



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

DISPOSICIÓN N° 2336

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-47-24895-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITOTAL SRL. 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° 2336

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, marca Interton nombre descriptivo AUDÍFONOS DIGITAL INTRACANALES y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITOTAL SRL. , 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 4 y 5 a 12 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.



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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-47-24895-10-4

DISPOSICIÓN N° 2336

Orsingher
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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2336**.....

Nombre descriptivo: AUDÍFONOS 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 hipoacusicas con niveles de perdida de
audición severa a profunda.

Modelo/s: Scope 4

S410, S410 HPG, S410 PB, S410 PB HPG

S430, S430 HPG, S430 D, S430 D HPG

S440, S440 HPG, S440 D, S440 D HPG,

S450, S450 HPG, S450 D, S450 D HPG

Scope 6

S610, S610 HPG, S610 PB, S610 PB HPG

S630, S630 HPG, S630 D, S630 D HPG

S640, S640 HPG, S640 D, S640 D HPG

S650, S650 HPG, S650 D, S650 D HPG

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

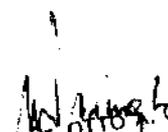
Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: INTERTON A/S

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

Expediente N° 1-47-47-24895-10-4

DISPOSICIÓN N° **2336**


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



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

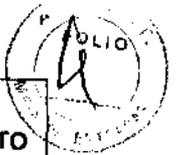
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
2336

←

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

2336



 <p>Auditotal SERVICIO AUDIOLÓGICO</p>	<p>AUDIFONOS INTRACANALES</p> <p>Interton SCOPE</p>	<p>Registro de Producto ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO</p>
		<p>Página 1 de 1</p>

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

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

Audifono intracanal SCOPE (...Modelo...)

Modelo:..... N° Serie..... 

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

CE
0297

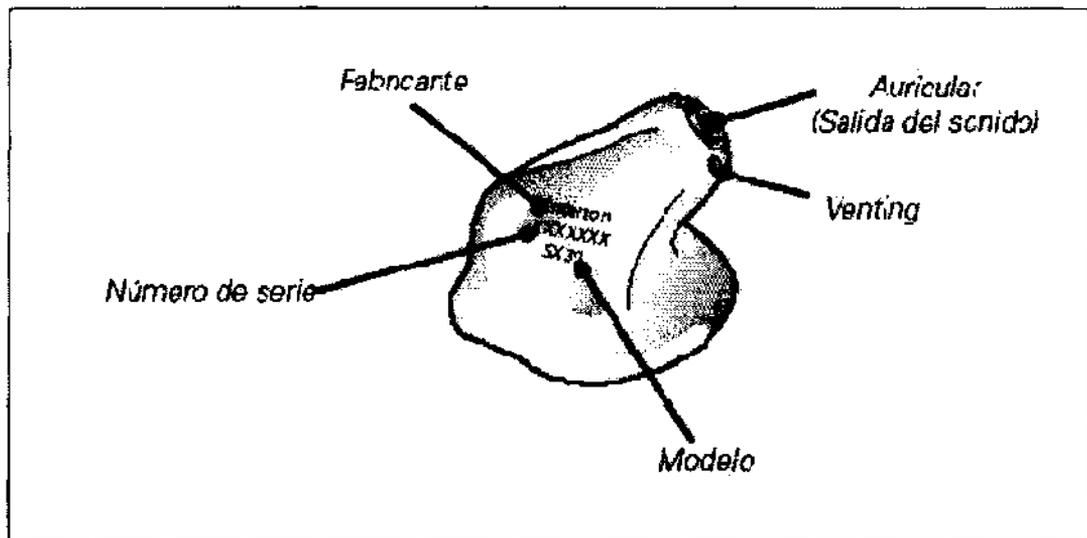
Condicion de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM -1244 -34




LIDIA ROSA LLORCA
 Técnica Fonoaudióloga
 M.N. 1033



Encendido/Apagado

Cuando el portapilas está cerrado el audifono esta encendido, y viceversa. Para ahorrar batería, déjelo apagado cuando no lo esté utilizando.



