



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

DISPOSICIÓN N° **1230**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18003/12-1 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.

5
A



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

DISPOSICIÓN N° 1230

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.

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 Audífono Digital Retroauricular y nombre técnico Aparato 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.

δ. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, del expediente anexado que obra fojas 75 del presente, 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-1244-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N°

1230

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

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

Expediente N° 1-47-18003/12-1

DISPOSICIÓN N° **1230**

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 Nº**1.2.3.0**.....

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para pacientes con pérdidas de audición severas a
profundas.

Modelo/s:

CRISP :	CI360 DVIRW
CI260-DVIRW	CI360 DVIRW HP
CI260 DVIRW-HP	CI360 DVIRW NP
CI260 DVIRW-NP	CI365 DIW
CI265 DIW	CI370/380 DVIW
CI270/280 DVIW	

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Interton A/S

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

Expediente Nº 1-47-18003/12-1

DISPOSICIÓN Nº **1 2 3 0**

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 II

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

T 230

.....

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



AUDIFONOS RETROAURICULARES
Interton CRISP

1230
Registro de Producto
ANEXO III.B - PROYECTO
DE ROTULO

Página 1 de 1



Fabricante:
INTERTON A/S
Lautrupbjerg 7, Casilla Postal N°130,
2750 Ballerup, Dinamarca

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

Audifono Retroauricular CRISP

Modelo:..... N° Serie..... 

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



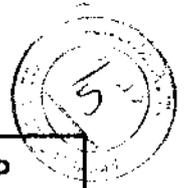
Condicion de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM -1244 -39

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIOLOGA
M.N. 1033

1230



 Auditotal SERVICIO AUDIOLÓGICO	AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP ANEXO III.B Instrucciones de Uso
--	--

Fabricante:
INTERTON A/S
Lautrupbjerg 7, Casilla Postal N°130,
2750 Ballerup. Dinamarca

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



Audifono Retroauricular CRISP

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



Condición de Venta:

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

Autorizado por la ANMAT PM -1244 -39

3.7

Precauciones Generales

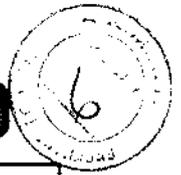
1. No deje los audífonos en el sol, cerca de un fuego, o en un auto caliente estacionado.
2. No use audífonos mientras se ducha, nada, bajo una intensa lluvia, en un suelo húmedo o una atmósfera tal como un baño de vapor o sauna.
3. Si el audífono se humedece, retire la batería y coloque el audífono 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.
3. Sin embargo, tienen la posibilidad de afectar momentáneamente la calidad del sonido o crear temporalmente sonidos extraños en los audífonos.
4. 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.
5. No permitir que otros utilicen su audífono. Esto podría causar daño al audífono o a la audición de la otra persona.

Página 1 de 10

LIDIA ROSA LLORCA
TECNICA FONOAUDIÓLOGA
M.N. 1033



AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

6. Si el audifono es usado por niños o individuos con problemas mentales, estos deberán estar supervisados permanentemente debido a daños inesperados.
7. Los audifonos deben utilizarse únicamente recetados por su profesional de la audición.
8. El uso incorrecto puede producir pérdidas de audición.
9. Tenga cuidado al abordar vuelos no olvide desactivar la función Inalámbrica.
10. Mantenga los imanes fuera del alcance de animales domésticos, niños y personas con problemas mentales. Si un imán se ingiere, busque el asesoramiento de un médico.
11. Apague la función inalámbrica y úselo en el modo avión en áreas donde está prohibido por la emisión de frecuencias de radio.
12. Conecte sólo los audifonos Interton a los accesorios Interton calificados para ser utilizado con audifonos Interton.
13. 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.

