



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

DISPOSICIÓN N°

4419

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

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1849/10-3 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 8°, inciso II) y 10°, 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.*

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

DISPOSICIÓN N°

**4419**

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 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 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 65 a 72 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-1244-32, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° **4419**


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

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° 1-47-1849/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4419**

  
DR. CARLOS CHIALE  
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 N° .....**4419**.....

Nombre descriptivo: AUDIFONOS 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 hipoacusias de grado leve a moderada.

Modelo/s: START

SA10, SA10 HPG, SA30, SA30 HPG, SA30-D, SA30-D HPG, SA40, SA40 HPG,  
SA40-D, SA40-D HPG, SA50, SA50 HPG, SA50-D, SA50-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° 1-47-1849/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4419**

DR. CARLOS CHALE  
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 N°

.....4419

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

problemas mientras funciona el audífono, verifique los siguientes ítems o póngase en contacto con su profesional especialista.

- Asegúrese que el extremo del molde esté correctamente insertado. Para verificar, extraiga e inserte
- Asegúrese que esté bien cerrado el compartimento de la batería. Su audífono no funcionará salvo que la puerta de la batería esté totalmente cerrada.
- Asegúrese que la batería no esté débil ni muerta. Para verificar, inserte una nueva batería.
- Asegúrese que la batería esté correctamente insertada. Para verificar, reinserte la batería.
- Asegúrese que todas las partes de su audífono estén sin cerumen. Limpie el molde o el tubo si fuera necesario.
- Si aún así no funcionara correctamente su audífono, sírvase contactar a su profesional especialista para solicitar ayuda.

## 2. (3.2)

### Uso Indicado

- Los audífonos INTERTON START Intracanales son recomendados para uso en personas hipoacúsicas de todas las edades con distintos niveles de pérdida de audición leve a moderada

### Contraindicaciones

No se recomienda el uso del producto si se determina que el usuario potencial tiene algunos de los siguientes inconvenientes:

- a. Deformaciones visibles del oído que sean congénitas o causadas por un traumatismo.
- b. Antecedentes de supuración constante del oído en los 90 días anteriores.
- c. Antecedentes de pérdida repentina y/o progresiva de la capacidad auditiva en los 90 días anteriores.
- d. Mareo agudo o crónico.
- e. 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.
- f. Evidencia visible de acumulación significativa de cera o de la presencia de un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- g. Dolor o molestia en el oído.

## 3. (3.4) y (3.9)

### **Colocación correcta en el Oído**

Hay un indicador azul para el audífono correspondiente al oído izquierdo y uno rojo para el derecho.

Sostenga el audífono con sus dedos pulgar e índice como se muestra en la figura.

Inserte el audífono en el canal auditivo. No fuerce más allá de lo comfortable.

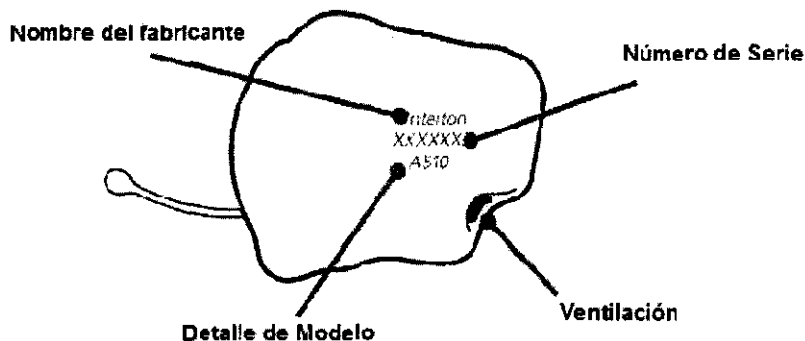
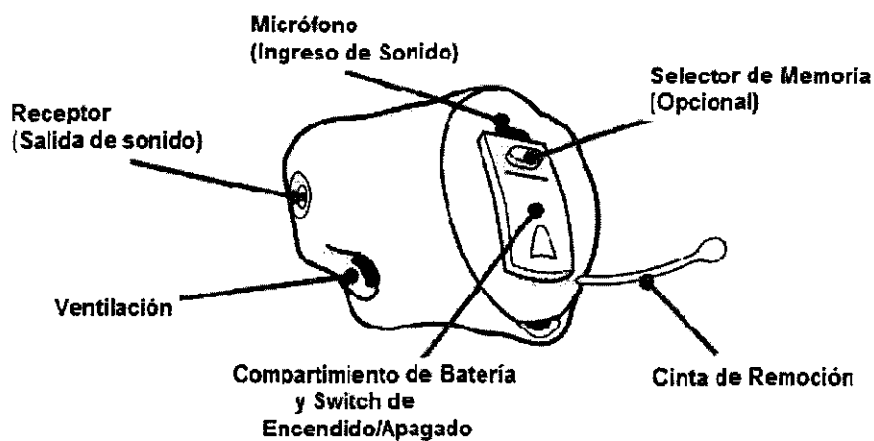
**Encienda su audífono**

