



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

DISPOSICIÓN N° 8599

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10514/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.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 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° 8599

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 marca NATUS nombre descriptivo Dispositivo de exploración de diagnóstico auditivo y nombre técnico Dispositivo para Tamizaje de la Función Auditiva, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX I.C.S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 8 a 38 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-1077-105, 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 N° **8 5 9 9**

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-10514/11-2

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 9

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8599**

Nombre descriptivo: Dispositivo de exploración de diagnóstico auditivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-601 - Dispositivo para
Tamizaje de la Función Auditiva

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la detección de trastornos auditivos en bebés, niños
y adultos. Los bebés deben haber cumplido al menos 34 semanas de gestación
para ser analizados.

Modelo/s:

Echo Screen T Plus	Echo Screen TD Plus	Echo Screen TDA Plus
Echo Screen D Plus	Echo Screen TA Plus	Echo Screen TS Plus
Echo Screen A Plus	Echo Screen DA Plus	Echo Screen DS Plus

Período de vida útil: No Aplica

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

Nombre del fabricante: Natus Europe GmbH

Lugar/es de elaboración: Baermannstr 38, D-81245, München, Alemania.

Expediente N° 1-47-10514/11-2

8599

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.

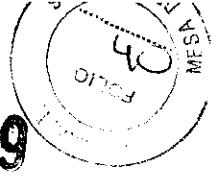
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8599**.....

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

8599



Rótulo
ECHO SCREEN

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
NATUS EUROPA GMBH
Baermannstr 38, D-81245 München. Alemania

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, El Talar - Tigre, Buenos Aires, Argentina

SERIE: _____

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077- 105


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

echo-screen®

INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:
NATUS EUROPA GMBH
Baermannstr 38, D-81245 München. Alemania

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre, Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Diego

Introducción

Uso Indicado



El equipo Echo-Screen® es un dispositivo para realizar screening (exploración de diagnóstico auditivo) de manera rápida, confiable y portátil. Está diseñado para la detección de trastornos auditivos en recién nacidos, niños y adultos. Durante el procedimiento de screening, el paciente debe estar dormido o en estado tranquilo.

Este dispositivo es un instrumento de diagnóstico auditivo que se utiliza para la detección de trastornos auditivos en recién nacidos, niños y adultos. Este dispositivo es un instrumento de diagnóstico auditivo.

Antes de utilizar el dispositivo Echo-Screen® o preparar a los pacientes, lea cuidadosamente todas las secciones de este manual.

El sistema Echo-Screen® está diseñado de manera completamente modular. De acuerdo con los estándares científicos actuales, existen tres métodos importantes para el screening (detección) de pérdidas auditivas. Estos métodos se distinguen por sus distintas características que los califican para diferentes situaciones, grupos de pacientes y protocolos de screening específicos. Dependiendo de la situación, el paciente podría tener la opción de utilizar un único método o una combinación de ellos. El sistema Echo-Screen® contempla todas estas posibilidades. La ventaja de un sistema que incorpora métodos múltiples, es que los mismos pueden ser aplicados sucesivamente sin necesidad de procedimientos de seguimiento.

El dispositivo Echo-Screen® incorpora los siguientes tres tipos de tecnologías para el screening de pérdidas auditivas:

- Emisiones otoacústicas evocadas transitorias (TEOAE),
- Emisiones otoacústicas producto de distorsión (DPOAE),
- Respuestas acústicas del tronco cerebral (ABR).

Gracias a la combinación de estas tecnologías, el sistema Echo-Screen® es flexible tanto en su manejo como en sus aplicaciones y se adapta a todas las etapas de la vida.

La tecnología de Emisiones Otoacústicas, mide la respuesta acústica de las células ciliadas externas dentro del oído interno e indica si la cóclea está funcionando correctamente. La tecnología TEOAE es óptima para el uso en recién nacidos y niños, mientras que las DPOAE son apropiadas para pacientes de todas las edades. DPOAE posee la ventaja de brindar una evaluación de frecuencias específicas. Ambas tecnologías pueden ser usadas como prueba de screening en una primera etapa de un programa de screening de varias etapas (multietapa).

La tecnología ABR mide la respuesta eléctrica del nervio auditivo y del cerebro a estímulos breves tipo clics (impulsos). Esta tecnología resulta apropiada como segunda etapa de screening en niños con riesgo de pérdida auditiva.

Luego del inicio de las mediciones con Echo-Screen®, todos los métodos y la interpretación de las mediciones se realizan de manera automática, arrojando dos posibles resultados: PASS (test ok) o REFER (Consultar). El dispositivo Echo-Screen® no requiere de capacidades técnicas especiales o de interpretación de los resultados. Sólo se requiere un entrenamiento básico con el equipo para poder realizar las mediciones correctamente.

El sistema Echo-Screen® está diseñado para todas las modalidades de medición, de manera que los diagnósticos se adapten a las necesidades de varios grupos y las pérdidas auditivas puedan ser detectadas con un alto grado de validez.

La tecnología simple y confiable garantiza que las pérdidas auditivas puedan detectarse objetivamente, aún en edades tempranas o en personas no cooperativas. Numerosas investigaciones muestran que, debido a la maduración temprana del cerebro en niños, es conveniente evaluar la pérdida auditiva

dentro de los primeros seis meses de vida. Con una intervención técnica y terapéutica temprana, los niños con discapacidad auditiva tienen la posibilidad de desarrollar habilidades considerables en el habla y en el lenguaje, que son esenciales para su desarrollo mental y social.

Información de Seguridad

Explicación de la Terminología


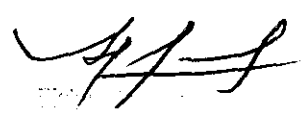
Este manual presenta tres tipos de información precautoria. Las tres con el mismo peso, es decir, las tres son de igual importancia para el uso seguro y efectivo del dispositivo. Cada instrucción precautoria está categorizada por una palabra en negrita como se describe a continuación:

Advertencia
Una advertencia indica un riesgo potencial de daño personal, daño al equipo o riesgo de lesión para el paciente o para el usuario.

Una instrucción
Una instrucción garantiza el uso correcto del dispositivo y garantiza la calidad en los procedimientos de screening.

Una instrucción
Una instrucción indica que el usuario debe leer la instrucción con cuidado para evitar el error.


Medix | CSA
Diego Cheja
Presidente

8593

Otras informaciones explicativas se resaltan con la palabra "Nota".
No se considera precautoria a la información dentro de esta categoría.

Nota: Información complementaria provista para clarificar un paso o procedimiento en particular.

Información

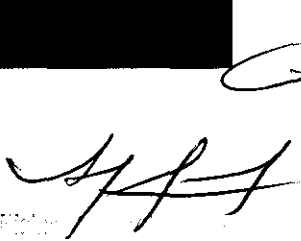
Precautoria

La siguiente información precautoria concierne al uso de sistema de screening Echo-Screen®.

No utilice el dispositivo sospechoso que en este procedimiento es utilizado para el diagnóstico de las lesiones aparentemente malignas. Contacte al servicio técnico de Notus o un representante autorizado para solicitar asistencia.

No intente conectar los cables de la sonda de ultrasonido (ABR) de la sonda Y en ningún otro dispositivo. Esto podría ocasionar daños en cualquiera de los componentes. La sonda Y debe conectarse al ABR y la sonda Y son cables que se conectan al paciente y no deben ser conectados a ningún otro dispositivo.


