



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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 8 9

BUENOS AIRES,

29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10193/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1268-14, denominado: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR POTENCIALES EVOCADOS, marca INTERACOUSTICS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1268-14, denominado: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR POTENCIALES EVOCADOS, marca INTERACOUSTICS.



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

DISPOSICIÓN N° 5389

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-14.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10193/13-7

DISPOSICIÓN N°

FS

5389

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5389** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR POTENCIALES EVOCADOS. Marca: INTERACOUSTICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5222/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-25051/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	ECLIPSE EP 15 EP 25 ABRIS ASSR VEMP BERAPHONE	ECLIPSE Plataforma medica para PC EP 15 Módulo de Audiometría de Tronco Cerebral EP 25 Módulo de Audiometría de Tronco Cerebral ABRIS Módulo de Audiometría de Tronco Cerebral ASSR Módulo de Diagnóstico VEMP Modulo Potenciales Evocados Miogénicos DPOAE20 Productos de Distorsión de las Emisiones Otoacústicas TEOAE25 Sistema de Emisiones Otoacústicas Transitorias TITAN Plataforma para Análisis Auditivo ABRIS 440 Modulo de Audiometría de Tronco Cerebral DPOAE 440 Productos de Distorsión de las Emisiones otoacústicas. Módulo IMP 440 Módulo de Audiómetro de Impedancia



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

Nombre genérico	EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR POTENCIALES EVOCADOS	PLATAFORMA DE EVALUACION AUDIOLOGICA
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5222/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 114.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5222/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 175 a 205
Indicaciones autorizadas		EP15: Módulo para medición de Potenciales Evocados Auditivos de tronco hasta 15 mseg (ABR: Pruebas de latencia temprana). EP25: Módulo para medición de Potenciales Evocados Auditivos de hasta 980 mseg. (Pruebas de latencias tempranas, medias y tardías) ABRIS: Módulo para la medición de Potenciales Evocados Aditivos automatizados de uso neonatal (Screening neonatal) ASSR: Módulo para la medición de Potenciales Evocados de Estado Estable



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

Indicaciones autorizadas		<p>VEMP: Módulo para la medición de Potenciales Evocados Miogénicos Vestibulares.</p> <p>DPOAE20: Módulo para la medición de Otoemisiones Acústicas por el método de Producto de Distorsión</p> <p>TEOAE25: Módulo para la medición de Otoemisiones Acústicas por el método de Producto de Distorsión.</p> <p>PLATAFORMA TITAN</p> <p>ABRIS 440: Módulo para la medición de Potenciales Evocados Auditivos automatizados de uso neonatal (Screening Neonatal)</p> <p>DPOAE440: Módulo para la medición de Otoemisiones Acústicas por el método de Producto de Distorsión</p> <p>Módulo IMP 440: Módulo para la medición/realización de pruebas impedanciométricas (Evaluación del oído medio).</p>
--------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 JUL 2014

Expediente N° 1-47-10193/13-7

DISPOSICIÓN N°

5389

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de etiquetas sobre la caja del producto.

5389



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. CORTEO 2402

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

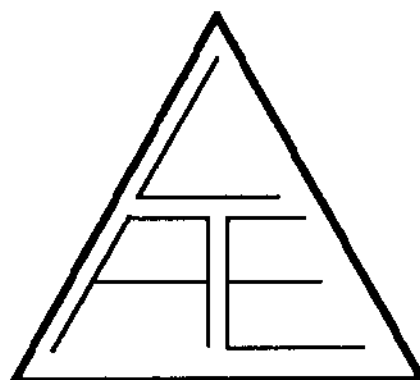
Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.



5389

INSTRUCCIONES DE USO

según Disposición ANMAT 2318/02 ANEXO III.B

PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

PM-1268-14

PRODUCTO IMPORTADO
CLASE II

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEO 8408

Responsable Técnico
Firma y Sello



5389

CONTENIDO

1.	DATOS DEL PRODUCTO	3
2.	DATOS DEL IMPORTADOR.....	3
3.	DATOS DEL FABRICANTE	4
4.	INSTRUCCIONES DE USO.....	4
4.1.	SÍMBOLOS	4
4.2.	USO PREVISTO	5
4.3.	INDICACIONES GENERALES	5
4.4.	INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS	12
4.5.	SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO.....	20
4.6.	RIESGOS DE INTERFERENCIA	29
4.7.	INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE.....	29
4.8.	REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.....	30
4.9.	TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL.....	30
4.10.	CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO	31
4.11.	ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.....	31
4.12.	PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN	31

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
C.I.P. COPITEC 8408



INSTRUCCIONES DE USO
PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA



5389

1. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre genérico del Producto

PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Marca

Interacoustics®

Modelo – Código

ECLIPSE

EP15

EP25

ABRIS

ASSR

VEMP

DPOAE20

TEOAE25

TITAN

ABRIS440

DPOAE440

IMP440

2. DATOS DEL IMPORTADOR

Importador

LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS SRL (L.A.E. SRL)

Dirección

**Paraná 425 – piso 11 – (1017)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580
Fax. (54-11) 4374-1116
e-mail: laesrl@speedy.com.ar**

N° Legajo – ANMAT

Legajo N° 1268

**LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE**

**LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 8402**



INSTRUCCIONES DE USO

PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

3. DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante

INTERACOUSTICS

5389

Dirección

Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark

4. INSTRUCCIONES DE USO

Interacoustics®

PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

MODELO



Lea el Manual de Uso

SN

Número de serie

Fabricado por: **INTERACOUSTICS**
Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark

Importado por: **LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS SRL (L.A.E. SRL)**
Paraná 425 - piso 11 - (1017)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580
Fax. (54-11) 4374-1116
e-mail: laesrl@speedy.com.ar

Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco - M.N. 3402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1268-14

4.1. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:



Ver el Manual de uso

SN

Número de serie



"ESTE LADO ARRIBA"



"MANTÉNGASE SECO"



"FRÁGIL"



"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

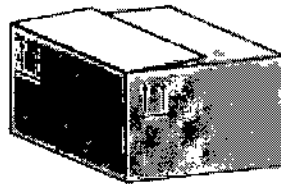
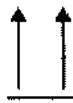
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 8408



INSTRUCCIONES DE USO

PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

"ESTE LADO ARRIBA"

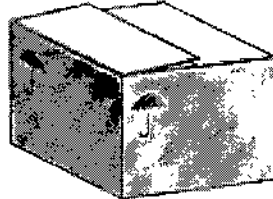


Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

5388

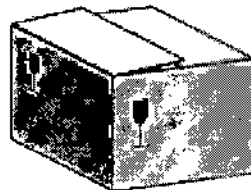
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

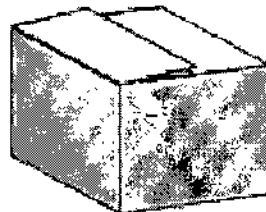
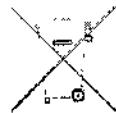
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

4.2. USO PREVISTO

La plataforma de evaluación audiológica es un instrumento de pruebas electroacústicas que produce niveles controlados de tonos y señales de prueba para la realización de una evaluación diagnóstica de la audición y para auxiliar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. Incluye la timpanometría y la medición de reflejos acústicos. También mide diversas propiedades acústicas del oído, como la reflectancia de potencia sonora, absorción de potencia, transmitancia, retardo de grupo de reflectancia, admitancia e impedancia acústica complejas y volumen de canal auditivo equivalente. Estas medidas permiten evaluar el estado funcional del oído interno, medio y externo.

Puede utilizarse en pacientes de todas las edades, para la evaluación y documentación audiológica de los trastornos auditivos.

Opera con distintos transductores, según sea la prueba seleccionada.

La plataforma de evaluación audiológica está diseñado para que lo utilice únicamente personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse si no se cuenta con los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización y cómo interpretar sus resultados.

4.3. INDICACIONES GENERALES

El objetivo del manual de uso es proporcionar a los usuarios de los siguientes equipos de Interacoustics la información necesaria para que puedan realizar mediciones seguras y precisas.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SÓLO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. CORITEC 8409



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

El contenido de este manual se divide en secciones:

1) Introducción

2) Instalación del sistema Eclipse: obtener un nuevo sistema listo para utilizar

3) EP15 y EP25, que incluye:

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información y notas técnicas

4) ABRIS, que incluye:

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información técnica

5) ASSR, que incluye:

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información y notas técnicas

6) VEMP, que incluye:

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información y notas técnicas

7) TITAN, que incluye:

IMP440 : Mediciones audiológicas en oído medio.

