



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

DISPOSICIÓN N° 8206

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25049/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3206

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca INTERACOUSTICS, nombre descriptivo EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO y nombre técnico Electronistagmógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 22 a 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1268-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 0 6

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

Expediente Nº 1-47-25049/10-9

DISPOSICIÓN Nº

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

8 2 0 6



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8206**

Nombre descriptivo: EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y
REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-479- Electronistagmógrafos

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTERACOUSTICS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la observación de los movimientos oculares de
los pacientes con desordenes vestibulares.

Modelo/s: VF405

VN415

VO425

BRU415

ROTARY CHAIR

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: INTERACOUSTICS A/S

Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, DK-5610, Assens, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-25049/10-9

DISPOSICIÓN N°

8206

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8206

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-25049/10-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8206**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-479- Electronistagmógrafos

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTERACOUSTICS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la observación de los movimientos oculares de los pacientes con desordenes vestibulares.

Modelo/s: VF405 - VN415 - VO425 - BRU415 - ROTARY CHAIR

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: INTERACOUSTICS A/S

Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, DK-5610, Assens, Dinamarca.

Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. el Certificado PM-1268-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07.DIC.2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8206

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>Interacoustics® Middle Ear Analyzer MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u> INTERACOUSTICS Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark</p> <p> See Instructions for Use SN Number series</p>	<p>Interacoustics® EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u> Fabricado por: INTERACOUSTICS Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark</p> <p>Importado por: LABDRATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. (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: laesri@speedy.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u>  Lea el Manual de Uso SN Número de Serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1268-11</p>

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



7. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Ejemplo VF405

INTERACOUSTICS garantiza que:

EL EQUIPO Video Frenzel no presenta ningún defecto en los materiales ni en su fabricación bajo condiciones normales de uso y dispone de servicio de reparación durante un periodo de 24 meses desde la fecha de entrega al primer comprador por parte de Interacoustics.

Los accesorios no presentan ningún defecto en los materiales ni en su fabricación bajo condiciones normales de uso y dispone de servicio de reparación durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de entrega al primer comprador por parte de Interacoustics.

Si algún producto requiere de algún servicio técnico durante el periodo de garantía aplicable, el comprador se lo debe comunicar directamente al centro de asistencia técnica local de Interacoustics para fijar las condiciones de reparación más adecuadas. La reparación o sustitución será llevada a cabo por cuenta de Interacoustics, sujeto a los términos de esta garantía. Se debe enviar rápida y adecuadamente embalado y con el franqueo pagado aquel producto que precise alguna asistencia técnica. La pérdida o daños durante el envío de devolución a Interacoustics deben pagarse por cuenta del comprador.

Interacoustics no será responsable bajo ninguna circunstancia de daños accidentales, indirectos o consecuentes relacionados con la compra o uso de cualquier producto de Interacoustics.

Esto debe ser de aplicación solamente al comprador original. Esta garantía no será de aplicación a ningún otro dueño ni poseedor posterior del producto. Es más, Interacoustics no será responsable y esta garantía no será de aplicación en caso de pérdidas que surjan de la relación de compra o uso de cualquier producto de Interacoustics que haya sido:

reparado por alguien que no fuese un representante técnico autorizado de Interacoustics;

alterado de manera que, a juicio de Interacoustics, haya afectado a su estabilidad o fiabilidad;

sujeto a un uso malintencionado, negligencia o accidente, o que haya tenido el número de serie o lote alterado, deformado o retirado; o

mantenido inadecuadamente o utilizado de manera otra que la especificada en las instrucciones suministradas por Interacoustics.

Esta garantía prevalece sobre cualquier otra garantía, expresa o implícita, y cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics. Interacoustics no ofrece ni concede, directa ni indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona a asumir cualquier otra responsabilidad en nombre de Interacoustics en relación a la adquisición de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS NO SE HARÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO GARANTÍA DE IDONEIDAD O ADECUACIÓN PARA UNA APLICACIÓN O FUNCIÓN PARTICULAR.