Medix JCSA
Diego Cheja
Presidente


Medix JCSA
Presidente

1. El uso de repuestos no provistos por Natas en el dispositivo Echo Screen. El uso de otros repuestos puede dañar el equipamiento o hacer que los mediciones en el dispositivo sean incorrectas, declarando la garantía.

2. Nunca utilice ningún tipo de elemento abrasivo, como arena, para limpiar. No se puede garantizar el desempeño confiable del dispositivo Echo Screen si se utiliza este tipo de instrumentos.

3. Algunos componentes del conjunto de cables provistos por Natas en el dispositivo. Los conectores no provistos por Natas podrían no cumplir con los estándares de seguridad eléctrica requeridos por el equipo. Natas no se responsabiliza por daños ocasionados por esta causa.

4. Algunos componentes del dispositivo y sus cables, como cables, partes y accesorios no provistos por Natas pueden conducir a resultados incorrectos.

5. Conectar el cable de datos a una PC fuera del área de atracción de la fuente.

6. Cuando los técnicos del dispositivo requieren ayuda, no se debe hacer retención del dispositivo.

Medix/ICSA
Diego Cheja
Presidente

Medix/ICSA

Convenciones sobre la Documentación

Datos de Ejemplo y

Capturas de Pantalla

Datos de Ejemplo

A lo largo de este manual, encontrará capturas de pantalla que ilustran las ventanas que verá cuando utilice la aplicación de gestión de datos o los dispositivos de screening. En algunos casos, estas capturas de pantalla aparentan mostrar información de pacientes. Dicha información es ficticia, habiendo sido creada sólo con fines ilustrativos.

Capturas de Pantallas

Las pantallas mostradas en las siguientes páginas pueden aparecer diferentes a las de su propio sistema. Se puede dar el caso de que algún botón de comando u opción en pantalla no estén disponibles. Esto se debe a que la configuración de la aplicación permite que algunas características sean asignables sólo a perfiles personalizados y el administrador de su sistema puede haberlo configurado de un modo distinto al mostrado en este documento.

Botones, Menús y Campos

En este documento, los nombres de los **íconos de la barra de herramientas, botones y opciones de menú** se muestran en **negrita**. Estos ítems son selecciones que usted puede hacer para ejecutar las funciones descritas.

Nombres de campos, puntos de chequeo y formularios de opciones también se muestran en **negrita**. Estos ítems representan lugares donde se pueden ingresar datos o elegir una opción.

Información General sobre la Tecnología de Screening

Acerca de las Emisiones Otoacústicas

en el desarrollo emocional e intelectual. Recientes investigaciones han confirmado que estas consecuencias pueden ser minimizadas si la identificación e intervención ocurre antes que el niño haya alcanzado los seis meses de edad. Sumado a esto, los avances tecnológicos hacen posible que se realicen screening a los niños automáticos en un amplio rango de centros de atención. Uno de estos métodos automáticos de screening utiliza la presencia de emisiones otoacústicas.

Las emisiones otoacústicas (OAEs, por sus siglas en Inglés) son sonidos encontrados en el canal auditivo que se originan por actividad en la cóclea. Estos sonidos son débiles, pero potencialmente audibles, alcanzando a veces los 30 dB SPL. Son creadas por movimientos del tímpano originados por vibraciones en la cóclea, las cuales son transmitidas al conducto auditivo a través de la cadena osicular del oído medio. En consecuencia, pueden ser detectadas sólo cuando el oído medio está funcionando normalmente. Las OAEs se generan únicamente cuando el órgano de Corti se encuentra en estado normal o cercano al normal. Pueden surgir en forma espontánea pero comúnmente suceden a estimulaciones auditivas.

Tenga en cuenta que las OAEs no contribuyen a la audición, pero son subproductos de un proceso activo en la cóclea, en el cual la motilidad de las células ciliadas externas sintoniza la membrana basilar y amplifica los sonidos débiles. Éstos son importantes clínicamente ya que dan una indicación de la integridad del amplificador coclear (células ciliadas externas).

Tipos de OAEs (Emisiones Otoacústicas)

Emisiones Otoacústicas Transitorias Evocadas (TEOAEs)

Las TEOAEs son suscitadas por estímulos breves como clics o ráfagas de tonos (bursts). Estas emisiones pueden ser grabadas en casi todas las personas con audición normal. Las TEOAEs son extremadamente no lineales. Su patrón de crecimiento es consistente con el funcionamiento del amplificador coclear, el cual brinda mayor ganancia para las entradas de bajo nivel y


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente



fundamenta la noción de que las emisiones otoacústicas (OAEs) se originan a partir de la actividad de las células ciliadas externas.

Las TEOAEs no se correlacionan con los umbrales audiométricos (de audiometría convencional), por lo tanto, no es posible predecir los umbrales de audición basándose en los umbrales de las TEOAEs. Sin embargo, ya que la presencia de TEOAEs se correlaciona fuertemente con audición normal, la aplicación clínica más común comprende estímulos breves de moderada intensidad con el propósito de screening auditivo o diagnóstico diferencial.

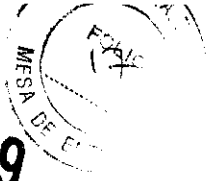
El sistema Echo-Screen® utiliza un test estadístico binomial para arrojar uno de dos posibles resultados: PASS (test normal) o REFER (anomalía detectada). En contraste con la técnica de promediación de señal con dos registros, utilizada en la mayoría de los instrumentos de TEOAEs, el dispositivo Echo-Screen® calcula la probabilidad estadística de que una emisión haya sido registrada durante una sucesión de puntos de muestreo tomados entre los 6 a 12 ms posteriores al estímulo.

El dispositivo Echo-Screen® considera cada punto de información de manera individual tomando como supuesto que, para cada punto de muestreo, no existe la presencia de otras señales sincronizadas en tiempo. Este punto se compara luego con la distribución de señal aleatoria, la cual es definida por cálculos estadísticos binomiales. Si la suposición de que cada punto individual es ruido aleatorio puede ser rechazada con un 99,7% de confianza, entonces el punto es considerado como señal (emisión).

Cada barrido de muestreo se asigna a uno de ocho registros de calidad, en función de su amplitud. El análisis estadístico se lleva a cabo de manera individual en cada registro, y el resultado del test será OK si dicho cálculo arroja un valor por encima de un umbral definido de calidad en cualquiera de los ocho registros. El resultado PASS se logra con la presencia de 4 pares de picos alternativos de la captura estadística de OAE superando el 99,9% del umbral de confianza.

La ventaja de este método por sobre los métodos habituales de promediación, es que las mediciones son menos susceptibles al ruido y el tiempo de medición puede reducirse. Gracias a que el dispositivo Echo-Screen® puede identificar a los artefactos automáticamente y excluirlos, el tiempo de medición puede reducirse considerablemente, lo cual es una importante ventaja,

8599



especialmente en el caso de niños. Adicionalmente, el criterio estadístico aplicado, reduce la probabilidad de un falso resultado negativo a menos de 0,3%.