DPOAE440 : Mediciones audiológicas en la Cóclea.

ABRIS440 : Mediciones audiológicas AABR en neonatos.

Aplicación de la plataforma Eclipse y con : EP15, EP25, ABRIS y ASSR

Aplicación del EP15/25

Los módulos EP15 y EP25 de Interacoustics han sido especialmente diseñados para la evaluación audiológica y neurológica, la documentación y el diagnóstico de trastornos auditivos. Estos módulos han sido diseñados para el uso de otorrinolaringólogos, neurólogos, audioprotesistas y profesionales de la audición.

El módulo EP15 es un equipo de potenciales evocados auditivos que realiza grabaciones de latencia corta de gran calidad, mientras que el módulo EP25 permite realizar grabaciones de latencia media y latencia tardía.

Equipo de potenciales evocados (ABR) de dos canales. Las funciones automáticas de prueba lo convierten en la herramienta perfecta para screenings basados en formas de onda; mientras que la programación manual permite realizar estudios clínicos, que abarcan desde el umbral por frecuencias hasta el empleo en quirófanos.

Aplicación de ABRIS
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.P. COPITEC 2402



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Con el módulo ABRIS podrá disfrutar de un sistema extremadamente rápido y fiable de cribado con potenciales evocados para neonatos. Si además dispone de los módulos EP15/EP25 y en su plataforma Eclipse, podrá realizar un seguimiento inmediato con OEA o potenciales evocados en bebés que no pasaron el cribado inicial.

5389

Aplicación del ASSR

El módulo ASSR de Interacoustics ha sido diseñado para registrar y analizar información fisiológica útil en el diagnóstico de trastornos auditivos.

Este módulo es una herramienta de diagnóstico, que ha sido concebida especialmente para utilizar como parte de un conjunto de protocolos de prueba audiométricos. El módulo ASSR resulta muy útil para definir la configuración de la pérdida auditiva, especialmente en aquellos pacientes cuyos resultados audiométricos son poco fiables. Asimismo, el equipo permite determinar el umbral auditivo en varias frecuencias, mediante el uso de protocolos de prueba ASSR (Respuesta auditiva de estado estable). El presente software ha sido desarrollado para el uso de audiólogos, médicos y profesionales de la salud auditiva con experiencia en la interpretación de potenciales evocados auditivos. Todos estos profesionales serán los encargados de determinar las estrategias de intervención que deberán seguirse.

Utilice el módulo ASSR de Interacoustics bajo supervisión de un médico o de personal sanitario debidamente autorizado e instruido.

Aplicaciones en el Eclipse

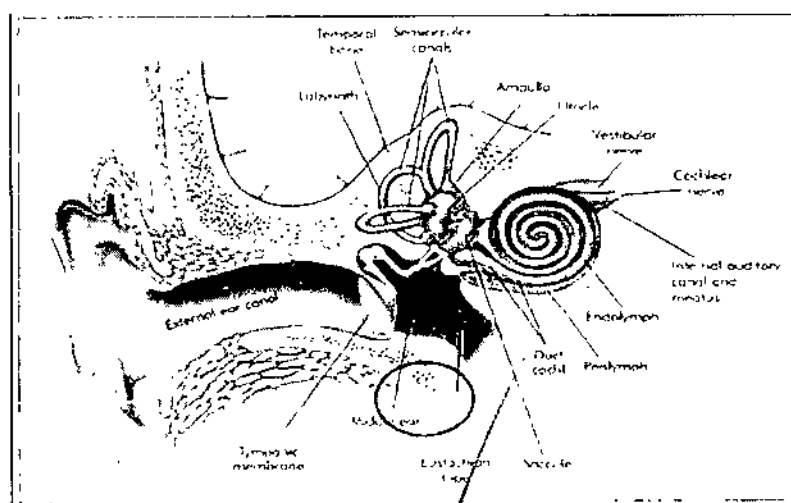
Para pacientes de todas las edades y sexos.

Los siguientes módulos EP15/EP25/ABRIS/ASSR/VEMP/DPOAE20/TEOAE25 pueden utilizarse en las aplicaciones clínicas diarias.-

Prueba VEMP (potenciales evocados miogénicos vestibulares) (sólo si lo cubre la licencia de su equipo)

Qué es la prueba VEMP

El sistema de equilibrio (sistema vestibular) está formado por tres canales semicirculares, el utrículo y el saculo.



Las pruebas ENG/VNG convencionales evalúan únicamente los canales semicirculares y el utrículo, pero no el saculo.



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Las técnicas mas recientes en pruebas VEMP (potenciales evocados miogénicos vestibulares) permiten evaluar y diferenciar el saculo derecho e izquierdo. El saculo puede medirse gracias a su proximidad con el estribo. Así, cuando se presentan en el oído estímulos de intensidad de 85dBnHL o superiores, el sonido que se transmite a la cóclea, a través del estribo, puede a su vez estimular el saculo y evocar un potencial miogénico desde el esternocleidomastoideo (ECM). Para obtener unos resultados óptimos, es necesario que el paciente contraiga el musculo ECM durante la estimulación. La respuesta VEMP se muestra como una onda con latencias de entre 13 y 23 ms. La morfología VEMP y las latencias exactas dependen del estímulo y del paciente, al igual que ocurre con los registros de potenciales evocados ABR.

Lleve a cabo entre 2 y 4 grabaciones durante la misma sesión para así asegurar una buena reproducción de onda, con un número de estímulos promediados por grabación de entre 100 y 200. La duración aproximada es de 30 seg. a 1 min. por cada lado.

La grabación VEMP es la prueba clínica de evaluación de las funciones relativas al saculo.

Asimismo, para estimular el saculo puede utilizar tanto vibrador óseo como vía aérea.

El VEMP es un potencial largo. Por norma general, entre 100 y 200 promediados suelen ser suficientes para obtener una buena forma de onda (duración aproximada: 30 segundos).

Preste especial atención a la fatiga del musculo durante la prueba VEMP, ya que puede afectar la calidad de la forma de onda VEMP.

Al igual que ocurre con las formas de onda de potenciales evocados ABR, la forma de onda VEMP suele también diferir de un paciente a otro.

El resultado VEMP se evalúa mediante 2-4 promediados de estímulos con buena reproducibilidad, que se mostraran en la pantalla con una latencia de entre 13 y 23 ms. Las latencias dependeran del nivel del estímulo y del paciente.

Compatibilidad con OtoAccess™

EP15 Medición de potenciales evocados ABR hasta 15 m.

EP25 Medición de potenciales evocados ABR (ECochG, ABR, AMLR, ALR, MMN) hasta 980 m.

ABRIS & ABRIS 440 Cribado con potenciales evocados ABR para neonatos

ASSR Medición ASSR

VEMP Medición potenciales Miogénicos.

IMP440 Mediciones en Oído Medio.

DPOAE20 & DPOAE440 Mediciones en Cóclea con método DP

TEOAE25 Mediciones en Cóclea con método TE

Información general: sistema de grabación

Grabación EP15 / EP25 / VEMP

Los electrodos (colocados en el paciente) permiten obtener registros de potenciales evocados auditivos ABR. Estas grabaciones se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos.

El conversor analógico-digital de la plataforma Eclipse permite transformar las grabaciones de potenciales evocados amplificadas en una señal digital.

Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador.



El módulo EP15/25 permite visualizar las grabaciones en el monitor y guardarlas en el disco duro para un posterior estudio y diagnóstico.

Grabación ABRIS / ABRIS 440

El módulo ABRIS se ha desarrollado según las técnicas de estado estable y puede utilizar un estímulo click a intensidades de 30, 35 ó 40 dB nHL (un oído a la vez).

Las grabaciones ABRIS se obtienen mediante electrodos de superficie colocados en el paciente.

Las señales de los electrodos se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos de superficie.

El conversor analógico digital de Eclipse permite transformar las grabaciones ABRIS amplificadas en una señal digital.

Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador.

En el monitor pueden verse las estadísticas de las respuestas.

Al finalizar la prueba, el software ABRIS determina la conclusión: "No apto" (no se ha detectado respuesta) o "Apto" (se ha detectado respuesta). Las grabaciones y resultados obtenidos se guardan en el disco duro del ordenador para un posterior estudio y diagnóstico.

Grabación ASSR

El módulo ASSR se ha desarrollado según las técnicas de estado estable. Permite evaluar los dos oídos al mismo tiempo y utilizar hasta cuatro frecuencias por oído. Las grabaciones ASSR se obtienen mediante electrodos de superficie colocados en el paciente.

