



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

DISPOSICIÓN Nº **8424**

BUENOS AIRES, **15 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-10133/11-6 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 transcriptos 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° 8424

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 Retroauricular RITE 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 21 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-1240-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 2 4

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10133/11-6

DISPOSICIÓN N°

8 4 2 4

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8 4 2 4**

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular RITE

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 moderado a severo.

Modelo/s:

Clear C4-PA BTE con bobina de CR.

Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.

Clear C4 9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR.

Clear C4-m BTE con bobina CR.

Clear C4-m BTE Clearband con bobina CR.

Clear 440 C4-FS BTE con bobina inductiva y bobina RC.

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, 3540 Lynge, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-10133/11-6

DISPOSICIÓN N°

8 4 2 4

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°

8424

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

ANEXO III - B

PROYECTO DE ROTULO
PRODUCTO TERMINADO

8 4 2 4

Fabricante: Widex A/S,
Nymoellevvej 6 - 3540 - Lyngø, Denmark.
Importador: Widex Argentina S. A.
Tucumán 1321 4º "A" - C1050AAA - Capital Federal
Audifono Retroauricular 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 -1240-49


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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



8 4 2 4



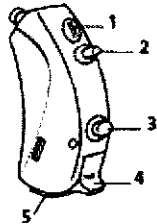
WIDEX
ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

ANEXO III - B

**INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS TERMINADOS**

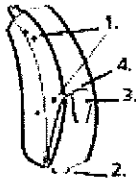
AUOIFONO FAMILIA CLEAR**EL AUOÍFONO**

La ilustración muestra un audifono CLEAR 9 sin adaptador de oído.



1. Aperturas del micrófono.
2. Control de volumen (solo disponible en algunos modelos).
3. Selector de programas.
4. Conmutador encendido/apagado.
5. Compartimiento de pila.

La ilustración muestra un audifono CLEAR m ó CLEAR m-CB sin adaptador de oído.

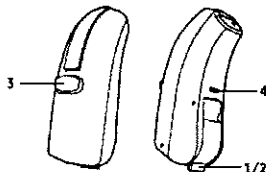


1. Aperturas del micrófono.
2. Selector de programa (sólo en algunos modelos).
3. Interruptor incorporado a la tapa portapila.
4. Uñero.

LED




La ilustración muestra un audifono CLEAR FS sin adaptador de oído.



1. Interruptor.
2. Compartimiento de pila con uñero.
3. Selector de programa.
4. LED e identificación izquierdo/derecho.

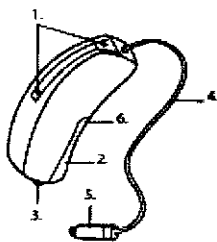
La ilustración muestra un audifono CLEAR PA sin adaptador de oído.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
INGENIERA TÉCNICA

8424


WIDEX
 ARGENTINA S.A.
 AUDIFONOS DIGITALES


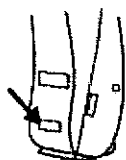
1. Aperturas del micrófono.
2. Interruptor.
3. Uñero.
4. Tubo ear wire.
5. Auricular.
6. LED.

SEÑALES DE FUNCIÓN

En todos los modelos el audífono emite un mensaje oral o de tonos ajustados por el audioprotesista frente al uso de ciertas funciones. A través de la calibración es posible desactivar dichas señales.

IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO

En el caso de utilizar audífono en ambos oídos se coloca una identificación de color en la parte posterior de la carcasa (ver ilustración según el modelo). El color rojo corresponde al oído derecho, el color azul corresponde al oído izquierdo.



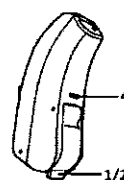
CLEAR 9



CLEAR m



CLEAR PA



CLEAR FS

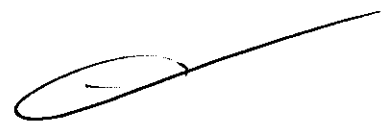
PILA

Las pilas deben ser de zinc-aire. El número varía según el modelo.
 Número de pila correspondiente a cada modelo:

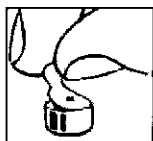
1. CLEAR 9: pila número 13.
2. CLEAR m: pila número 10.
3. CLEAR PA: pila número 10.
4. CLEAR FS: pila número 312.