3.2 Uso adecuado

Audifonos de conducción aérea genéricos 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

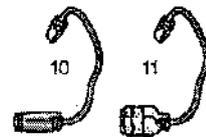
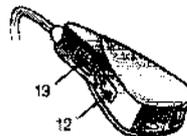
Gracias por elegir un sistema auditivo Interton. Estamos orgullosos de nuestros productos y seguros que usted ha elegido uno de los mejores productos disponibles. Por favor, familiarícese con la información de esta guía. Contiene importantes indicaciones para el uso y cuidado, información sobre el desempeño técnico, y otra información general acerca de su sistema auditivo.

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 audifono es un paso importante, es sólo un paso a un proceso hacia una mayor satisfacción auditiva. Adaptarse con éxito a la amplificación de su audifono exige un uso constante en el tiempo.

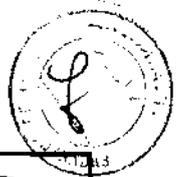
1. Tubo Auricular
2. Dome auricular abierto
3. Tullpa auricular
4. Dome auricular potente
5. Molde RIE
6. Bloqueo
7. Compartimento de pila
8. Auricular
9. Botón pulsador
10. NP tubo auricular
11. HP tubo auricular
12. Indicador Izquierda / derecha
13. Modelo y número de serie



Ud. podrá disfrutar de más beneficios de su audifono 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 periodos cortos de tiempo en ambientes tranquilos.





AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

A medida que se sienta más cómodo con el audífono, aumentar el tiempo de utilización y usar su audífono en distintos ambientes de escucha.

Puede tomar varios meses a 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.

3.3; 3.4; 3.9

ENCENDIDO y USO - MANTENIMIENTO

Primeros pasos

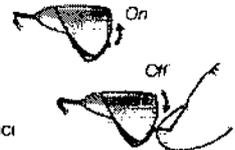
Encendido / apagado automático

1. Cuando la tapa de la batería está cerrado, 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 han 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 que 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

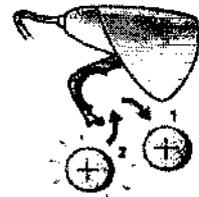
1. Abra la tapa de la batería por completo mediante el uso de la uña.

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: Elimine las pilas para evitar fugas cuando los audífonos no están en uso durante un periodo prolongado de tiempo.



Indicador de 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 en el audífono se ha reducido a un nivel en el 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 Interton Clip de teléfono.

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

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

Bloqueo para deportes

El bloqueo para deportes se aplica o lo ajusta su audioprotesista.

Introducción / Remoción de los audífonos

Inserción (molde personal p/RIE)

1. Sostenga el molde personal RIE entre el pulgar y el dedo índice y coloque la salida del sonido en el canal auditivo.
2. Deslice el molde RIE hasta el final en su oído con un suave movimiento de torsión.
3. Mueva el molde RIE arriba y hacia abajo y presione suavemente para asegurarse de que se coloca correctamente en el oído. Abrir y cerrar la boca puede facilitar la inserción.
4. Asegúrese de que el audífono está colocado detrás de la oreja.

Mediante la experimentación, un método más sencillo puede ser descubierto. Con la inserción adecuada, los audífonos deben quedar bien ajustados, pero con comodidad. Si los audífonos causan irritación de los oídos, consulte a su profesional de la audición.



Nunca intente modificar la forma de audífono, moldes RIE o tubo usted mismo.



Sugerencia: Puede ser útil tirar de la parte superior de la oreja hacia atrás con la otra mano en inserción para abrir el canal auditivo.

Inserción (cúpulas)

1. Sostenga el tubo receptor donde se dobla, y empuje suavemente la cúpula en el canal auditivo. Empuje la cúpula lo suficiente en el canal auditivo de forma que el tubo receptor se encuentra alineado con el lado de la cabeza.
2. Es importante que el tubo y el cúpula encajen correctamente en su oído.
3. Cuando el adaptador "Dome" está colocado correctamente, no debe verse afuera el tubo del receptor frente a un espejo.