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
 ELEC. Y MEC. S.P.A.
 ING. DANIEL E. BADAÑO
 S.O. GERENTE

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
 ELEC. Y MEC. S.P.A.
 ING. DANIEL E. BADAÑO
 S.O. GERENTE

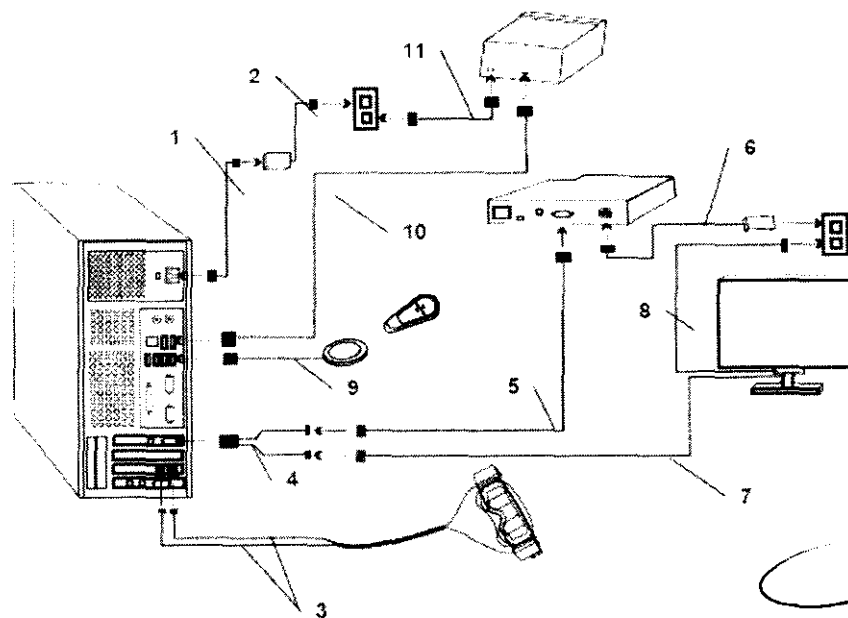


Para conectar el hardware de VNG al ordenador de escritorio, se debe seguir exactamente el mismo procedimiento que para un ordenador portátil.

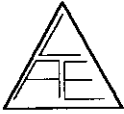
En caso que el ordenador de escritorio no presente un puerto HD15 VGA analógico o si sólo está disponible un puerto DVI-I, se debe introducir un cable divisor desde el ordenador al monitor/proyector con las siguientes especificaciones:

DVI-I macho a 1 Ft. HD15 hembra (VGA) / 6 Ft. DVI-D (enlace simple) Divisor en Y digital y analógico macho

Conexión del hardware a la CPU



1. Conecte el cable de alimentación del ordenador (1) en el puerto en la parte posterior del ordenador y en la alimentación eléctrica.
2. Conecte el cable de alimentación del ordenador (2) en una toma de corriente estándar.
3. Conecte los cables de las cámaras de vídeo (3) en los puertos FireWire™ (el cable rojo al puerto rojo y el cable azul al puerto azul) en el ordenador.
4. Conecte el cable divisor principal (4) en el puerto del monitor del ordenador.
5. Conecte el cable del monitor (7) en el puerto del cable divisor (#1).
6. Nota: el cable del monitor debe estar enchufado en el puerto #1 del cable divisor y el cable del proyector debe estar enchufado en el puerto #2 del cable divisor.
7. Conecte el cable de alimentación del monitor (8) en una toma de corriente estándar.
8. Conecte el cable del proyector (5) en los puertos VGA del proyector y del puerto del cable divisor (#2).
9. Conecte el cable de alimentación del proyector (6) en una toma de corriente estándar y en el puerto de alimentación del proyector. NO encienda el equipo en este momento.
10. Conecte el receptor del mando a distancia conectado al USB (9) o al pedal conectado al USB en el puerto USB del ordenador.
11. Conecte el cable de la impresora (10) en un puerto USB del ordenador.



