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

DISPOSICIÓN Nº 1519

BUENOS AIRES, 14 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21579/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDI TOTAL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1519

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 INTERTON nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITAL INTRACANALES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AUDI TOTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1244-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN N° 1519

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21579/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1519

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 1519

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1519.

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables
Marca de (los) producto(s) médico(s): INTERTON.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para personas hipoacúsicas de grado leves a moderadas.
Modelo/s: COSMO: C430-MPW, C430-MUW, C430-MW,C450-MPW, C450-MUW, C450-MW,C630-MPW, C630-MUW, C630-MW,C650-MPW, C650-MUW, C650-MW
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: "Venta bajo receta"
Nombre del fabricante: INTERTON A/S
Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Dinamarca.

Expediente Nº 1-47-21579/11-6
DISPOSICIÓN Nº 1519

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1519

Auditotal SERVICIO AUDIOLOGICO	AUDIFONOS INTRACANALES Interton COSMO	Registro de Producto ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULO Página 1 de 1

INTERTON
ESSENTIAL HEARING

Fabricante:
INTERTON A/S
Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup.
Dinamarca

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

Audifono intracanal COSMO

Modelo:..... N° Serie..... .....

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

Condicion de Venta:_____

Directora Técnica: **FON. LIDIA LLORCA MAT. N°. 1033**

Autorizado por la ANMAT PM -1244 -36

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

1519

Auditotal SERVICIO AUDIOLOGICO

AUDIFONOS INTRACANALES Interton COSMO

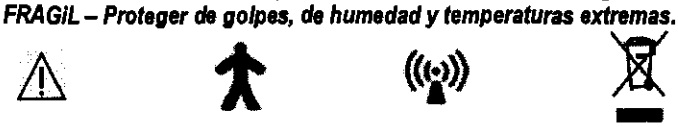
ANEXO III.B Instrucciones de Uso

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

Fabricante:
INTERTON A/S
Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup. Dinamarca

Audifono intracanal COSMO

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



Condicion de Venta:_____

Directora Técnica: **FON. LIDIA LLORCA MAT. Nº 1033**

Autorizado por la ANMAT PM -1244 -36

3.1

Precauciones Generales

1. No deje los audífonos en el sol, cerca de un fuego, o en un auto caliente estacionado.
2. No use audífonos mientras se ducha, nada, bajo una intensa lluvia, en un suelo húmedo o una atmósfera tal como un baño de vapor o sauna.
3. Si el audífono se humedece, retire la batería y coloque el audífono con un producto de secado en un recipiente cerrado . Su audioprotesista puede ofrecer opciones de envases o kits de secado.
4. Retire los audífonos cuando se aplican productos como cosméticos, perfumes, para después del afeitado, spray para el pelo, y crema solar.
5. Cuando se activa la función inalámbrica, el dispositivo utiliza transmisiones digitales codificadas de baja potencia con el fin de comunicarse con otros dispositivos inalámbricos. A pesar de esto otros dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados. En ese caso, mueva el instrumento auditivo fuera del dispositivo electrónico afectado.
6. Cuando se utilice la función inalámbrica y el audífono se vea afectado por la interferencia electromagnética aléjese de la fuente.

Advertencias generales

1. Consulte a un profesional del oído si descubre un objeto extraño en su canal auditivo, si experimenta irritación de la piel, o si se acumula excesivo cerumen con el uso del instrumento auditivo.
2. Diferentes tipos de radiación, por ejemplo, de RMN, resonancia magnética o TAC, pueden dañar su instrumento auditivo. Se recomienda no usar el audífono durante estos u otros procedimientos similares. Otros tipos de radiación, tales como alarmas contra robos, sistemas de vigilancia, equipos de radio, teléfonos móviles, contienen menos energía y no dañan los audífonos. Sin embargo, tienen la posibilidad de afectar momentáneamente la calidad del sonido o crear temporalmente sonidos extraños en los audífonos.
3. No use el audífono en minas, campos petroleros, o en otras áreas explosivas a menos que esas áreas tengan certificados de seguridad para el uso de audífonos.
4. No permitir que otros utilicen su audífono. Esto podría causar daño al audífono o a la audición de la otra persona.
5. Si el audífono es usado por niños o individuos con problemas mentales, estos deberán estar supervisados permanentemente debido a daños inesperados.
6. Los audífonos deben utilizarse únicamente recetados por su profesional de la audición.

