



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

- 13862

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004544-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GAES 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-13862

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 INTERACOUSTICS A/S, nombre descriptivo AUDIÓMETROS y nombre técnico AUDIÓMETROS, de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152 y 153 a 168 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-46, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

- 13862

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.

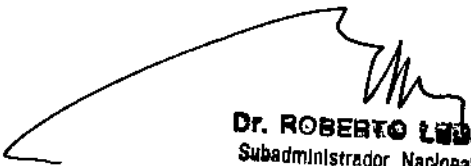
Expediente N° 1-47-3110-004544-16-8

DISPOSICIÓN N°

- 13862

GI

E.


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III B

Rótulo:

Fabricante:
Interacoustic A/S
Audiometer Allé 1.
5500 Middelfart. Denmark

Lugar/es de fabricación:
DGS Diagnostic Sp.z o.o.
Ul. Zeusa 2
72-006 Mierzyn
Poland

Importador:
Domicilio Legal: Gaes s.a. Av. Córdoba 1368
Adolfo Alsina 978 PB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 43435513
mail: ftroncoso@gaes.com.ar

Descripción: Audiómetros

Modelos:..... (el que corresponda)

Nº Serie:

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantenimiento y cuidados: (ver manual de instrucciones)

Instrucciones de operación y/o uso: (ver manual de instrucción)

Advertencias y precauciones (ver manual de instrucción).

Método de esterilización: No aplica

Responsable Técnico: Troncoso Fabiana MN 5305

Autorizado por Anmat: 831-46

E

-13862

21 DIC. 2016



[Signature]
ANIBA J. ESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

[Signature]
FABIANA FRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



- 13862

Anexo III B

Instrucciones de uso:

Fabricante:
Interacoustic a/s
Audiometer Allé 1.
5500 Middelfart, Denmark

Lugar/es de fabricación:
DGS Diagnostic Sp.z o.o.
Ul. Zeusa 2
72-006 Mierzyn
Poland

Importador:
Domicilio Legal: Gaes s.a. Av. Córdoba 1368
Adolfo Alsina 978 PB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 43435513
mail: ftroncoso@gaes.com.ar

Descripción: Audiómetros

Modelos:..... (el que corresponda)

Nº Serie:

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantenimiento y cuidados: (ver manual de instrucciones)

Instrucciones de operación y/o uso: (ver manual de instrucción)

Advertencias y precauciones (ver manual de instrucción).

Método de esterilización: No aplica

Responsable Técnico: Troncoso Fabiana MN 5305

Autorizado por Anmat: 831-46

Los productos a registrar serán importados por GAES S.A. Y cuentan con el aval de certificaciones en el país de origen dado por el fabricante.

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.

Indicaciones generales

Compruebe el dispositivo antes de conectarlo

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

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del equipo.
Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el "Informe de devolución"

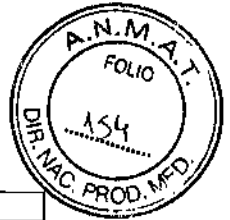
Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

Almacenamiento

Si debe almacenar el producto durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en el manual de instrucción que será entregado junto con el producto.

ANIBAL SESSES MANGINI
APROBADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fondación 1022
M.N. 5305
159



En el equipo puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B Piezas que se aplican al paciente, ue no son conductores y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de laUE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje
	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service nº de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	No reutilizar las piezas como fundas y similares son de un solo uso
	Conexión Displayport – Tipo HDMI

Advertencias y notificaciones de peligro generales:

El equipo externo destinado a unirse a conectores de entrada de señal, salida de señal u otros conectores debe cumplir la norma CEI pertinente (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de Tecnología de la información). En estas situaciones se recomienda un aislante óptico para cumplir los requisitos. Aquel equipo que no cumpla con la CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en la norma (habitualmente 1,5 metros). Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

Este equipo no incorpora dispositivos de separación en las conexiones para ordenadores personales, impresoras, altavoces activos, etc. (sistema eléctrico médico)

Cuando el equipo está conectado a un ordenador personal y otros elementos del equipo de un sistema eléctrico médico, asegúrese de que la corriente de fuga total no pueda superar los límites de seguridad y de que las separaciones cuenten con la rigidez dieléctrica, la línea de fuga y los espacios para entrada de aire que exigen los requisitos de la CEI/ES 60601-1. Cuando el equipo está conectado a un ordenador personal y otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente simultáneamente

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a una red eléctrica que disponga de conexión a tierra.

Este equipo contiene una batería de botón de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No las cortocircuite.

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.

Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del audiómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico defectos.

En caso de utilizar auriculares de Inserción : asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales EarTone5A tras practicar las pruebas a cada paciente. Los tapones desechables también garantizan la existencia de condiciones sanitarias para cada uno de sus pacientes. El tubo negro que sale de la funda de espuma se une a la boquilla de sonido del transductor de inserción.

- Enrolle la funda de espuma hasta que su diámetro sea lo menor posible.
- Introdúzcala en el canal auditivo del paciente.
- Sujete la funda de espuma hasta que se expanda y se consiga sellar el oído.
- Después de realizar el examen al paciente, la funda de espuma, incluyendo el tubo negro, se saca de la boquilla de sonido.

FABIANA TRONCOSO

 Fonoaudióloga

 M.N. 53057403

 159

E



- Es necesario comprobar el transductor de inserción antes de poner una nueva funda de espuma. El equipo no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.

El equipo no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Utilice solamente transductores calibrados con el equipo real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del equipo se marcará en el transductor.

Aunque el equipo cumple los requisitos pertinentes de CEM, deben tomarse precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo de teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza junto a otro equipo, debe observarse que no aparezcan perturbaciones mutuas. Consulte también las consideraciones sobre CEM en el manual de instrucción.

Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio 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 de una manera apropiada puede poner en peligro el medio ambiente y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

Procedimientos de mantenimiento general

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Los pasos 1-9 descritos a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no ha cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de comprobación deben llevarse a cabo con el audiómetro configurado en su situación de trabajo habitual. Los elementos más importantes de las comprobaciones diarias del rendimiento son las pruebas subjetivas, y estas pruebas solo puede realizarlas correctamente un operador sin problemas auditivos y, preferiblemente, con una buena audición contrastada. Si se utiliza una cabina o sala de pruebas independiente, el equipo debe comprobarse una vez instalado; puede ser necesaria la ayuda de un asistente para realizar los procedimientos. Así, las comprobaciones cubrirán las interconexiones entre el audiómetro y el equipo de la cabina, y todos los cables de conexión, enchufes y tomas de la caja de conexiones (panel de la cabina insonorizada) se examinarán como posibles orígenes de intermitencias o conexiones incorrectas. Las condiciones de ruido ambiental durante las pruebas no deben ser mucho peores que las que se dan cuando se utiliza el equipo.