Emisiones Otoacústicas por Producto de Distorsión (DPOAEs)

Las Emisiones DPOAEs son tonos producidos por el oído en respuesta a dos estímulos de tonos puros simultáneos, llamados tonos primarios. Estas emisiones son productos de distorsión ya que no están presentes en los estímulos de tono puro que las provocan. El estímulo de tono puro de menor frecuencia se denota como f_1 y el estímulo de tono puro de mayor frecuencia como f_2 . La emisión DPOAE medida más usualmente se encuentra a la frecuencia calculada por $2f_1 - f_2$ aunque la cóclea también produce emisiones DPOAE en otras frecuencias. Esta medición es la única utilizada con fines clínicos.

La tarea crucial de la evaluación DPOAE es la de discriminar el sonido del entorno (ruido) de la respuesta coclear al sonido (el Producto de Distorsión). Aunque la distinción no es nunca exacta, un algoritmo estadístico correctamente diseñado puede reducir a un valor conocido la probabilidad de clasificar de manera incorrecta al ruido como sonido coclear. Con el dispositivo Echo-Screen®, esta probabilidad se reduce al 0,3% para cada frecuencia aplicada. El criterio convencional utilizado comúnmente en este tipo de dispositivos, provoca una alta tasa de resultados correctos (PASS) falsos (hasta 10% con el criterio de 6dB de relación señal ruido frecuentemente usado).

El dispositivo Echo-Screen® utiliza una solución estadística que hace posible evaluar el espectro específicamente en la frecuencia del producto de distorsión esperado. Por lo tanto, no se hace necesaria la comparación con líneas espectrales adyacentes.

Durante un período de tiempo específico, la actividad acústica a la frecuencia esperada del producto de distorsión $f_{DP} = 2f_1 - f_2$, se analiza reduciendo el componente espectral a un vector unitario. Su fase se determina matemáticamente. Repitiendo este procedimiento, se obtiene un grupo de vectores unitarios con diferentes fases. Estos vectores pueden ser sumados mediante las leyes de suma vectorial en el sistema de coordenadas polares.


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente



La evaluación se basa en las leyes de distribuciones estadísticas: puede demostrarse estadísticamente que el vector de los vectores unitarios distribuidos aleatoriamente no excederá un determinado valor con un 99,7% de probabilidad. Los componentes espectrales del ruido aleatorio con fases que son independientes de los tonos primarios, se comportan de manera similar. Un producto de distorsión con fase fija respecto de las fases primarias, adicionará un valor constante a esta suma. Por consiguiente, si la suma vectorial excede este límite, se puede afirmar la presencia de una respuesta con un 99,7% de probabilidad.

Para trabajar con Emisiones Otoacústicas (OAEs)

Para grabar OAEs

La grabación de OAEs, requiere un micrófono de bajo ruido muy sensible que selle el canal del oído externo. La grabación de OAEs suscitadas por un estímulo acústico, requiere también dos transductores que entreguen el estímulo. El micrófono graba el sonido presente en el canal auditivo externo. El tipo de análisis de señal aplicado, depende del tipo de emisiones que se desean registrar.

Aplicaciones de las OAEs

Las emisiones TEOAE son adecuadas y ampliamente utilizadas para la realización de screenings de audición. La presencia de este tipo de emisiones es un fuerte indicador de que una porción del audiograma alcanza umbrales de niveles auditivos mejores que 25 dB HL y se corresponde mejor con la buena audición en el rango de frecuencias medias. No es confiable utilizar el espectro TEOAE para predecir niveles de umbral por frecuencia.

Aunque las emisiones DPOAE no permiten a los profesionales médicos estimar o predecir los umbrales correspondientes a las audiometrías convencionales, existe una correspondencia entre diagramas de ruidos de distorsión (DP-grams) y los audiogramas. Esto es, en oídos que presentan pérdida auditiva de tipo sensorial, las emisiones DPOAE se reducen o eliminan sólo para la región de frecuencia del estímulo f_2 que coincide con la región discapacitada. Por lo tanto, las DPOAEs pueden dar una mejor estimación de la integridad coclear para una frecuencia específica que las TEOAEs y son adecuadas para el monitoreo de la función coclear.

Aunque no se ha tenido éxito en utilizar las emisiones otoacústicas para detectar tumores en el nervio auditivo, las TEOAEs sí ofrecen una oportunidad para confirmar una función coclear normal o cuasi normal, lo que las hace útiles para localizar la ubicación de la lesión contribuyendo a la toma de decisiones.

Tecnología AABR®

El dispositivo Echo-Screen® entrega clics de banda ancha con niveles de intensidad de 35 dB nHL, 45 dB nHL, o 55 dB nHL al oído del paciente mediante Echo Couplers (o acopladores Echo) o una sonda de conducto auditivo. Cada clic evoca una serie de ondas cerebrales del tronco encefálico. Esta actividad de ondas cerebrales se denomina ABR (del inglés, auditory brainstem response).

Al igual que los modos TEOAE y DPOAE del dispositivo Echo-Screen®, la tecnología AABR utiliza una aproximación estadística para inferir un resultado exitoso (PASS), la cual se basa en estadística binomial. Debido a que las ABR muestran distintas formas a lo largo del ciclo de vida de un individuo, el algoritmo se optimiza haciendo un filtrado previo de las señales cerebrales medidas utilizando un patrón típico. El dispositivo Echo-Screen® utiliza un patrón que representa la forma de onda típica durante el primer año de vida. No obstante, la tecnología AABR puede ser usada en niños mayores así como en adultos. Debido a los ajustes de optimización necesarios, puede tomar un poco más de tiempo obtener un resultado PASS.

Un resultado PASS obtenido con la tecnología AABR indica que pudo ser detectada una respuesta eléctrica en el tronco encefálico a un estímulo de banda ancha de 35 dB nHL, 45 dB nHL, o 55 dB nHL de intensidad. El espectro del estímulo incluye todas las frecuencias entre 500 y 4000 Hz, pero debido al filtrado en el canal auditivo y otras influencias, la principal región diagnosticada se encuentra entre 2000 y 4000 Hz. En esta región se pueden encontrar las pérdidas más significativas. La obtención del resultado REFER indica que el nivel de significancia necesario para un resultado PASS no pudo ser alcanzado.

En comparación con la medición de emisiones otoacústicas, la tecnología AABR discrimina con mayor precisión entre pérdidas

auditivas leves y moderadas. En consecuencia, su especificidad para la detección de pérdidas auditivas moderadas es mayor.

Las respuestas del tronco encefálico (ABRs) son particularmente apropiadas para evaluar la audición en recién nacidos, lactantes y niños por los siguientes motivos:

- Las mediciones de ABRs no necesitan influenciadas por la atención del paciente. Por lo tanto, se pueden tomar mientras éste está dormido. De hecho, ese es el estado ideal para medir ABRs ya que durante el mismo, los potenciales musculares tienen la menor influencia sobre las mediciones.
- Las investigaciones demuestran que el umbral psico-acústico de audición tiene una fuerte correlación con el umbral de respuesta del tronco encefálico. Esto significa que si una ABR es medible como respuesta a un estímulo acústico, se puede afirmar que el paciente puede oír el estímulo, a menos que haya daño en la corteza cerebral.

Como punto negativo, se requiere cuidado durante la medición y la evaluación para evitar obtener resultados falsos, ya que la amplitud de la respuesta está normalmente por debajo de 100 nV y, por lo tanto, es considerablemente menor que lo medible mediante electroencefalograma (EEG) o electromiograma (EMG).