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

Ei uso incorrecto puede producir pérdidas de audición.

7. Advertencia a los profesionales de la audición: debe tener especial cuidado en la selección y adaptación, los audífonos con el nivel máximo de presión sonora SPL que supera los 132dB con un IEC 60711:1981 simulador de oído ocluido. Puede haber un riesgo de deterioro de la audición residual.

8. Tenga cuidado al abordar vuelos no olvide desactivar la función inalámbrica.

9. Mantenga los imanes fuera del alcance de animales domésticos, niños y personas con problemas mentales. Si ingiere un imán, busque el asesoramiento de un médico.

10. Apague la función inalámbrica y úselo en el modo avión en áreas donde está prohibido por la emisión de frecuencias de radio.

11. Conecte sólo los audífonos interton a los accesorios Interton calificados para ser utilizado con audífonos Interton.

12. Para el uso de la función inalámbrica utilice únicamente accesorios Interton. Para mayor orientación por favor consulte la guía del usuario de los accesorios interton correspondientes.

13. Advertencia: Si el dispositivo no funciona, NO LO USE.

3.2 Uso adecuado

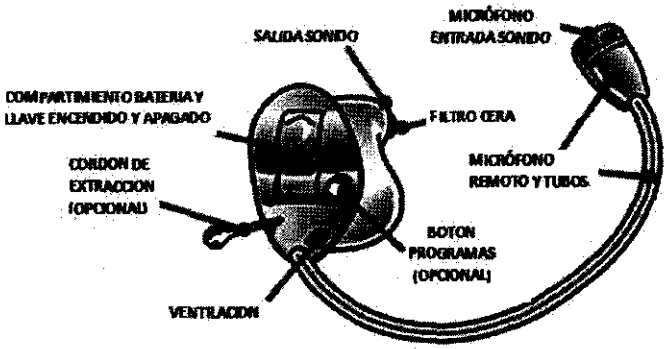
Audífonos genéricos de conducción aérea son dispositivos portátiles de amplificación sonora que intentan compensar los problemas de audición. El principio fundamental del funcionamiento de los instrumentos auditivos es recibir, amplificar y transferir el sonido al tímpano del oído de una persona con discapacidad auditiva.

Introducción

Su sistema auditivo ha sido ajustado a su pérdida auditiva. Su profesional de la salud auditiva le explicará estos ajustes y las características especiales de su modelo en particular. Acostumbrándose a la amplificación, Si bien la compra de un audífono es un paso importante, es sólo un paso a un proceso hacia una mayor satisfacción auditiva. Adaptarse con éxito a la amplificación de su audífono exige un uso constante en el tiempo. Ud. podrá disfrutar de más beneficios de su audífono Interton mediante la adopción de las siguientes acciones:

• Use el sistema de forma regular con el fin de sentirse cómodo con su uso.

• Comience con el uso por períodos cortos de tiempo en ambientes tranquilos.



A medida que se sienta más cómodo con el audífono, aumentar el tiempo de utilización y user su audífono en distintos ambientes de escucha. Puede tomar varios meses e que su cerebro se acostumbre a todos los "nuevos" sonidos de su alrededor. Después de estas sugerencias su cerebro tendrá tiempo para aprender a interpretar la amplificación y aumentará los beneficios que se obtienen usando audífonos Interton.

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

3.3; 3.4; 3.9

ENCENDIDO y USO - MANTENIMIENTO

Primeros pasos

Encendido / apagado automático

1. Cuando la tapa de la batería está cerrada, el audífono se enciende y el programa por defecto se activará.
2. Para apagar el audífono, abra la tapa de la batería.

Utilice las uñas para abrirla.

Consejo: Siempre que los audífonos no están en uso, no olvide apagarlos para evitar el consumo de batería innecesario.

Retraso en la activación

Los audífonos se pueden activar una vez que los haya colocado en sus oídos. Si usted prefiere enciéndalos justo antes de colocarlos en la oreja, su audioprotesista puede activar una función llamada retraso en la activación. Esta función retrasará el tiempo de encendido de su audífono por diez segundos después de estar cerrado el compartimiento de la batería. Con la activación retraso, un sonido se escuchará a cada segundo del tiempo de retardo.

