



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

**DISPOSICIÓN N° 6984**

2010-"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1850/10-5 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. 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 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 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 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° 6984**

2010-"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello;

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

ARTICULO 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 INTERTON, nombre descriptivo AUDIFONOS RETROAURICULARES 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 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1244-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

57



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

**DISPOSICIÓN N° 6984**

2010-"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-1850/10-5

DISPOSICIÓN N° **6984**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

2010-"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**6984**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONOS RETROAURICULARES

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 todas las edades de  
grado severas a profundas.

Modelo/s: ELIPSE

EL90-VI

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 1-47-1850/10-5

DISPOSICIÓN Nº **6984**

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



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

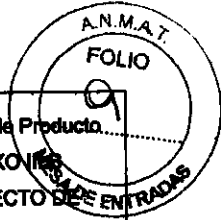
2010-"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6984**.....

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6984




	<b>AUDIFONOS RETROAURICULARES</b> <b>Interton ELIPSE</b>	Registro de Producto ANEXOS PROYECTO DE ENTRADAS ROTULO
---	---	--

Importado por:  
**AUDITOTAL S.A.**  
Viamonte 1716, 7mo piso, Ciudad de Buenos Aires

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

**Audifono retroauricular ELIPSE (BTE)**


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

**CE**  
0297

**Condicion de Venta:** \_\_\_\_\_

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

*Producto autorizado por ANMAT PM -1244 -34*

  
LIDIA ROSA LLORCA  
Técnica-Fonología  
M.N. 1033



**AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES**  
**INTERTON ELIPSE**  
**ANEXO III.B – Instrucciones de Uso**

**ANEXO III.B DISPOSICIÓN 2318-02 – Instrucciones de Uso**

(3.1.1)

<u>Importado por:</u>	
<b>AUDITOTAL S.A.</b> Viamonte 1716, 7mo piso, Ciudad de Buenos Aires	
<u>Fabricante:</u>	
<b>INTERTON A/S</b> Lautrupbjerg 7, 2750 Ballerup. Dinamarca	
<b>Audifono retroauricular ELIPSE (BTE)</b>	
<b>Mientras no se utilice el producto mantener en envase original.</b>	<b>CE</b> 0297
<b>FRAGIL – Proteger de golpes, de humedad y temperaturas extremas.</b>	
<b>Condición de Venta:</b> _____	
Directora Técnica: <b>FON. LIDIA LLORCA MAT. N° 1033</b>	
<b>Producto autorizado por ANMAT PM -1244 -34</b>	

(3.1.5)

- Mientras no se utilice el producto mantener en envase original.
- Antes de acostarse, retire el audifono y abra el compartimiento de la pila con el fin de airearlo.
- Cuando no utilice su audifono durante algún tiempo es aconsejable quitar la pila para evitar fugas de químicos que pudiesen dañar los contactos de las pilas.
- FRAGIL – Proteger de golpes, de humedad y temperaturas extremas.
- Los audifonos son instrumentos delicados y pueden deteriorarse seriamente si accidentalmente caen al suelo.
- No exponga nunca su audifono a temperaturas extremas, (Por debajo de - 10°C, ni por encima de +50°C).

(3.1.6) y (3.1.7)

**ADVERTENCIA IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS DE AUDÍFONOS**

En temas de salud es aconsejable que la persona que este experimentando disminución de la capacidad para oír se haga evaluar por parte de un medico (Preferiblemente un especialista en enfermedades de oído, que puede ser un otorrinolaringólogo, un oto laringólogo o un otólogo) antes de adquirir un audifono. El propósito de la evaluación es asegurarse que todas las enfermedades tratables que puedan afectar la capacidad auditiva se identifiquen y traten antes de la compra del audifono.

Después de la evaluación, el médico le dará una constancia escrita que diga que su pérdida de capacidad auditiva ha sido evaluada desde el punto de vista médico y que usted podría necesitar un audifono. El médico, según lo considere apropiado, lo referirá a un profesional fonoaudiólogo de una compañía proveedora de audifonos, para que evalúe lo referente al audifono. Este medirá su capacidad auditiva con y sin audifono, lo que permitirá al profesional fonoaudiólogo o al proveedor escoger y adaptar un audifono apropiado para sus necesidades particulares.



**AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES  
INTERTON ELIPSE  
ANEXO III.B – Instrucciones de Uso**

Si usted tiene dudas sobre su capacidad para adaptarse a la amplificación del sonido, debe preguntar si existen opciones tales como programas para alquilar o comprar un audífono durante un periodo de prueba. Muchos proveedores de audífonos ofrecen ahora programas que le permitirían usar un audífono por un cierto lapso de tiempo, al cabo del cual usted tendría la opción de comprar el aparato.

La ley federal dice que la venta de audífonos debe realizarse sólo a aquellos individuos que han sido objeto de una evaluación por parte de un médico con licencia. La ley federal permite también que un adulto que esté plenamente informado al respecto firme una declaración en la cual se rehúsa a ejercer su derecho a una evaluación médica por razones religiosas o motivos personales que le impiden consultar a un médico. El ejercicio de esa opción de renuncia no es lo más conveniente para su salud y se aconseja enfáticamente no apelar a ella.

**Niños con disminución de la capacidad auditiva.**

Además de ver a un médico para que realice una evaluación, un niño que sufra de disminución de la capacidad auditiva debe ser enviado a un fonoaudiólogo, para que lo examine y realice un plan de rehabilitación, porque la disminución de la capacidad auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo del niño. El fonoaudiólogo está capacitado, por su formación y experiencia, podrá ayudar a evaluar y rehabilitar a un niño que haya perdido parte de su capacidad auditiva.

**Servicio Técnico**

- ¡No intente jamás reparar por sí mismo el audífono!
- Si necesita efectuar reparaciones a su audífono, contacte primero al audioprotesista que lo recetó y suministró. El o ella sabrá realizar ajustes o reparaciones menores en su consultorio, ahorrándole la molestia de devolverle el audífono a la fábrica.

Si eso no resulta satisfactorio, siéntase en libertad de contactar directamente al fabricante.

(3.2) y (3.5)

**ADVERTENCIA PARA LOS PROVEEDORES DE AUDÍFONOS –  
USO INDICADO**

Los audífonos INTERTON ELIPSE retroauriculares son recomendados para personas hipoacúsicas de todas las edades con niveles de pérdida de audición severa a Profunda

**POSIBLES CONTRAINDICACIONES-**

Todo proveedor de audífonos debe aconsejarle al usuario que consulte a un médico (preferentemente a un especialista en enfermedades del oído) antes de suministrarle un audífono si determina, por medio de preguntas, a través de su propia observación o de la revisión de cualquier otra información, que el usuario potencial tiene algunos de los siguientes inconvenientes:

LIDIA ROSA JURCA  
 Técnica Fonoaudióloga  
 M.N. 1633





**AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES**  
**INTERTON ELIPSE**  
**ANEXO III.B – Instrucciones de Uso**

1. Deformaciones visibles del oído que sean congénitas o causadas por un traumatismo.
  2. Antecedentes de supuración constante del oído en los 90 días anteriores.
  3. Antecedentes de pérdida repentina y/o progresiva de la capacidad auditiva en los 90 días anteriores.
  4. Mareo agudo o crónico.
  5. Disminución unilateral de la capacidad auditiva (o comienzo repentino de ese problema) en los últimos 90 días, o diferencia entre la conducción aérea que resulte igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz en las pruebas de audiometría.
  6. Evidencia visible de acumulación significativa de cera o de la presencia de un cuerpo extraño en el canal auditivo.
  7. Dolor o molestia en el oído.
- Preste especial cuidado al escoger un audífono en los casos en que el nivel máximo de presión del sonido sea mayor a 132 dB. Podría afectar aún más la capacidad auditiva que le queda al usuario.

(3.3;)

**TELEBOBINA**

Su audífono posee una telebobina y su profesional especialista puede haber programado una de sus memorias de modo de aprovecharla. Cuando la telebobina es activada, el audífono sólo detectará y procesará sonidos que provienen del teléfono.

Para activar la telebobina necesitará usar el selector de memoria para activar la memoria correspondiente.

**Uso de sistemas de asistencia auditiva (Tele-Loop)**


Muchos lugares de reunión están equipados con sistemas de asistencia auditiva, por ejemplo, escuelas, teatros e iglesias. Para aprovechar el sistema de asistencia auditiva, seleccione el programa de telebobina. Cuando éste ha sido seleccionado podrá oír un sonido claro vía el sistema de tele-loop. Si el audífono deja de funcionar en el programa de telebobina, esto podría deberse a que el sistema de tele-loop no está operando.