Encendido retardado

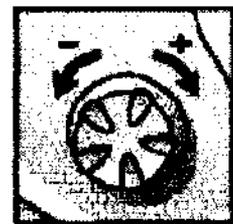
Esta opción le permite ponerse el audifono sin escuchar ruidos molestos. Retarda el encendido durante 10 segundos. Un testigo acústico lo indica.

Modo en espera

Pulse el selector de programas durante 5 segundos y el audifono entra en modo en espera con el fin de ahorrar batería. El audifono no emite sonido al oído. El modo está indicado con un grupo de testigos acústicos.

Control de volumen

Si su audifono tiene rueda de volumen, usted podrá modificar la intensidad girándola. Las modificaciones se indicarán mediante un suave pitido, cuando alcance los valores máximos sonará un pitido diferente.



LIDIA ROSA LLORCA
Técnica Fonoaudióloga
M.N. 1033



Cambio de programa

Su audifono cuenta con diferentes programas para adecuarse de la mejor manera a los diferentes ambientes.

Cuando encienda el audifono siempre se encontrará en el programa 1. Para cambiar de programa presione el pulsador. Cuando esté en el programa 2 sonarán dos pitidos; en el programa 3 sonarán 3 pitidos; en el programa 4 sonarán 4 pitidos.

Sistema dual de micrófonos

Los modelos direccionales permiten centrarse en el habla y atenuar los ruidos de fondo. Consulte a su audioprotesista cuando utilizar cada programa.

Colocación en el oído

- El audifono izquierdo está indicado con un punto azul, y el derecho con un punto rojo.
- En los modelos intra tite ligeramente hacia abajo del oído. En los retroauriculares y RIE tire del pabellón auditivo ligeramente hacia arriba.
- Abra y cierre la boca para que se ajuste bien.



Retirar el audifono

- Masajea ligeramente la parte trasera del pabellón auditivo.
- Agarre el audifono entre los dedos índice y anular y tire de él con un ligero movimiento circular.

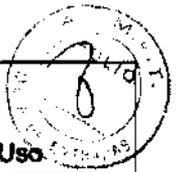
Uso del teléfono

Coloque el teléfono según se indica en la ilustración. No presione directamente el oído. Espere unos segundos para que el procesador de la señal se adapte. Puede requerir práctica.



Telebobina (opcional)

Si su audifono incorpora una telebobina, utilice el programa preajustado como telebobina por su audioprotesista cuando hable por teléfono. Solo se captarán los sonidos provenientes del teléfono.



Teléfono móvil y compatibilidad

La compatibilidad dependerá del teléfono móvil que usted utilice.

Pruebe el funcionamiento con su audifono y el teléfono en el momento de la compra.

Ayudas auditivas

Algunos lugares públicos están ocupados con bucle de inducción. En estos casos utilice la telabobina. Mejorará la audición al recibir la señal a través del bucle.

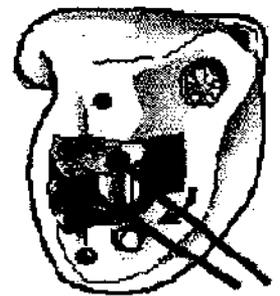
Si no existe bucle de inducción, intente colocarse lo más cerca posible del escenario.

Sustitución de la pila

Para cambiar la pila apóyese sobre una superficie lisa y blanda. Asegúrese de utilizar el tamaño de pila apropiado y de colocar la pila nueva con el polo positivo hacia arriba.

Al cerrar el portapilas no fuerce el compartimento, empújelo suavemente. Si nota resistencia, revise la colocación de la pila.

Cuando su audifono descanse, retire la pila y permita que se ventile adecuadamente.



“+”

Aviso de pila gastada

Este tostigo acústico lo avisa del nivel de batería antes de que se termine. Es conveniente llevar pilas nuevas de reserva.

Advertencias sobre las pilas

- Tire las pilas en un contenedor específico para ellas.
- Mantenga las pilas lejos del alcance de los niños y de las personas con discapacidad psíquica.
- Si por accidente se tragara una pila, acuda al médico de inmediato.
- No exponga las pilas a altas temperaturas.
- No tire las pilas al fuego.
- No intente recargar las pilas no recargables.