- 1) Limpie y examine el audiómetro y todos los accesorios.
- 2) Compruebe las almohadillas de los auriculares, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
- 3) Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún período de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería.
- 4) Compruebe que los números de serie del auricular y del vibrador óseo sean los correctos para utilizarlos con el audiómetro.
- 5) Compruebe que la salida del audiómetro sea más o menos correcta tanto en la conducción ósea como en la de aire realizando un audiograma simplificado en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada; compruebe los posibles cambios.
- 6) Compruebe a alto nivel (por ejemplo, con niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y de 40 dB en la conducción ósea) todas las funciones correspondientes (en ambos auriculares) con todas las frecuencias utilizadas; escuche para asegurarse de que el funcionamiento sea correcto, que no existan distorsiones, que no se produzcan clics, etc.
- 7) Compruebe todos los auriculares (incluido el transductor de enmascaramiento) y el vibrador óseo para asegurarse de que no existan distorsiones ni intermitencias; compruebe los enchufes y los cables para asegurarse de que no existan intermitencias.
- 8) Compruebe que todos los mandos de los interruptores estén seguros y que los indicadores funcionen correctamente.
- 9) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 10) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.
- 11) Compruebe que los atenuadores atenúen realmente las señales en toda su amplitud y que los atenuadores que deben utilizarse mientras se emite un tono estén libres de ruido mecánico o eléctrico.
- 12) Compruebe que los controles funcionen en silencio y que ningún ruido emitido por el audiómetro sea audible en la posición del sujeto.
- 13) Compruebe los circuitos de voz de comunicación del sujeto, en su caso, aplicando procedimientos similares a los utilizados para la función de tonos puros.
- 14) Compruebe la tensión de la cinta de los auriculares y de la cinta del vibrador óseo. Asegúrese de que las juntas giratorias puedan volver sin aflojarse demasiado.
- 15) Compruebe las cintas y las juntas giratorias de los auriculares antiruido para asegurarse de que no muestren signos de desgaste o fatiga de materiales.

El instrumento está diseñado para prestar muchos años de servicio fiable, pero se recomienda realizar una calibración anual debido al posible impacto en los transductores.

También se debe recalibrar el instrumento si le sucede algo grave a una pieza del mismo (por ejemplo, si el auricular o el conductor óseo caen sobre una superficie dura).

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio, que se puede solicitar en caso necesario.

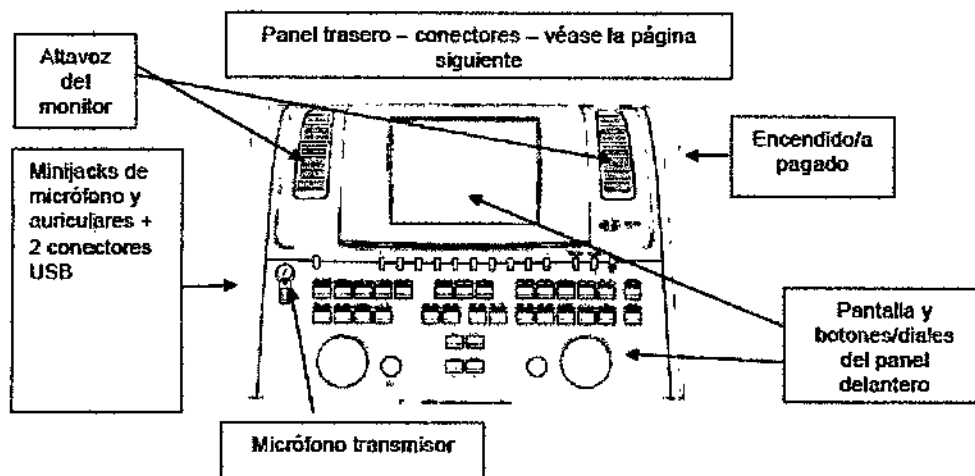
ANIBAL J. OSORIO MANGINI

MAESTRO
CAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

Instalación y configuración

1) A continuación, se muestra una descripción general para AC 40:



La parte superior izquierda del AC40 (soporte de la pantalla) contiene los dos altavoces del monitor.

El lado izquierdo del equipo contiene dos conectores minijack para un micrófono y un auricular. Se utilizan para el auricular/altavoz receptor (TB) y el micrófono transmisor (TF). Junto a ellos se encuentran dos conectores USB. Pueden utilizarse para conectar impresoras/teclados externos y memorias USB para instalar firmware/material WAVE.

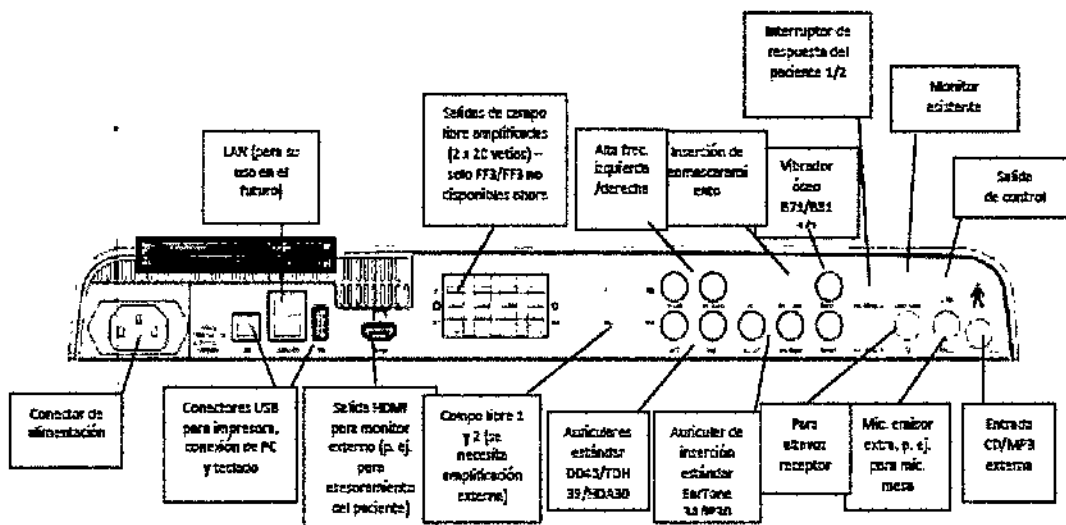
Puede conectarse un micrófono de cuello de cisne en la parte superior del equipo, junto a la parte superior del botón Talk Forward (emisión). Puede utilizarse para emitir. Cuando no se esté utilizando, el micrófono de cuello de cisne puede colocarse bajo la pantalla. Consulte la sección sobre comunicación con el paciente para obtener más información.