Nota: Nunca se debe intentar doblar o modificar la forma del tubo receptor



Extracción (Moldes RIE)

1. Sujete la cuerda de extracción y tire el molde RIE hacia el exterior.
2. Consulte a su audioprotesista si tiene dificultades para la eliminación del audífono

Extracción (Adaptador "Dome")

1. Sostenga el tubo receptor con su pulgar e índice y tire del tubo hacia el exterior.
2. Consulte a su audioprotesista si tiene dificultades para retirar el audífono.



Operación del audífono

Botón pulsador

Dependiendo de su nivel de experiencia con audífonos, las necesidades individuales de audición y el tipo de ambientes de escucha, su audioprotesista puede activar adicionales programas. Si los programas adicionales han sido activados, la siguiente lista se explica cómo funcionan.

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





AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Modo de uso *

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

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

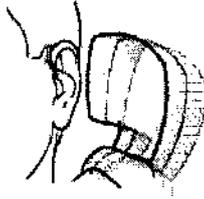
Cuando se desactiva en forma manual, el funcionamiento inalámbrico puede ser re-activado abriendo y cerrando el compartimento de la batería con normalidad, (es decir, sin se presiona el pulsador al mismo tiempo).

Uso del teléfono

Cuando sus audifonos se ajustan con un receptor abierto o adaptador "dome" abierto, o adaptador "tulipa" puede probablemente utilizar el teléfono como lo haría normalmente sosteniéndolo a la entrada del canal auditivo. Si sus audifonos se adaptan con un receptor potente dome o molde RIE

**Audifonos dotados con accesorios inalámbricos solamente* encontrar la posición óptima para mantener un teléfono mientras se utiliza un audifono puede requerir la práctica de algunos individuos, y uno o más de las siguientes sugerencias pueden ser útiles.

1. Sostenga el teléfono como lo haría normalmente.
2. Mantenga el teléfono hacia la parte superior de la oreja (cerca de donde se encuentran los micrófonos).
3. Si se produce silbidos, puede tomar un breve momento sujetando el teléfono en la misma posición antes de que el audifono adapte y reduzca la retroalimentación.
4. Cualquier silbido también puede ser reducido sosteniendo del teléfono un poco lejos de la oreja.
5. Dependiendo de sus necesidades individuales, su audioprotesista puede activar un programa específico para el uso del teléfono.



Escuche la radio o TV

Al 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 mejorar su capacidad de escucha de radio y televisión.

Los teléfonos celulares

Su audifono ha sido diseñado para cumplir con las normas de la ley internacional

Compatibilidad Electromagnética. Sin embargo, no todos los teléfonos móviles son compatibles con los audifonos.

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 dar consejos sobre los accesorios disponibles para mejorar la capacidad de escucha.

Auto Phone

La función Auto Phone, permite que el audifono 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 audifono volverá automáticamente a la escucha previa del programa.

La colocación de imanes en Auto Phone



AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

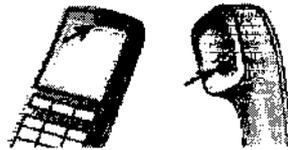
Con el fin de situar los imanes Auto Phone correctamente:

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.

Uso Auto Phone

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

Inicialmente, puede que tenga que mover el auricular del teléfono ligeramente para encontrar la mejor posición confiable Auto Phone y una buena audición en el teléfono.



Precauciones Auto Phone



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

Cuidado y mantenimiento

El manejo adecuado

Su audífono está protegido por una capa de material de protección hidrófuga, NANOCOAT.

Sin embargo, por favor, siga las siguientes instrucciones para prolongar la durabilidad de su instrumento auditivo.

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 sueltos.
3. No deje los audífonos 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, y estos deben ser removidos antes de la aplicación de cosméticos.

Mantenimiento diario

Es importante mantener el audífono limpio y seco. Diariamente limpiar el audífono con un paño suave o tissue.



Tubo del auricular

El tubo viene en dos niveles diferentes de potencia:





AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP

ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Alimentación normal (NP) y de alta potencia (HP). Dependiendo de su pérdida auditiva deberán equiparla con el tubo de auricular NP o HP.

