



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1813**

BUENOS AIRES,

17 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007184-16-3 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1813

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca WIDEX, nombre descriptivo AUDÍFONO RETROAURICULAR DIGITAL y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN , de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 33 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1240-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1813**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007184-16-3

DISPOSICIÓN N°

GI

1813


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

ANEXO III - B

ROTULOS

17 FEB. 2017



Fabricante: **Widex A/S**,
Nymoellevj 6 - DK - 3540, Lyngby, Denmark
Importador: **Widex Argentina S.A.**
Tucumán 1321 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal
Audífono retroauricular digital
Número de serie:..... Lote:

Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto
Condición de venta bajo receta
Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231
Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M. 1240-71

E

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

REFOLIADO N° 33181
Direc. Nac. Prod. Méd.



ANEXO III - B

ROTULOS

FABRICANTE: WIDEX A/S

NYMOELLEVEJ 6 - DK - 3540, LYNGE, DENMARK

IMPORTADOR: WIDEX ARGENTINA S.A.

TUCUMÁN 1321 - 4to. A - C1050AAA - CAPITAL FEDERAL

AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGÚN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO

CONDICION DE VENTA BAJO RECETA

DIRECTOR TECNICO: FERNANDEZ ZUBIZARRETA, ALICIA - FONOAUDIOLOGA M.N. 3231

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. P.M 1240-71

E


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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

E

181



ANEXO III - B

INSTRUCCIONES DE USO PRODUCTOS TERMINADOS

AUDIFONO BEYOND

INDICACIONES PARA EL USO

Los audífonos están indicados para personas mayores de 36 meses con un rango de pérdida de audición de mínimo (10 dB HL) a grave (95 dB HL). Deben ser programados por profesionales de audición (Audiólogos, audioprotesistas, otorrinolaringólogos).

USO

Los audífonos son dispositivos de amplificación de conducción de aire para ser utilizado en entornos de escucha todos los días. Los audífonos pueden estar equipados con el programa Zen cuyo objetivo es proporcionar un sonido de fondo relajante (es decir, fuente de música / ruido) con el fin de acallar el molesto sonido de su zumbido.

PILA

El audífono B-F2 utiliza una batería de zinc-aire, del tipo 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.

E


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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

F

1813



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.

- Programa 1: Mensaje / un pitido corto
- Programa 2: Mensaje / dos pitidos cortos
- Programa 3: Mensaje o tres pitidos cortos
- Programa 4: Mensaje / uno corto y uno largo pitido
- Programa 5: Mensaje / un pitido largo y dos cortos
- Zen +: Mensaje / tono

El audioprotesista puede modificar el mensaje en señales de sonidos si se necesita.

Compañero perdido (sólo disponible en 440 de la serie inalámbrica)

El audioprotesista puede activar una función que le avisa cada vez que pierde el contacto con el audífono en el oído del lado opuesto. Se escuchará un mensaje de voz en el oído.

¿CÓMO IDENTIFICAR EL DERECHO DEL IZQUIERDO?

El audífono para el oído derecho tiene una marca roja. El audífono para el oído izquierdo tiene una marca azul.


WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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

ENCENDIDO/APAGADO

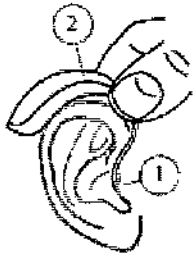
El compartimiento de pila también funciona como interruptor en todos los modelos.

1. Presionar el interruptor hacia arriba para encender el audífono.
2. Presionar el interruptor hacia abajo para apagar el audífono.



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.



Si el molde no se siente cómodo, o si no se ajusta adecuadamente, produce irritación, enrojecimiento o similar póngase en contacto con el audioprotesista.

