



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

DISPOSICIÓN N° 2360

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21225/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Widex Argentina S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2360

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 WIDEX, nombre descriptivo Audífono Digital Intra canal y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, de acuerdo a lo solicitado, por Widex Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 14 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-1240-61, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2360

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° 1-47-21225/12-4

DISPOSICIÓN N° **2360**

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°**2360**.....

Nombre descriptivo: Audífono Digital Intracanal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares
para la Audición

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias de grado desde leves hasta moderadas
y severas.

Modelo/s:

Widex Menú ME-X ITE con bobina inductiva.

Widex Menú ME-X ITE con bobina inductiva y CV.

Widex Menú ME-X ITE con bobina inductiva y bobina CR.

Widex Menú ME-X ITE con bobina inductiva, CV y bobina CR.

Widex Menú ME-CIC/IIC.

Widex Menú ME- CIC con bobina CR

Widex Menu ME-CIC/IIC con auricular transversal

Widex Menu ME-CIC con bobina CR y auricular transversal

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Widex A/S

Lugar/es de elaboración: Nymoellevej 6,DK-3540 Lyngø, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-21225/12-4

DISPOSICIÓN N° **2360**

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°

.....
2360
.....

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

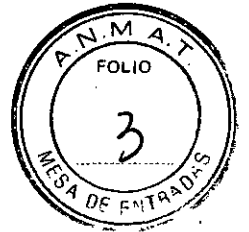
2360

WIDEX[®]

AUDIFONOS DIGITALES

ANEXO III - B

ROTULOS
PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS



WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES

Fabricante: Widex A/S,
Nymoellevej 6, DK-3540, Lyngø, Dinamarca.

Importador: Widex Argentina S. A.
Tucumán 1321 4º "A" - C1050AAA - Capital Federal
Audífono Intracanal Digital - Número de serie: -----

Condiciones de almacenamiento según manual de Instrucciones adjunto.

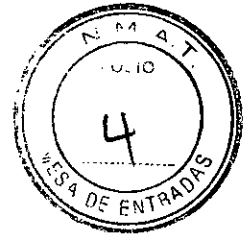
Condición de venta bajo receta médica.

Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1240-61

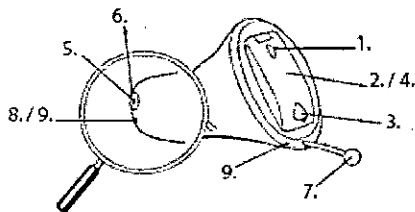
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

ANEXO III - B

INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS SEMI-TERMINADOSRESUMEN INSTRUCCIONES DE USO
AUDIFONO MENU - PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS

EL AUDIFONO

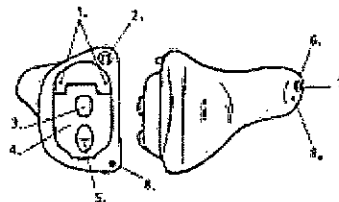


MODELO CIC

1. APERTURA DEL MICRÓFONO
2. TAPA DE PORTAPILA
3. UÑERO
4. FUNCION ENCENDER/APAGAR
5. SALIDA DE SONIDO
6. PROTECTOR ANTICERUMEN
7. HILO DE EXTRACCIÓN
8. VENTING DE CONFORT (PARCIAL)
9. VENTING DE CONFORT (TRANSVERSAL)

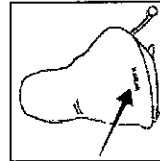
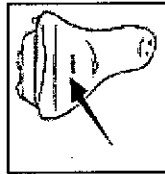
MODELO INTRACANAL

1. APERTURAS DE LOS MICRÓFONOS.
2. CONTROL DE VOLUMEN (OPCIONAL)
3. SELECTOR DE PROGRAMAS.
4. FUNCION ENCENDER/APAGAR.
5. UÑERO.
6. SALIDA DE SONIDO.
7. PROTECTOR ANTICERUMEN.
8. VENTING DE CONFORT.



E. J. Z.
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA

[Signature]
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO

El audífono derecho cuenta con un logotipo Widex rojo, mientras que el izquierdo tiene un logotipo azul.

En el caso del CIC la carcasa será de material rojo o azul respectivamente.

SEÑALES INDICADORAS DE FUNCION

Esta señal puede ser un mensaje oral o tonos ajustados por el audiólogo. También puede desactivarse dicha señal.