Introducción de la pila

1. Quitar el precinto adhesivo de la pila.
2. Utilizar el uñero para abrir el compartimiento de pila del audífono.
3. Colocar la pila con el signo (+) hacia arriba.
4. Puede utilizarse el imán suministrado para la correcta colocación de la pila.




WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE




WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 LIC. FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 9.231
 LABORATORIO TÉCNICA

Figura que representa el modelo CLEAR 9.

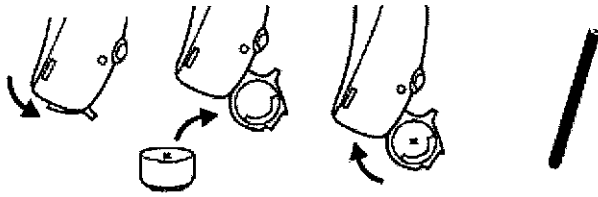


Figura que representa los modelos CLEAR m y CLEAR m-CB.

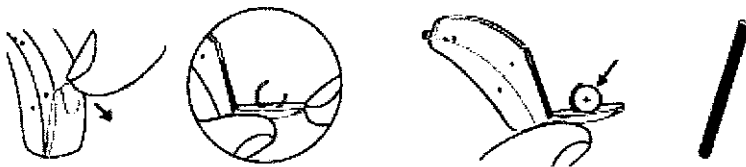


Figura que representa el modelo CLEAR PA.

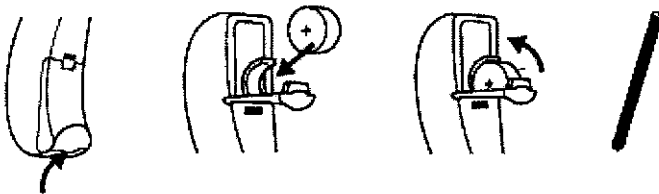


Figura que representa el modelo CLEAR FS.



ENCENDIDO/APAGADO

El compartimiento de pila también funciona como interruptor en todos los modelos.



Enrique
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Alicia

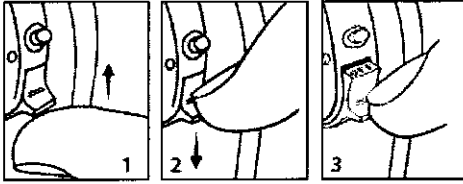
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

8 4 2 4



WIDEX
ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

CLEAR 9



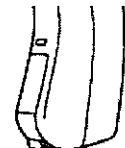
1. Presionar el interruptor hacia arriba para encender el audífono.
2. Presionar el interruptor hacia abajo para apagar el audífono.
3. Cuando el audífono está apagado la palabra "OFF" se verá claramente en el interruptor.



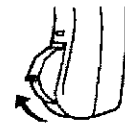
CLEAR m



CLEAR PA



CLEAR FS



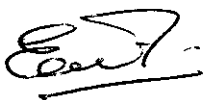
En todos los modelos debe seguirse el mismo procedimiento:

1. Cerrar el compartimiento de pila para encender el audífono.
2. Abrir el compartimiento de pila para apagar el audífono.

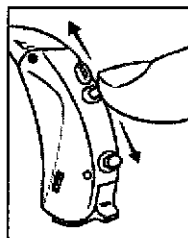
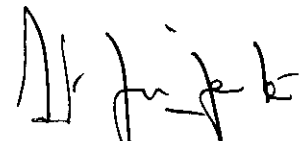
AJUSTE DE VOLUMEN

El audífono ajusta automáticamente el volumen según el ambiente sonoro en el que se encuentre. A pesar de ello, el mismo puede modificarse a través de la palanca específica para dicha función (CLEAR 9) o a través de un control remoto (RC-DEX) en los modelos CLEAR m, CLEAR PA y CLEAR FS.