El lado superior derecho del equipo contiene el interruptor de encendido/apagado del equipo.

Asegúrese de que el audiómetro esté colocado de modo que el paciente no pueda ver/oir al médico utilizando el equipo.

Conexiones externas del panel trasero – Accesorios de serie

El panel trasero contiene todos los demás conectores principales (tomas):



ANIBAL JESSE MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA PRONCOSO
Fonaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

Notas especiales:

- Actualmente, el HLS (simulador de pérdida auditiva) no se utiliza. Utilice los conectores de los auriculares de serie y de los auriculares de HF para el HLS. Está preparado para su uso en el futuro.

- Además de los auriculares de serie, pueden utilizarse otros tres transductores de conducción aérea (todos se conectan a salidas específicas del AC40):

- HDA300: para la alta frecuencia son necesarios auriculares de HF.

- CIR33 para inserción de enmascaramiento: el auricular de inserción CIR33 para inserción de enmascaramiento tiene una calidad de sonido limitada, por lo que solo es adecuado para enmascarar la presentación del ruido.

- Auricular de inserción de objetivo general EAR-Tone 3 A o 5 A: los auriculares de inserción EAR-Tone 3 A o 5 A son transductores de alta calidad que pueden utilizarse en vez del DD45/TDH39. Mejoran la audición cruzada de la normal, de aproximadamente 40 dB, del TDH39, a aproximadamente 70 dB. Así, tanto conseguir el enmascaramiento como evitar el sobre-enmascaramiento resulta más sencillo con este tipo de auriculares.

- Actualmente no se utilizan FF3/FF4 (ni con alimentación ni sin alimentación). Está preparado para su uso en el futuro.
- Monitor asistente: Siempre hay una conexión directa a través del micrófono de cuello de ganso al asistente conectado a la salida "Assistant Monitor" (monitor asistente).
- La conexión LAN actualmente no se utiliza para ninguna aplicación (solo internamente, en producción).
- Micrófono 2: consulte la sección sobre comunicación con el paciente (emisión y recepción).
- Al utilizar la salida HDMI, la resolución de salida será la guardada en la pantalla integrada de 8,4 pulgadas: 800 x 600.
- Entrada de CD: es obligatorio que cualquier reproductor de CD conectado tenga una respuesta de frecuencia lineal para cumplir los requisitos de la CEI 60645-2.
- Las conexiones USB se utilizan para:
 - Conexión del ordenador personal a Diagnostic Suite (el conector USB grande)
 - Impresión directa
 - Teclado del ordenador personal (para introducir nombres de clientes)

Instrucciones de uso: (Ejemplo del AC 40)

Borrado de la memoria

Para borrar la pantalla, pulse "Delete" (41). Para borrar la totalidad de la memoria, pulse "Delete" (41) activando a la vez "Tone" (47).

Comunicación con el paciente Hable al paciente mediante el micrófono de cuello de cisne y pulsando al mismo tiempo "Talk Forward" (12). Controle el volumen mediante "H".

Presentación de tonos puros

- Entre en el Menú Principal (Main Menu) pulsando una o varias veces "Menu" (11).
- Active la audiometría manual mediante una o más pulsaciones de "Audio" (F1).
- Seleccione "Tone" (17) en el canal 1.
- Seleccione la salida deseada (32), (33), (34), (35).
- Seleccione la frecuencia deseada (48), (49).
- Seleccione el nivel deseado (46).
- Presente el Tono (Tone - 47).
- Cuando alcance el umbral, almacene el valor mediante "Store" (36).

Características: Cambie los pasos del atenuador a 1 dB mediante (25). Introduzca los niveles de rango extendido mediante "Ext.Range" (24). Añada tono modulado al tono mediante "Warble" (21). Active pasos más pequeños de frecuencia mediante "Multi Freq." (22). Invierta la función "Tone Switch" (Conmutador de tono) mediante "Man Rev" (37). Presente el tono o los tonos mediante (38). Verifique los niveles de "HL-UCL" (F1). Compare el audiograma izquierdo con el audiograma derecho mediante (F5).

Prueba de alta frecuencia:

- Emplee los auriculares de alta frecuencia.
- Seleccione "High" (F4).
- Seleccione "Zoom In" (F2) si desea obtener una mayor amplitud de detalles.
- Para ampliar la gama de frecuencia a 20kHz en modo "Zoom In" en pruebas de alta frecuencia usted debe utilizar la opción de display numérico, y asegurarse asimismo que la calibración en el menú de configuración común se ajuste al SPL para las altas frecuencias y no al HL.

Todas las funciones son similares a la presentación de tono normal.

Enmascaramiento En la audiometría manual, el enmascaramiento puede aplicarse mediante el canal 2. Seleccione la salida para aplicar el sonido de enmascaramiento (42), (43), (44), (45). El tipo de ruido correspondiente se preselecciona automáticamente de acuerdo con lo indicado por (29). Ajuste el nivel de enmascaramiento mediante (51).

Audiometría vocal

- Entre en el Menú Principal (Main Menu) mediante "Menu" (11).
- Active la audiometría manual mediante "Audio" (F1).
- Seleccione "Mic" (18) o "CD/Tape" (19) en el canal 1.
- Seleccione la salida deseada (32), (33), (34), (35).
- Seleccione el nivel deseado de HL (46).
- Presente el estímulo (palabra).
- Supervise la respuesta del paciente mediante "TB" (13) y "N".
- Introduzca el resultado para cada palabra mediante "Incor" (30) o "Correct" (31).

ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
APROPIADO
G. S. S. T.

FABIANA RONCOLO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

Características:

Supervise el material pregrabado de audiometría vocal mediante "Monitor" (14) y el control de volumen "O". Cambie los pasos del atenuador a 1 dB mediante (25). Introduzca los niveles de rango extendido mediante "Ext.Range" (24). Cree curvas adicionales de audiometría de voz mediante (F3), (F4). Verifique el nivel de UCL (Nivel desagradable) mediante "HL-UCL" (F1). Compare los resultados de los auriculares con los resultados de campo libre (FF) mediante (F5).

Nota:

La calibración de (J) o (K) es correcta cuando las desviaciones máximas del vúmetro (A) llegan a "0" durante la presentación vocal.

