



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5943**

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001107-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON 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 N° 5943

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MedRx, nombre descriptivo SISTEMA AVANT REM SP y nombre técnico Analizadores de Audífonos, de acuerdo con lo solicitado por AUDITRON 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 193-194 y 195 a 207 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-619-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5943

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-001107-14-6

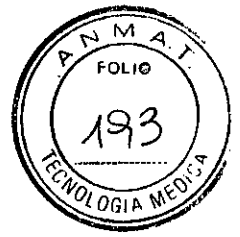
DISPOSICIÓN N° **5943**

PP



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

5943 22 JUL 2015



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
Equipo

Sistema AVANT REM SP

Marca: MedRx Modelos: AVANT REM SP

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: MedRx Inc

Dirección: 1200 Starkey Rd # 105 Largo FL 33771 Estados Unidos

Responsable Técnico: Ing, Hugo Wainerman

Autorizado por ANMAT PM-619-65

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Numero de serie: XX

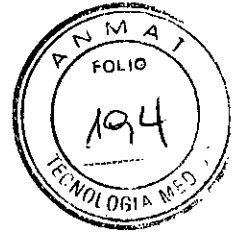
Fecha de fabricación: xx

Indicaciones, almacenamiento e instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones adjuntas.

AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5438

5943



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)
tubos de silicona

Tubos de silicona para utilizar con el sistema AVANT REM SP

Presentación: 40 tubos de silicona

Marca: MedRx

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: MedRx Inc

Dirección: 1200 Starkey Rd # 105 Largo FL 33771 Estados Unidos

Responsable Técnico: Ing, Hugo Wainerman

Autorizado por ANMAT PM-619-65

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Numero de lote: XX

Fecha de fabricación: xx Fecha de vencimiento: XX

Descartables, no reutilizar
No estériles.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones del equipo.

Almacenar a temperatura ambiente, Evitar temperaturas extremas y luz solar directa por largos períodos de tiempo. No congelar.


AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

5943



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Sistema AVANT REM SP

Marca: MedRx Modelos: AVANT REM SP

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF- Argentina.

Fabricado por: MedRx Inc

Dirección: 1200 Starkey Rd # 105 Largo FL 33771 Estados Unidos

Responsable Técnico: Ing, Hugo Wainerman

Autorizado por ANMAT PM-619-65

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

.....
Tubós de silicona para utilizar con el sistema AVANT REM SP

Presentación: 40 tubos de silicona

Marca: MedRx

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF- Argentina.

Fabricado por: MedRx Inc

Dirección: 1200 Starkey Rd # 105 Largo FL 33771 Estados Unidos

Responsable Técnico: Ing, Hugo Wainerman

Autorizado por ANMAT PM-619-65

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Descartables, no reutilizar

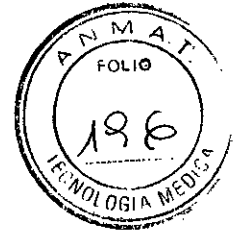
No estériles.

Almacenar a temperatura ambiente, Evitar temperaturas extremas y luz solar directa por largos períodos de tiempo. No congelar.

AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

5943



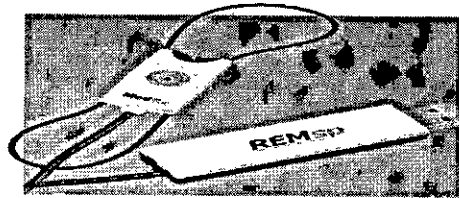
El sistema AVANT REM sp es un sistema evaluar las respuestas auditivas en pacientes equipados con audífonos, realizando una medición de presión sonora dentro del conducto auditivo, en las cercanías del tímpano y comparar estos niveles con los presentes en la entrada del conducto auditivo

El AVANT REM sp , dispone de un dispositivo sonda que se sostiene en el pabellón auditivo y que contiene dos micrófonos , uno de ellos mide el nivel de presión sonora en las cercanías del pabellón auricular y el otro , conectado a un tubo de silicona que se inserta en el conducto auditivo del paciente , mide el nivel de presión sonora en las cercanías del tímpano.

