, desplace el zócalo en la dirección del portapilas.
3. Suavemente, haga clic con el zócalo en el audífono.

Desconectar los zócalos de audio

4. Pulse y mantenga pulsado el botón en la parte delantera del zócalo de audio.
5. Suavemente, extraiga el zócalo de audio del audífono.



Cuidados y mantenimiento



Manipulación correcta

Siga estas instrucciones para prolongar la duración de sus audífonos:

1. Mantenga su audífono limpio y seco. Limpie la carcasa con un paño suave o un papel después de su uso para eliminar la grasa o la humedad. No utilice agua u otro líquido en el audífono ya que podría dañarlo.



2. Nunca sumerja el audifono en agua u otros líquidos, ya que esto puede causar un daño permanente.
3. Evite el manejo brusco de los audifonos y no los deje caer sobre superficies duras o el suelo.
4. No deje el audifono en el interior o cerca de una fuente directa de calor o luz solar (por ejemplo dentro de un coche aparcado al sol) ya que el calor excesivo puede dañar el audifono o deformar la carcasa.
5. No use el audifono mientras se ducha, en la piscina, bajo una lluvia intensa o en un ambiente húmedo como un baño de vapor o sauna.
6. Si el audifono se moja o ha estado expuesto a alta humedad o transpiración, debe dejar que se seque durante la noche con la pila fuera y el portapilas abierto. También es recomendable ponerlo en un recipiente sellado junto con un agente de secado durante toda la noche. No use el audifono hasta que esté totalmente seco. Pregunte a su audioprotesista qué agente de secado utilizar.
7. Quitese el audifono mientras se aplica cosméticos, perfumes, after-shave, lacas para el pelo o loción bronceadora. Podrían penetrar en el audifono y dañarlo.

El tubo del auricular

El tubo del auricular de la mayoría de los productos Interton está disponible en tres niveles de potencia diferentes:

Pequeño (S), Potencia normal (NP) y Alta potencia (HP/HP2). En función de su pérdida auditiva, su audifono llevará un auricular de tipo S, NP o HP/HP2.

Para Interton Centro, el tubo del auricular está disponible en cuatro niveles de potencia diferentes: Baja potencia (LP), potencia media (MP), alta potencia (HP) y Ultra Power (UP).

El tubo del auricular contiene los cables del auricular que transmiten el sonido al canal auditivo. Es importante que el tubo del auricular y el acoplador/molde RIE se ajusten correctamente al oído. Si el tubo del auricular o el acoplador/molde RIE irritan sus oídos de alguna manera y esto le impide usar su audifono, póngase en contacto con su audioprotesista. Nunca debe intentar modificar la forma del auricular. El tubo del auricular y el acoplador/molde RIE deben limpiarse con regularidad. Remítase a las instrucciones del apartado siguiente.

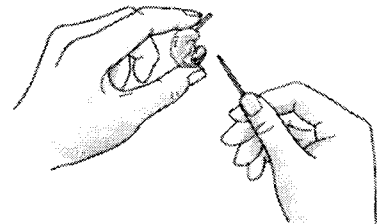
Limpieza de tubos y acopladores del auricular

El tubo y el acoplador del auricular deben limpiarse con regularidad. Use un paño húmedo para limpiar el tubo del auricular y el acoplador en el exterior. No use agua al limpiar los tubos del auricular o los acopladores. Para cambiar el filtro de protección anticérumen, remítase a las instrucciones de la página 41 ó 43.

Nota: El tubo fino y los acopladores deben cambiarse cada tres meses o antes si los componentes se vuelven rígidos y frágiles.

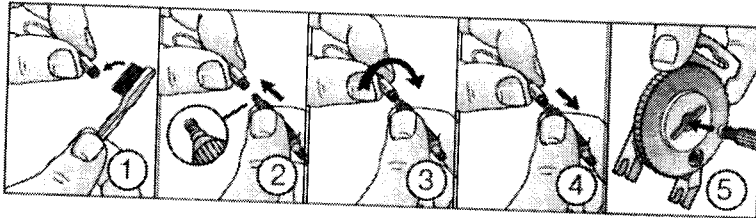
Limpieza de moldes RIE

1. Separe el molde del tubo del auricular.
2. Limpie el molde RIE con un jabón suave y enjuáguelo con agua templada.
3. Después de la limpieza, seque minuciosamente los moldes RIE y elimine el agua residual y los restos de suciedad del tubo con un cepillo de aire y un limpia venting.