Pruebas preprogramadas

- Entre en el Menú Principal (Main Menu) mediante "Menu" (11).
- Entre en las pruebas preprogramadas mediante "Tests" (F3).
- Seleccione la prueba deseada mediante las teclas de funciones (F).

- Si procede, seleccione la salida (32), (33), (34), (35).
- Si fuera aplicable, seleccione la frecuencia (48), (49).
- Si procede, seleccione la intensidad (46).
- Si fuera aplicable, controle la prueba mediante "Start" (F2) - "Stop" (F1).

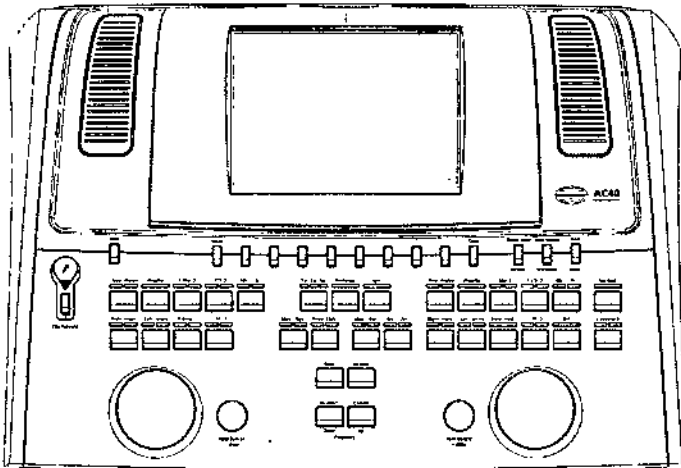
Características de determinación automática de umbral:

- La prueba preprogramada "Auto" lleva a cabo la prueba de Hughson Westlake y de Bekesy. Efectúe la selección mediante "Bek-HW" (F8).
- Familiarice al paciente con el procedimiento de respuesta mediante "Famil" (F3).
- Controle la prueba real mediante "Start" (F2) y "Stop" (F1).
- Convierta la curva de trazado a audiograma mediante (F9).

Impresión

La mayoría de los resultados de las pruebas pueden imprimirse mediante la selección de "Print" (15) (en una impresora láser externa).

AC40 - PANEL FRONTAL

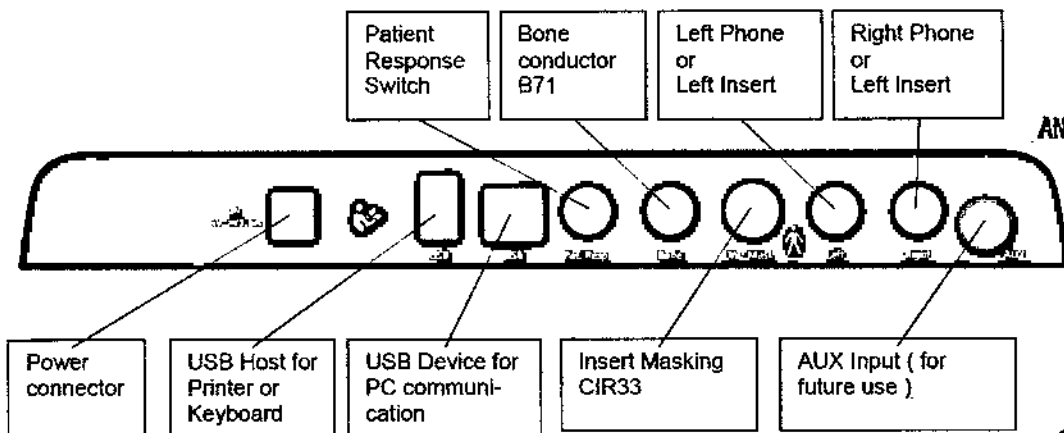


En el manual de instrucciones habrá un detalle de cada posición – símbolo y funciones de cada botón.

2) Audiómetro AD 226

Conexiones del panel trasero – Accesorios de serie

Cuando use las conexiones del panel trasero, incline o gire el instrumento cuidadosamente para tener una mejor vista.



ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
Aprobado
GAES S.A.

FABIAN ZARZIGOSO
Fonoaudiólogo
M.N. 5305 M.P. 159

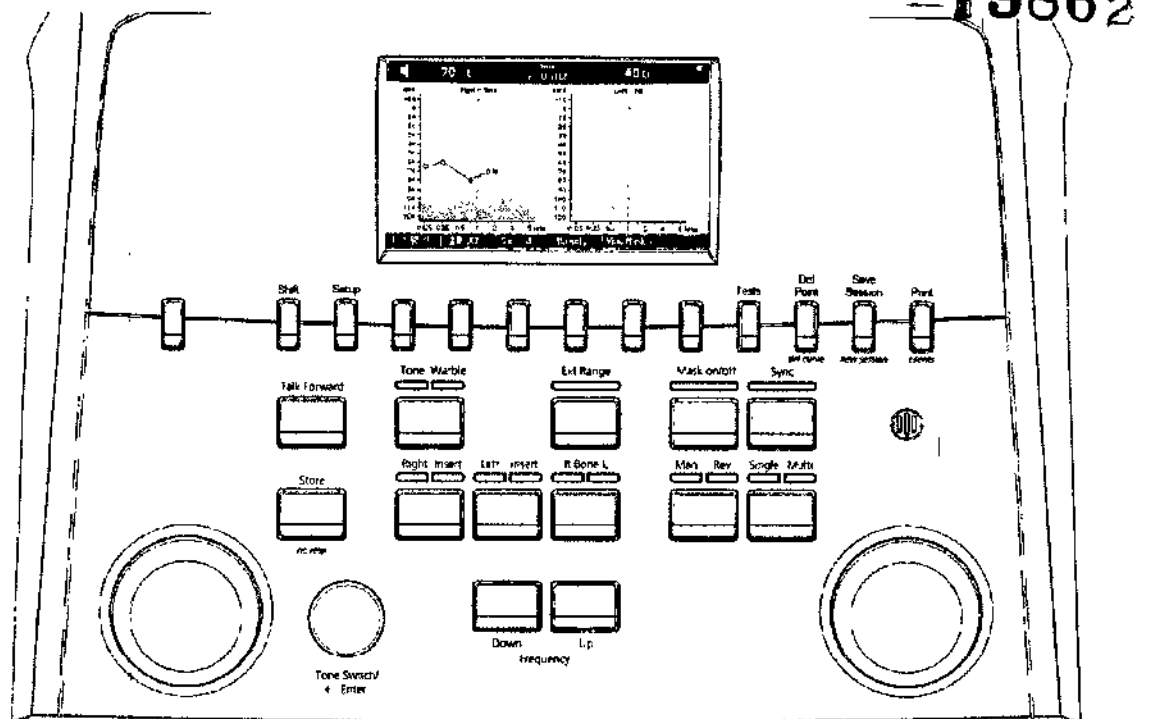
Panel Frontal AD226

Interfaz del ordenador personal

Consulte el manual de instrucciones de Diagnostic Suite para obtener información sobre el modo híbrido (modo en línea y operado mediante ordenador personal), así como sobre la transferencia de datos de pacientes/sesiones.