Configuraciones Tecnológicas del Dispositivo Echo-Screen

El sistema Echo-Screen se presenta como equipo de screening auditivo en las modalidades single o multi-paso. A continuación se detallan las diferentes configuraciones en las que se presenta el equipo:

Modelo	Configuración Tecnológica
Echo-Screen T	TEOAE
Echo-Screen D	DPOAE
Echo-Screen A	AABR
Echo-Screen T/D	TEOAE y DPOAE
Echo-Screen T/A	TEOAE y AABR
Echo-Screen D/A	DPOAE y AABR
Echo-Screen T/D/A	TEOAE, DPOAE y AABR




Medix/ICSA
 Diego Cheja
 Presidente



Dispositivo de Screening y Componentes

El equipo de screening auditivo Echo-Screen es un dispositivo de mano que funciona a batería y contiene un set de componentes electrónicos personalizados que incorporan las tecnologías TEOAE, DPOAE, y AABR en forma individual o una combinación de ellas. También presenta un puerto infrarrojo que puede ser usado para transferir o imprimir los resultados del screening.

Vista Frontal



Figura 1 – Elementos de Echo-Screen

Display y Panel de Control

Teclas y Funciones

Tabla 1 – Funciones de los Botones

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Botón	Texto en Display	Modo
OK	N/A	* Enciende el dispositivo * Activa el ítem seleccionado * Inicia las funciones de screening
▶ Tecla de función derecha	OFF BACK SELECT STOP	* Apaga el dispositivo * Regresa al menú/display anterior * Cursor para seleccionar fecha / hora * Interrumpe el screenig
▲ Barra de navegación arriba	N/A	* Cursor para navegación en menú / scroll arriba * Incrementa el valor en la configuración en el menú "Date/Time"
▼ Barra de navegación abajo	N/A	* Cursor para navegación en menú / scroll abajo * Decrementa el valor en la configuración en el menú "Date/Time"
◀ Tecla de función izquierda	MENU OPT (Option) SKIP PAUSE	* Retorna al menú principal * Muestra la tasa de estabilidad del artefacto y del estímulo (TEOAE) * Saltea las funciones de test (DPOAE) * Detiene el screening (AABR)

Navegación


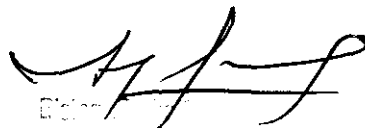
Presione las flechas de navegación hacia arriba o hacia abajo para desplazarse a través de los ítems de menú. Los ítems seleccionados se resaltan en negro.

Presione **OK** para activar las funciones de menú resaltadas por la barra negra y para confirmar selecciones.

La función activada de las teclas de función se muestra en la última línea del display.



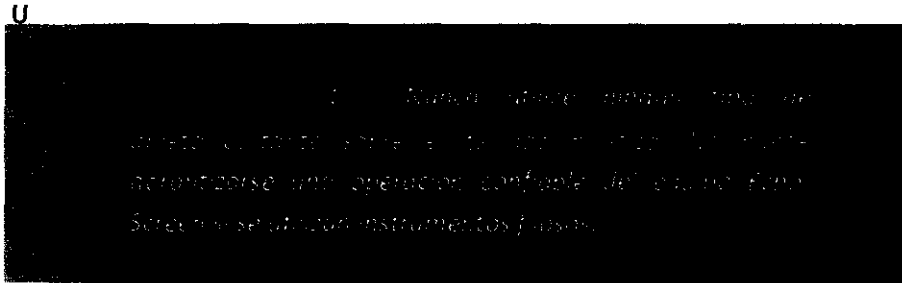
Medix ICESA
Diego Cheja
Presidente

Edición: 1.0
Número de parte: 51.000

Ingreso de

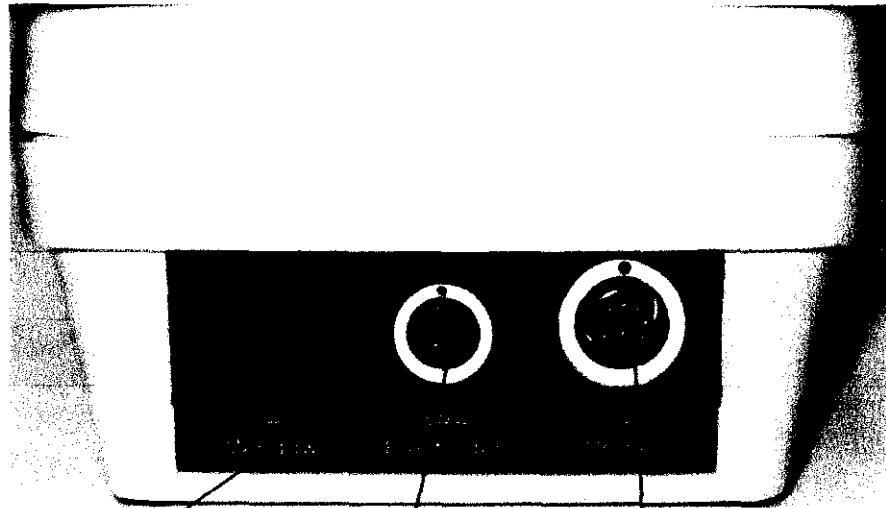
Datos



e

l

teclado alfanumérico para ingresar letras y números. Utilice las teclas de flecha (< y >) para mover el cursor hacia atrás o hacia adelante.