Inserción / sustitución de la batería

1. Abra la tapa de la batería por completo mediante el uso de la uña.
2. Retire la batería usada, si está presente. Inserte la nueva batería con el lado positivo en la posición correcta.
3. Utilice siempre las baterías de zinc-aire que tienen un mínimo remanente de vida útil por un año.
4. Cierre con cuidado la tapa de la batería

Sugerencia: Saque las pilas para evitar fugas cuando los audífonos no están an uso durante un período prolongado de tiempo.

Indicador da batería baja

Su audioprotesista puede ajustar el audífono para dar una indicación acústica cuando la batería está llegando a su fin .El audífono reducirá la amplificación y emitirá un sonido si la batería está muy baja.. Esta señal se repetirá cada cinco minutos hasta que el audífono se apaga automáticamente. Es recomendable que mantenga las baterías de repuesto a mano.

Indicador de batería baja (instrumentos vinculados con los accesorios solamente)

El uso activo de los accesorios inalámbricos Interton (control remoto, teléfono y Streamer Clip TV) requiere más energía de la batería de los audífonos, que cuando estos están trabajando solos. Cuando la pila del audífono se ha reducido que el uso de

Interton TV Streamer y Clip para teléfono no se puede soportar, el audífono reproducirá dos conjuntos de tonos descendentes. Después de esto, su audífono y el control remoto Interton continuarán trabajando como de costumbre, pero no será capaz de utilizar su Streamer TV y el Clip de teléfono Interton.

En algún momento el nivel de batería no admitirá el control remoto o bien escuchará una vez más, los tonos descendentes. Los audífonos seguirán trabajando como de costumbre.

Una vez que una nueva batería sea insertada, se reanudará el pleno funcionamiento de los accesorios.

Introducción / Remoción de los audífonos

Inserción (dispositivos MIH)

1. Sostenga el audífono entre el pulgar y el dedo índice, por encima y por debajo de los lados.

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

2. Coloque la parte de salida de sonido en el canal auditivo. Gire la parte superior del molde suavemente hacia atrás y hacia adelante para que se meta detrás del pliegue de la piel por encima de su canal auditivo.
3. Inserte el audífono en su canal auditivo. Abriendo y cerrando su boca puede facilitar la inserción.
4. Empuje suavemente el micrófono en el área arrugada de la oreja que se encuentra sobre la entrada de micrófono, y asegúrese de que el tubo esté en su lugar

Inserción (CIC, MC, ITC y ITE)

1. Sostenga el audífono entre el pulgar y el índice, por encima y abajo de los lados.
2. Coloque la parte de salida de sonido en el canal auditivo. Gire la parte superior del audífono suavemente hacia atrás hacia adelante de modo que se meta detrás del pliegue de la piel por encima de su canal auditivo.
3. Inserte el audífono en su canal auditivo. Abriendo y cerrando su boca puede facilitar la inserción.

Mediante la práctica, un método más fácil puede ser descubierto. Con la inserción apropiada, los audífonos deben quedar bien ajustados y cómodos. Si los audífonos causan irritación de las orejas, comuníquese con su profe audición.

⚠ Nunca intente modificar la forma del audífono usted mismo.

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

Las opciones de extracción (CIC, MIH, y MC)

1. Mantenga el cordón de extracción con los dedos pulgar e índice y tire hacia afuera.
2. Sujete los bordes del audífono con el dedo pulgar e índice y tire hacia fuera ligeramente, mientras que con la mano rote hacia adelante.
3. Si el micrófono en los audífonos de Helix no tiene un cable de extracción, suavemente tire hacia afuera con el tubo del micrófono.

Extracción (ITC y ITE)

1. Sujete los bordes del audífono con el pulgar y el índice.
2. Tire hacia fuera mientras gire un poco su mano hacia adelante.

Nota: Consulte a su audioprotesista si tiene dificultades para retirar los audífonos.

Funcionamiento del audífono

Control de volumen (opcional)

El control de volumen permitirá que el volumen de los audífonos pueda aumentar o disminuir.

1. Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante (hacia su cara donde usted está usando los audífonos).
2. Para bajar el volumen, gire el control de volumen hacia atrás (lejos de su cara).

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

Cuando el volumen es mayor o menor, una señal de sonido se oirá por cada incremento de cambio. Cuando se ha alcanzado los límites superior o inferior del rango de volumen, una señal acústica con un una duración más larga será escuchada.