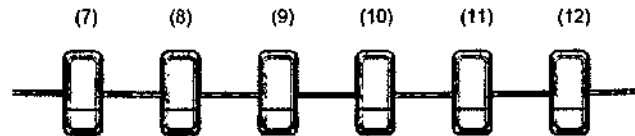
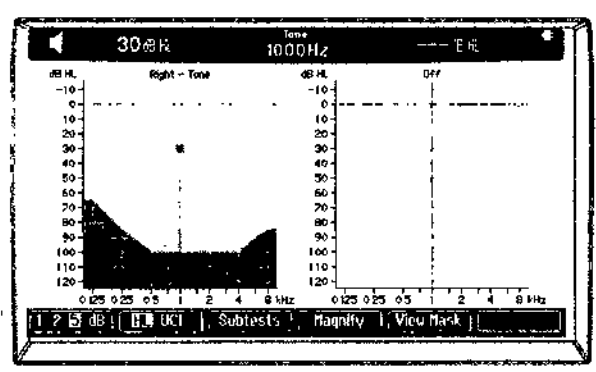
Instrucciones de funcionamiento

13862



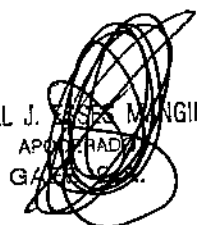
Se mostrará en el manual La posición- símbolo y funciones de cada botón.

Prueba de Tonos:



E

ANIBAL J. SASSA MANGINI

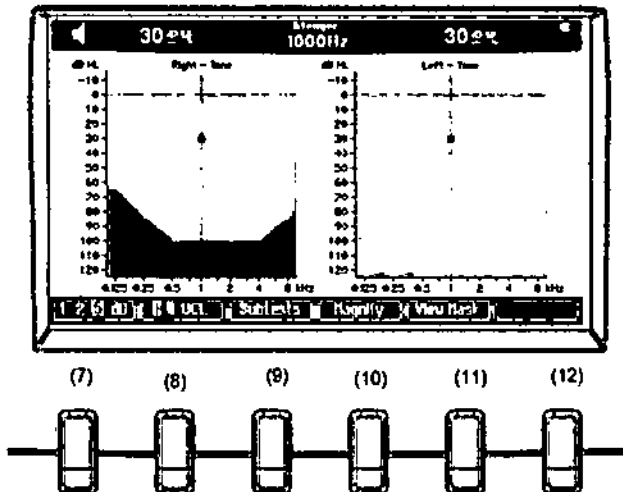


FABIAN MONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



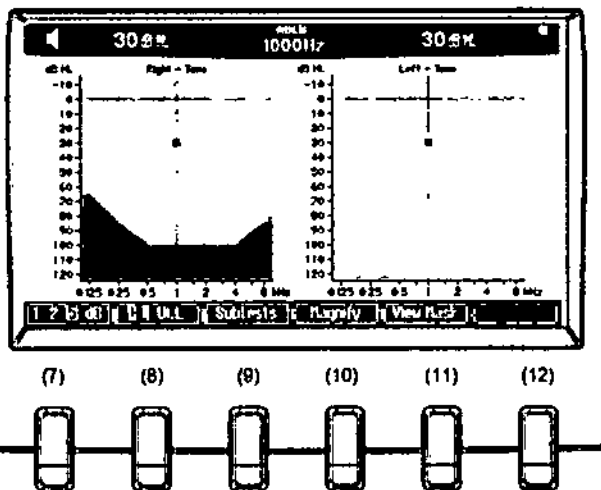
	Texto en pantalla	Descripción
7	1 2 5 dB	Elija entre intervalos de 1, 2 y 5 dB cuando ajuste los niveles de intensidad en los canales 1 y 2 o cuando ajuste el nivel de enmascaramiento, cuando se utilice el enmascaramiento.
8	HL UCL	Seleccione entre HL y UCL.
9	Subtests (Subpruebas)	Elija entre las diferentes subpruebas, Stenger y ABLB, manteniendo pulsada la tecla de función (9) y seleccione el tipo de medición necesario utilizando una de las ruedas giratorias (32)/(33).
10	Magnify (Ampliar)	Cambie entre la barra superior ampliada y la barra superior de tamaño normal.
11	View Mask (Ver el enmascaramiento)	Ver los niveles de enmascaramiento cuando el enmascaramiento está activado, manteniendo pulsada la tecla de función (11).

Prueba de Stenger:



Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).

Prueba ABLB



Consulte la sección anterior sobre la prueba de tono para ver las descripciones de las principales funciones de las teclas de función (7), (8), (9), (10).

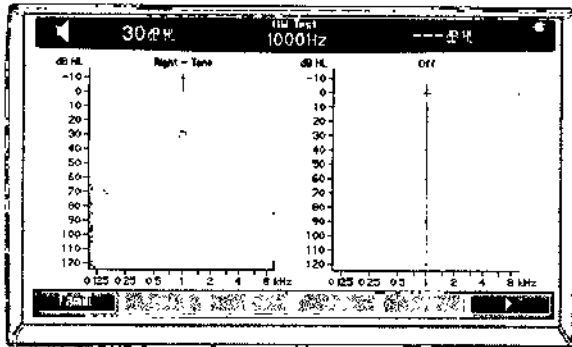
ANIBAL J. BERRA LANGINI
 ANIBAL BERRA LANGINI S.A.