Se utiliza con una PC o Notebook a través de un puerto de USB , al cual se conecta su pequeño hardware.

Su software incluye entre otras , las ultimas reglas de prescripción (objetivos) DSL i/o 5.0 y NAL-NL2.

Cumple con las normas internacionales ANSI e IEC para tests In Situ .



MedRx

COMPONENTES DEL SISTEMA

Hardware : El equipo AVANTREMsp tiene el formato de un "Pen Drive" que debe conectarse a una PC o Notebook.

Software : AVANT REM sp . CD. (Funciona con Sist.Operativo Windows XP , Windows 7 y 8 .)

Sonda de medición : Incluye los dos micrófonos que se utilizan para realizar las mediciones de presión sonora y un lazo ajustable de sujeción al pabellón auricular

Parlante potenciado : Producirá la estímulos sonoros programados según cada test ; similar a un sistema de campo libre.

Cable de extensión para puerto USB

Tubos de prueba de silicona : Para utilizar con el micrófono de la Sonda que medira la presión sonora en las cercanías del tímpano.*Estos tubos son descartables luego de cada uso. No estériles.*

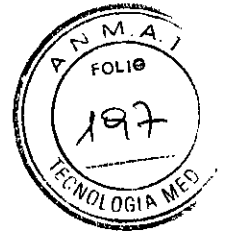
Micrófono : Para la realización de mediciones con habla en vivo (Live Speech Mapping)

ESPECIFICACIONES TECNICAS

AUDITION S.A.
SUSANA M. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TECNICO
M.2.5458

5943



Modalidades del Sistema REMsp : "Real EarMeasurement" (Mediciones en Oído Real) , "Live SpeechMapping" (Mapa del Habla en Vivo) , "HearingLoss Simulator " (Simulador de Pérdida Auditiva) , "HearingInstrument Simulator " (Simulador de Audífono)

Sonda de Medición : Incluye dos micrófonos del tipo "Electret"

Tubo para micrófono de la Sonda : Silicona . Diámetro 1.0 mm. Descartable

Rango de Medición : 45 - 110 +_ 3 dB SPL

Rango de Frecuencia de medición : 125 - 8000 Hz

Estímulos de los Tests : Ruido de Banda ancha y "RandomNoise" Sintetizado : Rosa , Blanco, Byrne LTASS y ANSI ; ICRA; ISTS. Chirp.

Micrófono, Archivos de sonidos ambientales , CD-ROM . Utilizados para tests con habla en vivo.(Live SpeechMapping)

Nivel de Presión Sonora de los estímulos a 1m : 45 - 90 dB SPL. Ajustable en pasos de 1 dB

Exactitud del NPS de los estímulos : +/-3 dB SPL

Equalización : Método de presión

Modos de Análisis : 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48 Bandas de Octavas . Programable por el usuario.

Listados de Tests disponibles .ANSI : "Real EarUnaided Response"(Respuesta del Oído Real sin Audífono) , " Real EarUnaidedGain"(Ganancia del Oído Real sin Audífono) ; " Real EarInsertionGain" (Ganancia de Inserción del Audífono y Molde en Oído Real) ; "Real EarOccluded Response" (Respuesta de Oído Real Ocluido por el Molde) ; " Real EarOccludedGain" (Ganancia del Oído Real Ocluido por el Molde) ; "Real EarAided Response" (Respuesta del Oído Real con Audífono) ; "Real EarAidedGain" (Ganancia del Oído Real con Audífono) .

