



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8429

BUENOS AIRES, 4 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3024-15-3 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8429**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

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 AUDIFONO DIGITAL RETROAURALES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1240-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8429**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-3024-15-3

DISPOSICIÓN Nº **8429**

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8429



ANEXO III - B

ROTULOS
PRODUCTOS TERMINADOS

14 OCT 2015

WIDEX
AUDIFONOS DIGITALES

Fabricante: **Widex A/S**,
Nymollevej 6 - DK-3540 - Lyngby, Dinamarca.

Importador: **Widex Argentina S. A.**
Tucumán 1321 4° "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 -1240-63

f

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

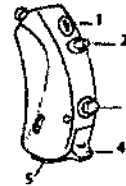
WIDEX ARGENTINA S.A.
LICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA
Lic. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TECNICA

ANEXO III - B

**INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS TERMINADOS**
**RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO
AUDIFONO VITAL - PRODUCTOS TERMINADOS**
EL AUDIFONO

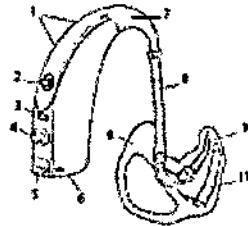
La ilustración muestra un audifono VL-9 sin adaptador de oído.

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.

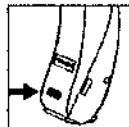


La ilustración siguiente muestra un audifono VL-19 con adaptador de oído o molde ya que es la única versión posible en este modelo.

1. Cubierta del micrófono.
2. Control de volumen (opcional).
3. Diodo luminoso.
4. Selector de programa.
5. Interruptor.
6. Compartimiento de pila.
7. Codo integrado.
8. Tubo.
9. Molde.
10. Apertura del sonido.
11. Venting de confort.

**SEÑALES DE FUNCIÓN**

El audifono emite un mensaje de tonos o palabras 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 audifono en ambos oídos se coloca una identificación de color en la parte posterior de la carcasa (ver ilustración). El color rojo corresponde al oído derecho, el color azul corresponde al oído izquierdo.

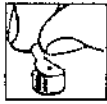

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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

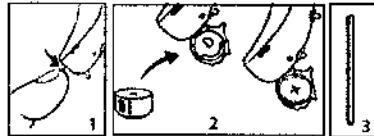
PILA

Las pilas deben ser de zinc-aire y del tipo 13.

Introducción de la pila

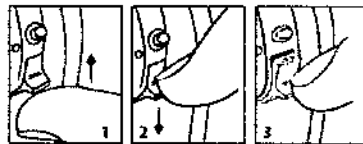


1. Quitar el precinto adhesivo de la pila.
2. Utilizar el uñero para abrir el compartimiento de pila del audifono.
3. Colocar la pila con el signo (+) hacia arriba.
4. Puede utilizarse el imán suministrado para la correcta colocación de la pila.



ENCENDIDO/APAGADO

El compartimiento de pila también funciona como interruptor.



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

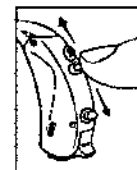
AJUSTE DE VOLUMEN

El audifono ajusta automáticamente el volumen según el ambiente sonoro en el que se encuentre.

Los modelos VL-9 y VL-19 presentan un control de volumen en forma de palanca el cual puede estar activo o desactivarse a través del sistema de calibración.

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.



CAMBIO DE PROGRAMA

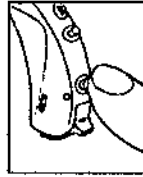
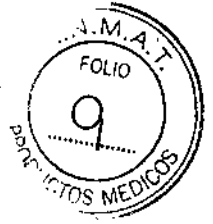
En los modelos VL-9 y VL-19 para cambiar entre los programas de escucha se utiliza el selector de programa en el lado trasero del audifono. Se puede cambiar entre los programas de escucha pulsando dicho botón como muestra la ilustración.

↓

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

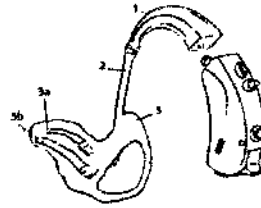
8429



AUDIFONO CON ADAPTADOR DE OÍDO O MOLDE

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

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

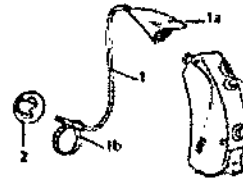


Modelo VL-9

AUDIFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA

El adaptador de oído con punta ear-tip instantánea está compuesto por las siguientes partes:

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

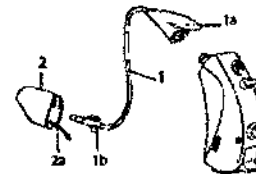


Modelo VL-9

AUDIFONO CON PUNTA EAR-TIP PERSONALIZADA

El adaptador de oído con punta ear-tip personalizada está compuesto por las siguientes partes:

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



Modelo VL-9

f

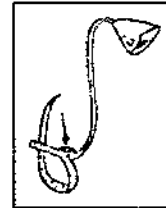
WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO

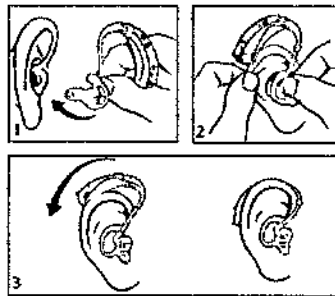
En el tubo se encuentra impresa (ver flecha en la ilustración) la medida a la que corresponde el mismo en color rojo si fuera de oído derecho o azul si fuera para el oído izquierdo.

La punta ear-tip personalizada tiene impreso el logotipo Widex en rojo si el molde corresponde al oído derecho y en azul si el mismo corresponde al oído izquierdo.



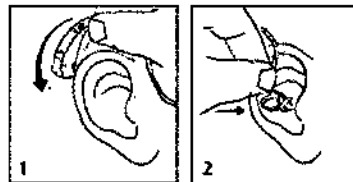
COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON MOLDE

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 del oído.



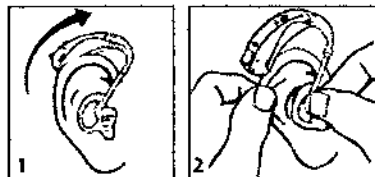
COLOCACIÓN DEL AUDÍFONO CON PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA Y PERSONALIZADA

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



CÓMO SACAR 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.

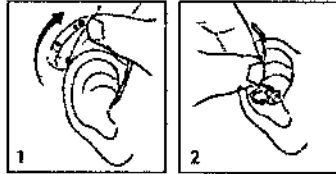



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE


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

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

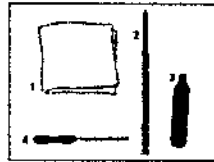
1. Quitar el audífono de atrás de la oreja.
2. Sacar la punta ear-tip del canal auditivo mientras se sujeta la parte inferior del tubo plástico.



LIMPIEZA

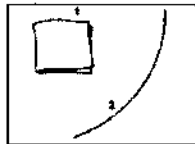
Los accesorios de limpieza para el audífono con molde son:

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



Los accesorios de limpieza para el audífono con punta ear-tip son:

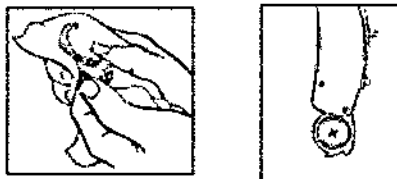
1. Paño suave.
2. Hilo de limpieza



Limpieza del audífono

En todos los modelos se deberá:

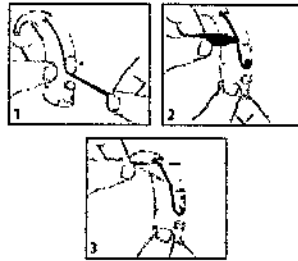
- Limpiar el audífono con el paño suave después de su uso.
- Mantener abierto el compartimento de pila mientras no se usa el audífono.



En caso de tratarse de un audífono modelo VL-19 los pasos a seguir para su limpieza son los siguientes:

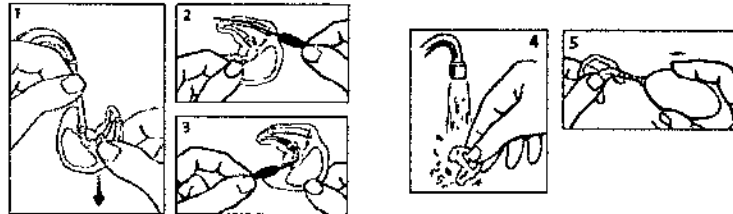

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUGARRETA
PRESIDENTE


WIDEX ARGENTINA S.A.
LUCIA FERNANDEZ ZUGARRETA
I.I.C. FONOAUDILOGA
M.N. 3.231
DIRECTORA TÉCNICA



1. Utilizar el destornillador para abrir la cubierta del micrófono y desmontarla.
2. Limpiar la suciedad alrededor de las aperturas del micrófono y en la cubierta con el cepillo.
3. Introducir la herramienta anticerumen a través de ambas aperturas del micrófono para limpiarlas.