Evite que las pilas goteen o exploten

- No exponga las pilas a temperaturas extremas.
- No eche las pilas al fuego.
- No intente recargar las pilas salvo que sean recargables.

LIDIA ROSA LORCA
 Técnica Fonoaudióloga
 M.N. 1033

Limpieza del audifono

Limpie su audifono cada día después de su uso con una gamuza suave para retirar restos que pueda acumular.

Utilice una herramienta de venting para mantener la ventilación del canal auditivo abierta.

**Limpieza del micrófono**

Si usted mantiene limpio el micrófono, este funcionará adecuadamente.

**Limpieza del molde**

Importante: separe el molde del audifono antes de comenzar la limpieza.

Limpie el molde con un cepillo y utilice una gamuza para retirar la suciedad. Puede lavar el molde con agua tibia y un jabón suave. NO LAVE EL AUDIFONO.

Si quedara resto de agua en el tubo utilice una pera insufladora de aire para sacarla.

Tratamiento del cerumen

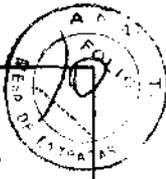
Los audifonos pueden dañarse por una secreción de cerumen. Para evitarlo se utilizan filtros anticerumen, consulte con su audioprotesista.

Cada filtro se sustituye de diferente manera, y el audioprotesista debe entrenarle para ello.

Nota: Si nota poca intensidad puede deberse, y no es suficiente con la sustitución de las pilas, puede deberse a que es necesario cambiar los filtros.

**Cuando no utilice su audifono**

Llévelo siempre en la caja proporcionada con este propósito. Si no va a utilizar el audifono en un largo periodo de tiempo, quite la batería para evitar la corrosión.



Situaciones y acciones que pueden dañar su audifono

Humedad

El audifono incorpora un circuito electrónico la humedad lo daña. No lo sumerja en agua, ni en otros líquidos. Consulte sobre los sistemas de secado del audifono, son importantes para garantizar la durabilidad del aparato.

Temperaturas extremas

No exponga el audifono a temperaturas elevadas:

- No utilice con un secador de pelo
- No lo deja dentro del coche ni expuesto al sol
- No intente secarlo mediante otros métodos diferentes a la pastilla de secado

Trátelo con cuidado

Los golpes dañan el audifono. Utilice un estuche para guardarlo tanto en casa como cuando lo lleve con usted fuera.

Sustancias corrosivas

- Para la limpieza diaria utilice los sprays y productos específicos de limpieza de audifonos.
- No utilice el audifono con ceras, ácidos, alcohol etc

Advertencias generales

- No deje el audifono al sol, o cerca del fuego, o al calor.
- No utilice el audifono en la ducha, bañera, piscina, lluvia intensa, sauna etc
- Quitese el audifono cuando utilice productos cosméticos: laca, colonia, aftershave, cremas etc
- Utilice el audifono según las indicaciones de su audioprotesista, el mal uso puede dañar su audición.
- No permita que otras personas utilicen su audifono, puede dañar su audición.
- Supervise a los niños y a los discapacitados intelectuales durante el uso del audifono.
- Quitese el audifono para realizarse una radiografía o escáner.
- Si nota molestias, picores por el uso del audifono, consulte a su especialista.



Interton SCOPE
AUDIFONOS INTRACANALES ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Solucionando pequeños problemas
 Algunas pequeñas dificultades pueden ser resueltas por usted mismo

SINTOMA	CAUSA	REMEDIO
Pitidos/feedback	<ul style="list-style-type: none"> ¿El audifono está bien puesto? ¿Suena muy alto? ¿Tiene algún objeto muy cerca de su audifono? ¿Acepta tener el canal tapado por la oñia? 	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a ponerlo Baja el volumen Deje espacio entre el objeto y su oñia Visite a su especialista
Sin sonido	<ul style="list-style-type: none"> ¿Está el aparato encendido? ¿está el audifono en el programa telebom? ¿Tiene puesta la pila? ¿En que estado se encuentra la pila? ¿Puede tener una oñia tapada? 	<ul style="list-style-type: none"> Enciéndelo Póngalo en un programa con más óono Ponga una pila nueva Sustituya la pila Visite a su especialista
El sonido está distorsionado, suena débil	<ul style="list-style-type: none"> ¿Tiene or a la pila? ¿Está la pila sucia? ¿Se ha rojado el audifono? 	<ul style="list-style-type: none"> Sustituya Limpíela o ponga una nueva Utilice un deshumidificador
La batería se gasta rápidamente	<ul style="list-style-type: none"> ¿Sea seguro de cargar el aparato por el cable? ¿Se trata de una batería antigua? 	<ul style="list-style-type: none"> Siempre cargue el audifono durante la noche Revise la fecha de caducidad de la pila