El modelo CLEAR 9 presenta un control de volumen en forma de palanca el cual puede estar activo o desactivarse a través del sistema de calibración.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

8 4 2 4

WIDEX
ARGENTINA S.A.

AUDIFONOS DIGITALES

Para modificar el volumen deben seguirse los siguientes pasos:

1. Presionar la palanca hacia arriba para incrementar el volumen.
2. Presionar la palanca hacia abajo para reducir el volumen.

AVISO DE AUDÍFONO OPUESTO PERDIDO

En el caso de que un audífono se caiga o se apague, el opuesto genera una señal de tono y un mensaje oral dos veces a la vez que parpadea el diodo luminoso en ambos audífonos.

PROGRAMAS DE ESCUCHA

Además del Programa Principal, en todos los modelos se pueden programar 4 programas adicionales + el Zen especial (Zen+).

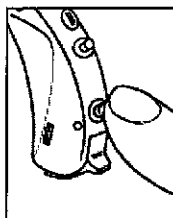
Entre los programas opcionales se encuentran:

1. Aclimatación.
2. Música.
3. Televisión.
4. Confort.
5. Extensor de audibilidad.
6. Bobina telefónica: pueden elegirse las opciones de programa con "Bobina telefónica exclusivamente" (excluido CLEAR PA) o "Micrófono + bobina telefónica" (excluido CLEAR m).
7. Zen: genera tonos fratales.
8. Énfasis trasero.
9. Programas compuestos.
10. Zen+.
11. Teléfono + (exclusivo para CLEAR FS): transmite el sonido del teléfono recibido por un audífono al audífono opuesto.

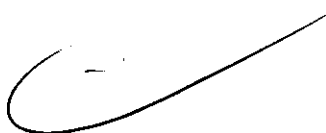
Cambio de programa

Para cambiar entre los programas de escucha se utiliza el selector de programa en el lado trasero del audífono (modelos CLEAR 9 y CLEAR FS) o el control remoto RC-DEX que se provee como accesorio (modelos CLEAR PA y CLEAR m).

Si el audífono presenta botón selector de programas, se puede cambiar entre los programas de escucha pulsando dicho botón como muestra la ilustración.

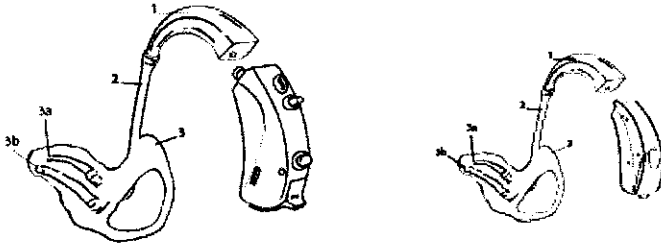



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



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

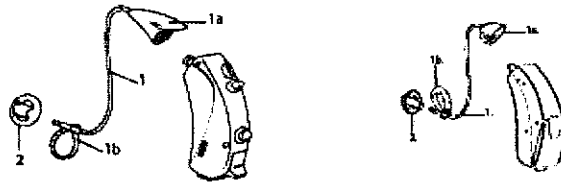
AUDIFONO CON ADAPTADOR DE OÍDO O MOLDE (opcional para los modelos CLEAR 9 y CLEAR m)



El molde o adaptador de oído está compuesto por las siguientes partes:

1. Codo.
2. Tubo.
3. Molde.
 - 3a. Apertura de sonido.
 - 3b. Venting.

AUDIFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA (opcional para los modelos CLEAR 9 y CLEAR m)



El adaptador de oído está compuesto por las siguientes partes:

1. Tubo con
 - 1a. Codo
 - 1b. Ancla acortada.
2. Punta ear-tip instantánea.

AUDIFONO CON PUNTA EAR-TIP PERSONALIZADA (opcional para los modelos CLEAR 9 y CLEAR m)



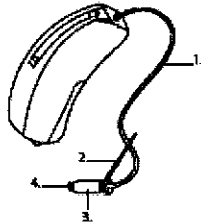

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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

El adaptador de oído está compuesto por las siguientes partes:

1. Tubo con
 - 1a. Codo
 - 1b. Ancla acortada.
3. Punta ear-tip personalizada con hilo de extracción (2a).

AUDIFONO CON ADAPTADOR DE OIDO ABIERTO O CERRADO (modelos CLEAR PA y CLEAR FS)



1. Tubo ear wire.
2. Ancla.
3. Auricular.

4. Protector anticerumen Nano Care.

ADAPTADOR DE OIDO CERRADO



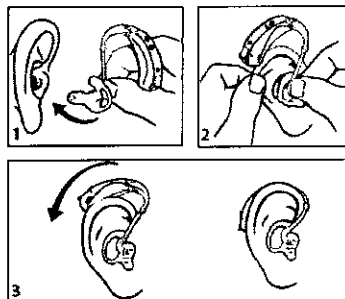
- 5.a. Apertura de sonido.
- 5.b. Venting.

ADAPTADOR DE OÍDO ABIERTO

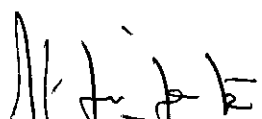


COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON MOLDE

1. Introducir el molde en el canal auditivo sujetando la parte inferior del tubo de plástico.
2. Puede ser de ayuda tirar del oído externo hacia atrás y arriba con la otra mano.
3. Colocar el audífono detrás de la oreja.



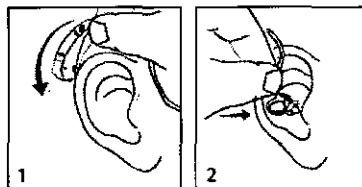

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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

8424

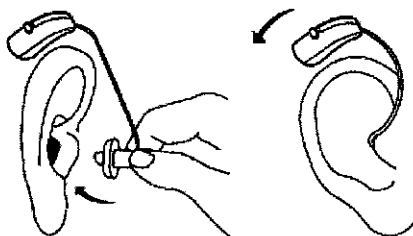
COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA Y PERSONALIZADA

1. Colocar el audífono detrás de la oreja.
2. Introducir la punta ear-tip en el canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo de plástico.



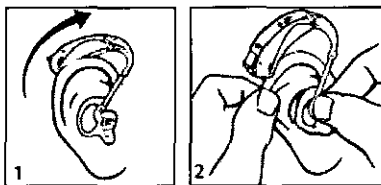
COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON ADAPTADOR DE OÍDO ABIERTO O CERRADO

1. Introducir el adaptador en el canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo de plástico.
2. Colocar el audífono detrás de la oreja.



CÓMO QUITAR EL AUDÍFONO CON MOLDE

1. Quitar el audífono de atrás de la oreja.
2. Sacar el molde del canal auditivo sujetando la parte inferior del tubo plástico.



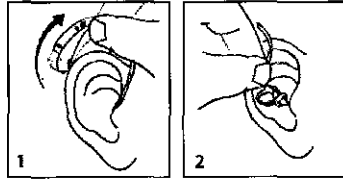
CÓMO QUITAR EL AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA Y PERSONALIZADA

1. Quitar el audífono de atrás de la oreja.

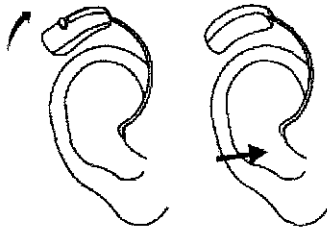
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

2. Sacar la punta ear-tip del canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo plástico.



CÓMO QUITAR EL AUDÍFONO CON ADAPTADOR DE OÍDO ABIERTO O CERRADO

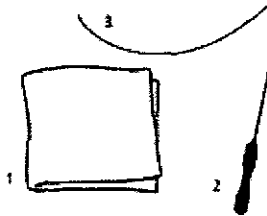


1. Quitar el audífono de
2. Sacar el adaptador auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo plástico.

atrás de la oreja.
abierto o cerrado del canal
sujeta la parte inferior del

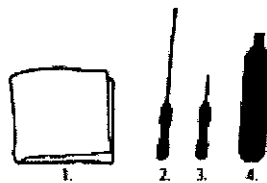
LIMPIEZA

Los accesorios de limpieza para los modelos CLEAR 9 y CLEAR m son:




1. Paño suave.
2. Herramienta anticerumen.
3. Hilo de limpieza.

Los accesorios de limpieza para los modelos CLEAR PA y CLEAR FS son:




WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE




WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 3.201
 DIRECTORA TÉCNICA

8424

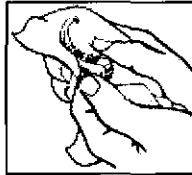
WIDEX
ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

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

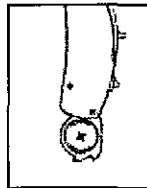
Limpieza del audífono

En todos los modelos se deberá:

- Limpiar el audífono con el paño suave después de su uso.



- Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audífono.




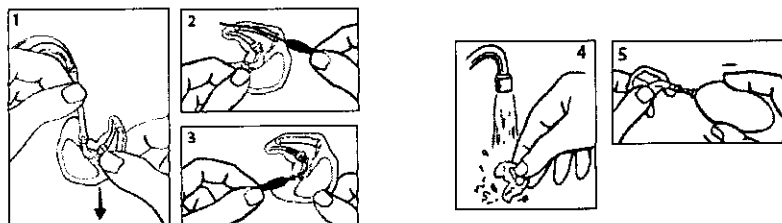
Limpieza del molde

- Desconectar el molde del codo del audífono.
- Limpiar el venting con la herramienta anticerumen.
- Limpiar la abertura del sonido con la herramienta anticerumen.
- Desconectar el molde una vez por semana y lavarlo con agua templada. Dejarlo secar toda la noche antes de volver a conectar.
- Si presentare humedad al momento de conectar el molde con el audífono debe utilizarse una perilla o similar para secarlo.



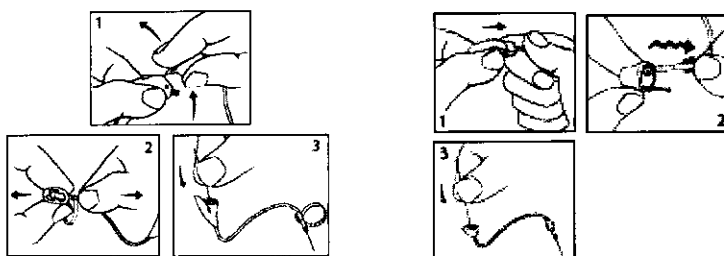

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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



Limpieza del tubo con punta ear-tip instantánea o personalizada

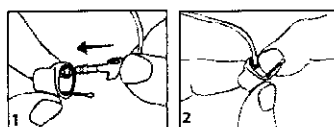
1. Desconectar el tubo del audífono con un movimiento inclinado y hacia atrás.
2. Desconectar la punta ear-tip del tubo.
3. Introducir el hilo de limpieza a través del tubo. Tirar del hilo de limpieza desde el otro extremo del tubo.



4. Si fuera necesario puede desconectarse la punta ear-tip (instantánea o personalizada) del tubo y lavarse con agua templada. Si alguna de las piezas del adaptador de oído está endurecida, amarillenta o con grietas, debe cambiarse el adaptador de oído.
5. Dejar secar toda la noche antes de volver a colocar.

Montaje de la punta ear-tip instantánea o personalizada

1. Conectar la punta ear-tip instantánea o personalizada al tubo.

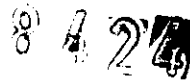


2. Conectar el adaptador de oído en la parte superior del audífono como se muestra en la ilustración.


WIDEX ARGENTINA S.A.
 ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE

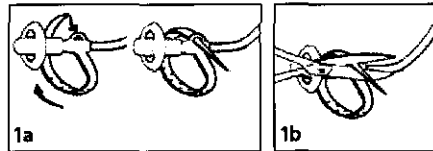



WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 Lic. FONCAUDIOLOGA
 M.N. 3.231
 DIRECTORA TÉCNICA



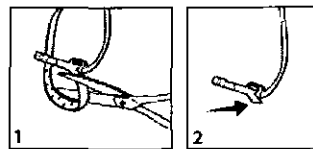
Ubicación del ancla para punta ear-tip instantánea

- 1a. Introducir el extremo puntiagudo del ancla a través del orificio en el lado del tubo.
- 1b. Cuando el aro tenga el tamaño adecuado, cortar el material restante con una tijera.