**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.

Si necesita ayuda, su profesional especialista le enseñará como colocarse correctamente el audífono.

**Nota:** si el audífono le provoca alguna irritación, consulte con su profesional especialista, no intente modificar la forma del molde por su cuenta

**AUDÍFONOS INTRACANAL AVIO**



**Extraer Su audífono**

Como quitarse el audífono





## AUDIFONOS INTRACANALES

### Interton START

#### ANEXO III.B Instrucciones de Uso

4419 67

- Localice y tome el cordón de remoción
- Tire suavemente el audífono del oído

Tómese un tiempo en casa para practicar cómo insertar y extraer su audífono. Trabaje colocando en forma adecuada sus codos sobre una mesa y quizá usando un espejo,

### Operación

#### Función On/Off

La puerta del compartimiento de la batería sirve como interruptor On/Off para sus audífonos. Cuando la puerta del compartimiento de la batería está totalmente cerrada, se enciende el dispositivo. Para apagarlo, presione con la punta de su dedo la lengüeta en la base del portapilas

#### Demora al encendido

La demora al encendido le permite colocarse el audífono en su oído sin oír chillidos del instrumento. El tiempo de demora para encenderse es de 10 segundos luego de cerrar la tapa del compartimiento de la batería. Durante este tiempo se oirá un beep a cada segundo.

#### Modo Stand-By

El modo Stand-By reduce el consumo de la batería por usarse solamente una pequeña cantidad de energía. En modo Stand-By Mode, el audífono no le pasará sonido al oído.

Para poner el dispositivo en modo Stand-By, mantenga oprimido el Selector de memoria durante más de cinco segundos. Oirá una serie de pitidos indicando que el dispositivo ahora está en modo Stand-By.

Para volver al modo funcional simplemente presione el selector de memoria una vez. Siempre que no esté usando el dispositivo, recuerde ponerlo en modo

Stand-By o apáguelo para alargar la vida útil de la batería.

#### Control de Volumen

El control de volumen de su audífono es completamente automático y ha sido programado para variar la amplificación automáticamente de acuerdo a sus necesidades.

#### Cambiando los programas de memoria

Su audífono puede tener un selector de memoria, si es así, el profesional que lo atiende seguramente ha programado múltiples memorias. La memoria se utiliza para almacenar programas que permitan una audición confortable en los diferentes entornos en los que UD. se desenvuelve habitualmente.

Cuando se enciende el audífono, se activa automáticamente la memoria 1. Las memorias se seleccionan presionando el botón del selector de memorias. Su audífono puede tener hasta cuatro programas. Tonos especiales le indicaran cual memoria ha sido activada. Un tono sonará cuando la Memoria 1 es activada, dos tonos cuando se activa la memoria 2, etc. Las memorias siempre se activan en secuencia, por

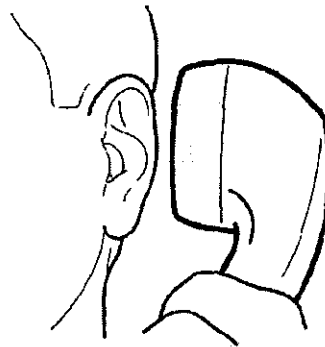


ejemplo, con tres memorias: 1 a 2, 2 a 3, 3 a 1. Consulte a su profesional especialista si necesitan reconfigurarse los programas de memoria en su audífono

#### 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.

Las medidas para suprimir la retroalimentación incluyen colocar el teléfono cerca del audífono pero no directamente sobre él. Si hay retroalimentación, tomará unos segundos adaptar el procesamiento de la señal. Esta técnica requiere práctica.



#### Seguridad de la Batería

- Conserve las baterías fuera del alcance de los niños.
- Conserve las baterías fuera del alcance de las mascotas.
- No se ponga baterías en la boca. En caso de haber tragado una batería, consulte de inmediato al médico.