Las señales de los electrodos se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos de superficie.

El conversor analógico digital de Eclipse permite transformar las grabaciones ASSR amplificadas en una señal digital.

Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador.

En el monitor pueden verse las estadísticas de las señales ASSR que se han grabado.

Grabación DPOAE20 / DPOAE440 / TEOAE25

Una sonda colocada en el canal auditivo del paciente permite obtener registros de señales evocadas OAE. Estas grabaciones son procesadas por un conversor analógico-digital de la plataforma que permite transformar las grabaciones OAE amplificadas en una señal digital.

Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales recibidas son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador, para poder ser visualizadas y guardadas en un disco duro para un posterior estudio y diagnóstico.

Grabación IMP440

Una sonda colocada en el canal auditivo del paciente permite obtener registros de señales evocadas sobre el estado de Oído Medio. Estas grabaciones son procesadas por un conversor analógico-digital de la plataforma que permite transformar las grabaciones amplificadas en una señal digital.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. RADARACCO
DIRECTOR TECNICO
M.P. COPITEC 8408

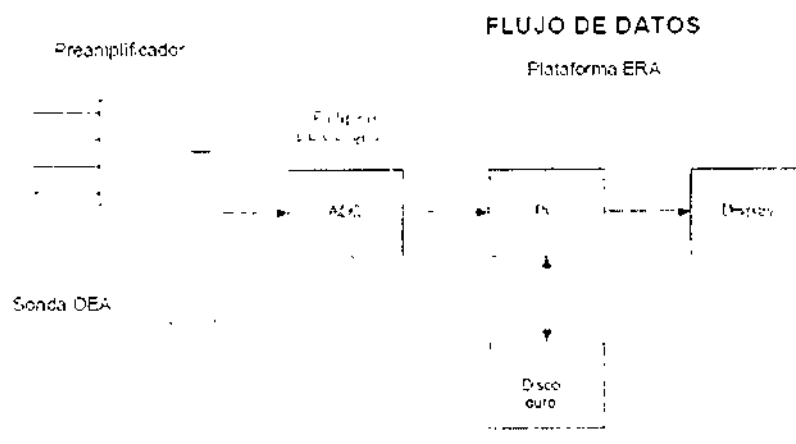


Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales obtenidas son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador, para poder ser visualizadas y guardadas en un disco duro para un posterior estudio y diagnóstico

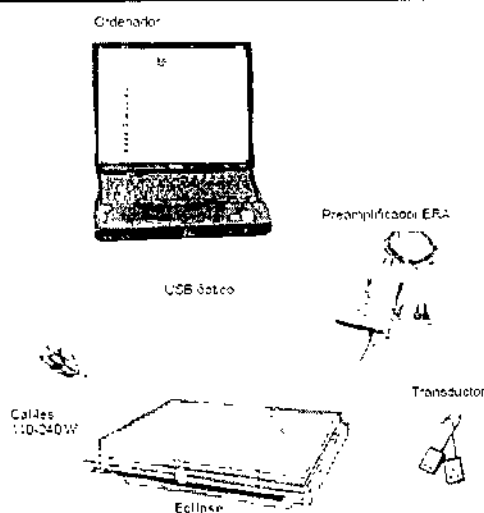
5389

Diagrama del sistema de grabado (para todos los módulos)

El diagrama a continuación ilustra el proceso genérico de grabación de los todos los módulos, según corresponda, en el ordenador conectado a la plataforma. El transductor de ingreso de datos al sistema varía según la prueba audiológica que se ejecuta.

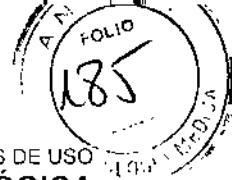


EP15/25, ABRIS y ASSR



TITAN

Permite pruebas acústicas que produce niveles controlados de tonos y señales de prueba para la realización de una evaluación diagnóstica del estado de la audición del paciente y para auxiliar en el diagnóstico de otras posibles patologías. Incluye estudios del oído medio, estado de la cóclea y estado del tronco encefálico. También mide diversas propiedades acústicas del oído, como la reflectancia de potencia sonora, absorción de potencia, transmitancia, retardo de grupo de reflectancia, admitancia e impedancia acústica



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

complejas y volumen de canal auditivo equivalente. Todas estas medidas permiten evaluar el estado funcional del oído interno, medio y externo.

Puede utilizarse en pacientes de todas las edades, para la evaluación y documentación audiológica de los trastornos auditivos.

Opera con distintos transductores, según sea la prueba seleccionada, y se conecta con módulos de software audiológico integrados en un PC o se utiliza de forma autónoma, como dispositivo portátil. En función de los módulos de software que se hayan instalado, pueden realizarse diferentes operaciones.

La plataforma de evaluación audiológica está diseñado para que lo utilice únicamente personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse si no se cuenta con los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización y cómo interpretar sus resultados.

- IMP440: Mediciones de Oído Medio.
- DPOAE440: Mediciones en Cóclea por metodo DP.
- ABRIS440: Mediciones ABR en neonatos.

Titan opera con distintos transductores. La siguiente tabla muestra qué transductores pueden utilizarse con Titan.

Módulo	Transductores disponibles	Contra-auricular : Transductores disponibles
IMP440	Sonda Titan	CIR55 (inserción) EARTone3A-inserción sencilla (solo EE. UU) TDH39 (auricular sencillo) DD45 (auricular sencillo)
DPOAE440	Sonda Titan	-
ABRIS440	Sonda Titan ID EARTone ABR 50Ohm (inserciones binaurales o fundas) ID TDH39 (auriculares binaurales) ID DD45 (auriculares binaurales) ID EARTone EarCup 50Ohm (inserciones binaurales EarCups)	-

El Caja de hombro (que se usa para IMP440/DPOAE440/ABRIS440) detecta el transductor de ID está conectado y lee automáticamente los datos de calibración del transductor de ID.

Instrucciones de funcionamiento

Pulse los botones R o L de la unidad portátil para encender el instrumento. Cuando use el instrumento, respete las precauciones generales siguientes:

1. Utilice este dispositivo solamente como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel diseñadas para usarlas con este dispositivo.
3. Use siempre una nueva funda de auricular con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas de oído no se deben reutilizar.
4. Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda ya que podría dañar el conducto auditivo del paciente.



PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

5. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que quede hermética en la oreja pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
7. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
8. Si realiza estímulos contralaterales con intrauriculares, no intente de ninguna manera realizar mediciones sin las fundas de inserción adecuadas puestas.
9. Al realizar estímulos contralaterales con auriculares, no intente realizar mediciones sin la almohadilla MX41 debidamente colocada.
10. Limpie la almohadilla del auricular con regularidad utilizando un desinfectante conocido.
11. Las contraindicaciones de las pruebas incluyen una estapedectomía u operación de oído medio, una infección de oído con descarga, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (por ej., otitis grave externa) u oclusión del canal auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la previa autorización de un médico.
12. Si se detecta la presencia de acúfenos, hiperacusia y otra sensibilidad a los sonidos altos es posible que no sea aconsejable realizar las pruebas con estímulos de alta intensidad.

4.4. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

El producto requiere instalación para su uso. La misma está prevista que la realice el usuario siguiendo las indicaciones.

Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos. La caja de transporte, ha sido especialmente diseñada para su producto. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico.

Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

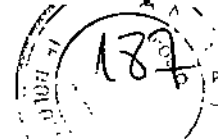
Notificación de imperfecciones Compruebe el dispositivo antes de conectarlo Antes de conectar el producto, compruébelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento.

Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 8402



Por favor, utilice la "Memoria de Mantenimiento , para devolución", que ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo.

5389

Requisitos mínimos del PC

Para utilizar el software provisto , asegúrese de que su ordenador cumple los siguientes requisitos:

1GB de RAM (mínimo), 10 GB de disco duro, Windows XP o W7 o W8, uno o mas puertos USB 1.1 o superior, CPU DUAL CORE 2 GHz o superior (se recomienda Intel), unidad DVD-ROM.

Resolución mínima de pantalla: 1024x768, 16 bit color (mínimo) para el módulo OtoAccess™.

Sistemas operativos compatibles:

- * Microsoft Windows XP (SP3)
- * Microsoft Windows 7 (SP3)
- * Microsoft Windows 8

Instalación del sistema

Siga las siguientes instrucciones para instalar cualquiera de estos programas en su ordenador.