Ventana de
puerto
infrarrojo

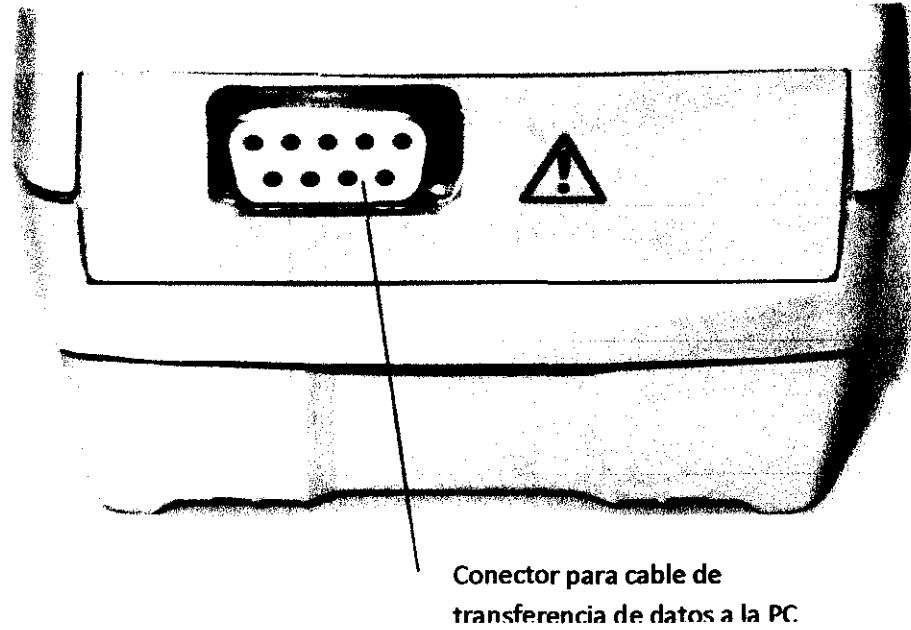
Conector
del cable

Conector de cable
de sonda del canal
auditivo y sonda Y

Figura 2 – Vista superior de Echo-Screen

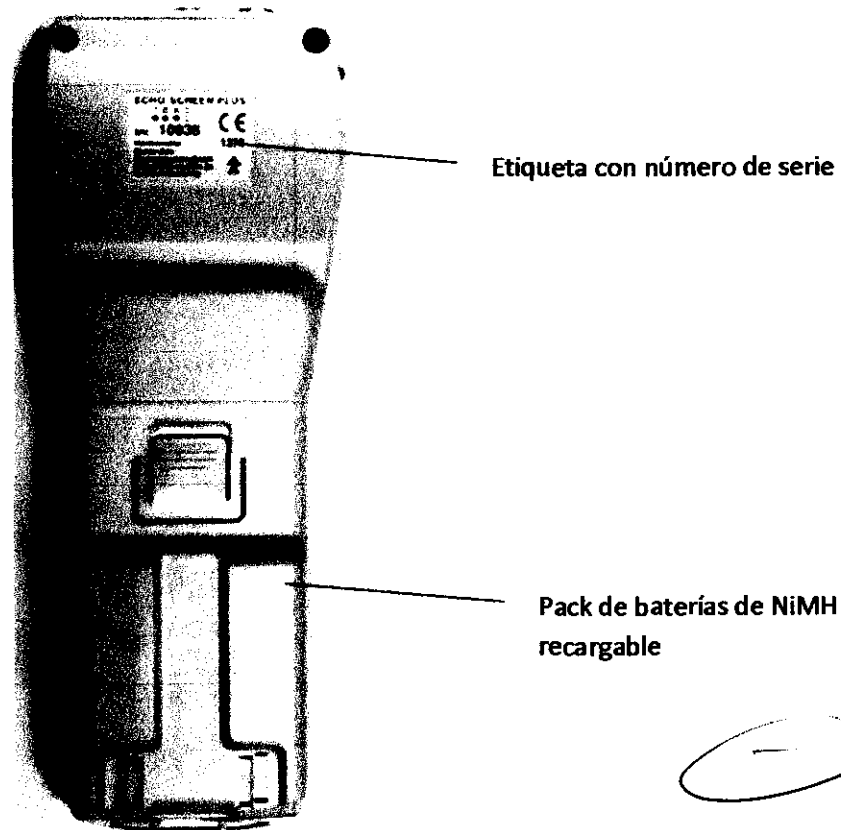
Diego Cheja
Medix CSA
 Diego Cheja
 Presidente

[Signature]
 [Illegible text]
 [Illegible text]



Conector para cable de transferencia de datos a la PC.

Figura 3 – Vista Inferior del Echo-Screen




Etiqueta con número de serie

Pack de baterías de NiMH recargable

Figura 4 – Vista Trasera de Echo-Screen


Medix ICSA
Diego Choja
Presidente



.....

Cable de la Sonda para Conducto Auditivo

El cable de la sonda auditiva está diseñado para llevar a cabo las pruebas de TEOAE, DPOAE, y AABR. En la punta de la sonda se colocan adaptadores para el oído de diferentes tamaños. Luego se inserta la sonda en el canal auditivo del paciente para comenzar el procedimiento.

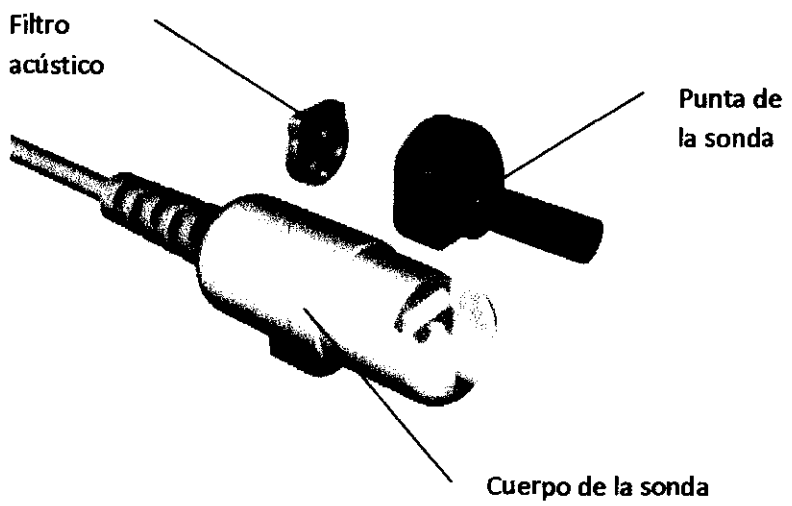


Figura 5 – Puntas de la sonda

Cavidad de
Prueba

La cavidad de prueba se usa para probar la funcionalidad del cable de la sonda auditiva. La punta de la sonda del cable de sonda auditiva se inserta en esta cavidad de prueba.

Medix
Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

[Handwritten Signature]
Diego Cheja
Medix ICSA

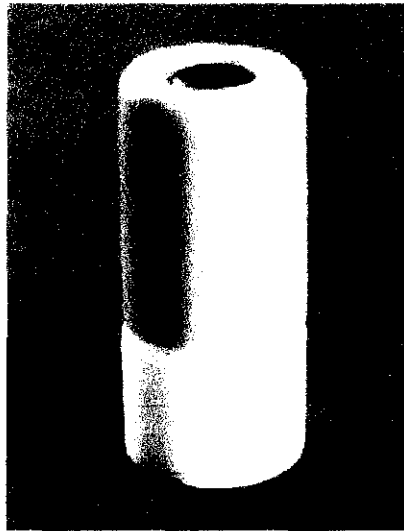
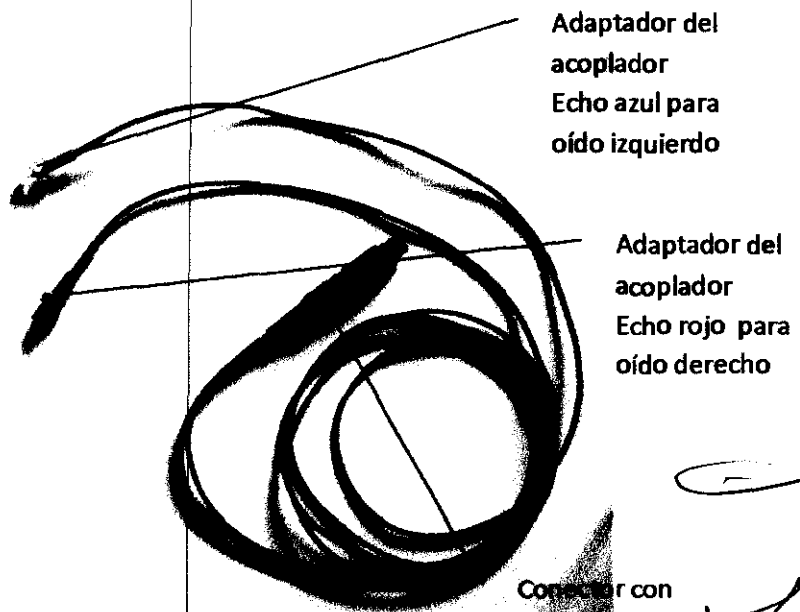


Figura 6 – Cavity de prueba

Cable de Sonda Y



El cable de la sonda Y está diseñado para llevar a cabo las pruebas de AABR. Los adaptadores de color del cable generan clics, los cuales se envían a los oídos del paciente mediante los acopladores Echo. El cable de la sonda Y está diseñado para funcionar específicamente con acopladores Echo.