Botón de programa (opcional)

Dependiendo de su nivel de experiencia con los audífonos, las necesidades individuales de escucha, y el tipo de entornos de escucha, su audioprotesista puede activar programas adicionales en el audífono. Si los programas adicionales han sido activados, la siguiente lista explica cómo funciona.

1. Se puede cambiar entre los programas pulsando el botón una vez.
2. A continuación se escucha uno o más pitidos. El número de pitidos indica el programa que ha 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 por defecto a programa uno

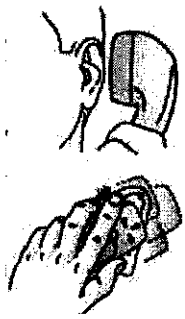
Modo de vuelo *

En el momento de abordar un vuelo la funcionalidad inalámbrica debe estar desactivada, ya que no se permite emitir señales de radio durante los vuelos.

Es posible desactivar el funcionamiento inalámbrico abriendo y cerrando el compartimento de las pilas del audífono, mientras que al mismo tiempo se presiona el pulsador.

Cuando se desactiva en forma manual, el funcionamiento inalámbrico puede ser re-activado abriendo y el cerrando el compartimiento de la batería con normalidad (es decir, sin presionar el pulsador al mismo tiempo).

**Audífonos dotados con accesorios inalámbricos solamente*



Uso del teléfono

Encontrar la mejor posición para sostener el teléfono puede requerir cierta práctica para algunas personas. Las siguientes sugerencias pueden ser útiles:

- Mantenga el teléfono como lo haría normalmente.
- Mantenga el teléfono en la parte superior de la oreja (cerca del micrófono).
- Si se produce silbido, sosteniendo el teléfono en la misma posición ayudará a que el audífono elimine el acople.
- Cualquier silbido también puede ser reducido sujetando el teléfono ligeramente lejos de la oreja.
- Dependiendo de sus necesidades individuales, su audioprotesista puede activar un programa específico para el uso del teléfono.

Bobina Telefónica (opcional en algunos ITC, ITE, y los modelos de MIH)

Si posee bobina telefónica puede ser activada por su audioprotesista y se accede a través de uno de los programas adicionales. Una bobina magnética capta la señal de teléfono y la convierte en sonido. El programa de teléfono opcional puede ayudar a mejorar la comprensión del habla en el teléfono. Cuando se utiliza un programa de bobina, el auricular del teléfono tendrá que estar en un lugar más cerca del audífono. El auricular del teléfono puede necesitar ser movido a diferentes posiciones pare encontrar la mejor recepción.

Escuche Radio o TV

Para oír la televisión o la radio, empiece escuchando a los presentadores de noticias, ya que suelen hablar con claridad, a continuación, intentar otros programas.

Si le resulta difícil escuchar la radio o televisión, su audioprotesista podrá darle los accesorios disponibles para mejorer su capacidad de escucha de radio y televisión.

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

Los teléfonos celulares

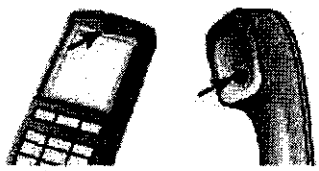
Su audífono ha sido diseñado para cumplir con las normas de la ley internacional de Compatibilidad Electromagnética. Sin embargo, no todos los teléfonos móviles son compatibles con los audífonos.

El diferente grado de perturbación puede ser debido a la naturaleza de su teléfono celular particular o de su proveedor de servicios inalámbricos de telefonía.

Si le resulta difícil obtener un buen resultado al utilizar el teléfono celular, el audioprotesista será capaz de aconsejarla sobre los accesorios disponibles para mejorar la capacidad de escucha.

Auto Phone

La función Auto Phone, permite que el audífono cambie automáticamente de programa cuando el auricular del teléfono se eleva a la oreja. Cuando el auricular del teléfono es retirado de la oreja, el audífono volverá automáticamente a la escucha previa del programa.



La colocación de imanes en Auto Phone

Con el fin de situar los imanes Auto Phone correctamente:

1. Limpie el auricular del teléfono a fondo.
2. Sostenga el teléfono posición vertical, en una posición similar a la hora de hacer una llamada telefónica.
3. Coloque los imanes debajo del auricular del teléfono. Si es necesario, cambie el imán de posición para mejorar la facilidad de uso y comodidad, mientras habla.
4. Utilice únicamente el agente de limpieza recomendado para limpiar el teléfono antes de colocar el imán en el teléfono.