PILA

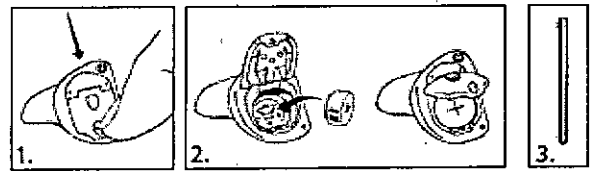
En todos los casos la pila debe ser de **zinc aire**. Al tratarse de un audífono CIC el número de la misma deberá ser 10, mientras que para el audífono intracanal la pila deberá ser nro. 312.

La vida útil de la misma depende de varios factores, como por ejemplo la calibración del audífono, las horas diarias de uso, el ambiente de escucha en el que se utilice, etc.

MODO DE INTRODUCCION DE LA PILA

Quitar el precinto adhesivo de la pila antes de introducirla en el audífono.

1. Utilizar el uñero para presionar el compartimiento de pila hacia abajo y abrir la tapa.
2. Colocar la pila con el signo (+) hacia arriba (intracanal) o el frente (CIC).
3. Puede utilizar el imán de pila suministrado.

Audífono CIC**Audífono intracanal**


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TÉCNICA



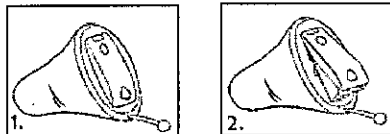
INDICADORES DE PILA AGOTADA

El audífono emite un mensaje oral cuando la pila está a punto de agotarse, o bien un tono "bip" si se ha calibrado para ello.

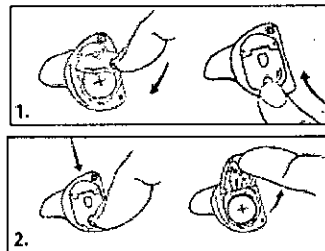
ENCENDIDO Y APAGADO

El compartimiento de pila también funciona como interruptor.

1. Encendido del audífono: en el caso de un CIC deberá cerrarse el compartimiento de pila, mientras que en el caso de un audífono intracanal el mismo deberá cerrarse y empujarse hacia arriba. Un mensaje oral indicará que el mismo está encendido.
2. Apagado del audífono: en el caso de un audífono CIC deberá abrirse el compartimiento de pila, mientras que en el caso de un intracanal, el mismo deberá presionarse hacia abajo y luego abrirlo, como muestra la ilustración.

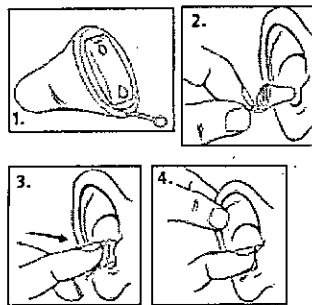


Audífono CIC

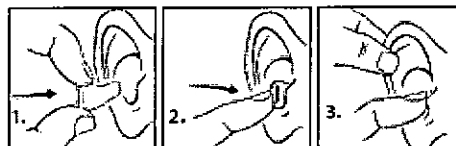


Audífono intracanal

COLOCACIÓN DEL AUDIFONO



Audífono CIC



Audífono intracanal

1. Cerrar el compartimiento de pila.
2. Sujetar el audífono (si fuera un CIC por el hilo de extracción con los dedos pulgar e índice, mientras que un intracanal se sujeta con los dedos pulgar e índice). Introducir el audífono en el canal auditivo.
3. Soltar el hilo de extracción o el audífono y empujar con la punta del dedo índice el audífono en el conducto.
4. Puede facilitarse la maniobra tirando de la oreja hacia atrás y arriba con la otra mano.

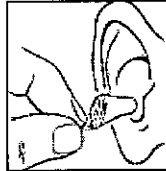
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

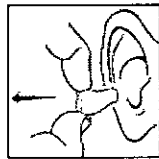
WIDEX ARGENTINA S.A.
LUCIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

EXTRACCION DEL AUDIFONO

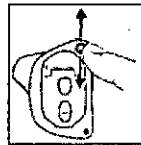
En el caso de un audifono CIC el audifono se saca tirando del hilo de extracci3n con los dedos pulgar e indice.



En el caso de un audifono intracanal debe sujetarse con los dedos pulgar e indice y tirar hacia afuera del canal auditivo.