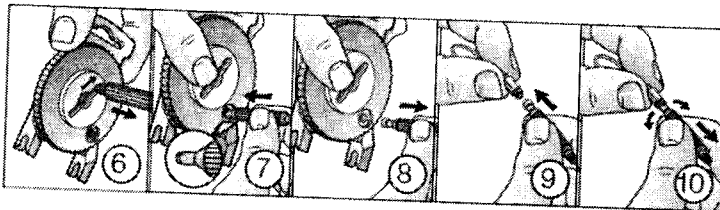


Cambiar el filtro anticerumen del tubo del auricular NP

1. Elimine todos los restos de suciedad del filtro anticerumen usado.
2. Inserte la varilla de extracción en el filtro anticerumen usado.
3. Gire la varilla de extracción con el filtro anticerumen en la dirección de las agujas del reloj para asegurarse de que está sujeta a la varilla.
4. Retire la varilla y el filtro anticerumen del tubo/molde.
5. Introduzca el filtro anticerumen usado en el centro de la rueda HF3.



6. Deseche el filtro anticerumen usado arrastrando la varilla hacia el extremo estrecho del área de desecho central.
7. Introduzca la varilla de extracción en un nuevo filtro anticerumen en la rueda HF3.
8. Retire el nuevo filtro anticerumen de la rueda HF3, sujeto a la varilla.
9. Introduzca la varilla en el tubo del auricular/molde.
10. Gire la varilla de extracción para que el nuevo filtro anticerumen se desprenda y quede insertada en el tubo del auricular/molde.

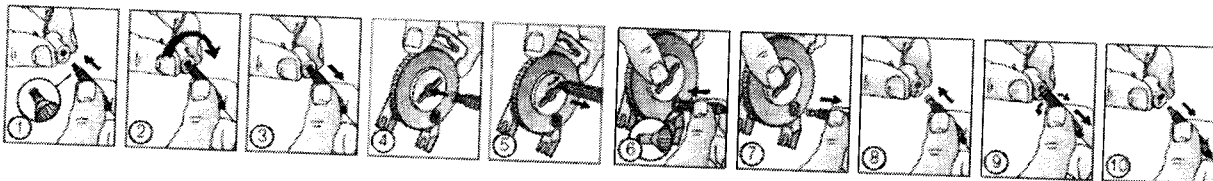


Cambiar el filtro anticerumen del tubo del auricular HP

Acoplador potente:

Para cambiar el filtro anticerumen del acoplador power, póngase en contacto con su audioprotesista.

Molde RIE:

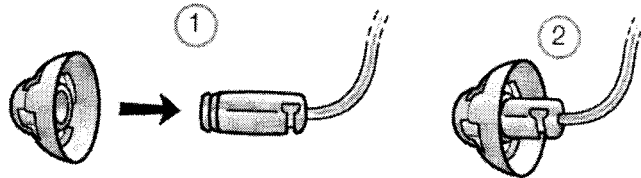


Cómo colocar los acopladores

Se recomienda que un audioprotesista realice el cambio de acopladores ya que, si se hace de forma incorrecta, el acoplador podría desprenderse de la oreja.

Acopladores mini

1. Empuje el nuevo acoplador sobre las pestañas del auricular.
2. Asegúrese de que el nuevo acoplador está correctamente montado y fijado.

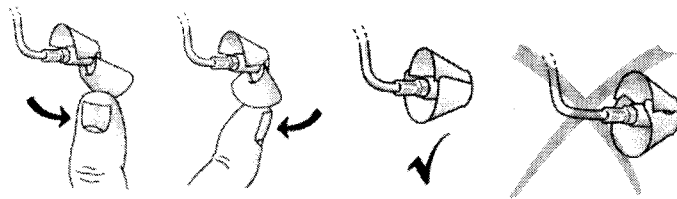


Acopladores Estándar

Los acopladores estándar se colocan de una manera similar a los mini acopladores aunque requieren de algunas medidas adicionales. Los acopladores Tulip constan de dos "pétalos". Es importante señalar que el pétalo más grande es el pétalo del exterior.

