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

DISPOSICIÓN Nº 1571

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24194-10-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 inscripcion 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 Nº 1571

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Técnología Médica del producto médico de marca Widex , nombre descriptivo Audífono retroauricular digital 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-1240-42, 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 Nº 1571

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

Expediente Nº 1-47-24194-10-2
DISPOSICIÓN Nº 1571

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1571....

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular

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

Marca :WIDEX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:Pacientes hipoacusicos de 0-3 años con perdidas moderadas

Modelo/s: Audífono BTE- Digital -

BABY 440 con bobina de RC.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de expendio: Vent bajo receta

Nombre del fabricante: Widex A/S

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

Expediente Nº 1-47-24194-10-2

DISPOSICIÓN Nº 1571

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1571.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24194/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1571..... , y de acuerdo a lo solicitado por Widex Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Audífono Digital Retroauricular

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

Marca :WIDEX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:Pacientes hipoacusicos de 0-3 años con perdidas moderadas

Modelo/s: Audífono BTE- Digital -

BABY 440 con bobina de RC.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de expendio: Vent bajo receta

Nombre del fabricante: Widex A/S

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

Se extiende a Widex Argentina S.A. el Certificado PM-1240-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....28 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1571

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

1571

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

A.N.M.A.T. FOLIO

ANEXO III – B

ROTULOS
PRODUCTOS TERMINADOS

Fabricante: Widex A/S.
Nymoellevej 6 - DK 3540 - Lynge, Dinamarca.
Importador: Widex Argentina S. A.
Tucumán 1321 4º "A" - C1050AAA - Capital Federal
Audífono 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 -1240-42

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

A.N.M.A.T. FOLIO

ANEXO III – B

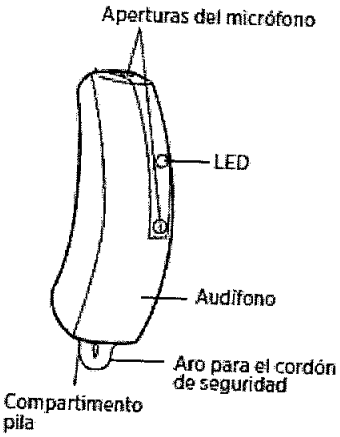
INSTRUCCIONES DE USO

RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO – AUDIFONO BABY 440

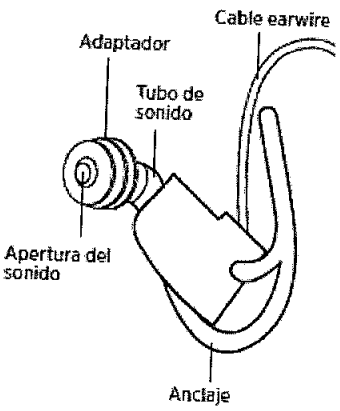
BABY 440

Los audífonos BABY 440 vienen en su caja de transporte (cuero) la que a su vez se ubica dentro de una caja de cartón, con su correspondiente manual de uso y accesorios. Los audífonos BABY 440 presentan la característica de ser audífonos RIC (receiver in the canal) o con el auricular ubicado dentro del conducto o canal.

El audífono consta de las siguientes partes:



Tubo plástico, auricular del audífono y adaptador de conducto standard.



LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

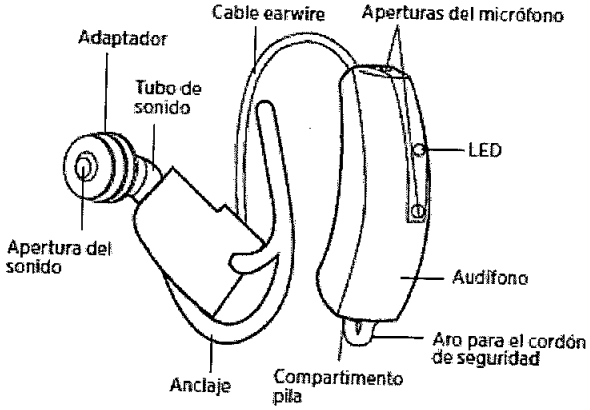
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