Precaución: Si ya tiene instalado Eclipse, laBasell u OtoAccess™ en su ordenador, así como uno de los softwares anteriormente mencionados, introduzca el CD en el lector y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. En caso de que la instalación no se ejecute de manera automática, haga clic en el archivo setup.exe del CD de instalación

Antes de conectar la plataforma al ordenador, instale el programa OtoAccess™ que encontrará en el CD de instalación.

Conecte el cable USB a la plataforma y a su ordenador. Consulte las páginas siguientes para más información respecto a precauciones de seguridad.

Introduzca los CDs provistos EP15 /EP25 /ABRIS /ASSR /VEMP /TEOAE25 /DPOAE20 /ABRIS440 /DPOAE440 /IMP440 en el lector de su ordenador. Si la función *autorun* está activa, el asistente de instalación se ejecutará de manera automática. Cancele esta operación.

Windows le pedirá el driver (*wdhusb.inf*) para la plataforma , que podrá encontrar en el CD de instalación.

A continuación, haga doble clic en el archivo *install.exe* o vuelva a introducir el CD en el lector y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Si ya tiene instalado el driver en su ordenador y la función *autorun* está activa en Windows®, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

A tener en cuenta antes de conectar la plataforma Eclipse

Precaución: Mantenga la seguridad médica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estándar. Siga las instrucciones que aparecen a continuación.



5389

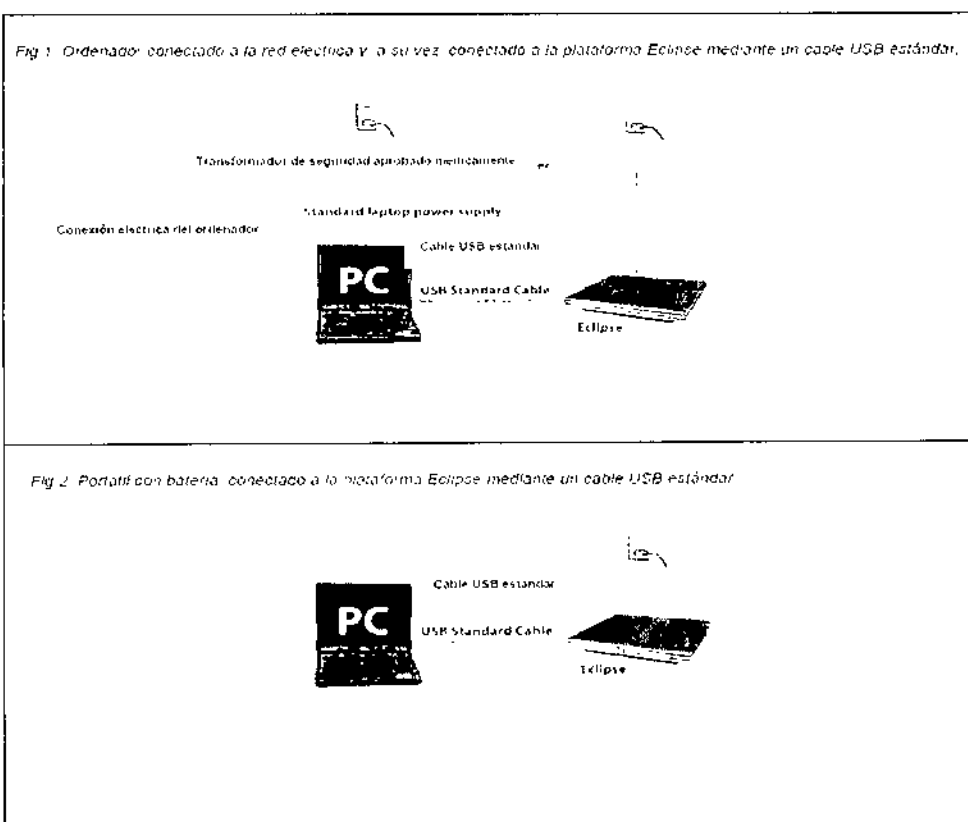
Sistema de aislamiento óptico disponible.

De conformidad con lo dispuesto en la norma IEC 60601-1, Clase 1, Tipo BF, los controles de seguridad deberán llevarse a cabo de manera periódica y siempre que se realicen mediciones de potenciales evocados auditivos ABR, a fin de mantener la seguridad eléctrica durante toda la vida del equipo.

Según lo dispuesto en la norma IEC 60601-1, Clase I, Tipo B, se deberá realizar un control del equipo antes de llevar a cabo mediciones OEA.

A fin de cumplir las precauciones de seguridad, conecte su equipo tal y como se especifica en el siguiente esquema.

La plataforma incluye un transformador de seguridad, el cual deberá conectarse SIEMPRE a una toma de corriente mural con una conexión a tierra adecuada.





INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA



5389

Fig 3. Ordenador conectado a la red eléctrica y a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico

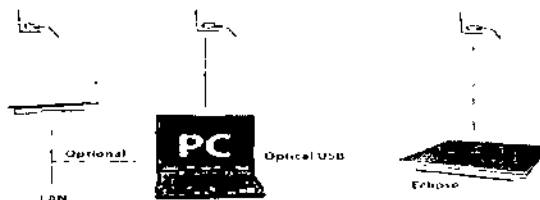


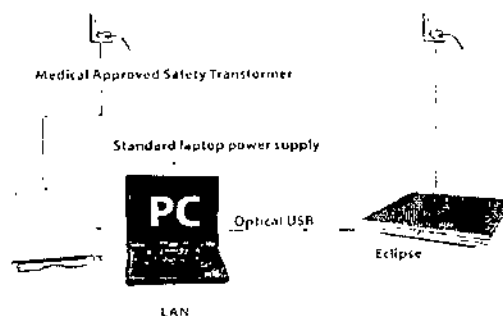
Fig 4. Ordenador conectado a la red eléctrica y a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico



Fig 5. Ordenador interconectado a la red eléctrica y a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB estándar



Fig 6. Ordenador interconectado a la red eléctrica y a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico



Instalación de hardware y software

Precaución: Permita el uso de la plataforma sólo al personal autorizado y debidamente cualificado.

Precaución: Las especificaciones técnicas de este equipo son válidas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura: entre 15°C y 35 °C (59 - 95°F). Humedad: entre 30 %RH y 90 %RH



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Fuente de alimentación: 100 – 240 Vac. Frecuencia de la red de alimentación: 50 – 60 Hz

Precaución: De conformidad con lo dispuesto en los requisitos europeos EMC norma IEC60601- 1-2, se recomienda no utilizar teléfonos móviles, buscapersonas o cualquier otro tipo de radio frecuencia cerca de la plataforma.

Precaución: Siempre que conecte la plataforma a alguno de sus accesorios, es importante utilizar la conexión que se indica en el apartado "Conexión del panel". En caso de que la conexión para un determinado auricular/molde no sea la correcta, no se cumplirán los criterios de nivel de presión sonora (especificados en la interfaz de usuario), lo que provocará un diagnóstico erróneo.

Precaución: Por motivos de seguridad y en caso de utilizar un equipo de alta frecuencia durante las operaciones de cirugía, se recomienda desconectar y no utilizar la plataforma durante las mismas.

Precaución: No introduzca un auricular ABR o una sonda OAE en el canal auditivo sin el molde correspondiente.

Precaución: A fin de asegurar la fiabilidad de las pruebas y de las mediciones, compruebe y calibre la su plataforma y sus accesorios anualmente, según exija la normativa local o si existen dudas acerca del correcto funcionamiento de la plataforma.

Precaución: Los desfibriladores pueden dañar o romper la plataforma al absorber ésta la energía del desfibrilador. Como resultado se obtiene un tratamiento desfibrilador insuficiente.

Desconecte la plataforma siempre que utilice algún desfibrilador.

Precaución: Asegúrese de utilizar intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

Precaución: Los transductores suministrados con este equipo (auriculares de inserción, sonda, etc.) han sido calibrados para este equipo en concreto. En caso de cambio de sonda, se deberá hacer una nueva calibración.

Precaución: Se recomienda desinfectar todos los componentes que estén en contacto directo con el paciente, como por ejemplo, la sonda. Se recomienda asimismo respetar las pautas e instrucciones de limpieza del fabricante para asegurar un nivel de limpieza y desinfección adecuado.

Precaución: En caso daño o deterioro durante el transporte, que provoque o pueda provocar una situación peligrosa, se recomienda devolver el equipo a fábrica o comprobarlo antes de utilizarlo.