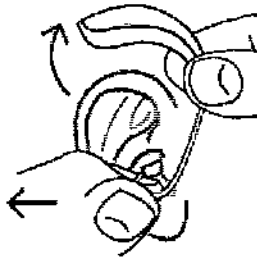
CÓMO QUITAR EL AUDÍFONO CON MOLDE

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

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

181



PROGRAMAS DE ESCUCHA

Además del Programa Principal, en todos los modelos se pueden programar programas adicionales. Entre los programas opcionales se encuentran:

1. Universal
2. Silencio
3. Transporte
4. Ciudad
5. Fiesta
6. Música
7. Zen: genera tonos fractales.
8. Zen+.
9. Teléfono
10. MT+T

AJUSTE DE VOLUMEN Y PROGRAMA

Si tiene dos audífonos, el pulsador puede programarse de varias maneras:

Como un botón dedicado a programa:

Para cambiar los programas, simplemente pulse el botón. Para acceder y salir del universo Zen, mantenga pulsado el botón durante más de un segundo (esta configuración es opcional). Una vez que haya accedido al programa, puede cambiar entre los diferentes estilos zen a través de pulsaciones cortas sobre el botón.

Como botón dedicado a ajuste de sonido:

Pulse en el botón en el audífono derecho si desea más audibilidad y más volumen. Si es necesario disminuir el volumen o desea más comodidad, toque el botón en el audífono izquierdo. Una pulsación larga en cualquiera de los audífonos activará y desactivará el sonido (este ajuste es opcional).

Como ajuste de programa combinado con botón de ajuste del sonido:

Si usted tiene esta opción, pulse el botón en el audífono derecho si desea mayor audibilidad y más volumen. Si es necesario disminuir el volumen o si desea más comodidad simplemente pulse el botón en su audífono izquierdo. Una pulsación larga en cualquiera de sus audífonos cambiará programas.

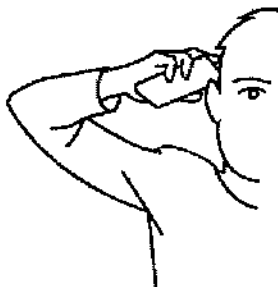
Si sólo tiene un audífono, un toque cambiará programas y un toque largo le permitirá acceder al universo Zen .

E

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIÓLOGA
M.N. 231
DIRECTORA TÉCNICA

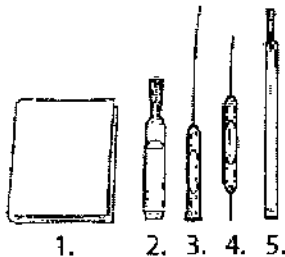
COMO USAR EL TELÉFONO



Cuando se utiliza un teléfono, debe sostenerse contra su la cabeza en un ángulo por encima de la oreja, en lugar de directamente contra el oído.

LIMPIEZA

Los accesorios de limpieza para los audífonos BEYOND son:



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

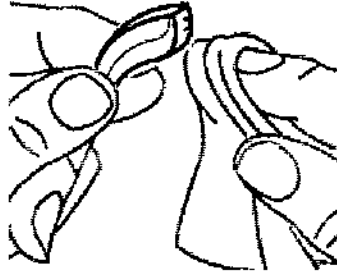
Limpieza del audifono

- La limpieza de su audifono todos los días hará que sea más eficiente y más cómodo de usar. Limpie el audifono con un paño suave. Si las aberturas del micrófono están bloqueadas, póngase en contacto con el audioprotesista.
- Secar el audifono rápidamente si se moja, o si suda mucho.
- Algunas personas usan un deshumidificador especial para ayudar mantener sus audífonos secos y limpios.
- Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audifono.

L.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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



ACCESORIOS

Se puede utilizar una variedad de accesorios con su audífono. Para ver si usted se puede beneficiar del uso de estos accesorios, pregunte a su audioprotesista.

- RC- DEX, control remoto para cambio de programas y de volumen
- TV – DEX, para escuchar la televisión y audio
- FM + DEX, para la transmisión de señales de audio
- FM UNI -DEX, para conectar audífonos para teléfonos móviles
- CALL- DEX, para una fácil conexión inalámbrica a teléfonos móviles
- COM – DEX, para la conexión inalámbrica a teléfonos móviles y otros dispositivos a través de Bluetooth.