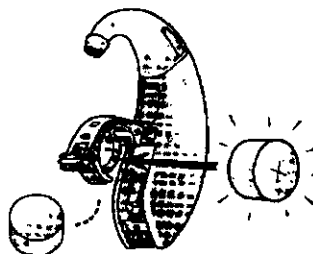
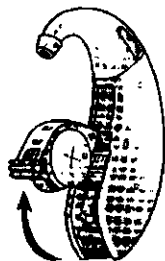
Si una escuela, teatro o iglesia no tiene sistema de tele-loop, procure sentarse lo más cerca posible del frente y usar los programas del micrófono.

(3.4) y (3.9)

**Retirar/insertar la batería**

Abra totalmente la puerta del portapilas presionando con la punta de su dedo la lengüeta en la base del audífono hasta que la puerta de la batería se abra parcialmente, luego coloque su uña debajo de la muesca para la uña y tire suavemente para abrir la puerta totalmente. Retire la batería usada del compartimiento de la batería.

  
**LIDIA ROSALVORCA**  
 Técnica Fonoaudióloga  
 M.N. 1033



**Dato:** Sostenga el dispositivo sobre una mesa y/o sobre una superficie suave para el caso de que se caiga la batería.

Tome una batería nueva, quite el film y colóquela en el compartimiento para la misma, haciendo coincidir el signo + de la batería con el del compartimiento. Una lupa y buena iluminación pueden ser de ayuda para ver estas pequeñas marcas. Cierre el compartimiento de la batería ajustadamente pero sin hacer fuerza (debería cerrar muy fácilmente). Su audífono debería estar encendido ahora.

#### Advertencias

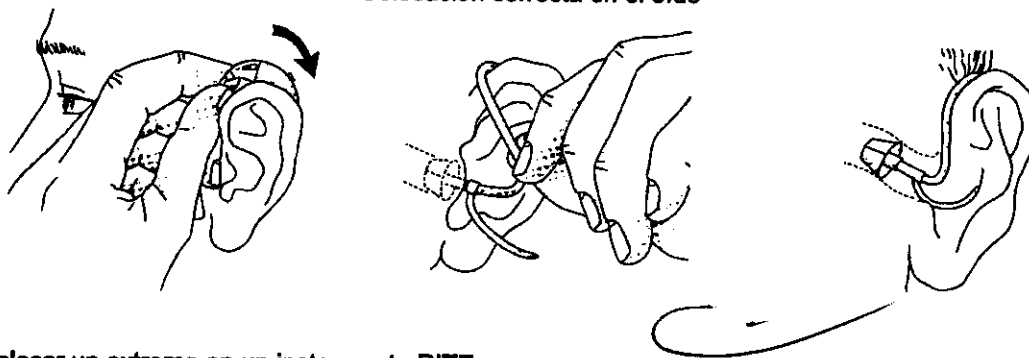
**Dato:** remover la batería cuando el audífono no este siendo usado, ayudaría a prevenir corrosión de sus contactos. La corrosión puede disminuir la eficacia, causando consumo excesivo de la batería.

**Nota:** una batería débil reducirá la performance del sistema.

#### ADVERTENCIA AL PROFESIONAL ESPECIALISTA

Deberá tenerse especial cuidado al elegir y regular un audífono(s) cuyo nivel máximo de presión de sonido exceda los 132 dB SPL con un simulador de oído ocluido 60711:1981, porque puede existir el riesgo de inhabilitar la audición remanente del usuario del audífono.

#### Colocación correcta en el oído



#### Colocar un extremo en un instrumento RITE:

- teniendo la puerta de la batería semi-abierta (posición Off), sostenga su Audífono por el tubo en la parte curva (justo detrás del receptor con extremo).
- Cuelgue el dispositivo por encima de su oreja de modo que la parte de la carcasa esté detrás de su oreja y el extremo hacia el frente
- Empuje el extremo dentro de su oído hasta que lo sienta cómodo y el tubo esté plano contra el costado de su cabeza. Nota: Cuando el extremo está colocado correctamente, no debería ver aparecer el tubo cuando se mira directamente en el espejo. El receptor debería estar colocado en el canal de su oído.
- Encienda su audífono cerrando la puerta de la batería. Si necesitara ayuda, sírvase contactar su M.N. 1033

JUDIA ROSA TORRES  
 Técnica Fonoaudióloga  
 M.N. 1033



**AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES**  
**INTERTON ELIPSE**  
**ANEXO III.B – Instrucciones de Uso**

profesional especialista.