Figura 7 – Cable de la Sonda Y




Medix ICSA
Diego Oheja
Presidente

Conectar con
el Echo-Screen

Cable ABR

El cable ABR está diseñado para llevar a cabo las pruebas de AABR. El cable consta de pinzas de color que se conectan a los electrodos adhesivos desechables Natus. El cable transmite las respuestas del paciente de vuelta al dispositivo Echo-Screen.

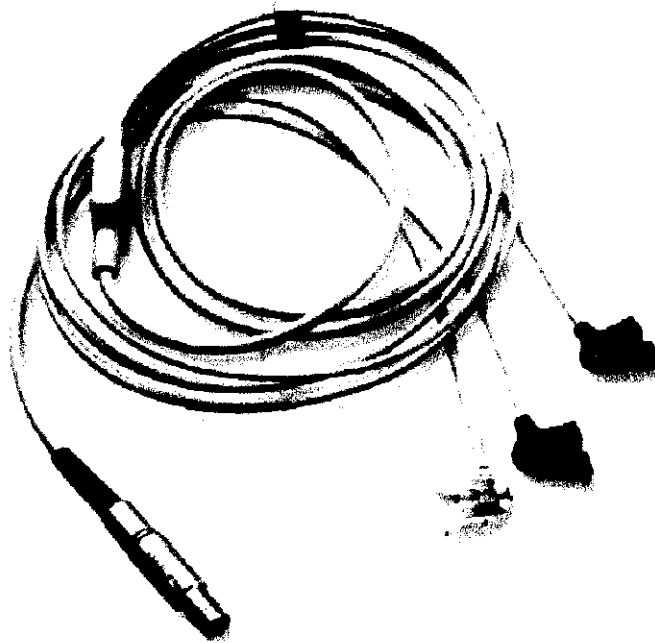


Figura 8 – Cable ABR

Suministros para el Screening

Acopladores

Echo y Electrodo

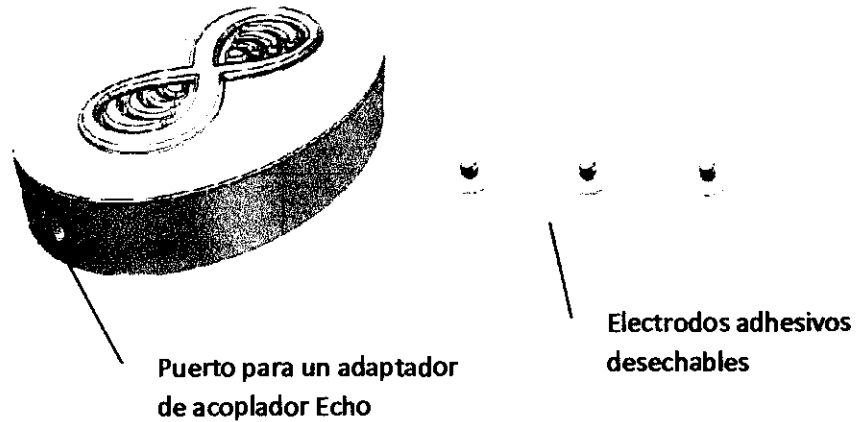
Adhesivos

Los acopladores Echo están diseñados para realizar las pruebas de AABR. Se conectan al cable de la sonda Y y se colocan sobre el oído del paciente durante la ejecución del procedimiento. Los acopladores Echo están diseñados para pacientes recién nacidos y deben ser usados sólo con un paciente.

Los electrodos adhesivos son electrodos de baja impedancia diseñados específicamente para estos tests de registro de AABR. Permiten que las

señales de ABR sean transmitidas a través de la piel de los niños hacia el dispositivo Echo-Screen. Los sensores se recubren con un adhesivo conductor.

Figura 9 – Acopladores Echo y electrodos adhesivos



Los materiales para preparar la piel, tales como el gel NuPrep®, remueven la grasitud y los desechos de la superficie de la piel en los sectores donde se colocarán los sensores. Estos productos disminuyen la impedancia eléctrica de la piel para mejorar las conexiones de los sensores. Su representante de service oficial puede brindarle información sobre las opciones de suministros y materiales de preparación de la piel.

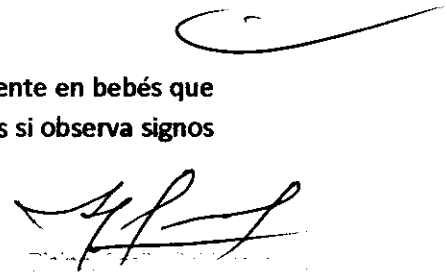
Antes de usar los auriculares Echo Coupler hay que tener en cuenta las siguientes advertencias:

ADVERTENCIA: los residuos de los productos utilizados para limpiar la piel del bebé podrían disolver el adhesivo de los auriculares Echo Coupler, con la consiguiente alteración de su capacidad de adhesión y la posible irritación de la piel del lactante. Asegúrese de que la piel esté bien seca antes de aplicar los auriculares Echo Coupler.

ADVERTENCIA: el adhesivo de los auriculares Echo Coupler contiene poliacrilato, y puede provocar reacciones alérgicas en un reducido número de bebés.

ADVERTENCIA: use los auriculares Echo Coupler únicamente en bebés que tengan la piel en perfecto estado. Absténgase de usarlos si observa signos de abrasión, irritación u otras imperfecciones en la piel.

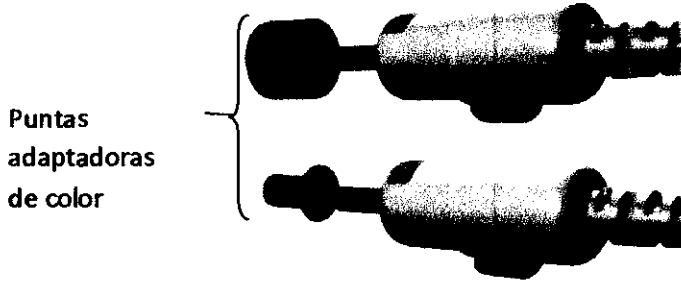

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente



Puntas Adaptadoras para Oídos

Las puntas adaptadoras para oídos de color se colocan sobre la punta del cable de la sonda para canal auditivo y se insertan en el canal auditivo del paciente para realización de las pruebas de TEOAE, DPOAE, o AABR. Las puntas adaptadoras están disponibles en diferentes tamaños, para facilitar el diagnóstico de recién nacidos, niños y adultos.

Figura 10 – Puntas de Oído




Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Procedimiento de Screening Auditivo

Preparación del Paciente y Colocación de Suministros

Pruebas de
TEOAE y DPOAE

Para las pruebas de TEOAE y DPOAE se requiere el cable de la sonda de oído. Asegúrese de que dicho cable esté correctamente conectado al dispositivo Echo-Screen.

Montaje de la Sonda

1. Observe el canal auditivo del paciente y seleccione la punta adaptadora para oídos más adecuada para el tamaño del mismo. Podría tener que probar con diferentes tamaños hasta encontrar la punta de oído que brinde el ajuste más seguro.