Precaución: Mantenga los componentes o piezas pequeñas (punta de sonda, moldes, etc.) fuera del alcance de los niños para evitar ahogo.

Precaución: Siempre que se hagan grabaciones y el paciente esté de cara al usuario del equipo, hay que tener en cuenta que las orejas izquierda/derecha del paciente están al revés que las del usuario. Asegúrese de haber seleccionado el oído adecuado, tanto *in situ* como en la interfaz de usuario.

Precaución: Mantenga la seguridad médica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estándar. Sistema de aislamiento óptico disponible.

NOTA

Dentro de los límites de la Unión Europea no se permite eliminar los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos como residuos domésticos sin clasificar. Este tipo de residuos puede contener componentes y sustancias peligrosas y deberán recogerse por separado. Todos estos productos dispondrán de la marca que se indica más abajo (cubo de basura con ruedas tachado).

La colaboración del usuario es muy importante para conseguir un alto nivel de reciclado de los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos residuos de un



modo adecuado, podrá menoscabar el medio ambiente y, en consecuencia, la salud humana.

5389

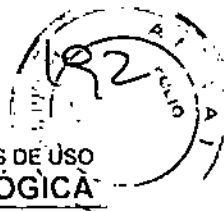
Instalación del Titan

Cuando conecte el Titan a la red eléctrica y a un ordenador, tenga presentes las siguientes advertencias:

1. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otro conector, debe cumplir con la normativa necesaria CEI (por ej., CEI 60950 en relación a equipos tecnológico y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico). Además, todas las combinaciones de este tipo (sistemas) deben cumplir la norma 60601-1, Requisitos de seguridad para equipos electromédicos. Los equipos que no cumplan con la CEI 60601 deben mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en la norma (mínimo a 1.5 m del paciente)
2. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema y por tanto es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la CEI 60601-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su servicio técnico o representante local.
3. Antes de conectar la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red eléctrica local se corresponde con la tensión marcada en el instrumento. Desconecte siempre el cable de alimentación si va a abrir el instrumento para su inspección.
4. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
5. Para cumplir la norma CEI 60601, no se debe usar un adaptador directo de alimentación de la red eléctrica para la impresora térmica portable AP1310, cuando esté conectada a su soporte. La conexión de la base ya proporciona alimentación a la impresora térmica.
6. Para poder mantener un alto nivel de seguridad es necesario realizar una comprobación anual del dispositivo y su fuente de alimentación de acuerdo con la norma de seguridad médica eléctrica CEI 60601-1. Esto debe llevarlo a cabo un técnico de servicio cualificado.
7. No desmonte ni modifique el producto, porque esto podría repercutir en la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo.

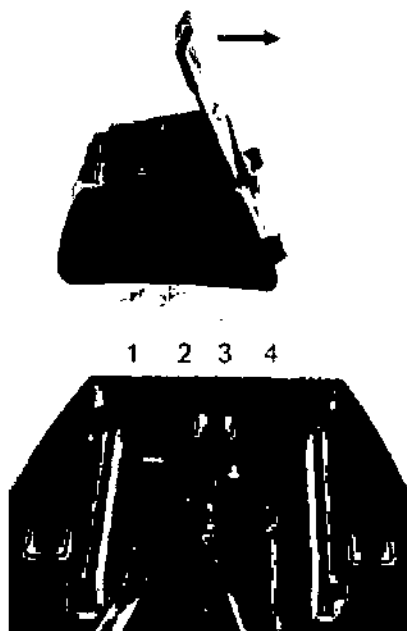
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING DANIEL E. BADARACCO
RUCO 669675

OXIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 06PITEC 8402



Instalación de la base – Titan

Saque la placa trasera de la base. **5 3 8 9**



Conecte el cable de la impresora a la parte trasera de la base (1), alimentación (2) y cable de USB (4) o cable de USB óptico (3 y 4). Conecte el otro extremo del cable de USB a su ordenador.

Vuelva a poner la placa trasera de la base.



Sitúe la base de pie sobre su escritorio.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

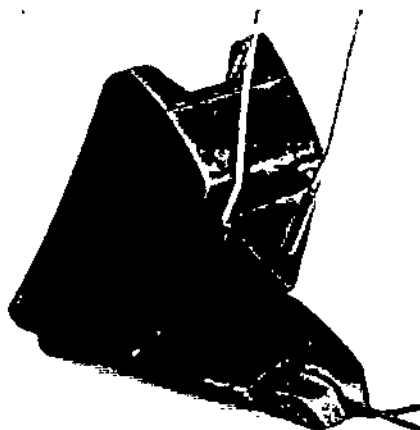
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECCIÓN TÉCNICA
TEL. COPITEC 8402



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Sitúe el soporte para cables de acero en los orificios de la parte trasera de la base.

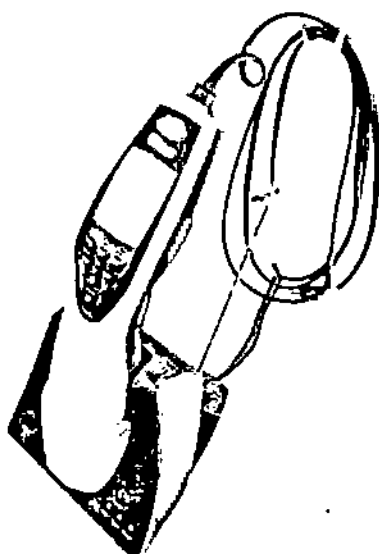
5389



Ponga la batería de repuesto dentro de la base.



Ahora la base podrá utilizarse con el Titan en ella.



Montaje de una base en la pared – Titan

Para montar la base en la pared, necesitará las siguientes herramientas: un taladro y un destornillador.

Es recomendable que se informe sobre los tacos y tornillos más adecuados para el material de la pared.



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA



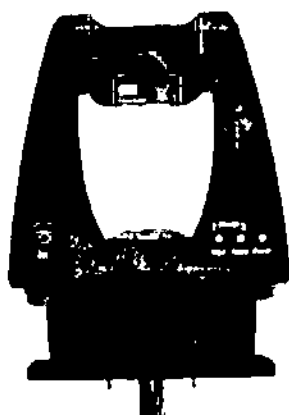
Utilice la placa de retención de la base y un lápiz para dibujar la posición exacta de los tres orificios para los tornillos en la pared. Asegúrese de que la altura de colocación permita leer la pantalla del Titan cuando esté situado en la base.

5389

Haga los agujeros en la pared e introduzca los tacos suministrados. Utilice los tres tornillos para montar la placa de retención en la pared.



Ponga el cable de alimentación, cable de la impresora y cable USB detrás de la placa de retención. Conéctelos a la base antes de situar la base en la placa de retención.



Ahora puede poner la batería de repuesto y el Titan en la base.

4.5. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Para un uso correcto del equipo se indica en las instrucciones de uso las indicaciones generales de funcionamiento y aplicación, tal como se detalló en el punto 7.1 de este informe.

Desempaquetado e inspección

Control de daños: embalaje y contenido

Una vez reciba el equipo, compruebe que la caja de envío no haya sufrido daños derivados de una manipulación incorrecta. En caso de que la caja esté dañada, guárdela hasta que se realice el control mecánico y electrónico del contenido. En caso de que la unidad esté defectuosa, póngase en contacto con su distribuidor local. Guarde el material de envío para la inspección de daños del transportista y la indemnización del seguro.

Guarde el embalaje para otros envíos

La plataforma Eclipse se entrega en una caja específicamente diseñada para la unidad. Guarde el embalaje y utilícelo si necesita enviar el producto para su reparación.

Póngase en contacto con su distribuidor local si necesita reparar la unidad.



195

INSTRUCCIONES DE USO

PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Cómo informar de los defectos

Compruebe el producto antes de enchufarlo a la red

Antes de enchufar la plataforma Eclipse a la red, compruebe que no haya sufrido ningún daño.

5589

Verifique el estado del armario y de los accesorios y asegúrese de que no falta ningún componente.

Informe cuanto antes de los desperfectos

Notifique al proveedor del producto, tan pronto como sea posible, la falta de componentes o los fallos que pudiera haber en la unidad. En el reverso del manual encontrará un Informe de devolución que deberá rellenar y adjuntar a la mercancía devuelta, junto con la factura y el número de serie del producto.

Utilice la "memoria de Mantenimiento para devolución"

Es importante informar al técnico del servicio del problema de su aparato para que pueda ayudarlo. Así pues, utilice el Informe de devolución, ya que será su mejor garantía para solucionar el problema

Reparación

1. Interacoustics A/S se responsabilizará de la validez del marcado CE, los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

Las tareas de montaje, extensión, reajuste, modificación o reparación deberán llevarse a cabo por personal autorizado.