**Nota:** Si su audífono irritara su oído en alguna forma, haciendo que no Use su dispositivo auditivo, sírvase contactar a su profesional especialista. Nunca trate modificar Ud. mismo la forma de su audífono.

**Insertar un Molde estándar con un dispositivo RITE:**

- Con la puerta de la batería semi-abierta (posición Off), coloque su molde entre sus dedos pulgar e índice y posicione su "punta" en su canal auditivo. Deslice ahora el molde hasta dentro de su oído con un suave movimiento de torsión.
- Mueva el molde hacia arriba y hacia abajo y presione suavemente para asegurar que esté correctamente colocado en el oído. Sentirá cuando el molde está colocado correctamente,
- Encienda su audífono cerrando la puerta de la batería

**Dato:** La inserción puede resultar más fácil si con la otra mano tira suavemente su oreja hacia atrás. Abrir y cerrar la boca mientras lo está insertando también puede ser de ayuda.

**Extraer**

Extraiga el audífono de su oído, simplemente tirando el molde o el tubo hacia afuera con su pulgar y su dedo índice. Consulte a su profesional especialista en caso de tener dificultad para extraer el audífono

(3.6)

**ADVERTENCIA**

!! NO LLEVE PUESTO EL AUDÍFONO CUANDO SE SOMETA A TRATAMIENTOS QUE INVOLUCREN LA PRESENCIA DE CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS (EJ. RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA) O RADIOTERAPIA!!

(3.8)

**Mantenimiento y limpieza**

- El cerumen se puede acumular en o sobre el molde durante el uso. Límpielo regularmente. No hacerlo puede llevar a una acumulación de cera, desmejorando la calidad del sonido.
- Almacenamiento de su audífono:
- Cuando no usa su audífono, manténgalo o transportelo en su caja. Deje abierta la tapa de la batería.
- Mantenga su audífono en lugar seco, NO en un baño o ningún otro lugar húmedo. Alternativamente puede almacenar el audífono en un secador que su profesional especialista tendrá disponible

**Almacenamiento de su audífono:**

Cuando no usa su audífono, manténgalo o transportelo en su caja. Deje abierta la tapa de la batería.

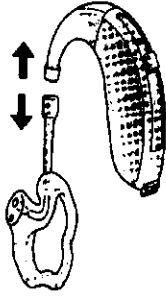
Mantenga su audífono en lugar seco, NO en un baño o ningún otro lugar húmedo. Alternativamente puede almacenar el audífono en un secador que su profesional especialista tendrá disponible.

**Como guardar el audífono**

Siempre que su audífono no estuviera en uso, guárdelo dentro de su caja. Cuando guarde su audífono por un período prolongado de tiempo, retire la batería para evitar daño por corrosión.

**Limpieza del molde**

LIDIA ROSA ILORCA  
 Técnica Fonoaudióloga  
 M.N. 1083



- Primero, quite el tubo y el molde del audífono.  
Mantenga separados el audífono izquierdo del derecho
- Limpie la cera con el cepillo y un paño suave.  
Si es necesario utilice una solución jabonosa suave o una solución de limpieza especial.  
Consulte a su profesional especialista por instrucciones detalladas.
- Enjuague el molde con agua.

**Nota:** no utilice agua u otro líquido sobre el audífono mismo.

- Seque el molde con un paño.
- Deje secar el molde durante la noche sobre un papel tissue o sople posibles gotas de agua del tubo y el molde. Su profesional especialista tendrá disponible un dispositivo especial para esto.
- Asegurese de que el molde y el tubo están completamente secos antes de adjuntarlos al audífono.  
Tenga cuidado de observar cual es el izquierdo y cual el derecho, vea las figuras de la Pág. 17.

#### Reemplazo del tubo

Pídale a su profesional especialista que reemplace el tubo del dispositivo que va al molde en caso que se endureciera o cambiara su color.