3206

20

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

12. Conecte el cable de alimentación de la impresora (11) en una toma de corriente estándar.
13. Encienda el ordenador, el proyector de vídeo y la impresora antes de comenzar a utilizar el software de VNG.

Desembalaje y comprobación

Ejemplo VF405

Compruebe la caja y su contenido en busca de daños

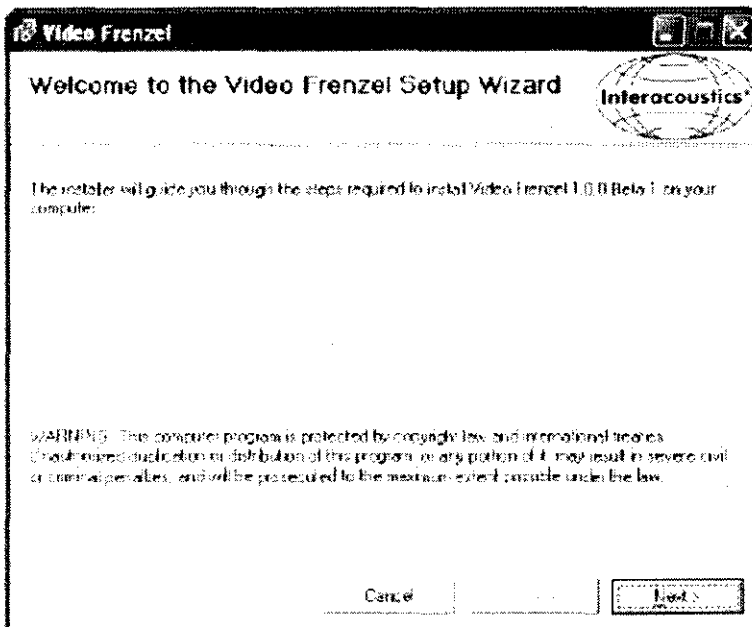
Una vez recibido el dispositivo, compruebe que la caja de envío no haya sufrido ningún daño ni manejo brusco. Si la caja está dañada, ésta se debe guardar hasta que se hayan comprobado, tanto mecánica como eléctricamente todos los contenidos del envío. En caso de que el dispositivo tenga defectos, póngase en contacto con su distribuidor local. Mantenga el material de envío para la inspección del operador de transporte y demanda del seguro.

Guarde el cartón para futuros envíos

El EQUIPO Video Frenzel viene en su propio cartón de envío, especialmente diseñado para este sistema. Guarde este cartón; será necesario en caso de que se tenga que devolver el sistema para su reparación. Si se requiere asistencia, póngase en contacto con su distribuidor local.

Instalación

Para instalar Video Frenzel debe introducir el CD de instalación y seguir los pasos del proceso de instalación. Para iniciar el proceso de instalación manualmente, haga clic en "Start" (inicio), luego acceda a "My Computer" (Mi PC) y haga doble clic en el lector DVD/CD-RW para así visualizar el contenido del CD de instalación. Haga doble clic en el archivo "setup.exe" para iniciar la instalación.