FABIANA BONCOSO
 Fonoaudióloga
 M.N. 5305 M.P. 159

Prueba de Hughson-Westlake



13862

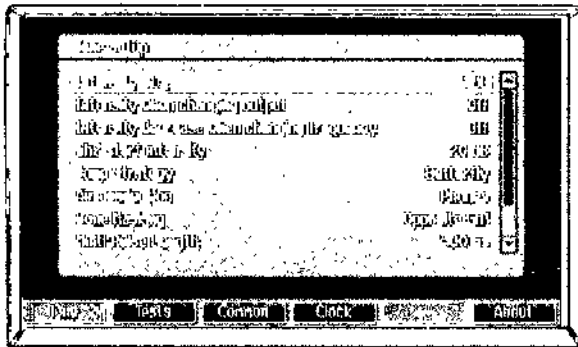


(7) (8) (9) (10) (11) (12)



	Texto en pantalla	Descripción
7	Familia	Seleccione la familia
12	▷	Inicia la prueba HW

CONFIGURACION:



(7) (8) (9) (10) (11) (12)

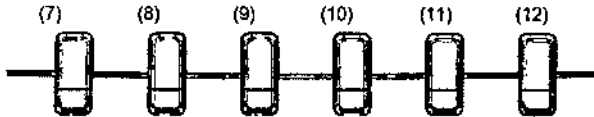
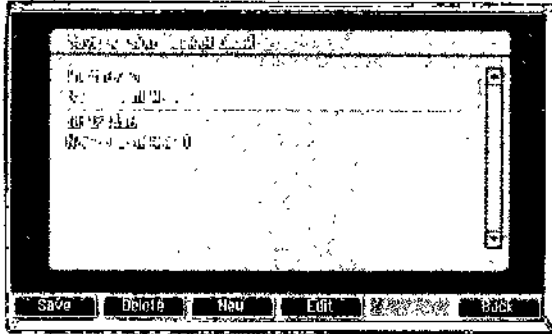


	Texto en pantalla	Descripción
7	Tone (Tono)	Accede a la configuración de las pruebas de tono.
8	Tests (Pruebas)	Accede a la configuración de las otras pruebas.
9	Common (Común)	Accede a la configuración común de los instrumentos.
10	Clock (Reloj)	Accede a la configuración del reloj y la fecha.
12	About (Acerca de)	Accede a la información de "Acerca de".

E

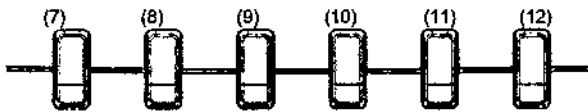
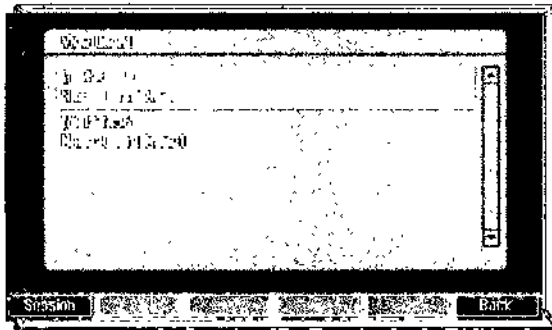
ANIBAL J. GONZALEZ MANGINI
APROBADO
G.A.S.S. S.A.

FABIANA TORCOSO
Fonodiatróloga
M.N. 5305 M.P. 153



	Texto en pantalla	Descripción
7	Save (Guardar)	Guarda la sesión en el cliente seleccionado.
8	Delete (Eliminar)	Elimina el cliente seleccionado.
9	New (Nuevo)	Crea un nuevo cliente.
10	Edit (Editar)	Edita el cliente seleccionado.
12	Back (Atrás)	Vuelve a la sesión.

Ver Clientes



	Texto en pantalla	Descripción
	Session (Sesión)	Abre el menú View Session – Select Session (Ver sesión - Seleccionar sesión) y accede o borra una o varias sesiones guardadas para el cliente seleccionado.
	Back (Atrás)	Vuelve a la sesión.

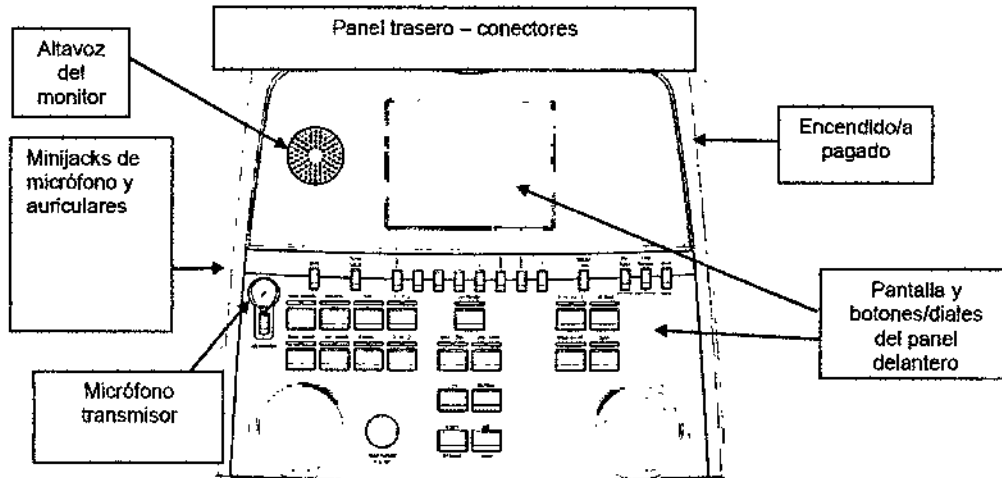
3) Audiómetro AC629

ANIBAL ESCOBAR MANGINI
 APODERADO
 GAES S.A.

FABIANA RIVERA
 Fonoaudióloga
 M.N. 5305 M.P. 159

A continuación se muestra una descripción general del AD629:

13862



La parte superior

izquierda del AD629 (soporte de la pantalla) contiene altavoces del monitor.

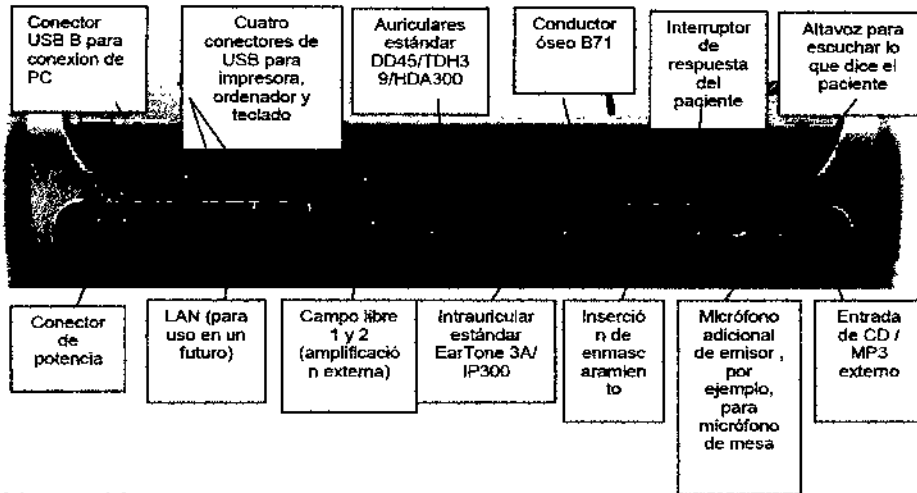
El lado izquierdo del equipo contiene dos conectores minijack para un micrófono y un auricular. Se utilizan para el auricular/altavoz receptor (TB) y el micrófono transmisor (TF). Junto a ellos se encuentran dos conectores USB. Pueden utilizarse para conectar impresoras/teclados externos y memorias USB para instalar firmware/material WAVE.