Auto Phone como usarlo

Los teléfonos se pueden utilizar de una manera normal. Un breve sonido le indicará que se activa automáticamente la función del audífono para el programa del teléfono.

Inicialmente, puede que tenga que mover el auricular del teléfono ligeramente para activar la función Auto Phone o para tener una correcta audición en el teléfono.

Precauciones de los detectores de teléfono

1. Mantenga los imanes fuera del alcance de animales domésticos, niños y personas con problemas mentales. Si un imán es tragado, busque el asesoramiento de un médico.
2. El imán utilizado para reforzar el campo magnético de un auricular de teléfono puede afectar a funcionalidad de algunos dispositivos médicos o sistemas electrónicos. Mantenga siempre el imán o un teléfono equipado con el imán de al menos 30 cm (12 ") de los marcapasos, tarjetas de crédito y otros dispositivos magnéticamente sensibles.
3. Nivel alto de distorsión al marcar o hablar puede significar que el imán no está en la óptima posición en relación con el auricular del teléfono. Para evitar el problema, por favor, cambie el imán de otro lugar en el auricular del teléfono.
4. Sólo utilizar imanes suministrados por interton.

Sistema de Aro Magnético (Tele-loop)

Muchos lugares, tales como teatros, lugares de culto, y las escuelas están equipados con sistema de aro o campo magnético Cuando se utiliza un programa de bobina con sistemas de aro magnético, el sonido es recogido directamente y puede mejorar la comprensión del habla. Si no hay sonido en los audífonos con un sistema de aro magnético (tele-loop) y con un programa de

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

bobina activada, puede ser que no esté encendido o que no funcione correctamente. Si una instalación no está equipada con un sistema de tele-loop, sentarse lo más cerca posible a la parte delantera puede ser útil.

Cuidado y mantenimiento

- Por service de su audífono, por favor contacte a su audioprotesista

El manejo adecuado

La placa de su audífono está protegida por una capa de protección hidrófuga, material llamado NANOCOAT. Sin embargo, por favor, siga las siguientes instrucciones para prolongar la durabilidad de su audífono.

1. Nunca sumerja los audífonos en agua u otros líquidos, los líquidos pueden causar daños permanentes a los audífonos.
2. Evite el manejo brusco de los audífonos o dejarlos caer sobre superficies duras o plantas.
3. No deje los audífonos en o cerca de fuentes directas de calor o la luz del sol, el calor excesivo puede causar daño o deformación de la carcasa.
4. Spray para el cabello, maquillaje, etc. pueden dañar los audífonos, debe sacarlo del oído antes de la aplicación de cosméticos.

3.8 LIMPIEZA

El mantenimiento diario

Es importante mantener el audífono siempre limpio y seco. Diariamente limpiar el audífono con un paño suave o tejido. Eliminar cualquier resto de cera o suciedad de los audífonos con un cepillo y / o un asa de alambre. Con el fin de evitar daños debido a la humedad o transpiración excesiva, se recomienda el uso de un equipo de secado,

Cambio de filtros de cera

Los audífonos tienen filtros de cera que lo protegen contra la cera y la humedad. Se recomienda que estos se cambien según sea necesario.

Para cambiar estos filtros, son necesarios los siguientes pasos:

1. Cepille el área de salida de sonido con la salida de sonido hacia abajo.
2. Inserte el extremo con rosca de la herramienta de filtro de cera en el filtro de cera usado, y gire suavemente en sentido de las agujas del reloj.
3. Tire suavemente hasta que el filtro utilizado se retire.
4. Deseche el filtro usado en la ranura que se encuentra en el kit de cera filtro presionando en el centro, deslizándolo hacia un extremo de la ranura y tire hasta que el filtro se descarta.
5. Colocar la herramienta de filtro del otro lado, busque un nuevo filtro en el dial, y presione la punta de la herramienta en el centro de la esfera.
6. Tire con cuidado el filtro nuevo de la esfera.
7. Alinear el nuevo filtro a la salida de sonido.
8. Presione el nuevo filtro en la abertura, y al mismo tiempo tire y hacia adelante y atrás hasta que el filtro nuevo en su lugar.

Consejo: Al presionar en el nuevo filtro con el lado plano de la herramienta de filtro de la cera puede asegurar que filtro está correctamente en su lugar.