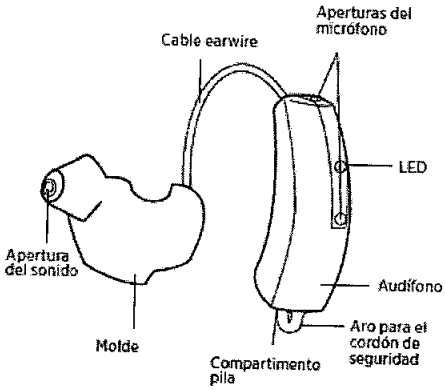
A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 6

Audífono en su armado final con tubo, auricular y adaptador standard.



Tubo plástico, auricular del audífono y adaptador de conducto standard.

Audífono en su armado final con tubo, auricular y molde personalizado



Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

El armado final del audífono depende de la indicación profesional.

IDENTIFICACIÓN DERECHO / IZQUIERDO

Si el paciente tiene dos audífonos el derecho estará marcado en donde indica la flecha con una pequeña barra color rojo, mientras que si el audífono es izquierdo dicha barra será de color azul.

ACCESORIOS

Tubo de escucha	
Cinta adhesiva	
Herramienta para la apertura del compartimento de pila	
Kit de secado	
Accesorios de limpieza a. paño b. bucle anticerumen/ imán de pila c. cepillo anticerumen	a b c
Cajita para pilas usadas	

Paquete de pilas	
Guía rápida	
Instrucciones de uso	
Cordón de retención a. monoaural b. binaural	a b
Gorrito	
Control remoto	

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Lic. [illegible] GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

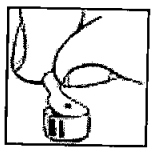
Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

INFORMACIÓN SOBRE LA PILA

- El tipo de pila que se utiliza para estos audífonos son pilas Zinc Aire, las mismas necesitan oxígeno para funcionar, por eso nunca se debe quitar el precinto de la pila hasta justo antes de su uso, la duración de la pila depende de varios factores entre ellos la calibración, la cantidad de horas de uso y los ambientes de escucha en los que usa el audífono. En la parte posterior del embalaje de las pilas se encuentra la fecha de vencimiento de las mismas.
- Nunca se debe dejar la pila agotada dentro del compartimiento del audífono.
- Mantener las pilas lejos del alcance de los niños.
- Nunca introducir una pila en la boca por el riesgo de ser ingerida. De ser ingerida consulte con urgencia al médico.
- La vida útil de la pila dependerá de varios factores, por ejemplo los ajustes del audífono, las horas de uso diario y los entornos de escucha en que lo utilice.

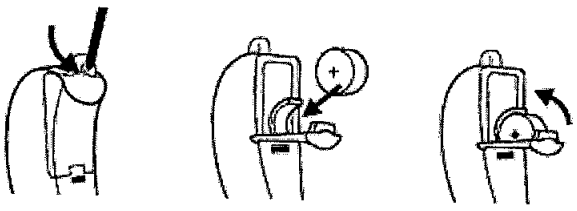
USO



Antes de introducir una pila nueva en el audífono, debe quitarse el precinto adhesivo de su polo positivo. La pila comenzará funcionar después de breves segundos.

El compartimiento de la pila se encuentra en la parte inferior del audífono. Para abrirlo debe utilizarse la herramienta suministrada como muestra la ilustración.

La pila debe colocarse (ayudándose con la mano o el imán que se provee con los accesorios específicamente para tal fin) con el polo positivo bien visible.



PILA AGOTADA

Si el LED del audífono deja de parpadear o si no hay sonido en el audífono, la pila está agotada. La pila dura aproximadamente 2 ó 3 días dependiendo de las horas de uso y calibración del audífono.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
M.N.S.A.T.

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

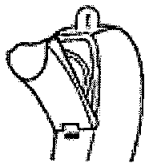
A.N.M.A.T. FOLIO

ENCENDIDO Y APAGADO

La tapa del compartimiento de pila funciona como interruptor.