**Precauciones general**

- Consulte a un especialista si se encuentra algún objeto dentro de su oído, si su piel experimenta irritación o si acumula cera excesivamente con el uso del audifono.
- Diferentes tipos de radiación pueden dañar el producto.
- Cuidado: No lleve el audifono cuando esté en una mina u otras áreas explosivas, a no ser que se certifique el uso del mismo en dichas áreas.
- Mantenga alejado el audifono de los niños menores de 3 años, pues contiene piezas pequeñas que podrían ser tragadas por el niño.

Reparaciones

Si su audifono no funciona correctamente, diríjase al lugar donde adquirió el audifono para que lo revise un servicio técnico autorizado. No manipule usted mismo el audifono ni lo abra pues así se invalida la garantía.

Especificaciones Técnicas

Salida máxima dB SPL acorde a IEC-118-7

S430-D (ITC con Sistema dual de Micrófonos)	112 dB SPL
S430-D HPG (ITC Power con Sistema dual de Micrófonos)	118 dB SPL
S440-D (ITE HS con Sistema dual de Micrófonos)	119 dB SPL
S440-D HPG (ITE HS Power con Sistema dual de Micrófonos)	125 dB SPL
S450-D (ITE FS con Sistema dual de Micrófonos)	119 dB SPL
S450-D HPG (ITE FS Power con Sistema dual de Micrófonos)	125 dB SPL
S630-D (ITC con Sistema dual de Micrófonos)	112 dB SPL
S630-D HPG (ITC Power con Sistema dual de Micrófonos)	118 dB SPL
S640-D (ITE HS con Sistema dual de Micrófonos)	119 dB SPL
S640-D HPG (ITE HS Power con Sistema dual de Micrófonos)	125 dB SPL
S650-D (ITE FS con Sistema dual de Micrófonos)	119 dB SPL
S650-D HPG (ITE FS Power con Sistema dual de Micrófonos)	125 dB SPL
S460-D Open (RIE Open)	114 dB SPL
S660-D Open (RIE Open)	114 dB SPL
S410 PE (CIC con pulsador)	109 dB SPL
S410 PE HPG (CIC Power con pulsador)	113 dB SPL
S610 PE (CIC con pulsador)	109 dB SPL
S610 PE HPG (CIC Power con pulsador)	113 dB SPL

LIDIA ROSA LLORCA
 Técnica Fonoaudióloga
 M.N. 1033



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47--24895-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2336 y de acuerdo a lo solicitado por AUDITOTAL SRL., 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: AUDÍFONOS DIGITALES INTRACANALES

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

Marca :Interton

Clase de Riesgo: Clase II

Modelo/s: Scope 4

S410, S410 HPG, S410 PB, S410 PB HPG

S430, S430 HPG, S430 D, S430 D HPG

S440, S440 HPG, S440 D, S440 D HPG,

S450, S450 HPG, S450 D, S450 D HPG

Scope 6

S610, S610 HPG, S610 PB, S610 PB HPG

S630, S630 HPG, S630 D, S630 D HPG

S640, S640 HPG, S640 D, S640 D HPG

S650, S650 HPG, S650 D, S650 D HPG

Período de vida útil: 5 años.

Indicaciones de uso: para personas hipoacusicas con niveles de pérdida de audición severa a profunda

Condición de expendio: .Venta bajo receta

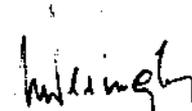
Nombre del fabricante: INTERTON A/S

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

..//

Se extiende a AUDITOTAL SRL. el Certificado PM-1244-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2336**



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