Puede conectarse un micrófono de cuello de cisne en la parte superior del equipo, junto a la parte superior del botón Talk Forward (emisión). Puede utilizarse para emitir. Cuando no se esté utilizando, el micrófono de cuello de cisne puede colocarse bajo la pantalla. Consulte la sección sobre comunicación con el paciente para obtener más información.

El lado superior derecho del equipo contiene el interruptor de encendido/apagado del equipo.

Asegúrese de que el audiómetro esté colocado de modo que el paciente no pueda ver/oir al médico utilizando el equipo.

Panel Trasero:



Notas especiales:

- Actualmente, el HLS (simulador de pérdida auditiva) no se utiliza. Utilice los conectores de los auriculares de serie y de los auriculares de HF para el HLS. Está preparado para su uso en el futuro.
- Además de los auriculares DD45 de serie, pueden utilizarse otros tres transductores de conducción aérea (todos se conectan a salidas específicas del AD 629):
 - HDA300: para la alta frecuencia son necesarios auriculares de HF.
 - CIR33 para inserción de enmascaramiento: el auricular de inserción CIR33 para inserción de enmascaramiento tiene una calidad de sonido limitada, por lo que solo es adecuado para enmascarar la presentación del ruido.
 - Auricular de inserción de objetivo general EAR-Tone 3 A o 5 A: los auriculares de inserción EAR-Tone 3 A o 5 A son transductores de alta calidad que pueden utilizarse en vez del DD45/TDH39. Mejoran la audición cruzada de la normal, de aproximadamente 40 dB, del TDH39, a aproximadamente 70 dB. Así, tanto conseguir el enmascaramiento como evitar el sobreenmascaramiento resulta más sencillo con este tipo de auriculares.
 - IP30
- Actualmente no se utilizan FF3/FF4 (ni con alimentación ni sin alimentación). Está preparado para su uso en el futuro.
- Monitor asistente: Siempre hay una conexión directa a través del micrófono de cuello de ganso al asistente con auriculares conectados a la salida "Assistant Monitor" (monitor asistente).
- La conexión LAN actualmente no se utiliza para ninguna aplicación (solo internamente, en producción).
- Micrófono 2: consulte la sección sobre comunicación con el paciente (emisión y recepción).
- Al utilizar la salida HDMI, la resolución de salida será la guardada en la pantalla integrada de 8.4 pulgadas: 800 x 600.
- Entrada de CD: es obligatorio que cualquier reproductor de CD conectado tenga una respuesta de frecuencia lineal para cumplir los requisitos de la CEI 60645-2.
- Las conexiones USB se utilizan para:
 - Conexión del ordenador personal a Diagnostic Suite (el conector USB grande)
 - Impresión directa
 - Teclado del ordenador personal (para introducir nombres de clientes)

ANIBAL G. JESUS MANGINI
FONOGRAFIA
GAS S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonografía
M.N. 8215 M.P. 156

Descripciones de teclas de función y pantallas de pruebas

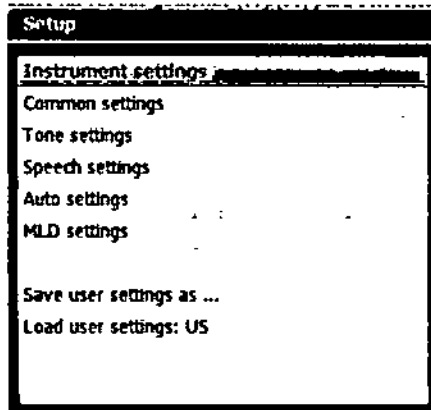
Las pruebas que se indican a continuación están disponibles desde el botón Test (Prueba) (20). Utilice las ruedas giratorias (57)/(58) para seleccionar una pantalla de prueba:

- Tono
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tono en ruido – Langenbeck
- Vocal
- Automático – Hughson Westlake
- Automático – Békésy
- QuickSIN – Habla rápida en ruido
- SISI – Índice de sensibilidad a aumentos de corta duración
- MHA – Simulador de audífono
- HLS – Simulador de pérdida auditiva

Las características de pruebas de multifrecuencia (MF) y HF (alta frecuencia)/HFz (zoom de alta frecuencia) (opcionales) se activan desde la pantalla de tonos, es decir, como extensiones de la pantalla de pruebas de audiogramas de tono.

Configuración:

Permite al médico realizar cambios en ciertos ajustes de cada prueba y cambiar los ajustes comunes del equipo. Pulsando una sola vez introducirá, de manera predeterminada, el menú Test Settings (Ajustes de prueba). Para introducir otros menús de ajustes, mantenga pulsado el botón "Setup" (Configuración) y utilice las ruedas giratorias (57)/(58) para seleccionar:



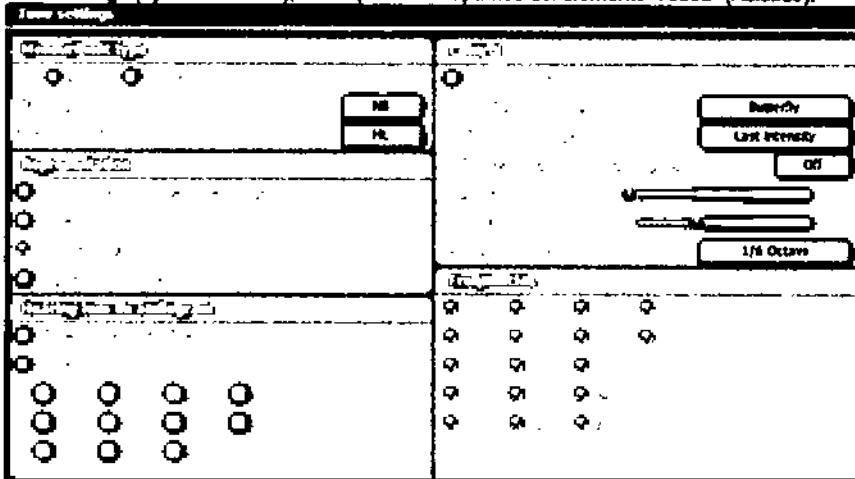
Para guardar los ajustes, utilice "Save all settings as..." (Guardar todos los ajustes como...). Para utilizar el ajuste de otro usuario (protocolo/perfil), utilice "Load user settings: 'name of user setting'..." (Cargar ajustes de usuario: nombre de ajustes de usuario...).