#### Retirar/insertar la batería

Abra la puerta del compartimiento para las baterías colocando su uña bajo la muesca y tirando suavemente hasta abrirla completamente. Retire la batería usada del compartimiento de la batería. Dato: Sostenga el dispositivo sobre una mesa y/o sobre una superficie suave para el caso de que se caiga la batería

Retire la película de una batería nueva y coloque la batería nueva en el compartimiento de Batería, haciendo coincidir la señal más (+) en la parte plana de la batería con la señal más (+) en el compartimiento de la batería. Para ver estas señales pequeñas podrá ayudarse con una lupa y con buena luz.

El tamaño correcto de baterías para su audífono ITE es 10A.

Cierre bien el compartimiento de la batería pero no utilice la fuerza—debería cerrar con mucha facilidad.

Sus audífonos ahora deberán estar encendidos.

4. (3.6)

**PRECAUCION**

Diferentes tipos de radiación, por ejemplo de Resonancia Nuclear Magnética o Tomografía Computada podrán dañar el audífono; por lo tanto, no use el audífono durante estos procedimientos o similares procedimientos de escaneo.

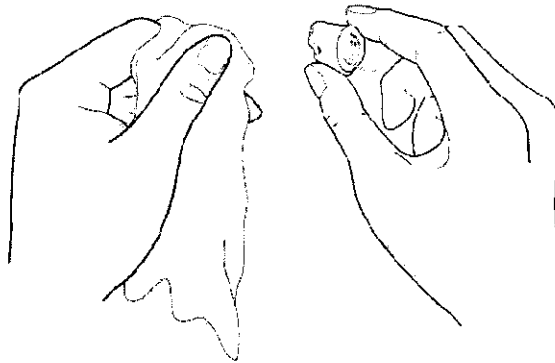
Otros tipos de radiación (alarmas antirrobo, sistemas de vigilancia en habitaciones, equipos de radio, teléfonos móviles, etc.) contienen menos energía y no dañarán los auriculares.

5. (3.8)

**Limpeza del Audífono**

Las superficies de su instrumento deben ser limpiadas luego de cada uso. Use un paño suave para remover polvo, suciedad, cerumen y residuos de cosméticos o colonia. Mantener su audífono lo mas limpio posible ayudará a evitar reparaciones costosas.

Utilice solamente productos de limpieza recomendados por su profesional especialista. Sírvase remitirse a la sección "Cosas que pueden dañar su audífono" para mas información.



**Limpeza de la entrada y la salida de sonido**

Sírvase remitirse al diagrama de la página 4 para localizar la entrada de sonido y la salida de sonido de su audífono.

**Limpeza del micrófono.**

Utilice el cepillo suave que es provisto con su audífono para remover polvo y otro tipo de suciedad de la entrada de sonido.

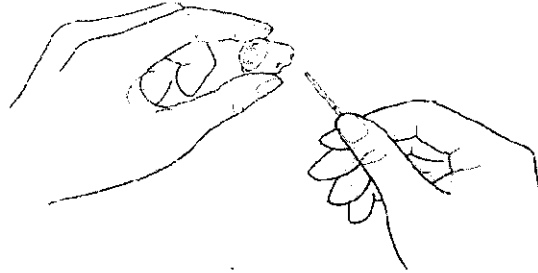
**Limpeza de la salida de sonido**

En la salida de sonido se puede acumular cera y otras suciedades. A menos que haya instalado filtros deberá utilizar el gancho provisto con el sistema para tal fin.

Cuando use esta herramienta sea cuidadoso de no dañar el tubo localizado en la abertura de la salida de sonido. Si este se sale, el audífono deberá ser devuelto para reparación.

Su profesional especialista le instruirá como usar el gancho y cepillo de limpieza adecuadamente.

**Nota:** Si sus audífonos están equipados con filtros, sírvase remitirse a la sección "Sistema de Manejo del Cerumen".



#### Protector contra cerumen

##### Manejo del cerumen

Los audífonos son susceptibles de daño o mal desempeño a causa del cerumen. Si fuera adecuado, su profesional especialista habrá elegido e instalado en su audífono un sistema de manejo del cerumen. Como hay diversos tipos de sistemas, UD. deberá acordar con su profesional especialista cómo usar el sistema especial de manejo del cerumen que ha sido instalado.