Nota: Si un tipo diferante de filtro se utiliza en su audífono, o si sus audífonos no utilizan filtros de cera, consulte a su profesional de la audición para orientación.

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

3.11

Guía de Solución de Problemas

Síntoma Causa		Posible Solución
No funciona	* No está encendido	* Enciendalo cerrando el box de pilas
	* Batería descargada	* Reemplace la batería
	* Box de pila no está cerrado	* Coloque la pila correctamente
	* Ocluido el filtro da anticerumen	* Raemplace el filtro anticerumen o consulte a su audioprotesista

Síntoma	Causa	Posible Solución
No suficientemente	* Colocación del molde incorrecta	* Vuelva a insertar el audífono con cuidado
fuerta	* Bloqueo de sonido en salida del filtro	* Cambiar el filtro o consulte con su profesional de la audición
	* Cambios de su audición	* Consulte a su médico de oído
	* Mucha cera en el oído	* Consulta a su médico
	* Muy bajo voluman	* Aumentar el control da volumen si está disponible o consulte con su profesional de la audición

Síntoma	Causa	Posible Solución
Excesivo	* Colocación incorrecta del audífono	* Vuelva a insertar el audífono con cuidado
Silbido / Retroalimentación	* Excesiva cera en el oído	* Consulte a su médico del oído
	* Ajustar el control de feedback	* Consulte a su médico del oído
	* Optimizar el ajuste del audífono	* Consulte a su médico del oído

Síntoma	Causa	Posible Solución
Sonido	* Batería baja	* Reemplace la batería
distorsionado	* Adapteción incorrecta del audífono	* Consulte a su médico del oído
no claro	* Audífono defactuoso	* Consulte a su médico del oído
	* Adaptación incorrecta dal audífono	* Consulte a su médico del oído

DATOS TECNICOS	
Audífono Modelo	Máxima salida (2cc Acopiador / IEC 60118-7)
M410-M, M610-M	112 db SPL
M410-MP, M610-MP	117 db SPL
M430-M, M630-M, C430-MW, C630-MW	112 db SPL
M430-MP, M630-MP, C430-MPW, C630-MPW	117 db SPL
M430-MU, M630-MU, C430-MUW, C630-MUW	128 db SPL
M450-M, M650-M, C450-MW, C650-MW	112 db SPL
M450-MP, M650-MP, C450-MPW, C650-MPW	117 db SPL
M450-MU, M650-MU, C450-MUW, C650-MUW	128 db SPL

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

3.12

CONDICIONES DEL AMBIENTE

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este audífono no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este audífono debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que esa interferencia no ocurrirá en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario que se anime a tratar de corregir la interferencia por uno o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente diferente de aquel en el que el receptor está conectado.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado de radio / televisión para obtener ayuda.

Los cambios o modificaciones pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo

Test de temperatura, transporte e información general

Los audífonos interton están expuestos a variados test de temperatura entre -25 C y 70 C de acuerdo a las normas internas de la industria,

Durante el transporte y almacenaje la temperatura no debe exceder los valores entre -20C y 60C y la humedad relativa a 90% RH, sin condensación (para el tiempo límite). La presión del aire apropiada entre 500 y 1100 hpa.

3.14

DESECHO DEL PRODUCTO

Pregunte a su audioprotesista donde desechar su audífono

Información de alerta de la batería

Las baterías contienen, aunque en poca cantidad, sustancias peligrosas y deben ser tratadas con cuidado.

Esto es por su seguridad y la del medio ambiente. Tenga en cuenta:

1. NO intente recargar las baterías estándar de zinc-aire. Pueden tener fugas o explotar.
2. NO intente deshacerse de las pilas usadas.
3. No coloque las pilas en la boca. Consulte a su médico de inmediato si una batería se ha ha ingerido, ya que pueden ser perjudiciales para su salud.
4. Mantenga las pilas lejos de las mascotas, los niños y las personas con problemas mentales.

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21579/11-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1519, y de acuerdo a lo solicitado por AUDI TOTAL S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para personas hipoacúsicas de grado leves a moderadas.

Modelo/s: COSMO: C430-MPW, C430-MUW, C430-MW,C450-MPW, C450-MUW, C450-MW,C630-MPW, C630-MUW, C630-MW,C650-MPW, C650-MUW, C650-MW

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: INTERTON A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup, Dinamarca.

Se extiende a AUDI TOTAL S.R.L certificado PM-1244-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1519

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.