CALIBRACION

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 (nEARCom o USBLink con el programa de calibración de los audífonos Widex, Compass GPS) 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 audífono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consejos sobre qué hacer si los pararan de audífonos trabajar o si no funcionan como se espera. Si el problema persiste, se debe contactar al audioprotesista.

Situaciones

El audífono está completamente en silencio:

- ▲ Si no se enciende, asegúrese que el compartimento de la batería esté completamente cerrado.
- ▲ Si la batería no funciona, inserte una nueva batería.

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

181



El volumen del audífono no es suficiente:

- ▲ Su oído puede estar bloqueado por cerumen, póngase en contacto con su médico.
- ▲ Su audición puede haber cambiado, póngase en contacto con su audiólogo/ doctor.

El audífono acopla continuamente:

- ▲ Su oído puede estar bloqueado por cerumen, póngase en contacto con su médico.

Sus audífonos no están funcionando en sincronía:

- ▲ La conexión entre ambos se puede perder, apáguelos y prenda los de nuevo.

Los audífonos no responden al cambio en el volumen o programa desde el control remoto:

- ▲ Puede estar usando el control remoto más allá del rango de transmisión. Intente mover el dispositivo más cerca de los audífonos.
- ▲ Puede haber una fuente electromagnética cerca. Intente alejarse de dicha fuente.
- ▲ El control y los audífonos no están emparejados. Consulte con su audioprotesista para asegurarse que el dispositivo está emparejado.

CONSEJOS DE USO

- 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 esté 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 FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
ALICIA FERNÁNDEZ ZUBIZARRETA
LIC. FONOAUDIOLOGA
M.N. 34231
DIRECTORA TÉCNICA

181



ALERGIAS E INFECCIONES

Los audífonos 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 audífono 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 audífono.
- 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 audífono con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- No exponer el audífono a un calor excesivo (máximo 45°)
- Quitarse el audífono antes de ducharse o tomar un baño.
- No utilizar nunca un secador o fijador para el cabello mientras lleva puesto el audífono.
- No debe utilizarse el audífono 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 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.

ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los audífonos BEYOND F 2 están indicados para el equipamiento de personas hipoacúsicas con pérdidas auditivas desde leves a severas y profundas. Sus características son:

1. B-F2 S (BEYOND 2 - Auricular S)
Audífono micro retroauricular RIC (auricular en el CAE).
Permite equipar pérdidas auditivas de leves a moderadamente severas, conductivas, mixtas o perceptivas.
Ganancia máxima: 62 dB.
OSPL90: 118 dB. SPL (IEC 60118-0).
2. B-F2 M (BEYOND - 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: 69 dB.
OSPL90: 124 dB. SPL (IEC 60118-0).
3. B-F2 P (BEYOND 2 - Auricular P)
Audífono micro retroauricular RIC (auricular en el CAE).

WIDEX ARGENTINA S.A.
GRUPO FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.
LILIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONODIÓLOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA



Permite equipar pérdidas auditivas de moderadas a severas, conductivas, mixtas o perceptivas.

Ganancia máxima: 70 dB,

OSPL90: 132 dB. SPL (IEC 60118-0)

4. B-F2 HP (BEYOND 2 – Auricular HP)
Audífono mini retroaural RIC (auricular en el canal auditivo).
Permite equipar pérdidas auditivas severas a profundas.
Ganancia: 84 dB.
OSPL90: 138 dB. SPL (IEC 60118-0)

E

WIDEX ARGENTINA S.A.
ERIBERTO FERNANDEZ ZUCIZARRETA
PRESIDENTE

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007184-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1813** y de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., 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 RETROAURICULAR DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento de pacientes que presentan hipoacusias desde leves a severas o profundas.

Modelo/s: BEYOND B-F2 T-VC-RC

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

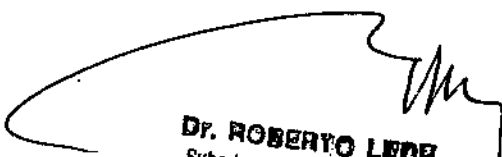
Nombre del fabricante: WIDEX A/S

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

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1240-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 FEB 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1813**

E


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.