AJUSTE DE VOLUMEN



En el caso de un audifono CIC no es posible ajustar el volumen salvo a trav3s de un control remoto (RC4), mientras que el audifono intracanal puede estar dotado (en forma opcional) de un control de volumen con la forma de una peque1a palanca, adem3s de tener la posibilidad de controlar el volumen con el control remoto RC4.

En un intracanal para incrementar el volumen debe presionarse la palanca hacia arriba, mientras que para reducir el volumen debe presionarse la palanca hacia abajo.

En un CIC el volumen se controla con las flechas hacia arriba y abajo del control remoto.

En ambos modelos cada vez que se modifique el volumen se oir3 un "bip" salvo que haya sido desactivada esta funci3n.

PROGRAMAS DE ESCUCHA

El audifono CIC normalmente tiene un solo programa de escucha. Sin embargo, a trav3s de un control remoto se puede acceder hasta cinco programas de escucha optimizados para situaciones de escucha diferentes.

El audifono intracanal, seg1n sea su programaci3n, tambi3n puede acceder hasta cinco programas de escucha, m3s el programa de bobina inductiva que puede activarse como T (bobina telef3nica solamente) o M+T (micr3fono y tel3fono simult3neamente).

El resto de los programas de escucha posibles son:

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
DIRECTORA TECNICA

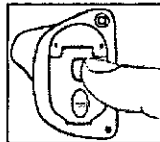
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA



1. Principal
2. Aclimatación.
3. Música.
4. Televisión.
5. Standard.
6. Extensor de audibilidad.
7. Zen (genera tonos fratales).

Modo de cambiar entre los programas de escucha

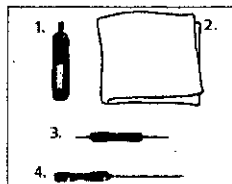
Si se tiene acceso a varios programas mediante un control remoto (RC4), en el caso de un CIC, una serie de indicadores acústicos (bip) indicará el programa seleccionado.



Si se tratara de un audifono intracanal, los programas de escucha se cambiarán pulsando el botón selector de programas en la tapa del compartimiento de pila o a través de un control remoto (RC4).

Cada vez que se cambia de programa, se produce una serie de tonos bip que indica el programa seleccionado.

LIMPIEZA



Los accesorios de limpieza son:

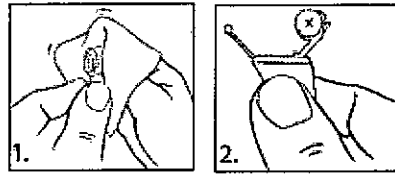
1. Cepillo.
2. Paño suave.
3. Herramienta anticerumen corta.
4. Herramienta anticerumen larga.

Limpieza de la carcaza

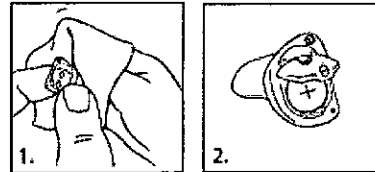
1. Limpiar el audifono todos los días con el paño suave. Nunca limpiarlo con agua u otros productos de limpieza.
2. Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audifono, para permitir que se seque.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

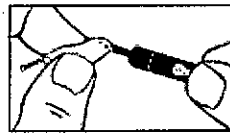


Audifono CIC



Audifono intracanal

Limpieza de la salida del sonido



Para mantener la salida de sonido libre de cerumen debe frotarse la misma con el cepillo o paño. Si la misma se mantiene bloqueada, se debe cambiar el protector anticerumen.

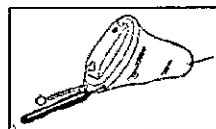
Limpieza del venting de confort parcial (CIC)



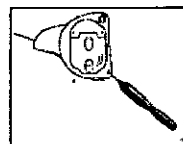
El venting parcial no va de un extremo a otro del audifono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting parcial, debe eliminarse. Para ello debe utilizarse el extremo largo de la herramienta anticerumen número 3 en toda su longitud para eliminar el cerumen del venting.

Limpieza del venting de confort transversal (CIC e intracanal)

El venting transversal va de un extremo a otro del audifono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting transversal, debe eliminarse. Para ello debe introducirse la herramienta anticerumen larga a través de toda la longitud del venting.