Para encender el audífono debe cerrarse el compartimiento de pila como muestra la figura.

Para apagar el audífono debe abrirse el compartimiento de pila como muestra la figura.



El mismo debe apagarse siempre que no se esté usando y se le debe quitar la pila siempre que no se vaya a usar por varios días.

EL LED

El audífono tiene un LED integrado que indica ciertas funciones.

Señal de control remoto recibida	Parpadea	Desactivado
Audífono o programa activo		
Audífono encendido	Parpadea	Desactivado
Programa específico activo	Parpadea	Desactivado

Los datos en negrita indican el ajuste Standard.

WIDEX ARGENTINA S.A.
JORGE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Lic. MARIELA GARCIA
Subregente
Dirección ... Farmacología Médica
... A.N.M.A.T.

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

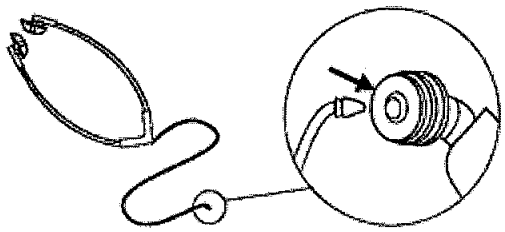
Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

M.S.A.N. MESA DE ENTRADAS

COMO COMPROBAR QUE HAY SONIDO EN EL AUDÍFONO

Antes de colocarlo en el oído del bebe deberá comprobarse su funcionamiento con el tubo de escucha. El mismo se coloca como muestra la imagen.



MOLDE AUDITIVO

El molde auditivo conecta el propio audífono con el oído. El molde puede personalizarse o utilizar los adaptadores de oído standard que el fabricante provee específicamente para ello. Si se utiliza la versión personalizada, el mismo ha sido producido partiendo de una impresión del propio canal auditivo del paciente. A partir de dicha impresión, se fabrica el molde definitivo a ser usado por el paciente. La toma de impresión debe ser realizada por un profesional capacitado para tal fin.

La función del molde es la de asegurar el audífono al conducto auditivo externo. Es muy importante que se adapte bien al conducto sin producir molestias ni dolor. No es posible el uso de un audífono sin un molde auricular como intermediario entre el conducto auditivo y el audífono.

El molde debe estar colocado correctamente y mantenerse limpio, ya que de lo contrario, se corre el riesgo de que el mismo transmita mal el sonido y su percepción sea defectuosa o nula.

El molde o adaptador de oído debe lavarse cuando se observa sucio con cerumen. Se debe colocar debajo del grifo con agua tibia para luego sumergirlo en un recipiente con agua y jabón neutro. No deben introducirse elementos cortantes-punzantes en el mismo. Aclare el molde con agua limpia y seque con un paño para luego soplarlo con una perilla tanto en su exterior como dentro del venting.

El molde tiene una vida útil de aproximadamente 12 meses, en el caso que perciba pitidos frecuentes, cambio de color o endurecimiento del material, se deberá acudir a su fonoaudióloga para el reemplazo del mismo.

FORMA DE COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO

Antes de colocar el adaptador de oído en el conducto del bebé debe asegurarse de que el auricular esté bien colocado en el adaptador.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

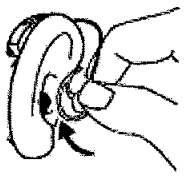
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

Colocar el audífono detrás de la oreja del bebé.



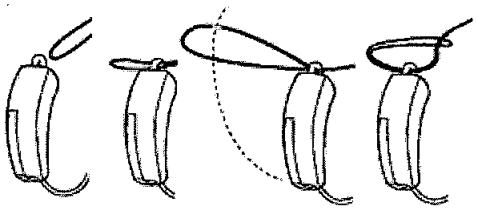
Colocar el adaptador de oído en el conducto del bebé.

Colocar el anclaje en la concha auricular del bebé.