Ubicación del ancla para punta ear-tip personalizada

1. Acortar el ancla (como muestra la figura) de modo que queden 2 mm. intactos para fijar la punta ear-tip personalizada.

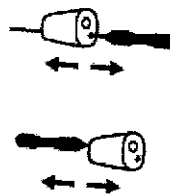


Limpieza del adaptador de oído cerrado

1. Cambiar el protector anticerumen (en los modelos de adaptador de oído abierto y cerrado) y separar el adaptador del auricular empujando el mismo hacia atrás con el bastoncito del filtro Nano Care.

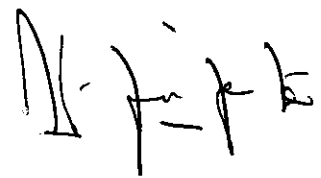


2. Limpiar el venting con la herramienta anticerumen larga.

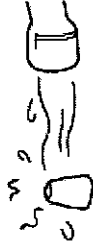



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

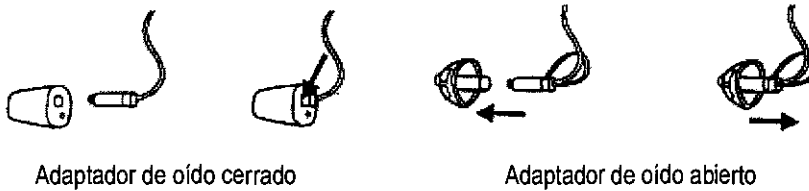



WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA

3. Si fuera necesario, lavar con agua y jabón y dejar secar toda la noche antes de volver a armar.



Montaje del adaptador de oído abierto y cerrado



El adaptador de oído abierto no se limpia, si fuera necesario se cambia directamente.

CALIBRACION

La calibración al igual que la selección del audifono 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 audifonos Widex, Compass) de acuerdo a la audiometría y logaudiometría del paciente. Otro de los ítems 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 audifono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.

CONSEJOS DE USO

- El uso de audifono 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 audifono 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 audifono 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.

Euz
WIDEX ARGENTINA S.A.
 ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
 PRESIDENTE

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

- En los lugares de humedad relativamente alta, es conveniente utilizar el estuche de guardado antihumedad.
- El audifono 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 audifono.
- La radiación de los sistemas de vigilancia, alarmas antirrobo, teléfonos móviles, o similares, son débiles y no dañan el audifono.
- No utilizar los audifonos en minas u otras zonas con gases explosivos
- No introducir nunca el audifono en un horno microondas.
- Mantener el audifono 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.

ALERGIAS E INFECCIONES

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

El uso de cualquier tipo de molde, puede incrementar el riesgo de infecciones en el canal auditivo debido a que el mismo no recibe la ventilación necesaria, es por eso que se recomienda quitar el audifono por las noches para ventilar el conducto auditivo.

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

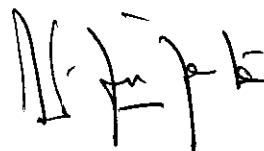
- Cuando no se esté utilizando, se debe apagar el audifono.
- Si no se lo va a utilizar durante un par de días debe quitarse la pila y mantenerse en un lugar fresco y seco.
- Secar el audifono con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- No exponer el audifono a un calor excesivo (máximo 45°)
- Quitarse el audifono antes de ducharse o tomar un baño.
- No utilizar nunca un secador o fijador para el cabello mientras lleva puesto el audifono.
- No debe utilizarse el audifono frente a tratamientos de radiación.
- Mantener limpio el molde.
- No introducir ningún utensilio en la propia salida del sonido.
- 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 audifonos que contiene dicha caja, los cuales deben ser pegados en los respectivos estuches de presentación que se entregan al usuario.
- El pedido completo de audifonos es despachado dentro de cajas las cuales en su interior presentan dispositivos de protección contra golpes.