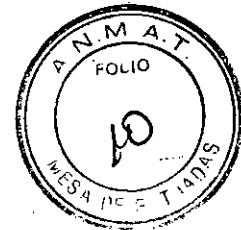
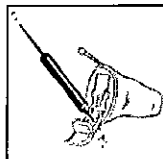
Audifono CIC



Audifono intracanal

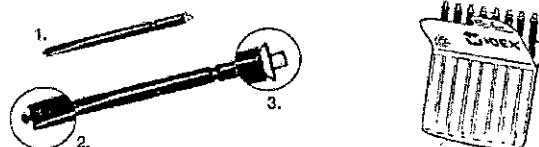

WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 LIC. FONOAUDIOLOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TÉCNICA

Limpieza de la apertura del micrófono (CIC)

Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del micrófono, en la parte frontal del audífono, debe eliminarse de la siguiente manera:

1. Abrir el compartimiento de pila y sacar la pila.
2. Girar el audífono de modo que el compartimiento de pila quede hacia abajo.
3. Guiar el extremo corto de la herramienta anticerumen nro. 3 a través de la apertura del micrófono, como se muestra en la ilustración.

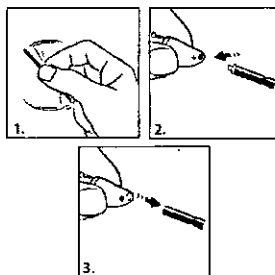
PROTECTOR ANTICERUMEN

El sistema protector anticerumen está formado por las siguientes partes:

1. Bastoncito.
2. Gancho de extracción.
3. Protector anticerumen.

Los protectores se suministran en una caja especial.

El protector está montado en uno de los extremos del bastoncito.

Modo de cambiar el protector anticerumen

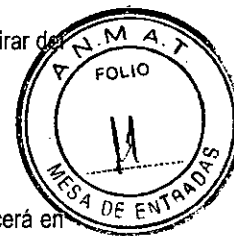
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
LILIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

Introducir el gancho de extracción en el protector anticerumen usado que está montado en la salida del sonido. Tirar del protector de cerumen hacia afuera, en línea recta.

Los pasos a seguir son:

1. Dar la vuelta al bastoncito, hasta que el protector anticerumen nuevo esté listo para colocarlo en el soporte.
2. Introducir el bastoncito en la entrada del sonido. Presionar el protector anticerumen en la apertura.
3. Tirar del bastoncito en línea recta. El protector anticerumen nuevo se desprenderá del bastoncito y permanecerá en la salida del sonido al tirar del bastoncito.
4. Deshacerse del bastoncito con el protector anticerumen usado ubicado en el gancho de extracción.



La frecuencia de cambio del protector anticerumen varía de una persona a otra dependiendo de la cantidad de cerumen que produzca cada oído.

CALIBRACIÓN

La calibración al igual que la selección del audífono es realizada por profesionales fonoaudiólogos capacitados para tal fin.

La calibración es realizada con los instrumentos provistos por el fabricante (IP5 y NOAH3 con el programa de calibración de los audífonos Widex, Compass) de acuerdo a la audiometría y logaudiometría del paciente. Otro de los items que se consideran importantes en la calibración es la subjetividad del paciente en cuanto al confort en la percepción del sonido.

Se recomienda realizar un control con la fonoaudióloga cada 6 meses, en el que se evalúa el rendimiento del audífono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.

CONSEJOS UTILES

- El uso de audífono incrementa el riesgo de que se acumule cerumen en el oído. El cerumen puede causar una reducción en la audición a causa de la obstrucción al paso del sonido por lo que ante cualquier sospecha, deberá contactarse un médico especialista.
- Mientras no se utilice el audífono, el portapila deberá quedar abierto para eliminar así la humedad que pudiera haber en el mismo.
- El molde auricular debe mantenerse siempre limpio y libre de cerumen, se recomienda lavarlo según se describe arriba 2 veces por semana.
- El audífono no debe someterse a un calor excesivo (temperaturas máximas 45 °), debe guardarse en su estuche cuando no se lo este usando, conservarse en un lugar fresco y seco y mantenerse alejado de los niños y animales domésticos.
- En los lugares de humedad relativamente alta, es conveniente utilizar el estuche de guardado antihumedad.
- El audífono debe quitarse antes de ducharse, si se va a utilizar un secador o fijador de pelo o si se va a someter a tratamientos de radiación (como por ej. Radiación de onda corta, rayos X, resonancia magnética, tomografía computada, etc).
- No se debe intentar nunca abrir o reparar el audífono.
- La radiación de los sistemas de vigilancia, alarmas antirrobo, teléfonos móviles, o similares, son débiles y no dañan el audífono.
- No utilizar los audífonos en minas u otras zonas con gases explosivos
- No introducir nunca el audífono en un horno microondas.
- Mantener el audífono y las piezas de éste fuera del alcance de los niños. Mantener las pilas fuera del alcance de los niños y tirar las pilas agotadas.
- No introducir las pilas en la boca.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
M. L. FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 1231
DIRECTORA TÉCNICA



ALERGIAS E INFECCIONES

Los audífonos fueron creados con materiales acrílicos que minimizan el riesgo de causar reacciones alérgicas. Si se produce alguna irritación cutánea deberá consultarse con un médico especialista.