ANIBAL V. SERRA ANGINI

APROBADO
GAES S.A.

FABIANA RONCOSO
Especialista en Audiología
M.N. 5305 M.P. 159

Dentro de un menú de ajustes, elija entre los diferentes ajustes utilizando la rueda giratoria de la derecha (58). Cambie cada ajuste utilizando la rueda giratoria de la izquierda (57). Este es un ejemplo del diálogo Tone settings (Ajustes de tono), en el que nos ocupamos del elemento "Aided" (Asistido):



4) Audiómetro de screening AS 608

Funciones del audiómetro AS608e

El micrófono «Talk Forward» se activa presionando la rueda HL db (3). Pulse el botón «Talk» para ajustar el volumen del micrófono.

Se puede acceder a las siguientes funciones de los botones F del audiómetro AS608e pulsando la rueda de frecuencia (1).

F1) Eliminación de todos los umbrales almacenados en la memoria interna del audiómetro AS608e.

F2) Almacenamiento de puntos de umbral de la zona de no audición.

F3) Visualización de los umbrales «L/R» (I/D) almacenados en la memoria interna del audiómetro AS608e.

F4) Inicio del procedimiento de prueba automático Hughson Westlake (HW). Para conocer las instrucciones de configuración de la prueba Hughson Westlake, consulte el siguiente capítulo.

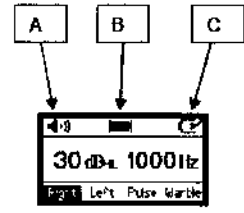
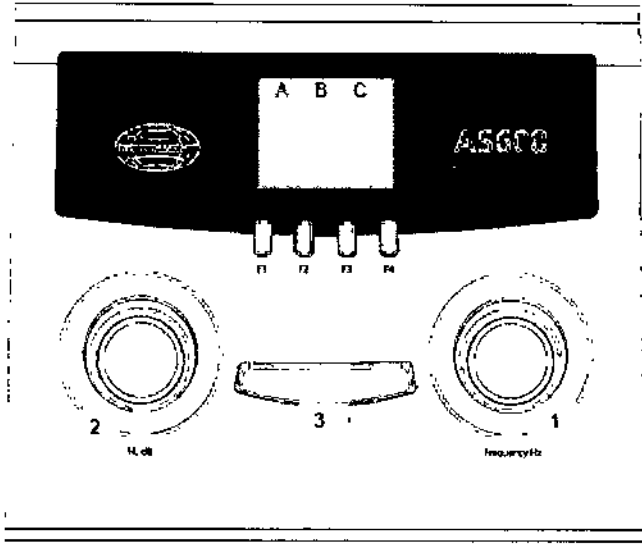
Setup (Configuración)

- 1) Para acceder al menú de configuración del audiómetro AS608/AS608e presione las teclas F1 y F4 a la vez entre 2 y 3 segundos.

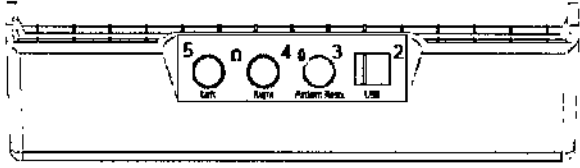
ANIBAL CESAR LANGINI
FONODIAGNÓSTICO
S.A.

FABIANA P. G. G. G.
Fonodiatróloga
M.N. 3306 M.P. 159

Panel Frontal



Panel Trasero:



Explicación de los símbolos encontrados en todos los modelos de audiómetros:

I	On (Encendido).
O	Off (Apagado).
~	Corriente alterna.
⊞	Fusible.
⊞	Tierra.
⚡	Tensión peligrosa.
⚠	Véase la explicación en el manual.
🧑	Equipo tipo B.

Riesgos relacionados con la implantación
No corresponde esta función al producto

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

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.

E

ANIBAL J. SERRA MANGINI
APODERADO
GALS S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonocardiograma
M.N. 5309 M.º 759

13862



Reutilización del producto medico

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado

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.

Radiaciones con fines médicos

Esta función no corresponde al producto

Cambio de funcionamiento del producto medico

Se indica como PRECAUCIONES los cambios posibles en el funcionamiento del equipo.

Condiciones ambientales del producto medico

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso

Medicamentos suministrados por el producto medico

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

Cambios del funcionamiento del producto medico

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

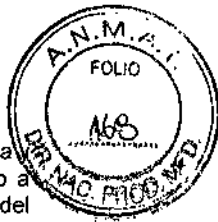
Interacoustics solamente se considera responsable de la validez del etiquetado CE, efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

- 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.

E

ANIBAL ALEJANDRO MANGINI
S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonos 02 44 44 159
M.N. 5002 M.P. 159



Es importante que el cliente (agente) rellene el formulario RETURN REPORT cada vez que surja un problema o envíe a Interacoustics, 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

1. 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.

Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El audiómetro no presentará defectos de material ni mano de obra con un uso y un servicio normales durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.
- Los accesorios estarán libres de defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;

- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;

- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o sometido a cualesquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

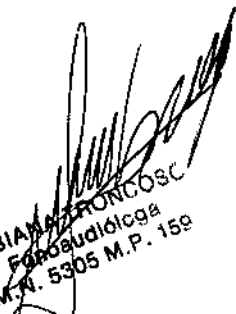
Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

Interacoustics rechaza cualquier otra responsabilidad, explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación a un objetivo o aplicación determinados.

2. 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

E


ANIBAL J. ESLES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


FABIANA FERRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004544-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.386.2**, y de acuerdo con lo solicitado por GAES 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: AUDIÓMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-228 AUDIÓMETROS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTERACOUSTICS A/S

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Los audiómetros están diseñados para servir de dispositivos para el diagnóstico y evaluación de la audición. Permiten realizar pruebas liminares y supraliminares.

Modelo/s: AC 40

AD226

AD629

AS608

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
A

Nombre del fabricante: Fab. 1: Interacoustic A/S

Fab. 2: DGS Diagnostic Sp.z o.o.

Lugar/es de elaboración: Fab.1: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart. Dinamarca.

Fab. 2: UI Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Polonia.

Se extiende a GAES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13862

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.