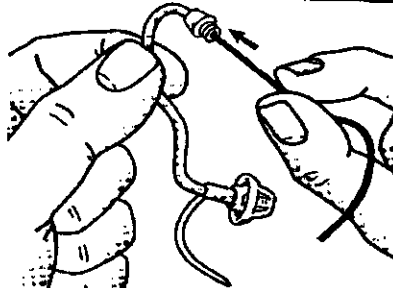
El tubo fino y el Domo se deben limpiar regularmente.

Quite el tubo fino desenroscándolo del audífono antes de limpiarlo. Utilice un paño húmedo para limpiar el tubo fino y el Domo por fuera y use un alambre negro para "empujar" cualquier desecho fuera del tubo de sonido.

El alambre debe insertarse por el extremo donde el tubo se une con el audífono y empujarse a través del tubo fino y fuera a través del Domo.

No se recomienda sumergir o enjuagar el tubo fino y el Domo dado el riesgo de que una gota de agua se aloje en el tubo fino. Si esto ocurre impedirá la propagación del sonido a través del tubo fino y podría dañar la electrónica de su audífono.

El tubo fino y el Domo se deben cambiar cada 3 meses o antes si el tubo fino se vuelve rígido o frágil.



*[Firma manuscrita]*

Recomendamos que su profesional especialista cambie el Domo por usted. Si el le instruye para que cambie los Domos usted mismo, asegurese de que están bien sujetos al tubo fino antes de insertarlos en su oído. No cambiar los Domos, acorde a las instrucciones puede resultar en daño.

(3.11)

LIDIA ROSA LLORCA  
Técnica Fonoprotectora  
M.N. 1063

	<b>AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES</b> <b>INTERTON ELIPSE</b> <b>ANEXO III.B – Instrucciones de Uso</b>
--	--

### SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Su audífono ELIPSE BTE es confiable. En caso de problemas menores o de mal funcionamiento:

Síntoma	Causa	Posible Solución
Retroalimentación 'silbido'	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Está correctamente insertado su molde?</li> <li>• El volumen es muy alto?</li> <li>• Está obstruido o roto el tubo o el molde?</li> <li>• Tiene su mano o un objeto (p.ej. un sombrero) demasiado cerca de su dispositivo?</li> <li>• Su oído tiene mucho cerumen?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insértelo nuevamente</li> <li>• Redúzcalo</li> <li>• Visite a su profesional especialista</li> <li>• Retire su mano o cree mayor espacio entre el dispositivo y el objeto</li> <li>• Visite a su médico</li> </ul>
sonido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Está encendido el dispositivo?</li> <li>• La batería está dentro del dispositivo?</li> <li>• Todavía tiene vida útil la batería?</li> <li>• Está obstruido o roto el tubo plástico o el molde?</li> <li>• Su oído tiene mucho cerumen?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enciéndalo</li> <li>• Inserte una batería</li> <li>• Reemplácelo por uno nuevo</li> <li>• Visite a su profesional especialista</li> <li>• Visite a su médico</li> </ul>
El sonido está distorsionado, chisporrotea o es débil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Está muerta la batería?</li> <li>• Está sucia la batería?</li> <li>• El tubo plástico o el molde está obstruido o roto?</li> <li>• Se humedeció su dispositivo?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reemplácela por una nueva</li> <li>• Limpíela o utilice una nueva</li> <li>• Visite a su profesional especialista</li> <li>• Use un desecador</li> </ul>
La batería se gasta muy rápidamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dejó encendido de noche su audífono?</li> <li>• Es vieja la batería?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague siempre el dispositivo de noche</li> <li>• Controle la fecha en el envase de la batería</li> </ul>

(3.12)

#### Advertencias Generales:

Los audífonos pueden ser peligrosos si se utilizan de manera inapropiada.

No deje su audífono al sol, en el fuego o dentro de un auto estacionado bajo el sol.

No use el audífono mientras se ducha, nada, bajo lluvia copiosa o en una atmósfera húmeda como un baño de vapor o sauna.

Si su audífono se humedece colóquelo en un secador. Su profesional especialista le aconsejará al respecto.

Quítese el audífono al aplicarse cosméticos, por ejemplo perfume, aftershave, spray para el cabello, bronceador.