Por favor, vaya a la página 10 para ver el tipo seleccionado. El tubo contiene el cableado al receptor /auricular que transmite el sonido en el canal auditivo. Es importante que el tubo receptor y el molde del receptor dome / RIE encaje correctamente en su oído. Si el tubo receptor o el receptor del molde / RIE irrita su oído y le impide usar el audífono, por favor póngase en contacto con su profesional de la audición.

Nunca debe intentar modificar la forma del tubo receptor usted mismo. El tubo receptor y el molde receptor / RIE se deben limpiar con regularidad. Por favor, consulte las instrucciones en la próxima sección.

Cambio del protector de cera para el tubo receptor de HP

Adaptador / Dome potente:

Por favor, póngase en contacto con su audioprotesista para poder cambiar usted mismo el filtro protector contra cera

Cambio de protector de cera para el tubo receptor de HP

Molde RIE:

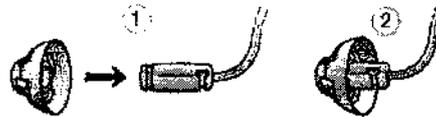


Cómo colocar el adaptador "dome"

Se recomienda el cambio del adaptador dome por un audioprotesista, el reemplazo de los domes en forma incorrecta podría producir lesiones.

Adaptador "Dome Standar"

1. Empuje el nuevo adaptador sobre el auricular.
2. Asegúrese de que el nuevo dome está seguro y bien montado.



Adaptador "Tulipa Dome"

El adaptador "Tulipa Dome" se coloca de una manera similar al adaptador "Dome Estándar", pero unos cuantos pasos adicionales son necesarios. La "tulipa dome" consta de dos "pétalos". Es importante señalar que el mayor es el pétalo exterior. Para garantizar lo siguiente:

1. Empuje el pétalo más grande fuera del tubo receptor con un dedo. Esto dobla el pétalo hacia adelante.
2. A continuación, pulse el más grande "pétalos" de nuevo, y se colocará en la parte superior de los pétalos más pequeños.



	AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP ANEXO III.B Instrucciones de Uso
--	---

3.8 LIMPIEZA**El mantenimiento diario**

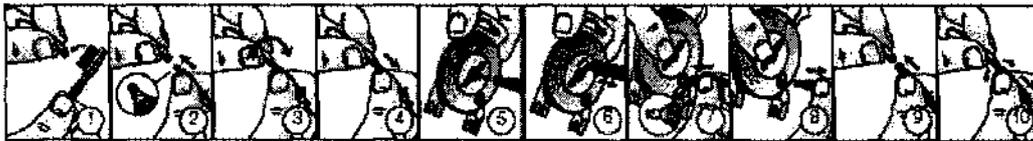
Es importante mantener el audífono siempre limpio y seco. Diariamente limpiar el audífono con un paño suave o tejido. Eliminar cualquier resto de cera o suciedad de los audífonos con un cepillo y / o un asa de alambre. Con el fin de evitar daños debido a la humedad o transpiración excesiva, se recomienda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

Limpieza de los tubos receptores y domes

El tubo y molde "Dome" del receptor deben limpiarse regularmente. Utilice un paño húmedo para limpiar el exterior del tubo receptor y adaptador Dome del receptor. No use agua cuando esté limpiando los tubos receptores o el adaptador dome. Por favor, consulte las instrucciones en la página 30 o 31 para saber cómo cambiar el filtro protector del cerumen.

Limpieza de moldes RIE

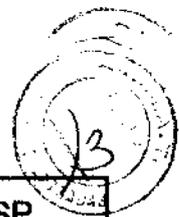
1. Separar el molde del tubo del auricular.
2. Limpie el molde RIE usando un jabón suave y enjuague con agua tibia.
3. Después de limpiar, secar los moldes RIE a fondo y eliminar el agua residual y los desechos de la tubería utilizando una bombilla de aire y un aro de alambre.