Se deberán respetar los períodos de revisión anuales.

La instalación eléctrica de la sala en la que se instale el producto deberá cumplir los requisitos adecuados.

Según lo dispuesto en la documentación suministrada por Interacoustics A/S, sólo el personal autorizado podrá utilizar el equipo.

2. **IMPORTANTE:** siempre que exista algún problema en el equipo, el cliente (agente) deberá rellenar la MEMORIA DE MANTENIMIENTO y deberá enviarla a Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca, o a su distribuidor autorizado. Este proceso deberá repetirse siempre que se devuelva un producto a Interacoustics A/S. (Asimismo, se deberá cumplir este requisito en caso de muerte o deterioro grave del paciente o usuario del producto).

3. En caso de cambio de fusibles, utilice el modelo adecuado que se indica en el equipo.

El fabricante indica como precauciones aquellos puntos que el usuario debe tener en cuenta para asegurar el uso correcto.

PRECAUCIONES

Precaución: Permita el uso de la plataforma solo al personal autorizado y debidamente cualificado.

Precaución: Las especificaciones técnicas de este equipo son válidas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones medioambientales:

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TECNICO
M.P. COPITEC 8408



Temperatura: entre 15°C y 35 °C (59 - 95°F). Humedad: entre 30 %RH y 90 %RH

Fuente de alimentación: 100 – 240 Vac. Frecuencia de la red de alimentación: 50 – 60 Hz

Precaución: De conformidad con lo dispuesto en los requisitos europeos EMC, norma IEC60601-1-2, se recomienda no utilizar teléfonos móviles, buscapersonas o cualquier otro tipo de radio frecuencia cerca de la plataforma .

Precaución: Siempre que conecte la plataforma a alguno de sus accesorios, es importante utilizar la conexión que se indica en el apartado "Conexión del panel ". En caso de que la conexión para un determinado auricular/molde no sea la correcta, no se cumplirán los criterios de nivel de presión sonora (especificados en la interfaz de usuario), lo que provocara un diagnostico erróneo.

Precaución: Por motivos de seguridad y en caso de utilizar un corte de alta frecuencia durante las operaciones de cirugía, se recomienda desconectar y no utilizar la plataforma Eclipse.

Precaución: No introduzca la sonda OEA/ABR en el canal auditivo sin el molde.

Precaución: A fin de asegurar la fiabilidad de las pruebas y de las mediciones, compruebe y calibre la plataforma Eclipse y sus accesorios anualmente, según exija la normativa local o si existen dudas acerca del correcto funcionamiento de la plataforma.

Precaución: Los desfibriladores pueden dañar o romper la plataforma Eclipse al absorber esta la energía del desfibrilador. Como resultado se obtiene un tratamiento desfibrilador insuficiente.

Desconecte la plataforma Eclipse siempre que utilice algún desfibrilador.

Precaución: Asegúrese de utilizar intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

Precaución: Los transductores suministrados con este equipo (auriculares, vibrador óseo, etc.) han sido calibrados para este equipo en concreto. En caso de cambio de sonda, se deberá hacer una nueva calibración.

Precaución: Se recomienda desinfectar todos los componentes que estén en contacto directo con el paciente, como por ejemplo, la sonda. Se recomienda asimismo respetar las pautas e instrucciones de limpieza del fabricante para asegurar un nivel de limpieza y desinfección adecuado.

Precaución: En caso daño o deterioro durante el transporte, que provoque o pueda provocar una situación peligrosa, se recomienda devolver el equipo a fábrica o comprobarlo antes de utilizarlo.

Precaución: Mantenga los componentes o piezas pequeñas (punta de sonda, moldes, etc.) fuera del alcance de los niños para evitar ahogo.

Precaución: Siempre que se hagan grabaciones y el paciente este de cara al usuario del equipo, hay que tener en cuenta que las orejas izquierda/derecha del paciente estan al revés que las del usuario. Asegurese de haber seleccionado el oído adecuado, tanto *in situ* como en la interfaz de usuario.

Precaución: Mantenga la seguridad medica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estandar. Sistema de aislamiento optico disponible.

NOTA

Dentro de los límites de la Union Europea no se permite eliminar los residuos de equipamientos electricos y electronicos como residuos domésticos sin clasificar. Este tipo de residuos puede contener componentes y sustancias peligrosas y deberan recogerse por separado. Todos estos productos dispondran de la marca que se indica mas abajo (cubo de basura con ruedas tachado).

La colaboracion del usuario es muy importante para conseguir un alto nivel de reciclado de los residuos de equipamientos electricos y electronicos. No reciclar estos residuos de un



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

modo adecuado, podrá menoscabar el medio ambiente y, en consecuencia, la salud humana

5389

Precaución: El montaje de electrodos ha sido diseñado para permitir al usuario crear mediciones de ambos oídos sin necesidad de cambiar los electrodos.

Precaución: Si el paciente estuviera tenso, principalmente en la zona del cuello, nuca u hombros, la calidad de las grabaciones puede verse afectada. En este caso, espere a que el paciente se relaje para realizar la prueba.

Precaución: En caso de percibir cualquier vibración en la piel, especialmente en la zona del cuello, nuca u hombros, debido a frío o enfermedad, la calidad de las grabaciones se puede ver afectada. En este caso, espere a que la vibración de la piel se reduzca o desaparezca para realizar la prueba.

Precaución: Los filtros digitales en la toma de potenciales pueden serle muy útiles para filtrar señales no deseadas.

Posibilidad de observar el electroencefalograma (EEG) y modificar, en la configuración general, los filtros de los preamplificadores para mejorar la calidad de las mediciones.

Posibilidad de modificar las características de los filtros antes o durante la grabación.

Precaución: Evite todo contacto entre conductores de electrodos o sus conectores (electrodo neutro y otros conductores inclusive – suelo incluido).

Precaución: Compruebe la configuración antes de realizar las grabaciones y asegúrese de utilizar el estímulo, nivel, filtro y ventana de grabación adecuados, ya que algún otro usuario puede haber cambiado o borrado la configuración de protocolos.

Posibilidad de visualizar, durante la grabación, el estímulo en la interfaz de usuario.

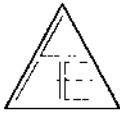
Precaución: En caso de que el módulo no se haya utilizado durante un tiempo, es conveniente comprobar el estado de los transductores y de los electrodos y verificar que el equipo está en perfecto estado para realizar las pruebas.

Precaución: No sumerja los accesorios y transductores en ningún tipo de solución.

Precaución: Utilice exclusivamente el gel de electrodos indicado para realizar electroencefalogramas. Siga las instrucciones del fabricante referentes al uso del gel de electrodos.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SÓCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
C.R. COPITEC 8402



198

5389

Guía rápida: cómo preparar al paciente

Preparations prior to the ABR Test

For obtaining reliable and valid test results from this instrument it is most important that the patient is well prepared for the test

Preparation of the Skin

It is very important to clean the skin where the electrodes are to be placed in order to obtain an acceptable low skin impedance



First the skin is to be cleaned thoroughly with the skin preparation gel



Secondly wash off the gel with spirit before applying the electrodes.

Placement of Electrodes



Place an electrode on each mastoid or earlobe (one at vertex (or hair-line) for white connector) and one on the cheek (for black connector). Connect all four electrode leads

Insertion of the insert earphones



Make sure that the end of the black tube is not covered by the yellow foam when you roll the tip into the smallest diameter possible



Insert the tip well into the ear canal. The correct insertion depth into the ear canal is obtained when the rear edge of the tip is 2-3 mm inside the entrance of the ear canal. Hold the tip in the ear canal until expanded. Use a new pair of ear tips for the next patient.



Impedance Check



To check the electrode impedances shift the switch on the Preamplifier to 'Imp' Position. Turn the dial fully clockwise



Slowly turn the dial counter clockwise. Each LED will turn on as the impedance is found for that specific electrode. The impedance value can be read on the preamplifier, and must be below $3k\Omega$ and should preferably be approx. the same for all electrodes. If needed remove the corresponding electrodes, redo the skin preparation procedure and attach new electrodes to the patient



Return the switch on the preamplifier to 'ERA'



Patient ready for testing

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Para obtener unos resultados válidos y fiables, es muy importante preparar al paciente antes de la prueba.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. SUPITEC 8402 24/24



Acondicionamiento de la piel Cómo colocar los electrodos

5389

Limpie y prepare la zona de la piel en la que se van a colocar los electrodos, para que la impedancia de la piel sea lo suficientemente baja.