**Nota:** Si el audífono parece haber perdido potencia y no mejorara al cambiar la batería, podrán estar bloqueados los filtros, siendo necesario cambiar los mismos

#### 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

#### Protector contra cerumen 'Sentry II'

Los audífonos del tipo CIC o MC generalmente están equipados con un protector contra cerumen llamado "Sentry II". Sírvase verificarlo con su profesional especialista.

Los protectores Sentry II contra cerumen se consiguen en un juego conteniendo protectores rojos, azules y una herramienta destinada a su recambio.

Use los protectores rojos para los dispositivos de la derecha y protectores azules para los de izquierda.

#### Sustancias corrosivas

- Si utiliza productos de limpieza, solamente use aquellos recomendados por su profesional especialista, puesto que determinados agentes de limpieza podrán dañar la carcasa, p.ej. ácidos minerales, hidrocarburos (benzol), ésteres, alcoholes y cetonas

#### 6. (3.11)

#### Solución de Problemas

SÍNTOMA	CAUSA	POSIBLE REMEDIO
Retroalimentación "Silbido"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Están colocados correctamente el domo o el molde?</li> <li>• Está el volumen muy alto?</li> <li>• Está Ud. Sosteniendo su mano o algún objeto (por ej. Un sombrero) muy cerca del audífono?</li> <li>• Está su oído lleno de cera?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colóquelo nuevamente</li> <li>• Redúzcalo</li> <li>• Aleje su mano o deje mas espacio entre el audífono y el objeto.</li> <li>• Consulte a su médico</li> </ul>
Ningún sonido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Está encendido el audífono?</li> <li>• Está encendido en el programa de telebobina?</li> <li>• El audífono posee batería?</li> <li>• Está buena aún la batería?</li> <li>• Está su oído lleno de cera?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enciéndalo</li> <li>• Encienda el programa de micrófono</li> <li>• Coloque una batería</li> <li>• Reemplácela por una nueva</li> <li>• Consulte a su médico</li> </ul>
Sonido distorsionado o débil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se agotó la batería?</li> <li>• Está sucia la batería?</li> <li>• Se humedeció su audífono?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reemplácela por una nueva</li> <li>• Límpiela o use una nueva</li> <li>• Use un disecador</li> </ul>
La batería se agota rápidamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dejó su audífono encendido por la noche?</li> <li>• Es vieja la batería?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siempre apague su audífono durante la noche</li> <li>• Verifique la fecha en el envoltorio de la batería</li> </ul>

**7. (3.12)**
**Situaciones de Peligro para la salud y la integridad del audífono**
**Humedad**

- Evite que entre humedad a su audífono. No lo debería usar en la ducha, el baño o el sauna. No sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Si la transpiración o la humedad fuera un problema, le podrá ser de utilidad usar un kit de secado para audífonos. A fin de prevenir daños, solamente utilice kits de secado que estén aprobados por su profesional especialista.

**Temperaturas extremas**

- No exponga su audífono a temperaturas extremas (debajo de  $-10^{\circ}\text{C}$  o por encima de  $+50^{\circ}\text{C}$ ).

Algunas situaciones típicas a evitar:

- No use su audífono cuando usa un secador de cabello.
- No deje su audífono en su coche o bajo luz solar directa.
- No intente secar su audífono en ningún dispositivo que no sea un kit de secado aprobado.

**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. Para evitar esta situación, asegúrese probar un nuevo teléfono celular con su audífono de comprarlo.

8. (3.14)

Información sobre 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,
- Guarde sus pilas fuera del alcance de niños o de personas con retardo mental.
- Es peligroso ingerir pilas. No almacene sus pilas en recipientes especiales para poner píldoras, porque podría ingerirlas por error. En caso de ingestión accidental, busque atención médica inmediata en el hospital más próximo.



4419


73


	<b>AUDIFONOS INTRACANALES</b>  <b>Interton START</b>	Registro de Producto <b>ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULO</b>
		Página 1 de 1

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 START (...Modelo...)**

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

**Producto autorizado por ANMAT PM -1244 -32**

**CE**  
0297



  
 LIDIA ROSA LLORCA  
 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 N°: 1-47-1849/10-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4419, y de acuerdo a lo solicitado por Auditotal 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 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 hipoacusias de grado leve a moderada.

Modelo/s: START

SA10, SA10 HPG, SA30, SA30 HPG, SA30-D, SA30-D HPG, SA40, SA40 HPG, SA40-D, SA40-D HPG, SA50, SA50 HPG, SA50-D, SA50-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.

Se extiende a Auditotal S.R.L el Certificado PM-1244-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4419

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.