Para asegurarse de esto:

1. Tire con un dedo del pétalo más grande hacia fuera del auricular. El pétalo se dobla hacia adelante.
2. A continuación, empuje el pétalo mayor y éste se coloca encima del pétalo más pequeño.



Uso de audífonos Interton con aplicaciones de smartphone

i Uso previsto de las aplicaciones para smartphones:

Las aplicaciones de Interton para smartphones están destinadas a su utilización con audífonos inalámbricos Interton. Las aplicaciones de Interton para smartphones envían y reciben señales de los audífonos inalámbricos Interton a través de los smartphones para los que se desarrollaron dichas aplicaciones.

Uso con aplicaciones para smartphones:

- Las notificaciones de las actualizaciones de las aplicaciones no deben desactivarse y se recomienda que el usuario instale todas las actualizaciones para asegurarse de que la aplicación funcione correctamente y se mantenga al día.
- La aplicación sólo debe utilizarse con los dispositivos Interton para los que está destinada. Interton no se hace responsable si se utiliza con otros dispositivos.
- Si desea una versión impresa de la guía del usuario de una aplicación para smartphone, consulte a nuestro servicio de atención al cliente o nuestro sitio web.

LIDIA ROSA LLORCA
AUDI-TOTAL S.R.L.
SOCIA GERENTE

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDILOGA
M.N. 1033

Solo dispositivos inalámbricos.**⚠ PRECAUCIÓN**

Precauciones generales (audífono inalámbrico): Cuando la función inalámbrica está activada, el dispositivo utiliza un sistema de transmisión codificado digitalmente y de bajo consumo energético, a fin de comunicarse con otros dispositivos inalámbricos. Aunque es poco probable, otros dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados. En ese caso, desplace el audífono lejos del dispositivo electrónico afectado. Cuando esté activada la función inalámbrica y se produzcan interferencias electromagnéticas de otros dispositivos, aléjese de la fuente de interferencia.

⚠ ADVERTENCIA:

Advertencias generales (audífono): Al embarcar en vuelos recuerde desactivar la funcionalidad inalámbrica. Desactive la función inalámbrica y use el modo de vuelo en las zonas donde se prohíbe la emisión de radio frecuencia.



Para el uso de la funcionalidad inalámbrica utilice únicamente los accesorios Interton/ GN Hearing.

Para obtener ayuda adicional, por ejemplo para sincronizar, consulte la guía del usuario correspondiente al accesorio Interton/ GN Hearing.

Este dispositivo funciona en el rango de frecuencia de 2,4 GHz - 2,48 GHz.

Este dispositivo dispone de un transmisor de radiofrecuencia que funciona en el rango de frecuencia de 2,4 GHz - 2,48 GHz.

Aplicable a todos los dispositivos**⚠ ADVERTENCIA:**

Advertencias generales

1. Consulte a su audioprotesista si cree que hay un objeto extraño en el canal auditivo, si experimenta irritación de la piel o si se acumula excesivo cerumen con la utilización del instrumento.
2. Los distintos tipos de radiación, por ejemplo, de los escáneres de NMR, MRI o TC, pueden dañar el audífono. Por lo tanto, no use el audífono durante estos u otros procedimientos de exploración. Otros tipos de radiación (alarmas de robo, sistemas de videovigilancia, equipos de radio, teléfonos móviles, etc.) no dañan el audífono. Sin embargo, podrían afectar momentáneamente a la calidad del sonido o crear sonidos extraños en los audífonos.
3. No use el audífono en minas o en otras áreas explosivas, a menos que esas áreas estén certificadas para la utilización de los audífonos.
4. No permita que otras personas usen su audífono. Esto puede causar daños a los audífonos o afectar la audición de la otra persona.
5. El uso de audífonos por parte de niños o personas con discapacidad psíquica debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad. El audífono contiene piezas pequeñas que los niños podrían tragarse. No deje a los niños solos con este audífono.
6. Los audífonos deben utilizarse únicamente siguiendo las indicaciones de su médico. Un uso incorrecto puede provocar la pérdida de audición repentina y permanente.
7. Los dispositivos externos conectados a la entrada eléctrica deben ser seguros de acuerdo a los requisitos de las normas IEC 60601-1-1, IEC 60065 o IEC 60950-1, según el caso.