Otros Tests disponibles : "Live SpeechMappingwithPeaks and LTASS analysis" (Mapa de Habla en Vivo con Peaks y LTASS) ; "Real Ear to CouplerDifference" (Diferencia entre Oído Real y Cavidad Artificial 2cc) , "OcclusionEffect" (Efecto de Oclusión) , "PercentileAnalysis" (Análisis Percentil)

Reglas de Prescripción :NAL-RP; 1/3 Ganancia ; 1/2 Ganancia ; Berger; Pogo 1; Pogo 2; FIG6; DSL; NAL-NL1; NAL-NL2

NOAH compatible

Acoplador de 2cc (Opcional)

Conexiones Externas :

Fuente de energía : Puerto USB 2.0 : Entrada 5.0 Volt . +/- 0,2 Volt . , "A"plug

Salida a parlante : 3.5 mm . estereo.(0,15 AC volts RMS. Min a 1 KHZ)

AUDIFON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

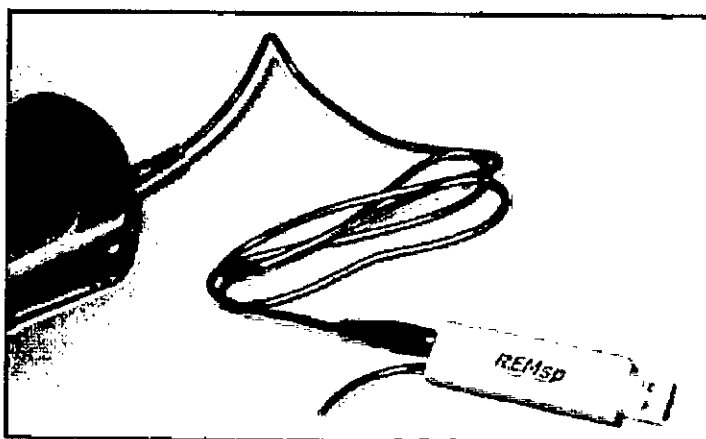
Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
AL 2058

Probeta de Medición : Permanentemente conectada a la unidad.

Dimensiones : 8,25 cm x 2,5 cm x 1,9 cm
Peso : 120 grs.

Descripción de la ensayo

Conexión del altavoz



1. Conecte el cable de audio en el conector del altavoz. El altavoz puede alimentarse a través de una batería o enchufarse al suministro de energía que está incluido.

2. Conecte el altavoz a la unidad principal del AVANT REMsp tal como se muestra arriba. Encienda el altavoz y presione el botón (+) para configurar el volumen al máximo.

Calibración del tubo de la sonda

Por motivos de control de infección y confiabilidad de los resultados, MedRx recomienda que se utilice un tubo de sonda nuevo con cada paciente. Para asegurarse de que las mediciones sean precisas, es necesario calibrar el tubo de la sonda cada vez que este se reemplaza.

1. Coloque un nuevo tubo de sonda en el puerto del micrófono tal como se muestra.
2. Coloque el tubo de la sonda entre las puntas de calibración tal como se muestra. Asegúrese de que la apertura del tubo de la sonda esté centrada en la apertura del micrófono de referencia.

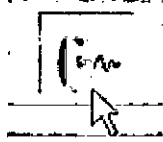


AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

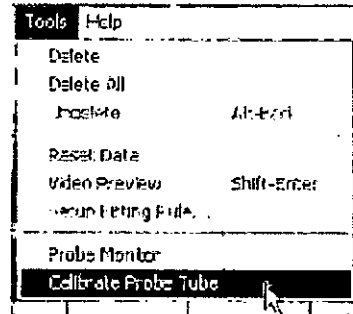
Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

En el software Avant REMsp, realice una de las dos opciones siguientes:

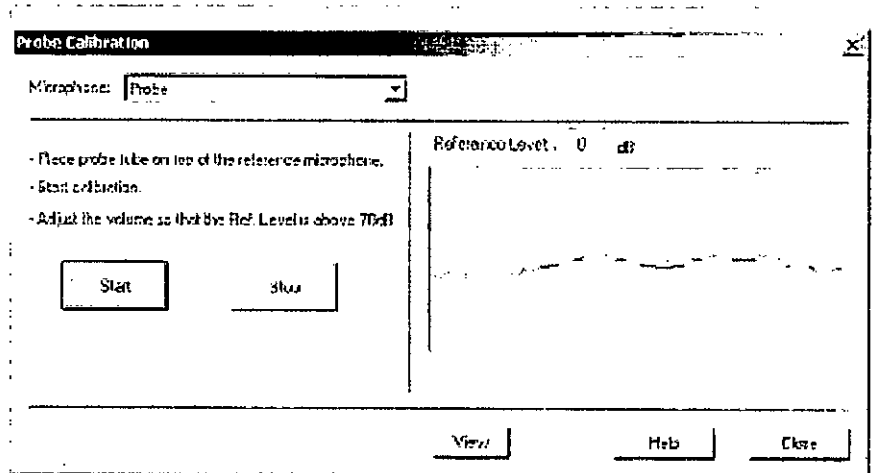
- Haga click en el ícono **Calibración del Tubo de la Sonda** (*Probe Tube Calibration*).



- Haga click en **Herramientas (Tools)**.
- Haga click en **Calibrar el Tubo de la Sonda**.



Posicione el micrófono de la sonda entre 19 y 39 pulgadas del altavoz y haga click en Empezar (*Start*). La señal debe ser de al menos 70 dB para completar una calibración válida. Si en la pantalla se indica que la señal es demasiado baja, aumente el volumen del altavoz o mueva el ensamblaje del micrófono más cerca y reinicie la calibración.



Las calibraciones válidas tienen aproximadamente la misma forma que se muestra aquí. Si la curva de calibración medida difiere en gran medida de la forma o la amplitud de la curva meta, reemplace el tubo de la sonda y vuelva a calibrar. Si con esto no se corrige el problema, comuníquese con el soporte técnico de MedRx al (888) 392-1234.

La fecha de calibración se encuentra disponible en las pestañas *Función > Calibrar > Información de Calibración (Function > Calibrate > Calibration Information)*. Devuelva los Micrófonos de la Sonda a MedRX para una recalibración anual.

Posicionamiento de los altavoces

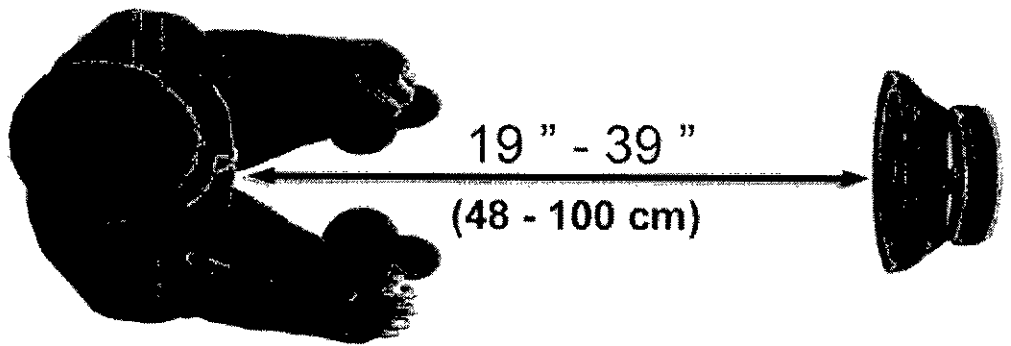
AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
PODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

5943



El posicionamiento correcto de los altavoces en relación al audífono del paciente es fundamental para realizar mediciones precisas y repetibles. Siente al paciente de modo que su oído se encuentra entre 19 y 39 pulgadas de distancia del altavoz.



Asegúrese de que la rejilla del altavoz esté nivelada con la cabeza del paciente y que se encuentre directamente frente a esta. Cuando utilice las entradas de Voz en Vivo, posicione al paciente de modo que la boca de la persona que está hablando esté en la misma posición que el altavoz, tal como se muestra en la imagen.

AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 548

5943



Pruebas y características adicionales

Diferencia de Oído Real a Acoplador (RECD)

La (RECD, por sus siglas en inglés) se utiliza para estimular mediciones en oídos reales a través de mediciones con acoplador y es útil cuando se ajusta a niños o a pacientes "díficiles" de ajustar. Los valores de RECD se utilizan como una corrección de las medidas con acoplador para los instrumentos auditivos del paciente. Al realizar todas las mediciones posteriores en el acoplador y aplicar las correcciones RECD a las medidas con acoplador, se incorporan los factores a los resultados. Las mediciones estimuladas resultantes brindan información para seleccionar y realizar ajustes al instrumento auditivo y verificar los ajustes en la caja de prueba del instrumento en lugar de hacerlo en el oído poco colaborador del cliente. Esto tiene particular importancia en el caso de los niños, debido a que el volumen pequeño de los canales de sus oídos aumenta la amplificación de alta frecuencia más que en los adultos promedio. Esta es una consideración esencial para determinar la salida máxima del instrumento auditivo.

En caso de que haya datos de RECD, el software mostrará una opción para elegir entre mediciones de Oído o con Acoplador en todas las pantallas de Oído Real en las que la medición en un acoplador sea adecuada. Hay dos modos de medir la reacción TRASERA: utilizando un audífono (insert headphone) o un instrumento auditivo.

Si se utiliza un instrumento auditivo, la configuración del control del volumen y otros parámetros deberían *quedar iguales* tanto para las mediciones TRASERA como con acoplador. También se recomienda configurar el control del volumen en moderado, y apagar los circuitos de compresión y reducción de ruido.

Cómo realizar la actividad RECD

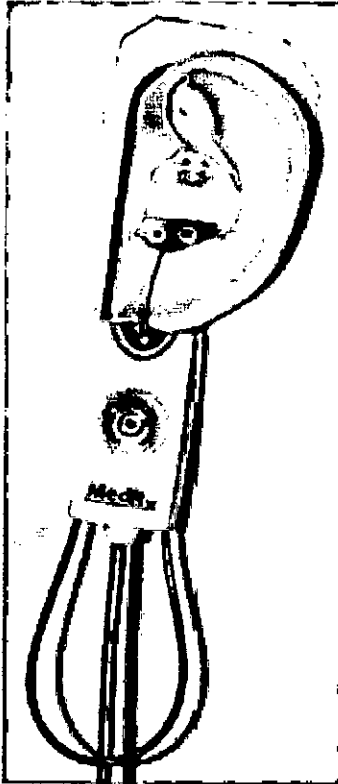
En primer lugar, realice la actividad Respuesta del Oído. Esta puede medirse con un instrumento auditivo o un audífono (insert headphone).

AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5437



Respuesta del Oído con un instrumento auditivo



- Ajuste el volumen del instrumento auditivo a un nivel de audición confortable. También se recomienda apagar los circuitos de compresión y reducción de ruido.
- Posicione al cliente a menos de un metro de distancia del altavoz, mirando hacia este.
- Coloque el instrumento auditivo y el tubo del micrófono de la sonda tal como en todas las mediciones REM.
- Seleccione **COMENZAR** para abrir la pantalla de selección del tipo de medición.
- Elija la opción **Respuesta del Oído con Audífono**.
- Seleccione **Aceptar** para comenzar la prueba y espere hasta que esta concluya.