CORDÓN DE SEGURIDAD

El cordón de seguridad asegura que el bebé no pierda sus audífonos aunque se salgan de sus conductos.

El mismo debe colocarse a la pinza de retención de los audífonos como muestra la figura de abajo.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

CORDÓN DE SEGURIDAD PARA DOS AUDÍFONOS

Abrir la pinza del extremo del cordón como se muestra en la figura. Una vez abierto pincharla en la ropa del bebé y cerrarla para fijar los audífonos a la ropa.

Ajustar la pieza deslizante que se muestra en la figura al tamaño de la cabeza del bebé de modo que el cordón quede ajustado a su cabeza.

CORDÓN DE SEGURIDAD PARA UN AUDÍFONO

Abrir la pinza del extremo del cordón como se muestra en la figura. Una vez abierto pincharla en la ropa del bebé y cerrarla para fijar los audífonos a la ropa.

Ajustar la pieza deslizante que se muestra en la figura al tamaño de la cabeza del bebé de modo que el cordón quede ajustado a la ropa.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

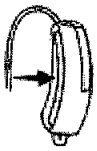
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

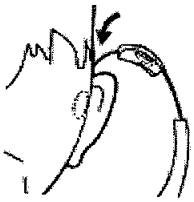
CINTA ADHESIVA

Despegar la cinta adhesiva del paquete.



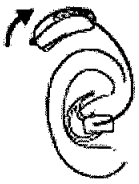
Pegarla en el audífono.

Quitarle el papel protector.

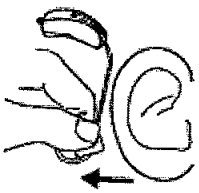


Colocar el audífono detrás de la oreja del bebé.

FORMA DE QUITAR EL AUDÍFONO



Quitar el audífono de atrás de la oreja.



Quitar el juego adaptador de oído del conducto mientras se sujeta la parte inferior del cable.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCIA
Subdirectora Fonoaudiología Médica
Dirección ... A.N.A.T.

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

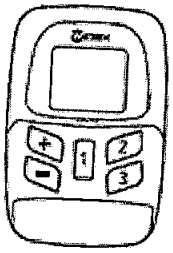
WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

MESA DE ENTRADAS

AJUSTE DE VOLUMEN

El volumen del audífono es automático aunque un control de volumen puede utilizarse como accesorio ya sea para modificar el volumen del aparato como para realizar el cambio de programas.

CONTROL REMOTO



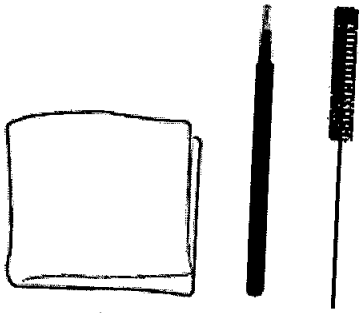
1. Tecla de encendido. Por omisión, el control remoto se apaga luego de 30 segundos.
1-2-3 Programas de escucha. Dependen de la calibración del audífono.
+/- Aumenta y disminuye el volumen.

PROGRAMAS DE ESCUCHA

1. PRINCIPAL
2. EXTENSOR DE AUDIBILIDAD: traslada los sonidos de alta frecuencia a una zona audible.
3. TELEVISIÓN: para escuchar claramente los sonidos que provienen del televisor.

LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Accesorios de limpieza
Los siguientes accesorios de limpieza se presentan junto con el audífono y el adaptador de oído.



1. 2. 3.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Widex Argentina
Dirección de Tecnología Médica

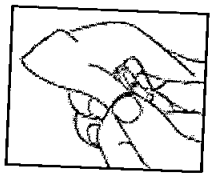
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

1. Paño suave.
2. Herramienta anticerumen.
3. Cepillo anticerumen.

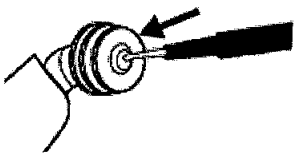
Forma de uso de los accesorios de limpieza

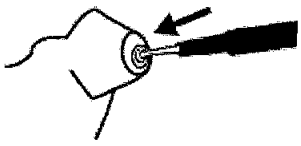


Nunca debe limpiarse un audífono con agua u otros productos de limpieza. En su lugar, debe utilizarse el paño especial suministrado con el audífono para ello después del uso diario.