Se recomienda quitar el audífono del conducto auditivo por las noches para ventilar el conducto auditivo disminuyendo el riesgo de infecciones en el mismo.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Cuando no se esté utilizando, se debe apagar el audífono.
- Si no se lo va a utilizar durante un par de días, quitar la pila. Mantener la pila en un lugar fresco y seco y dejar que se seque el audífono.
- Secar el audífono con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- No exponer el audífono a un calor excesivo (máximo 45°)
- El audífono deberá quitarse antes de ducharse o tomar un baño.
- No utilizar nunca un secador o fijador para el cabello mientras se lleva puesto el audífono.
- Si se va a someter a un tratamiento de radiación o si va a visitar a un fisioterapeuta, sacarse el audífono.
- Mantener limpia la carcasa con un paño seco.
- No introducir ningún utensilio en la propia salida del sonido.
- En los audífonos intracanales y CIC corroborar que la salida del sonido o el venting no estén bloqueadas por cerumen, de ser así utilizar el cepillo o la aguja indicada para ello para quitarla.
- Con respecto al almacenamiento y transporte del usuario final, deberá realizarse dentro de la caja/ estuche que ofrece el fabricante para tal fin, la cual se entrega con el producto.
- Con respecto al transporte desde la fábrica de origen hasta la oficina comercial en Buenos Aires, el producto viene en un estuche especial cubierto de goma espuma para su protección dentro de una caja externa. En su interior se encuentran los stickers en que se indican todos los datos de los audífonos que contiene dicha caja, los cuales deben ser pegados en los respectivos estuches de presentación que se entregan al usuario. El pedido completo de audífonos es despachado dentro de cajas las cuales en su interior presentan dispositivos de protección contra golpes.

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Los audífonos de la familia MENU han sido diseñados y construidos por su fabricante de acuerdo a los últimos principios en tecnología. Cumplimentando los "Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos" – MERCOSUR/GMC/P RES Nro. 72/98, los audífonos de la familia MENU cumplen con los siguientes requisitos:


I – Requisitos generales

- 1- Por su diseño y fabricación se han reducido al máximo los riesgos de choque eléctrico.
- 2- El equipo cumple con las prestaciones atribuidas por el fabricante, desempeñando sus funciones tal y como son especificadas por el fabricante.
- 3- Las prestaciones de este producto no se alteran de ningún modo mientras el usuario cumpla con los requisitos de cuidado y limpieza básicos que indica el fabricante.
- 4- Este producto ha sido diseñado para su uso permanente, por lo que mientras se cumpla con los requisitos de cuidado y de uso indicados por el fabricante y se mantenga el embalaje y almacenamiento de origen, (como lo indican las instrucciones y datos facilitados por el fabricante) sus características y prestaciones no se verán alteradas.

II - Requisitos relativos al diseño y la fabricación Propiedades químicas, físicas y biológicas



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA



- 5- La compatibilidad biológica entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos ha sido probada como óptima.
- 6- Dada su función y componentes, este equipamiento no presenta riesgo de contaminantes ni residuos de ninguna categoría.

Infección y contaminación microbiana

- 7- Dada su función exclusiva de amplificación del sonido, este producto médico ha sido construido de forma tal que no presenta riesgo de infección para el paciente, operador o terceros.
- 8- Este producto no debe ser utilizado en combinación con ningún otro producto o equipamiento, por lo que no aparecen restricciones al respecto.
- 9- Se prevee la reducción del riesgo de lesión de conducto auditivo externo con la utilización de materiales de armado de moldes indicados por el fabricante.

Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

- 10- Dado a que este equipo no debe utilizarse en combinación con otros equipos, no existe el riesgo de incendio o explosión por dicha causa.
- 11- Dado a que la construcción de la carcaza que contiene al audífono, se logra en base a una impresión previa del oído del paciente, el producto final no presenta ningún riesgo de lesión del conducto auditivo externo del paciente.
- 12- Estos audífonos no presentan riesgos vinculados a las características del medio ambiente tales como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.
- 13- A pesar de no presentar riesgo de pérdida de calibración, frente a las modificaciones biológicas de la audición, el mismo deberá ser recalibrado por un profesional de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Productos con función de medición

- 14- Dado a que su función no es de medición, este equipo no es compatible con los requerimientos para equipos con función de medición.

Protección contra las radiaciones

- 15- Dado a su función de amplificación de sonido, este equipo no es compatible con los requerimientos de protección contra radiaciones.

Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.

- 16- El producto MENU ha sido diseñado y fabricado de forma de minimizar al máximo los riesgos de creación de campo electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros equipos situados en su entorno.
- 17- Este producto ha sido diseñado de forma tal que garantiza la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de sus funciones de calibración.
- 18- Los audífonos MENU permiten al paciente conocer el estado de la batería que lo alimenta a través de una señal de voz que le avisa cuando la misma está próxima a agotarse.

Protección contra riesgos eléctricos

- 19- Dada la poca carga de la batería que alimenta al circuito de este producto así como a las características de su diseño y fabricación, el riesgo de choque eléctrico accidental ha sido minimizado al máximo.

Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

- 20- MENU trabaja amplificando el sonido que le llega del medio ambiente, estando el mismo perfectamente calibrado en cuanto a intensidad y frecuencia máximos, por lo tanto no corre ningún riesgo de provocar daño auditivo.

- 21- Por tratarse de un audífono, no presenta riesgo relativo a vibraciones.

Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias

- 22- Dada su función de amplificación de sonido, un audífono no presenta riesgo de administración de sustancias o problemas con fuentes de energía.

ESPECIFICACION DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los audífonos de la familia MENU están indicados para el equipamiento de hipoacúsicos con pérdidas auditivas desde leves a moderadas.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
LIC. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA



Los diferentes modelos con sus características son:

MENU - CIC (ME-CIC): audífono CIC para equipar pérdidas desde leves a moderadas (ganancia máxima: 59 dB. SPL.)

MENU - X (ME-X): audífono intracanal para equipar pérdidas desde leves a moderadas (ganancia máxima: 67 dB. SPL.)

FABRICACION DE CAPSULAS

1. Una vez recibida la impresión del conducto auditivo, se corta de acuerdo a la carcaza que se va a fabricar (para audífono intracanal o CIC).
2. La impresión se deberá sumergir en cera y luego en agua fría.
3. Rellenar el molde con fotogel para fabricar el contramolde y colocar en la heladera durante 15 minutos o hasta que fragüe.
4. Una vez fabricado el contramolde, el mismo se deberá rellenar con material Fotoplast S10 de fotocurado y poner a curar en la lámpara ultravioleta por 2 minutos.
5. Una vez solidificada, la carcaza deberá ser rebajada, realizando las mediciones básicas con los elementos de medición entregados por el fabricante (ficticios de block amplificador, auricular y micrófono).
6. Luego se deberá desmontar el audífono semi-terminado de su "face plate", para pegar el "face plate" en la carcaza correspondiente.
7. Una vez terminado el molde con su correspondiente "face plate", el mismo pasa al laboratorio técnico para ser montados los correspondientes componentes acústicos dentro de la carcaza (auricular, micrófono y block amplificador), de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
8. Se corrobora el correcto funcionamiento a través de un oído artificial, para realizar su liberación a plaza.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
LICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21225/12-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2360**, y de acuerdo a lo solicitado por Widex Argentina S.A. 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 Intracanal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 - Aparatos Auxiliares para la Audición

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para hipoacusias de grado desde leves hasta moderadas y severas.

Modelo/s: Widex Menú ME-X ITE con bobina inductiva.

Wide Menú ME-X ITE con bobina inductiva y CV

Widex Menú ME-X ITE con bobina inductiva y bobina CR

Widex Menú ME-X ITE con bobina inductiva, CV y bobina CR

Widex Menú ME CIC/IIC

Widex Menú ME-CIC con bobina CR

Widex Menú ME-CIC/IIC con auricular transversal

Widex Menú ME-CIC con bobina CR y auricular transversal

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Widex A/S


Lugar/es de elaboración: Nymoellevej 6, DK 3540 Lyngø, Dinamarca.

..//

Se extiende a Widex Argentina S.A. el Certificado PM-1240-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{22 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2360



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