Respuesta del Oído con un audífono



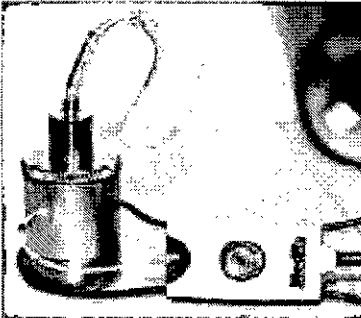
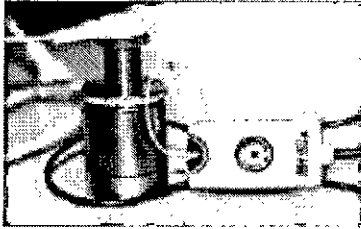
- Coloque el instrumento auditivo y el tubo del micrófono de la sonda tal como en todas las mediciones REM pero utilice un audífono en lugar de un instrumento auditivo.
- Seleccione **COMENZAR** para abrir la pantalla de selección del tipo de medición.
- Elija la opción **Respuesta del Oído con un audífono**.
- Seleccione **Aceptar** para comenzar la prueba y espere hasta que esta concluya.

AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

J. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

Respuesta con acoplador

Cuando se complete la Respuesta del Oído, usted será dirigido a realizar una respuesta con acoplador.



- Fije el instrumento auditivo o el audífono (*debe ser el mismo instrumento que se utilizó para la prueba de Respuesta del Oído*) al acoplador correcto y coloque el tubo de la sonda dentro de este.
- Si se utiliza un instrumento auditivo, asegúrese de realizar esta medición con la misma configuración del control de volumen que utilizó en la primera medición.
- Seleccione **COMENZAR** para abrir la pantalla de selección del tipo de medición.
- Elija la opción **Respuesta con acoplador** o **Utilizar Almacenados** para saltar la medición (ver nota debajo).
- Seleccione **Aceptar** para comenzar la prueba y espere hasta que esta concluya.
- La curva de RECD calculada se mostrará automáticamente en la pantalla y se almacenará en la memoria para la posterior corrección de mediciones con acoplador que se realicen desde la función RECD.

Nota: si las respuestas TRASERA y con acople se midieron con un audífono, el programa guarda la curva de la respuesta con acoplador para su uso posterior. En caso de obtener otra RECD, solo será necesaria la medición de la Respuesta del Oído con audífono. Esto es posible debido a que la respuesta con acoplador no cambia dado que *ni el acople ni el audífono han cambiado*.

Nota: luego de medir la RECD, también es posible realizar el Esquema de Voz en Directo (LSM) en el acoplador. Vea la opción "Medir en" (*Measuring in*) en la pantalla de LSM.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: AVANT REM SP Marca: MED RX

El sistema AVANT REM sp es un sistema evaluar las respuestas auditivas en pacientes hipoacúsicos equipados con audífonos, realizando una medición de presión sonora dentro del conducto auditivo.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: AVANT REM SP Marca: MED RX

Desempaque

AUDITRON S.A.
SUSANA J. WAINERMAN
APODERADA

ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5-58

5943



Aunque el AVANT REM SP se han probado, inspeccionado y embalado CUIDADOSAMENTE para su envío, después de recibir el instrumento es recomendable examinar el exterior de la caja del mismo por si estuviese dañada. Informe al transportista si detecta algún tipo de daño.

Saque cuidadosamente el equipo de la caja de envío. Si el instrumento parece haber sufrido algún daño mecánico, informe inmediatamente del mismo al transportista para que pueda efectuar la reclamación correspondiente. Asegúrese de guardar todos los materiales del embalaje para que la persona que se encarga de las reclamaciones también pueda revisarlos. Tan pronto como el transportista haya completado la inspección, informe de la misma al representante de MerRx.

Compruebe que todos los accesorios detallados en la sección de **accesorios suministrados** incluida a continuación se hayan recibido en buen estado. Si falta algún accesorio, póngase en contacto con MerRx inmediatamente.