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Los audifonos de la familia CLEAR 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 audifonos de la familia CLEAR cumplen con los siguientes requisitos:



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.021
DIRECTORA TÉCNICA

I - Requisitos generales

- 1- Por su diseño y fabricación se han reducido al máximo los riesgos de choque eléctrico.
- 2- Los equipos cumplen 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

- 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 del molde auricular que sostiene 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.

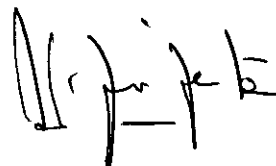
Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.

- 16- El producto CLEAR 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- Lo audífonos CLEAR 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.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE




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

8424



WIDEX
ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

20- CLEAR 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

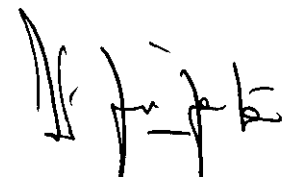
Los audífonos de la familia CLEAR están indicados para el equipamiento de personas hipoacúsicas con pérdidas auditivas desde leves a severas.

Los diferentes modelos con sus características son:

1. CLEAR 440 FUSION - Auricular M (C4-FS- auricular M)
Audífono micro retroauricular RIC (auricular en el CAE).
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 71 dB.
OSPL90: 122 dB. SPL (IEC 60118-0).
Entrada de Teléfono: +
2. CLEAR 440 FUSION - Auricular P (C4-FS-auricular P)
Audífono micro retroauricular RIC (auricular en el CAE).
Permite equipar pérdidas auditivas de moderadas a severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 69 dB,
OSPL90: 130 dB. SPL (IEC 60118-0)
Entrada de Teléfono +
3. CLEAR 440 FUSION - Auricular HP (C4-FS-auricular HP)
Audífono micro retroauricular RITE (auricular en la concha auricular).
Permite equipar pérdidas auditivas de moderadas a severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 83 dB,
OSPL90: 137 dB. SPL (IEC 60118-0)
Entrada de Teléfono +
4. CLEAR 440-9 (C4-9)
Audífono mini retroaural.
Permite equipar pérdidas leves a severas, conductivas mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 64 dB.
OSPL90: 132 dB. SPL (IEC 60118-0)
Bobina inductiva y DAÍ.
5. CLEAR 440-micro (C4-m)
Audífono micro retroaural.
Permite equipar pérdidas leves a moderadamente severas.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

8424

Ganancia máxima: 67 dB.
OSPL90: 130 dB SPL (IEC 60118-0)
No presenta bobina inductiva.

6. CLEAR 440-micro Clear Band (C4-m CB)
Audífono micro retroaural con auricular de alta frecuencia.
Permite equipar pérdidas leves a moderadamente severas especialmente en las frecuencias agudas ya que permite alcanzar un ancho de banda de 10 KHz.
Ganancia máxima: 65 dB.
OSPL90: 127 dB. SPL (IEC 60118-0)
No presenta bobina inductiva.
7. CLEAR 440 PASSION (C4-PA)
Audífono mini retroaural RIC (auricular en el canal auditivo).
Permite equipar pérdidas de leves a moderadamente severas.
Ganancia: 64 dB.
OSPL90: 118 dB. SPL (IEC 60118-0)
No presenta bobina inductiva.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10133/11-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**8.424**..., 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 Retroauricular RITE

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 moderado a severo.

Modelo/s:

Clear C4-PA BTE con bobina de CR.

Clear C4-9 BTE con bobina inductiva y bobina CR.

Clear C4 9 BTE con bobina inductiva, CV y bobina CR.

Clear C4-m BTE con bobina CR.

Clear C4-m BTE Clearband con bobina CR.

Clear 440 C4-FS BTE con bobina inductiva y bobina RC.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

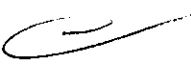
Nombre del fabricante: Widex A/S

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

..//

Se extiende a Widex Argentina S.A el Certificado PM-1240-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15.D.I.C.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **8424**


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