1. En primer lugar, limpie la piel con el gel adecuado.
2. A continuación, retire el gel con un poco de alcohol antes de colocar los electrodos.
3. Coloque un electrodo en cada lóbulo de la oreja o mastoide, un electrodo en el vertex o coronilla (conector blanco) y otro electrodo (conector negro) en la mejilla. Conecte los cuatro electrodos.

Cómo colocar los auriculares insertores

Insertion poco profunda Insertion completa

1. Asegurese de que la espuma amarilla del auricular no obstruye el tubo negro al introducirlo en el canal auditivo. Enrosque la punta tanto como pueda.
2. Introduzca la punta por el canal auditivo, unos 2 o 3 mm (profundidad de inserción adecuada). Mantenga la punta dentro del canal auditivo hasta que se expanda completamente.

Cambie los moldes del auricular con cada paciente.

Control de impedancia

1. Para comprobar las impedancias de los electrodos, coloque el interruptor del amplificador en la posición "Imp."

Gire completamente el dial en el sentido de las agujas del reloj.

2. A continuación, gire el dial despacio en sentido contrario a las agujas del reloj. Los indicadores LED se irán encendiendo a medida que se va encontrando la impedancia para los distintos electrodos. El preamplificador permite visualizar el valor de impedancia, que ha de ser inferior a 3k Ω y, preferiblemente, ha de ser un valor similar para todos los electrodos.

Si fuera necesario, retire el o los electrodos, vuelva a acondicionar la piel y coloque nuevos electrodos en el paciente.

Paciente listo para realizar la prueba

3. Coloque el interruptor del preamplificador en la posición "ERA".

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 8402



Precauciones de seguridad al conectar el Titan

5389

Tenga en cuenta que si se conecta a un equipo estándar, como una impresora y una red, es necesario tomar unas precauciones especiales para mantener la seguridad.

Siga las siguientes instrucciones

Fig. 1. Titan utilizado con la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos y el adaptador de CC de USB

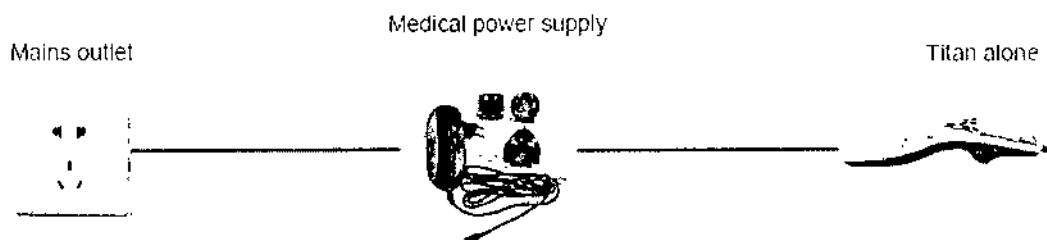
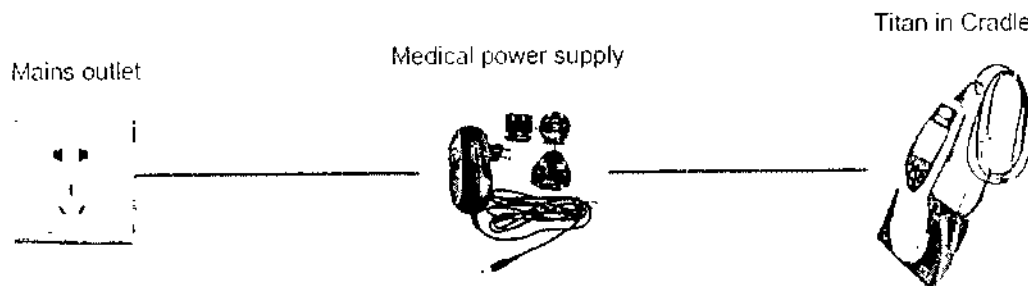


Fig. 2. Titan utilizado con la base y la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
COORD. TOP TECNICO
M.P. COPITEC 9402



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA



Fig. 3. Titan utilizado con la base, la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos y una impresora por Bluetooth

5389

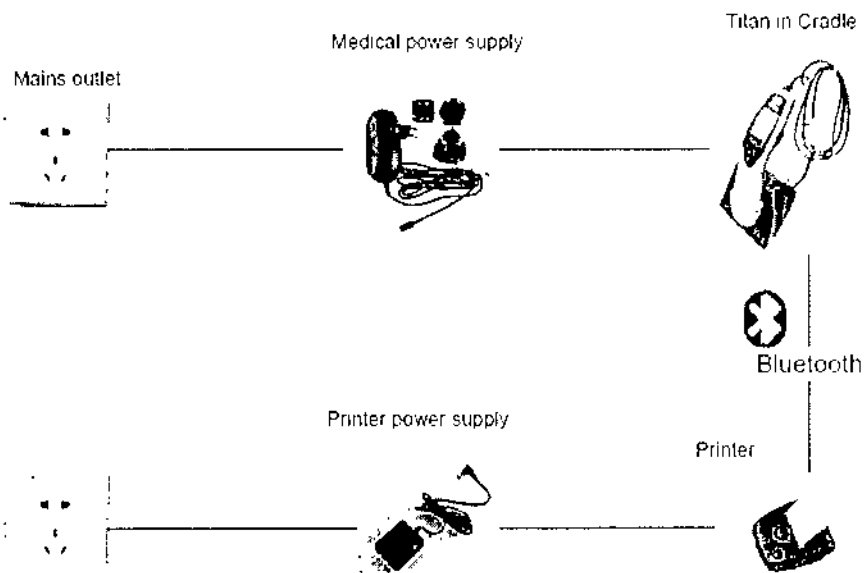
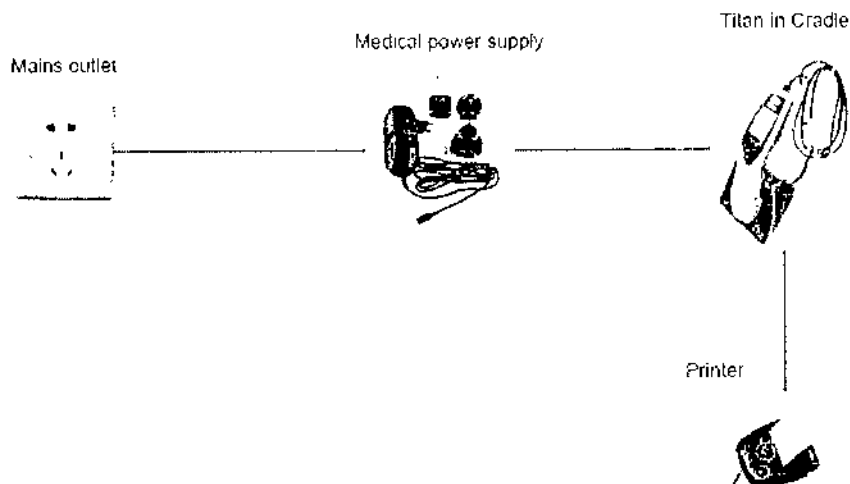


Fig. 4. Titan utilizado con la base, la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos y una impresora por cable alimentada con una batería



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

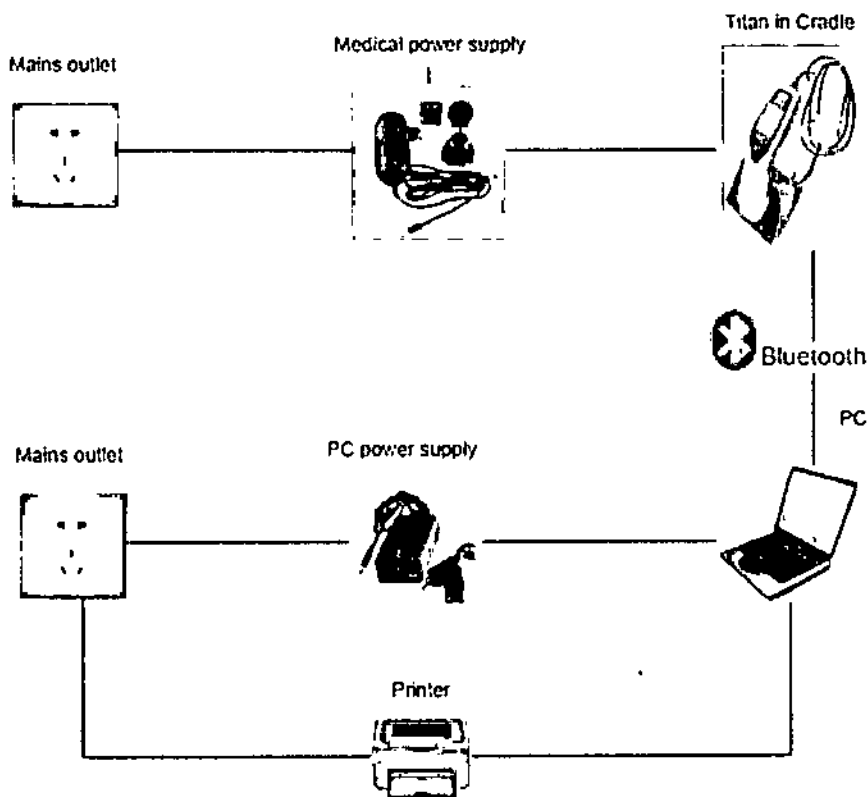
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TECNICO
MAT. COPITEC 8402