Condiciones ambientales

Temperatura	
Funcionamiento:	59° F a 104° F (15° C a 40° C) NOTA: Si la temperatura de almacenamiento difiere de la temperatura ambiente, se necesita un tiempo de calentamiento
Presión ambiental:	98 kPa a 104 kPa
Tiempo de calentamiento:	10 minutos para instrumentos almacenados a temperatura ambiente
Almacenamiento/envío:	-30° F a 149° F (-34° C a 65° C)
Humedad:	15% a 95%

Advertencias de Seguridad:

ADVERTENCIA

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica las condiciones o prácticas que representan un peligro para el paciente y/o el usuario.

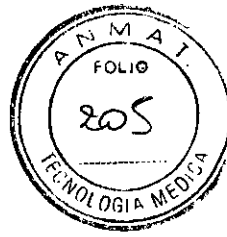
PRECAUCIÓN

La etiqueta **PRECAUCIÓN** identifica las condiciones o prácticas que pueden dañar al equipo.

AUDITION S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5436

5943



Las sondas de 1 mm de diámetro externo , 80 mm. de longitud . DESCARTABLES de un solo uso.
No reutilizar.

Notas sobre seguridad

 **ADVERTENCIA**

El equipo está diseñado para cumplir la normativa de IEC y UL 60601-1 cuando se usa cerca de pacientes. Para poder cumplir con esta normativa, es necesario utilizar enchufes y tomacorrientes aptos para el uso hospitalario. Por la seguridad del paciente y del usuario, el equipo debe usarse en todo momento con enchufes y tomacorrientes que dispongan de una conexión a tierra correcta. El equipo está equipado con un transformador de alimentación específico, que no debe intercambiarse por ningún otro transformador o suministro.

Cualquier programa cuyo objetivo sea obtener datos fiables de los umbrales auditivos debe ser dirigido y supervisado por personal debidamente capacitado.

El material principal usado para las sondas de medición puede estar en contacto con el paciente , es hipoalergénico.

 **ADVERTENCIA**

Este símbolo ▼ indica la ubicación de una pieza de ajuste del mantenimiento y sólo debe ser usado por el personal de mantenimiento.

Lea atentamente los pasos a seguir para el calibrado, los ajustes periódicos que puede necesitar este instrumento sólo deben ser realizados por un técnico de mantenimiento de Med Rx autorizado.

Lea el manual en su totalidad antes de usarlo para que pueda familiarizarse con las funciones de prueba y las conexiones correctas de los accesorios.

Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificadas por la normativa IEC correspondiente (IEC950 para el procesamiento de datos o IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la normativa sobre sistemas IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte un equipo adicional al puerto de entrada y salida de la señal está configurando un sistema médico, y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la normativa sobre sistemas IEC 60601-1-1. Si tiene dudas, consulte al departamento del servicio técnico o su representante local.

 **ADVERTENCIA**



AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Ingl. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458



Este producto y sus componentes funcionarán de un modo confiable sólo si se manejan y operan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, las etiquetas que lo acompañan y/o sus etiquetas adhesivas. No debe utilizarse un producto defectuoso.

Asegúrese de que todas las conexiones con los accesorios externos estén bien ajustadas y sujetas. Es preciso reemplazar inmediatamente las piezas que puedan estar rotas, desgastadas, deformadas, contaminadas o que falten por piezas de reemplazo limpias y originales fabricadas u obtenidas de Med Rx

Este producto no debe usarse cerca de fluidos que puedan entrar en contacto con cualquier componente o cableado electrónico. Si el usuario sospecha que determinados fluidos han entrado en contacto con componentes o accesorios del sistema, la unidad no debe usarse hasta que un técnico de mantenimiento certificado de Med Rx la considere segura.

NO utilice este sistema cerca de mezclas de gases inflamables.

Solicite a un técnico de mantenimiento que realice periódicamente las comprobaciones de seguridad del sistema eléctrico de la unidad para comprobar que cumple la normativa IEC y UL 60601-1.