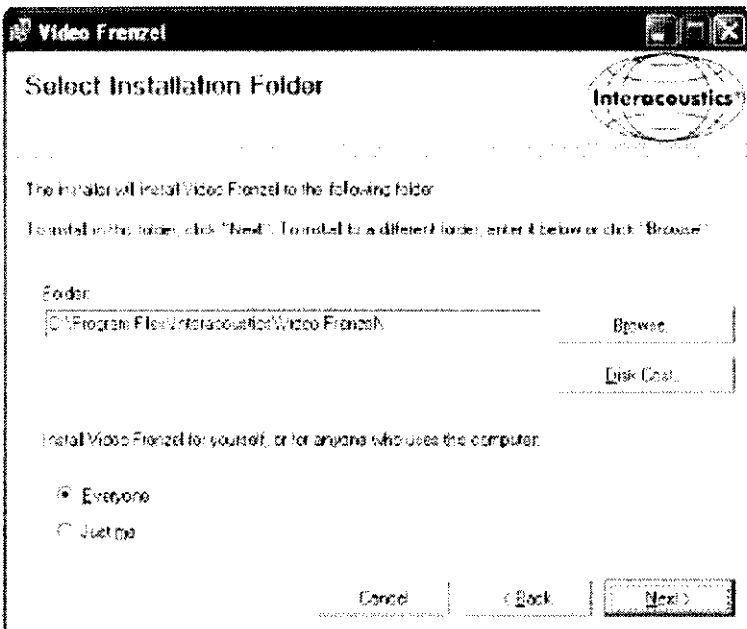


Haga clic en "Next" (siguiente).

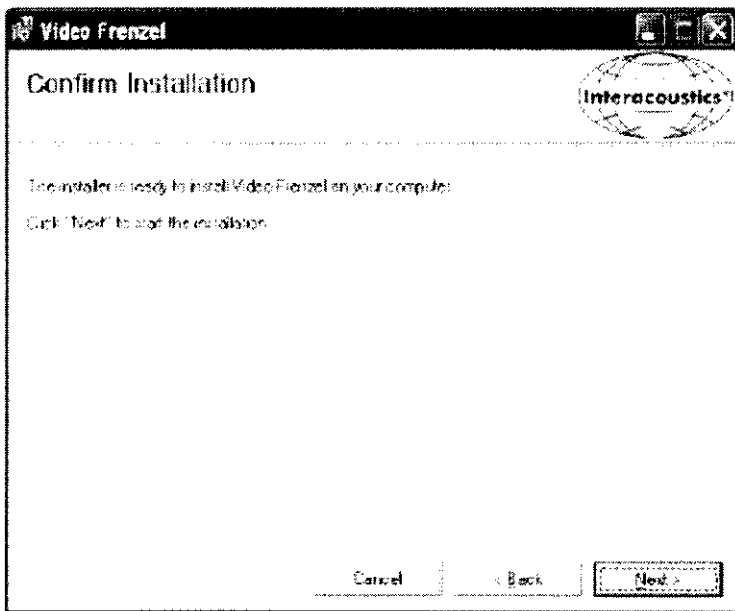
LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APPLICAZIONI
ELETTRONICHE S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO



Haga clic en "Next" (siguiente).



Haga clic en "Next" y espere mientras se instala.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELEC
SISTEMAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
SISTEMAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE



Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.



Utilice las almohadillas de capa de espuma de Interacoustics diseñadas para su uso con estas gafas.



Asegúrese de utilizar solamente movimientos de estimulación aceptables para el paciente.



Aquel equipo que no cumpla con la IEC 60601 debe mantenerse fuera del lugar en el que se encuentra el paciente, tal y como se explica en el estándar (mínimo 1,5 m del paciente).

Cualquier persona que conecte un equipo externo ha creado ya un sistema y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su técnico de servicios o su representante local para más ayuda.



Para poder mantener un alto nivel de seguridad es necesario realizar una comprobación anual del dispositivo y su fuente de alimentación de acuerdo con el estándar de seguridad médica eléctrica IEC 60601-1. Esto se debe llevar a cabo por un técnico de servicio cualificado.



Cambie la almohadilla desechable de espuma después de cada paciente para evitar una contaminación cruzada. Nunca intente lavar las almohadillas de espuma desechables de las gafas.



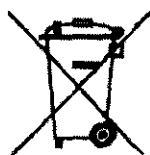
Limpie con regularidad la lente de la cámara y los espejos con carcasa de infrarrojos de las gafas para evitar cualquier sombra en las imágenes Visualizadas.



No deje caer o cause un impacto inadecuado a este dispositivo. Si se deja caer el dispositivo o si se daña de alguna manera, entréguelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el dispositivo si se sospecha de que haya algún daño.



Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos relevantes de la EMC, se deben tomar precauciones para evitar cualquier exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener especial cuidado y tener en cuenta que no haya una perturbación mutua.



Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desperdicios eléctricos y electrónicos. No llevar a cabo el reciclaje de tales productos es una manera muy apropiada para poner en peligro el medio ambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

LABORATORIO TECNICO INGENIERIA
 ELEC. Y AUTOMATICA S.R.L.
 ING. DANIELE BADARACCO
 SOLO GERENTE

LABORATORIO TECNICO INGENIERIA
 ELEC. Y AUTOMATICA S.R.L.
 ING. DANIELE BADARACCO
 SOLO GERENTE



8206

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Procedimientos generales de mantenimiento

El rendimiento y seguridad del dispositivo se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado:

1. Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller autorizado para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
2. Antes de la conexión a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo. Desconecte siempre el cable de alimentación si se abre el dispositivo o por inspección / reemplazo de los fusibles principales.
3. Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que podrá ocasionar algún tipo de daño.
4. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo instrumento que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
5. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del dispositivo para asegurar una ventilación apropiada.
6. Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, recomendamos que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día, realice una prueba con datos ya conocidos. Esta persona podrá ser el mismo operador.
7. Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, estas se podrán limpiar con un paño de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el conductor de alimentación de red y baterías durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del dispositivo o de sus accesorios.
8. Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELECTRÓNICAS Y SISTEMAS
ING. DANIEL R. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS Y SISTEMAS
ING. DANIEL R. BADARACCO
SOCIO GERENTE



7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Informe de daños

Realice una inspección antes de la conexión Antes de conectar el producto a la red eléctrica, debe comprobarse que no sufra ningún daño. Se debe comprobar completamente tanto las gafas como sus accesorios, de manera visual en busca de arañazos y de piezas que puedan faltar.

Informe inmediatamente de cualquier fallo

Se debe informar inmediatamente al proveedor del dispositivo de cualquier funcionamiento anormal o falta de piezas; se debe adjuntar la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte trasera del manual encontrará un "Return Report" (informe de devolución) en el que podrá describir el problema.

Utilice el "Return Report"

Tenga en cuenta que si el ingeniero de mantenimiento no sabe qué problema debe buscar, puede que no lo encuentre. Por lo tanto, rellenar este informe sería de gran ayuda para nosotros y es su mejor garantía de que se solucionará el problema para su satisfacción.

En relación al mantenimiento y reparación

Interacoustics solamente se considera responsable de la validez del etiquetado CE, efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

- las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se llevan a cabo por personal autorizado
- se mantiene un intervalo de servicio de 1 año
- la instalación eléctrica de la habitación relevante cumple con los requisitos apropiados, y
- el equipo se utiliza solamente por personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (agente) rellene el formulario RETURN REPORT cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto también se debe llevar a cabo cada vez que se devuelve el instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o seria deterioración del paciente o usuario).

Acerca de las reparaciones

Interacoustics sólo es responsable de la validez del marcado CE, efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

- son personas autorizadas quienes realizan las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones.
- se mantiene el periodo de reparaciones de 1 año.
- la instalación eléctrica de la sala pertinente cumple con los requisitos apropiados.
- el equipo es utilizado por personal autorizado según la documentación suministrada por Interacoustics.

LABORATORIO DE CALIFICACIONES
ELECTRICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADRACCO
SOCIO GERENTE

INGENIERO DE CALIFICACIONES
MIGUEL A. BADRACCO
SOCIO GERENTE



8296

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

33

En caso de surgir algún problema con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local. Asimismo, se debe enviar el INFORME DE DEVOLUCIÓN a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens en relación con el informe de problemas, incidencias, etc.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

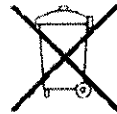
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y 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:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo funciona por mecanismos de medición de 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 INVESTIGACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL A. BADARACCO
SOCIO GERENTE