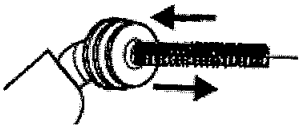
A. Limpieza del adaptador de oído

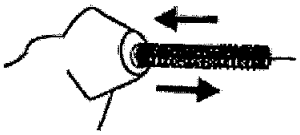
Utilizar la herramienta anticerumen para eliminar el cerumen sólido.





Introducir el cepillo en la salida del sonido para eliminar el cerumen blando.





WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

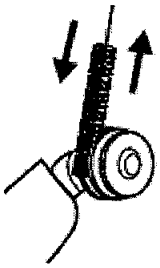
Lic. MARIELA GARCIA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

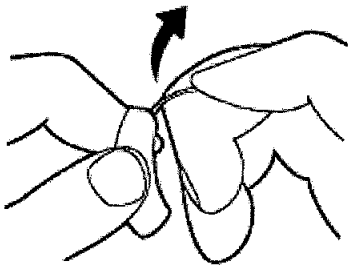
WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

Limpiar el adaptador con el paño, cepillo o herramienta anticerumen.

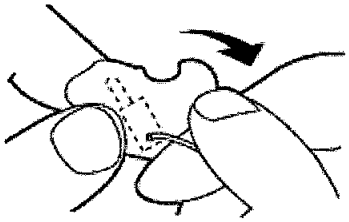


B. Limpieza del molde auricular personalizado

Se realiza desarmando la unidad molde/auricular.
Para ello deben seguirse los siguientes pasos:



Sujetar el audífono con los dedos pulgar e índice. Con la otra mano sujetar el cable tirando del mismo en línea recta como lo indica la flecha de la figura.



De la misma manera se desconecta el cable del molde.

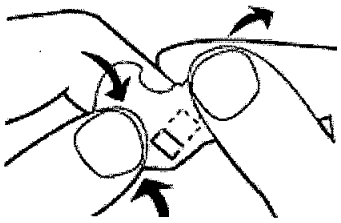
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

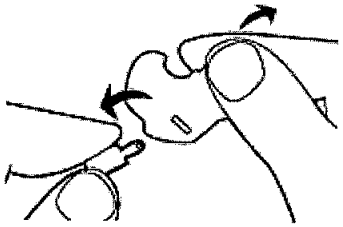
WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDIOLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

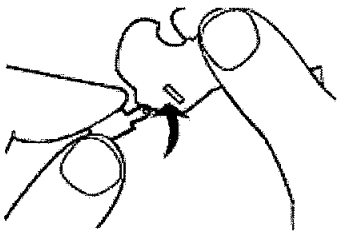
WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES



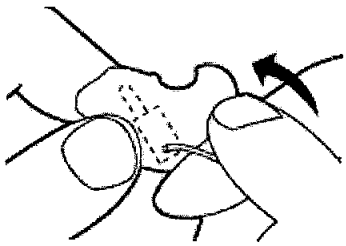
Girar el molde y sujetarlo como se muestra en la figura. Con los pulgares, presionar los lados del molde hacia atrás.



Quitar el auricular y lavar el molde con agua y jabón neutro. Secar con toalla.



Volver a colocar el auricular en el molde.



Conectar el conector del cable al auricular que está inserto en el molde. Presionar dicho conector hasta escuchar un "clic".

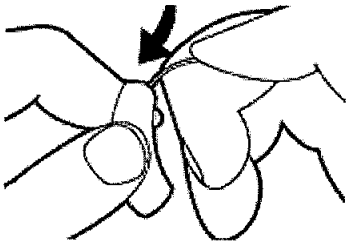
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Lic. MARIO GARCIA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES



Conectar el conector del cable al audífono presionando hasta escuchar un "clic").