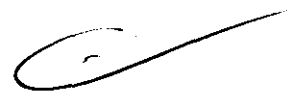
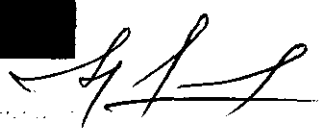
Tamaños de Punta de Oído Recomendados:

- Recién nacidos: 4 mm – 5,5 mm forma de seta y de árbol
- Niños: 6 mm - 10 mm
- Adultos: 9 mm-12 mm; 13,7 mm y 17,8 mm

La punta de la sonda no debe ser el único punto de contacto con la punta adaptadora adecuada

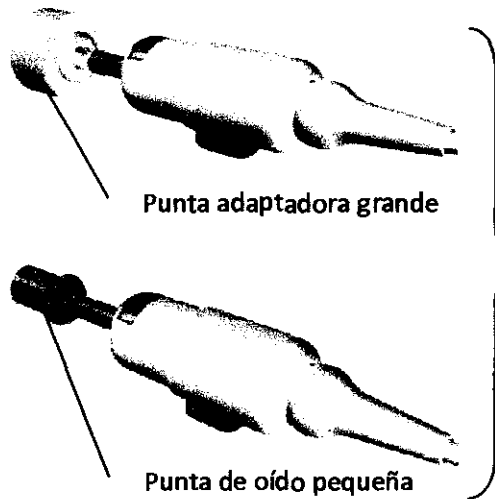
Solo se admiten mediciones precisas si se usan las puntas de oído adecuadas


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

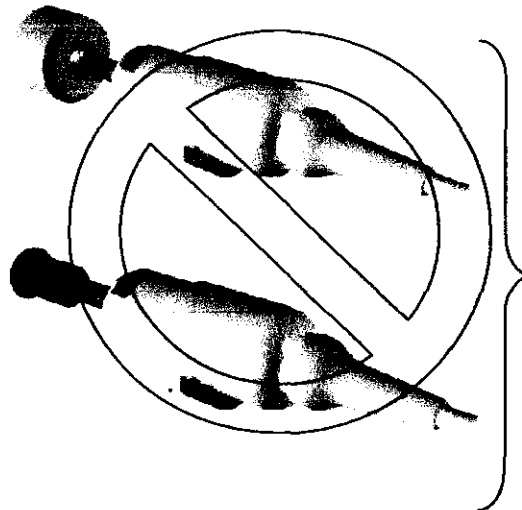


ECHO SCREEN

2. Presione la punta adaptados sobre la punta de sonda hasta que quede perfectamente encajada en la misma. Las puntas adaptadoras más grandes deben ser orientadas de manera que su cara con relieve enfrente a la sonda. Las puntas más pequeñas se deben orientar de manera que su cara más ensanchada mire hacia la sonda (ver figura 11).

Figura 11 – Ajuste de Puntas Adaptadoras

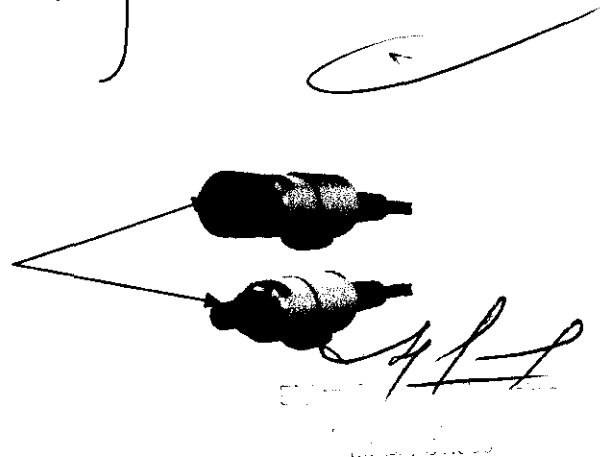


Colocación correcta de las puntas adaptadoras para oído



Colocación incorrecta de las puntas adaptadoras para oído

Cuando la punta de oído está colocada, debe verse una pequeña porción de la punta de sonda



1. Cuando reciba la sonda en los puntos, sostenga el cable por la curvatura de los dedos índice y pulgar.

- 3. Inserte la sonda en el canal auditivo de manera que se mantenga en una posición estable por sí misma.



Figura 11 – Sonda Colocada



2. Asegúrese de que la sonda esté ajustada correctamente. Si alguna parte puede detenerse en el canal auditivo, se puede causar daño al tímpano o la distorsión y el ruido excesivo.

1. El canal auditivo no se irrita si se usa una punta de tamaño inadecuado o se aplica demasiada fuerza al insertar la sonda.

Nota: Puede usarse la misma punta adaptadora de oídos en ambos oídos. Si hay sospecha de infección en el canal auditivo externo, la punta adaptadora debe reemplazarse antes de continuar la prueba con el otro oído.

Consejos para un ajuste correcto de la sonda

- Puede ser necesario tirar ligeramente del oído externo hacia atrás, del mismo modo en que se lo hace en una otoscopia.
- Los movimientos espontáneos de la cabeza pueden ser compensados reduciendo la tensión del cable de sonda. Esto se puede lograr formando un lazo grande con el cable, el cual se sostendrá holgadamente con una mano cerca de la cabeza del paciente; o usando un sujetacable. En este último caso, enganche el sujetacable en alguna superficie cercana a la cabeza del paciente (Ej: cuello de camisa o manta del bebé).
- Durante la medición, evite el contacto del cable con superficies vibratorias o movedizas.

Nota: En el caso de un error en la sonda, asegúrese que los canales de la punta de sonda estén despejados y que la sonda esté conectada.

Pruebas AABR

Para llevar a cabo las pruebas de AABR, los electrodos deben estar conectados a la piel del paciente. Adicionalmente, se debe optar por una de las siguientes alternativas: insertar la sonda auditiva (como en las pruebas de TEOAE y DPOAE) o colocar acopladores Echo sobre el oído del paciente.

Colocación de los electrodos adhesivos (Cable ABR)

Asegúrese de que el cable ABR esté correctamente conectado al dispositivo Echo-Screen.

1. Conecte las pinzas de los sensores de color del cable ABR a tres electrodos adhesivos desechables antes de remover el papel que cubre el adhesivo.

2. Luego de acoplar pinzas, adhiera los electrodos al paciente como se muestra a continuación.

- Sensor con pinza **blanca**: **verte** (frente superior).
- Sensor con pinza **negra**: **common** (mejilla).
- Sensor con pinza **roja**: **nape** (centrado, parte trasera del cuello).

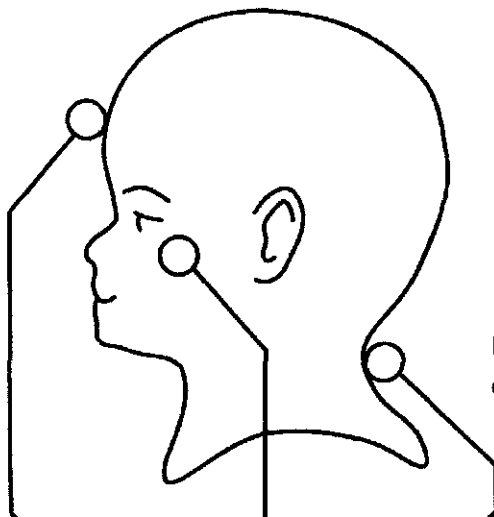


Figura 12 – Colocación de electrodos

Técnicas de preparación de la piel

La preparación de la piel reduce la impedancia eléctrica a través de la piel del paciente, lo que permite una mejor conducción de las señales de baja intensidad que constituyen las respuestas ABR. La conductividad se mejora con la humedad, por ejemplo, fluidos de la piel o solución salina. La conductividad se empeora cuando la piel está seca o aceitosa.