Los audífonos sólo deben ser usados si son prescritos por un profesional especialista. Su uso incorrecto puede causar pérdida auditiva repentina y permanente.

No permita que otro utilice su audífono. Puede causar daño permanente.

El uso de audífonos por niños o personas mentalmente discapacitadas siempre debe ser supervisado.

No ingrese a salas de rayos o RMN con su audífono.

Usar un audífono puede causar un incremento en la producción de cera. En casos raros, materiales anti-alérgicos pueden causar irritación de la piel. Si es así, o en caso de duda, consulte a su médico o ENT.

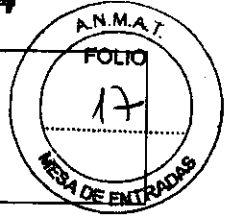
#### Precauciones Generales

- Consulte a un médico si encuentra un objeto extraño en su canal auditivo, si experimenta irritación de la piel o si se acumula cera en exceso con el uso de su audífono.

Lic. en Audiología y Logopedia  
 Técnica Fonológica  
 M.N. 1033



**AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES**  
**INTERTON ELIPSE**  
**ANEXO III.B – Instrucciones de Uso**



- Diferentes tipos de radiación, p.ej.de NMR, MRI o escáners CT podrán dañar el audífono; por lo tanto, no use el audífono durante estos procedimientos o similares procedimientos de escaneo. Otros tipos de radiación (alarmas antirrobo, sistemas de vigilancia en habitaciones, equipos de radio, teléfonos móviles, etc.) contienen menos energía y no dañarán los auriculares. Sin embargo podrán afectar momentáneamente la calidad de sonido o crear sonidos extraños en los dispositivos de audición.
- **Advertencia:** No use audífonos en minas ni en zonas de explosiones, salvo que dichas zonas estén habilitadas para el uso de audífonos.
- Conservar los audífonos lejos del alcance de los niños menores a los 3 años de edad. Los audífonos contienen piezas pequeñas que ofrecen peligro de ahogo.

**Uso del teléfono mientras usa el audífono**

La proximidad a un teléfono puede algunas veces causar que su audífono emita un chillido, conocido como feedback o retroalimentación. Para reducir este problema, su sistema está equipado con supresión de feedback, que reduce ampliamente la probabilidad de tener retroalimentación.

**Compatibilidad entre el Teléfono Celular y el Audífono**

El desempeño del audífono con los teléfonos celulares puede variar según el individual sistema individual de audífono o el teléfono celular que se use. Si no hubiera compatibilidad entre su audífono y su Teléfono celular, podrá escuchar un zumbido o chasquido al usar los dos al mismo tiempo. Si este es el caso, consulte con un profesional para ver si hay posibilidad de mejorar calidad del sonido.

**Medidas a tomar para evitar esta situación:**

- cuando compre un audífono asegúrese de probarlo con su teléfono celular
- cuando compre un teléfono celular asegúrese de probarlo con su audífono antes de comprarlo.

Para información adicional, por favor, consulte su proveedor de teléfonos celulares

(3.14)

**Descarte de las pilas**

Las normas de protección del medio ambiente determinan que las pilas, los audífonos y los accesorios deben desecharse entregándoselos a su audioprotesista y no deben depositarse en la basura.

- Utilice sólo pilas del tipo y tamaño especificado en el presente instructivo.
- No conecte su audífono a otras fuentes de energía,
- Mantenga las baterías lejos del alcance de los niños y de personas mentalmente discapacitadas
- Las baterías pueden ser dañinas en caso de ingesta. Si tragó una batería, consulte inmediatamente al médico.
- No intente recargar las baterías, puesto que podrían explotar.
- No queme las baterías, puesto que podrían explotar.
- Reemplace las baterías usadas y no las deje en el dispositivo durante períodos prolongado de tiempo.
- Las baterías usadas son dañinas para el medio ambiente. Sírvase desecharlas de acuerdo con las reglamentaciones locales o devuélvaselas a su profesional especialista.

  
 LIDIA ROSA LORCA  
 Técnica Fonoaudióloga  
 M.N. 1033



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

2010-"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1850/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6984**, 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 RETROAURICULARES

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 todas las edades de grado severas a profundas.

Modelo/s: ELIPSE

EL90-VI

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-1244-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10 NOV 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6984**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.