CALIBRACIÓN

La calibración al igual que la selección del audífono es realizada por fonoaudiólogas capacitadas para tal fin.

La calibración es realizada con los instrumentos provistos por el fabricante (IP5 y/o NOAH3) de acuerdo a los estudios audiológicos del paciente.

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 ÚTILES

- El uso de audífono incrementa el riesgo de que se acumule cerumen en el oído. El cerumen puede causar una reducción en su audición a causa de la obstrucción al paso del sonido. Ante cualquier sospecha, póngase en contacto con su médico especialista.
- Mientras no se este utilizando el audífono dejar el portapila abierto para eliminar así la humedad que pudiera haber en el mismo.
- Es importante mantener el molde auricular siempre limpio y libre de cerumen, se recomienda lavarlo según se describe arriba 2 veces por semana.
- No someter al audífono a un calor excesivo (temperaturas máximas 45 °), guardarlo en su estuche cuando no lo este usando, conservar en un lugar fresco y seco, mantener alejado de los niños y animales domésticos.
- En los lugares de humedad relativamente alta, es conveniente utilizar el estuche de guardado antihumedad.
- Siempre recuerde quitarse el audífono antes de ducharse, también se lo deberá quitar si va a utilizarse un secador o fijador de pelo
- No intentar nunca abrir o reparar el audífono, en el caso de alguna falla contactar a su centro Widex más próximo.
- Si se va a someter a tratamientos de radiación (como por ej. Radiación de onda corta, rayos X, resonancia magnética, tomografía computada, etc) se deberá quitar 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.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Lic. MALEKA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Tucumán 1321 - 4°. piso "A" - C1050AAA - Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax: (+54-11) 4375-4190 / 4522 - info@widex.com.ar - www.widex.com.ar
Suc. Rosario: Santa Fe 1363 - P. 8 - Edificio GLM - S2000ATS Rosario-Santa Fe - Argentina - Tel./Fax: (0341) 445-0627/445-0966 - rosario@widex.com.ar
Suc. Córdoba: Av. H. Yrigoyen 146 - 4°. piso - Of. 1 - X5000AAB - Córdoba - Argentina - Tel./Fax: (0351) 425-5416 / 422-9274 - cordoba@widex.com.ar

ALERGIAS E INFECCIONES.

Los audífonos Baby 440 fueron creados en materiales plásticos que minimizan el riesgo de causar reacciones alérgicas. Si se produce alguna irritación cutánea, consulte a su médico especialista.

Debe considerarse que el uso de cualquier tipo de molde, puede incrementar el riesgo de infecciones en el canal auditivo, por que el mismo no recibe la ventilación necesaria, es por eso que se recomienda quitarse el audífono por las noches, de este modo podrá ventilar el conducto auditivo. Ante cualquier duda o síntoma consulte a su médico especialista.

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 45º)
- Quitar el audífono antes de ducharse o tomar un baño.
- No utilizar nunca un secador o fijador para el cabello mientras 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 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 su caja / estuche de protección, y a su vez en su caja externa donde se indican todos los datos del audífono que contiene.
- 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

El audífono Baby 440 han sido diseñado y construido 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, el audífono Baby 440 cumple 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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

4- 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 y la ubicación del auricular dentro del conducto auditivo externo envuelto en un molde personalizado para el paciente, 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- Considerando la reducción del riesgo de lesión de conducto auditivo externo por la utilización de materiales de armado de moldes que no correspondan a los indicados por el fabricante, el mismo provee dichos materiales para su correcto armado.

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 Baby 440 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- El Baby 440 permite al paciente conocer el estado de la batería que lo alimenta a través de una señal sonora 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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

Lic. Mauricio García
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
AUDIFONOS DIGITALES

20- Baby 440 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

El audífono Baby 440 está indicado para el equipamiento de bebés hipoacúsicos de 0 a 3 años con pérdidas auditivas moderadas.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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