En general, no es necesaria una preparación especial de la piel cuando se usa el dispositivo Echo-Screen, sin embargo, los pacientes con piel aceitosa o mucho vello en la zona de los sensores, presentan mayor impedancia y pueden llegar a necesitar preparación en la piel para lograr una prueba de screening exitosa.

- La piel aceitosa responde bien cuando se la limpia con jabón suave y agua, y luego se le aplica gel NuPrep® (gel para recién nacidos).
- La piel seca responde bien cuando se le aplica solución salina o gel NuPrep®. También se puede poner una gota de solución salina debajo del electrodo.

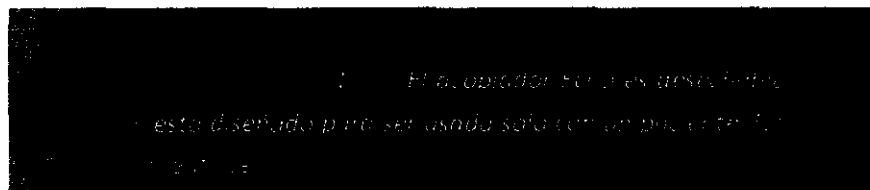
Consejos para la preparación

- Prepare la piel ejerciendo algo de fricción pero nunca usando la fuerza. Asegúrese de que está frotando el paño de preparación sobre la piel y no sólo moviendo la piel por debajo de sus dedos.
- Prepare siempre un área levemente mayor a la superficie del electrodo.
- Sitúe a los niños en el lugar donde realizará el procedimiento e incline suavemente sus cabezas hacia delante para facilitar la colocación del electrodo de la nuca. Separe los pliegues de la piel con una mano y prepare el área con la otra.
- Una gota de solución salina puede ayudar a rehidratar levemente los sensores secos adicionando suficiente humedad como para disminuir a un valor adecuado las lecturas de impedancia marginal.
- Si las lecturas de impedancia son altas, asegúrese de que los electrodos estén correctamente adheridos al paciente y que las pinzas de los cables correctamente conectadas a los electrodos. También verifique que el cable ABR esté debidamente conectado al equipo Echo-Screen.
- Si las lecturas de impedancia de los sensores Vertex y Nape son altas, prepare primero el área para el electrodo Common.

Nota: El alcohol puede ser efectivo en bebés con piel aceitosa o sebácea, pero también seca la piel. En tal caso, puede llegar a tener que aplicar luego una gamuza húmeda y/o gel NuPrep® para rehidratar la piel.

Colocación de los acopladores Echo (cable de sonda Y)

Asegúrese de que el cable de la sonda "Y" esté correctamente conectado al dispositivo Echo-Screen.



Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Medix ICSA
Mesa de Ent

a: Los acopladores Echo están diseñados para ser usados únicamente en recién nacidos.

Nota: Los acopladores Echo deben usarse sólo con el cable de la sonda Y. No intente usarlos con el cable de la sonda auditiva.

1. Inserte los adaptadores de acopladores Echo rojo y azul en el orificio lateral de cada acoplador Echo (ver figura 13). Los acopladores Echo deben permanecer con el recubrimiento del adhesivo.

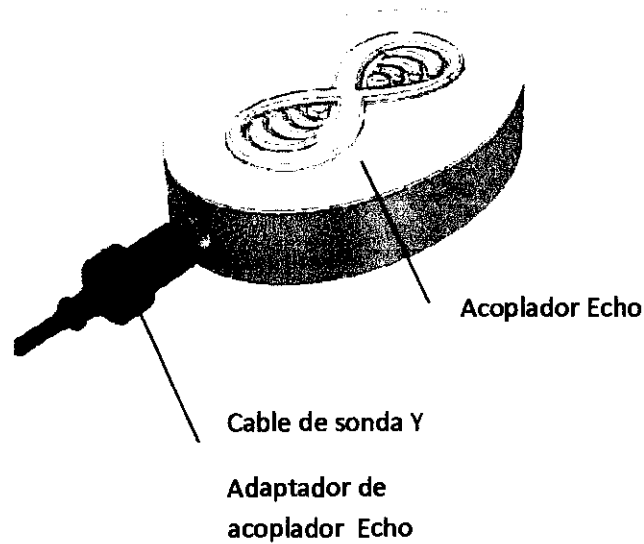


Figura 13 – Sonda conectada al acoplador Echo

No inserte los adaptadores azul y rojo del acoplador Echo directamente en el canal auditivo del recién nacido. Los adaptadores deben insertarse en los ocluidores antes de comenzar la prueba.

Diego Cheja
Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

[Firma]
 [Firma]
 [Firma]

2. Quite el revestimiento del adhesivo de los acopladores Echo y colóquelos sobre el oído del bebé como se detalla a continuación:

- Acoplador Echo con adaptador rojo: oído derecho.
- Acoplador Echo con adaptador azul: oído izquierdo.

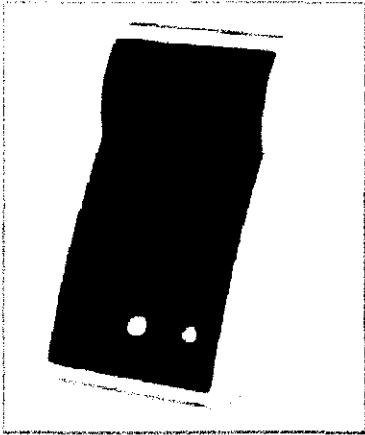
FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.



El Sistema Echo-Screen Plus (17 teclas) incluye*:

- Aparato Echo-Screen
- Bolsa de transporte
- Caja de accesorios de sondas
- Cable de sensor de oído
- Cable ABR (para configuraciones de AABR únicamente)
- Dos baterías recargables y cargador.
- Material con instrucciones (en CD)
- Software Gestion de datos de Natus (en CD)

8599



El Sistema Echo-Screen Plus (5 teclas) incluye*:

- Aparato Echo-Screen
- Bolsa de transporte
- Caja de accesorios de sondas
- Cable de sensor de oído
- Batería recargable y cargador
- Material con instrucciones (en CD)
- Software Gestion de datos de Natus

*El sensor Y y la impresora de etiquetas se compran por separado. El cable sensor Y está diseñado para su uso con conectores Echo (sólo para configuraciones AABR)


Medix | CSA
Diego Cheja
Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10514/11-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8599**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX I.C.S.A 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: Dispositivo de exploración de diagnóstico auditivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-601 - Dispositivo para Tamizaje de la Función Auditiva

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la detección de trastornos auditivos en bebés, niños y adultos. Los bebés deben haber cumplido al menos 34 semanas de gestación para ser analizados.

Modelo/s:

Echo Screen T Plus

Echo Screen TD Plus

Echo Screen TDA Plus

Echo Screen D Plus

Echo Screen TA Plus

Echo Screen TS Plus

Echo Screen A Plus

Echo Screen DA Plus

Echo Screen DS Plus

Período de vida útil: No Aplica

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

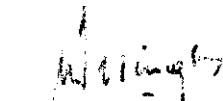
Nombre del fabricante: Natus Europe GmbH

Lugar/es de elaboración: Baermannstr 38, D-81245, München, Alemania.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A el Certificado PM-1077-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8599


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