**Cambio del protector de cera en el tubo receptor NP**

1. Limpie cualquier residuo de cerumen del filtro viejo.
2. Inserte la varilla en el filtro de cerumen.
3. Gire la varilla por el filtro en el sentido de las agujas del reloj para asegurarse que está sujeto a la varilla.
4. Tire con la varilla el filtro anti cerumen lejos del tubo / molde.
5. Inserte el filtro anti cerumen viejo en el centro de la rueda HF3.
6. Deseche el filtro anti cerumen recurriendo a la vara por el extremo angosto central del área del dispositivo
7. Inserte el tubo vacío en un nuevo filtro anti cerumen de la rueda HF3.
8. Tire con la varilla adjunta el nuevo filtro anti cerumen de la rueda HF3.
9. Inserte la varilla en el tubo /molde del auricular.
10. Gire la varilla para liberar el filtro anti cerumen nuevo en el tubo/molde del auricular

3.11**Guía de Solución de Problemas**

Síntoma	Causa	Posible Solución
No Suenan	<ul style="list-style-type: none"> * No está encendido * Batería descargada * Box de pila no está cerrado * Ocluido el molde o tubo RIE * Ocluido el filtro anticerumen 	<ul style="list-style-type: none"> * Enciéndalo cerrando el box de pila * Reemplace la batería * Coloque la pila correctamente * Limpie el molde y tubo RIE * Reemplace el filtro anticerumen o consulte a su audioprotesista



AUDIFONOS RETROAURICULARES Intertron CRISP
ANEXO III.B Instrucciones de Uso

Síntoma	Causa	Posible Solución
No Suficientemente fuerte	* Incorrecta colocación del molde * Ocluido el molde o dome RIE * Cambios en su audición * Mucha cera en el oído * Muy bajo volumen	* Reinserte el molde RIE * Limpie el molde RIE, reemplace el dome y filtro * Consulte a su médico de oído * Consulte a su médico de oído * Consulte a su médico de oído

Síntoma	Causa	Posible Solución
Excesivo silbido / retroalimentación	* Colocación incorrecta del molde RIE * Colocación incorrecta del Dome * Excesiva cera en el oído * Ajustar el control de feedback * El tubo del molde RIE dañado * Optimizar el ajuste del audifono	* Reinserte el molde RIE cuidadosamente * Reinserte el dome * Consulte a su médico del oído * Consulte a su médico del oído * Consulte a su médico del oído * Consulte a su médico del oído

Síntoma	Causa	Posible Solución
Sonido distorsionado no claro	* Batería baja * Adaptación incorrecta del molde o dome RIE * Audifono defectuoso * Adaptación incorrecta del audifono	* Reemplace la batería * Consulte a su médico del oído * Consulte a su médico del oído * Consulte a su médico del oído

Si hay otro problema no mencionado en esta guía, por favor contacte a su audióprotesista.

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 audifono no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este audifono 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



AUDIFONOS RETROAURICULARES Interton CRISP
ANEXO III.B Instrucciones de Uso

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 pocas, 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 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.

DATOS TECNICOS

Audífono Modelo	Máxima salida (2cc acoplador / IEC 60118-7)
C461-DRW, C661-DRW (NP-Open)	114 db SPL
C461-DRW, C661-DRW (NP)	114 db SPL
C461-DRW, C661-DRW (HP)	114 db SPL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18003/12-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...1...2...3...0 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: Audífono Digital Retroauricular

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para pacientes con pérdidas de audición severas a profundas.

Modelo/s:

CRISP:	CI360 DVIRW
CI260-DVIRW	CI360 DVIRW HP
CI260 DVIRW-HP	CI360 DVIRW NP
CI260 DVIRW-NP	CI365 DIW
CI265 DIW	CI370/380 DVIW
CI270/280 DVIW	

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

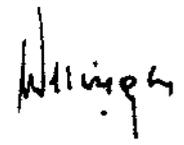
Nombre del fabricante: Interton A/S

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

..//

Se extiende a AUDI TOTAL S.R.L. el Certificado PM-1244-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.6.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1230**



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