INSTRUCCIONES DE USO PLATAFORMA DE EVALUACIÓN AUDIOLÓGICA

Fig. 5. Titan utilizado con la base, la fuente de alimentación aprobada para entornos médicos y una conexión por Bluetooth a un ordenador

5389

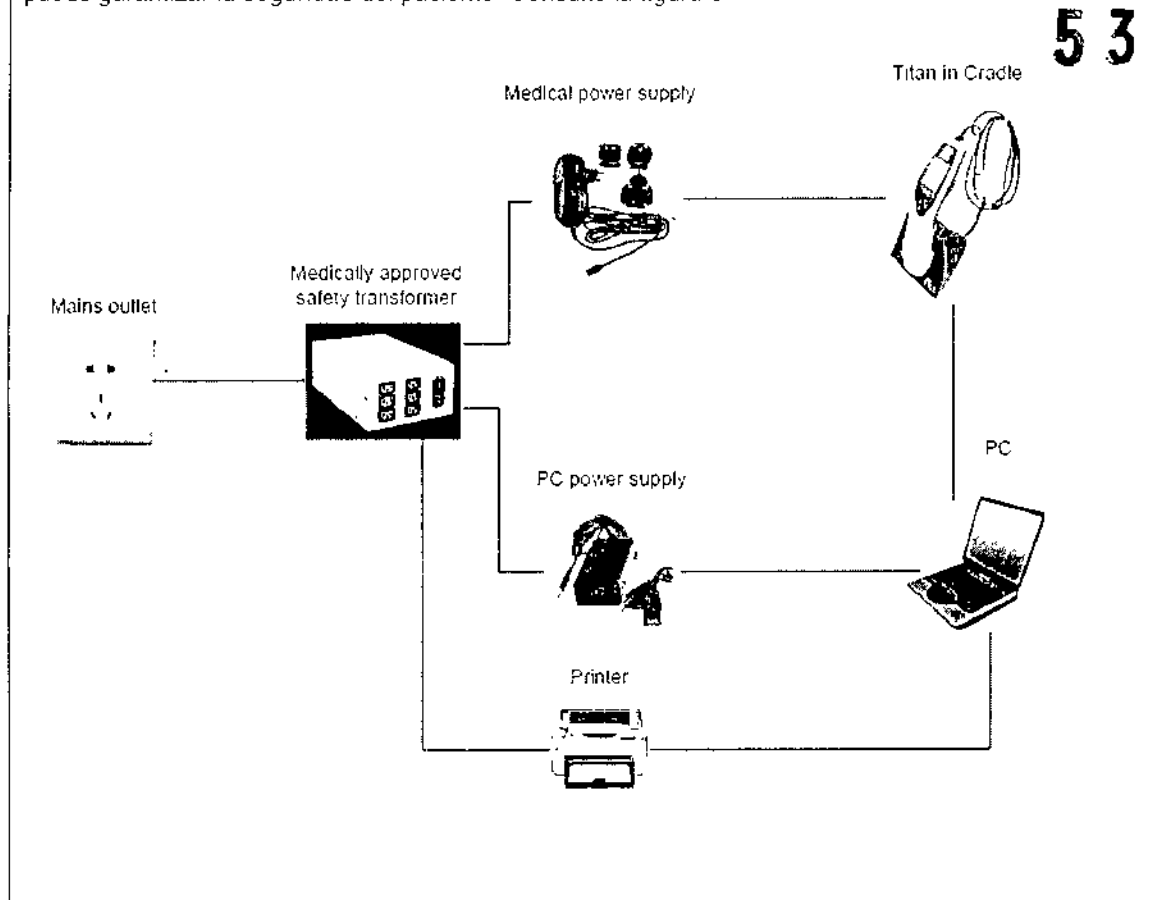


LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEO 8468



Fig. 6. Titan utilizado con la base, un transformador de seguridad aprobado para entornos médicos y una conexión por cable a un ordenador. No es adecuado para usar con ABRIS440, ya que no se puede garantizar la seguridad del paciente. Consulte la figura 8



4.6. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética.

- IEC 60601-1, (including amendments 1 & 2)
 - o EN 60601-1-1:2001 - General Requirements for Safety
 - o EN 60601-1-2:2001 - Electromagnetic compatibility - Requirements and Tests
 - o EN 60601-1-2:2007 - Electromagnetic compatibility - Requirements and Tests
 - o EN 60601-1-4:1997 - Programmable Electrical Medical Systems
 - o EN 60601-1-6:2007 - Medical electrical equipment Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Usability
 - o EN 60601-1-8:2004 - General Requirements, tests and guidance for alarm systems

4.7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se alteran las instrucciones previstas del mismo.



4.8. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

5389

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo, antes-durante-después de uso es facultad del profesional que lo utiliza.

4.9. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Instrucciones generales de mantenimiento de su Producto Medico.

Siga las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento para conseguir el funcionamiento óptimo de su equipo:

1 Se recomienda realizar, al menos, una revisión anual del producto a fin de asegurar el buen funcionamiento acústico, eléctrico y mecánico. La revisión deberá realizarse en un taller o centro autorizado que garantice el servicio.

2 Antes de conectar su equipo a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de alimentación eléctrica del aparato corresponde con la de su instalación eléctrica.

3 Observe que no se produzca ningún daño durante el aislamiento de los cables de red o de los conectores. No exponga el producto a cargas mecánicas que puedan dañarlo.

4 Para mayor seguridad, desenchufe la unidad cuando no esté en uso.

5 No coloque la unidad cerca de una fuente de calor. Deje suficiente espacio libre alrededor de la unidad para asegurar una ventilación adecuada.

6 Para garantizar la fiabilidad del producto, se recomienda realizar una prueba diaria a una persona conocida (puede ser el propio usuario de la unidad).

7 Limpie el cuerpo de la unidad con un trapo suave, humedecido en una solución de agua y detergente. No utilice disolventes ni aceites aromáticos. Desconecte el audiómetro antes de realizar cualquier operación de limpieza. Tenga cuidado de no verter o derramar líquidos sobre el aparato o accesorios.

8 Después de cada revisión, limpie los componentes y accesorios que hayan estado en contacto con el paciente. Tome las precauciones necesarias para evitar la transmisión de enfermedades entre pacientes. Retire almohadillas, puntas de prueba, etc... del transductor antes de limpiarlo. Utilice simplemente agua para una limpieza normal y un desinfectante para una limpieza más profunda. No utilice disolventes orgánicos ni aceites aromáticos.

Preste especial atención durante la manipulación de todos los transductores en uso, ya que un choque mecánico podría cambiar la calibración. Se recomienda realizar, al menos, una revisión anual del producto a fin de asegurar el buen funcionamiento acústico, eléctrico y mecánico.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO/30
MEX. COPITEC 3402



mecánico. La revisión deberá realizarse en un taller o centro autorizado que garantice el servicio.

5389

4.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Se indica como PRECAUCION FUNDAMENTAL los cambios posibles en el funcionamiento de equipo. Realizar, al menos, una revisión anual del producto a fin de asegurar el buen funcionamiento del mismo; deberá realizarse en un taller o centro autorizado que garantice el servicio.

4.11. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos-Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea. Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



4.12. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo funciona por mecanismos de medición de las funciones del cuerpo humano. El grado de precisión del equipo está dado por el fabricante cumpliendo con todas las normativas vigentes que hacen al mismo seguro y eficaz. Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. COPITEC 8402