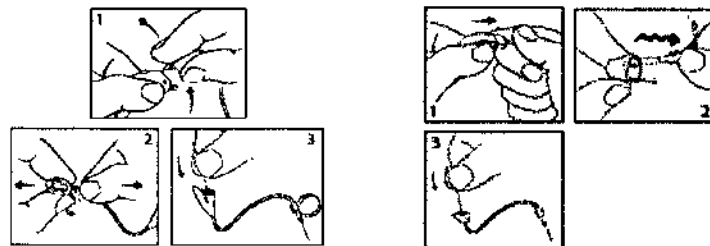
Limpieza del molde



- Desconectar el molde del tubo.
- Limpiar el venting con la herramienta anticerumen.
- Limpiar la apertura del sonido con la herramienta anticerumen.
- Desconectar el tubo una vez por semana y lavar el molde con agua templada. Dejar secando toda la noche antes de volver a conectar.
- Si presentare humedad al momento de conectar el molde con el audifono debe utilizarse una perilla o similar para secarlo.

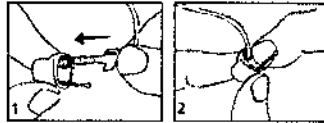
Limpieza del tubo con punta ear-tip Instantánea o personalizada

1. Desconectar el adaptador de oído del audifono 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.

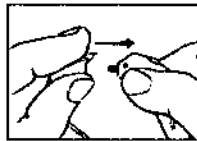


4. Si fuera necesario puede desconectarse la punta ear-tip (instantánea o personalizada) del tubo y lavarse con agua templada. Si alguna de las piezas del adaptador de oído está endurecida, amarillenta o con grietas, debe cambiarse el adaptador de oído.
5. Dejar secar toda la noche antes de volver a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

MONTAJE DEL ADAPTADOR DE OÍDO



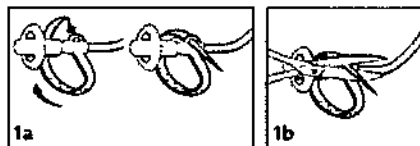
1. Conectar la punta ear-tip instantánea o personalizada al tubo.



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

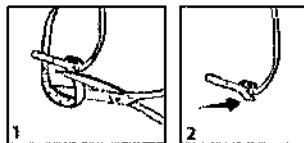
UBICACIÓN DEL ANCLA PARA PUNTA EAR-TIP INSTANTÁNEA

- 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

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



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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



CALIBRACION

Al igual que la selección del audífono, la calibración debe ser realizada por profesionales fonoaudiólogos capacitados para tal fin.

La calibración es realizada con el programa de calibración de los audífonos 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 audífono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.

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 este usando, conservarse en un lugar fresco y seco y mantenerse alejado de los niños y animales domésticos.
- En los lugares de humedad relativamente alta, es conveniente utilizar el estuche de guardado antihumedad.
- El audífono debe quitarse antes de ducharse, si se va a utilizar un secador o fijador de pelo o si se va a someter a tratamientos de radiación (como por ej. Radiación de onda corta, rayos X, resonancia magnética, tomografía computada, etc).
- No se debe intentar nunca abrir o reparar el audífono.
- La radiación de los sistemas de vigilancia, alarmas antirrobo, teléfonos móviles, o similares, son débiles y no dañan el audífono.
- No utilizar los audífonos en minas u otras zonas con gases explosivos
- No introducir nunca el audífono en un horno microondas.
- Mantener el audífono y las piezas de éste fuera del alcance de los niños. Mantener las pilas fuera del alcance de los niños y tirar las pilas agotadas.
- No introducir las pilas en la boca.

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.

- El audífono debe apagarse cuando no se lo utiliza.

✓

WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA
PRESIDENTE

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

- Si no se lo va a utilizar durante un par de días debe quitarse la pila y mantenerse en un lugar fresco y seco.
- El audifono debe secarse con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- El audifono no debe exponerse a un calor excesivo (máximo 45°)
- El audifono debe quitarse antes de ducharse o tomar un baño.
- Con el audifono puesto no se debe utilizar un secador o fijador para el cabello.
- El audifono no debe utilizarse 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.

ESPECIFICACION DEL DESTINO DEL PRODUCTO

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



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUCIZARRETA
PRESIDENTE



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8429**, 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: AUDIFONO DIGITAL RETROAURALES

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: DESTINADO A PACIENTES HIPOACÚSTICOS CON PÉRDIDA AUDITIVA DE LEVE A SEVERA.

Modelo/s: Vital VL-9BTE / VITAL VL-19BTE

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: VENTA BAJO RECETA

Nombre del fabricante: WIDEX A/S

Lugar/es de elaboración: NYMOLLEVEJ 6-3540, LYNGE DINAMARCA

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1240-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 OCT. 2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8429**

✓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.