⚠ PRECAUCIÓN:

Utilice solamente accesorios Interton/GN Hearing con los audífonos Interton.
Si el dispositivo está roto, no lo use.

LIDIA ROSA LLORCA.
AUDI-TOTAL S.R.L.
SOCIA GERENTE

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDILOGA
M.N. 1033

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMA	CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
No hay sonido	<ul style="list-style-type: none"> No está encendido Se ha agotado la pila La tapa de la pila no se cierra Molde RIE o acoplador obstruidos Filtro bloqueado por cerumen 	<ul style="list-style-type: none"> Encienda el audifono cerrando el portapilas Cambie la pila Inserte la pila correctamente Limpie el molde RIE o el acoplador Cambie el filtro de cera o consulte a su audioprotesista
No se oye suficientemente alto	<ul style="list-style-type: none"> Colocación incorrecta del molde RIE Molde RIE o acoplador obstruidos Cambio en la sensibilidad auditiva Cerumen excesivo Volumen demasiado bajo 	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a insertar el molde RIE Limpie el molde RIE, sustituya el acoplador y el filtro Consulte a su audioprotesista Consulte a su audioprotesista Aumente el volumen si está disponible o consulte con su audioprotesista
Silbidos pitidos/feedback	<ul style="list-style-type: none"> Colocación incorrecta del molde RIE Colocación incorrecta del acoplador Cerumen excesivo El control del feedback puede necesitar un ajuste El molde RIE está desgastado o dañado La configuración del audifono no es la óptima 	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a insertar cuidadosamente el molde RIE Vuelva a insertar el acoplador Consulte a su audioprotesista Consulte a su audioprotesista Consulte a su audioprotesista Consulte a su audioprotesista

Garantía y reparaciones

Interton ofrece una garantía de los audifonos en caso de defectos de fabricación o material, como se describe en la documentación de la garantía.

En su política de reparación, Interton se compromete a garantizar la funcionalidad original del audifono.

En calidad de firmantes de la iniciativa para minimizar el impacto global de las Naciones Unidas, en Interton nos comprometemos a lograrlo siguiendo prácticas responsables con el medioambiente. Los audifonos por lo tanto, a criterio de Interton, podrán ser sustituidos por nuevos productos o productos fabricados a partir de piezas nuevas o reparadas, o reparado con repuestos nuevos o renovados.

El período de garantía de los audifonos consta en su tarjeta de garantía, que le facilitará su audioprotesista.

Para audifonos que requieran reparación, póngase en contacto con su audioprotesista.

Los audifonos Interton que no funcionen correctamente deben ser reparados por un técnico cualificado de Interton. No intente abrir la carcasa del audifono, ya que esto anularía la garantía.

Prueba de temperatura, transport e y almacenamiento

Los audifonos Interton han estado sometidos a diferentes pruebas de temperatura y ciclos de calor húmedo de entre -25°C y +70°C según los estándares internos y de la industria.

Durante el transporte o el almacenamiento, la temperatura no debe superar los valores límite de -20 °C (-4 F) a 60 °C (+140 F) y una humedad relativa del 90% sin condensación (por tiempo limitado). La presión adecuada del aire debe estar entre 500 y 1100 hPa.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2816-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8096**, y de acuerdo con lo solicitado por AUDITOTAL 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 DIGITALES RETROAURICULARES (BTE).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666, APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: canulación ano-rectal con propósitos diagnósticos y/o terapéuticos.

Modelo/s:

SHARE RIE

SR-1360-DVIR; SR-1360-DVR, SR-1360-DVR HP

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envase individual.

E H

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Interton A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, P.O. Box 130, 2750 Ballerup,
Dinamarca.

Se extiende a AUDITOTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1244-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 7 JUL 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

809


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.