Mantenimiento del equipo:

Mantenimiento preventivo

Soluciones limpiadoras recomendadas

Los componentes de la carcasa deben limpiarse con un paño húmedo que contenga jabón y agua, alcohol isopropílico, limpiadores que contengan amoníaco o lejía. El mantenimiento preventivo no requiere obtener acceso al interior de las partes y no puede ser realizado por el usuario. En MedRx, el mantenimiento preventivo consiste en limpiar e inspeccionar periódicamente el exterior del instrumento. Es recomendable que cree un calendario para realizar estas tareas.

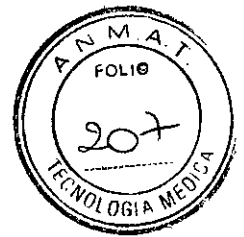
Limpieza del sistema

Limpieza de los dispositivos reutilizables que han estado en contacto con el paciente

Para ayudar a garantizar la seguridad del paciente, evite las infecciones cruzadas y proporcione un servicio eficaz; los dispositivos de MEDRX deben mantenerse de un modo adecuado. El mantenimiento debe incluir la limpieza antes de cada uso. **Apague** la alimentación eléctrica del sistema antes de limpiar el instrumento.

AUDITION S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458



Sea especialmente cuidadoso con los controles, conectores y bordes del panel. No utilice limpiadores abrasivos. Quite el polvo del exterior del sistema con un cepillo o paño suave. Utilice un cepillo para quitar cualquier suciedad incrustada encima o alrededor de los conectores y de los bordes de los paneles. Quite la suciedad más incrustada con un paño suave ligeramente humedecido con las soluciones mencionadas anteriormente. **Se recomienda que todas las reparaciones sean realizadas únicamente por un representante del servicio de mantenimiento de MEDRX cualificado.**

Reciclaje. Eliminación:

! PRECAUCIÓN

Muchas regulaciones y normativas locales consideran a los residuos procedentes de los equipos eléctricos son residuos peligrosos o que necesitan procedimientos especiales para reciclarlos o eliminarlos. Estos residuos incluyen, tarjetas de circuitos impresos, componentes electrónicos, cables y otros elementos que forman parte de los dispositivos electrónicos. Cumpla la regulación y la normativa local relacionada con los métodos de eliminación de las pilas y otras partes de su sistema.

Visite el sitio web de MED-Rx para obtener las instrucciones recomendadas así como las direcciones a las que puede devolver o en las que puede eliminar los residuos electrónicos relacionados con los productos en Europa y otros países.

Forma de presentación del PM: : AVANT REM SP Marca: MED RX

Una caja conteniendo un equipo y accesorios que se describen en : Componentes del Sistema.

Hardware, Software, Sonda de medición, Parlante potenciado, Cable de extensión para puerto USB, Tubos de prueba de silicona, Micrófono.

Tubos de silicona: Se incluye un sobre plástico cerrado con 40 tubos de silicona (con arandela de marcación) de 1 mm de diámetro externo , 80 mm. de longitud .
DESCARTABLES de un solo uso.

AUDITION S.A.
SUSANA M. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5453



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001107-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5943**, y de acuerdo con lo solicitado por AUDITRON 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: SISTEMA AVANT REM SP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-633-Analizadores de Audífonos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: SISTEMA PARA EVALUAR LAS RESPUESTAS AUDITIVAS EN PACIENTES HIPOACUSICOS EQUIPADOS CON AUDIFONOS.

Modelo/s: AVANT REM SP

Período de vida útil: VIDA UTIL DEL TUBO DE SILICONA 5 (CINCO) AÑOS.

Forma de presentación: UNA CAJA CONTENIENDO UN EQUIPO Y ACCESORIOS QUE INCLUYE UN SOBRE PLASTICO CON 40 TUBOS DE SILICONA DESCARTABLES DE UN SOLO USO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: MedRx, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1200 Starkey Rd #105, Largo FL 33771, Estados Unidos.

Se extiende a AUDITRON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-619-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5943**

↓



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