



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14009

BUENOS AIRES, 22 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004545-16-1 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. ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14009

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 PLATAFORMA MEDICA PC y nombre técnico ANALIZADORES DE ESPECTRO, AUDIO, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-49, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14009

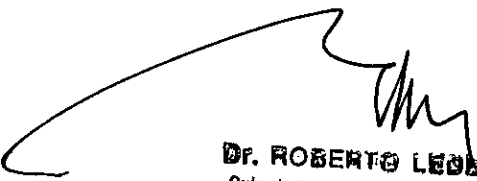
de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004545-16-1

DISPOSICIÓN N°

GI

14009


Dr. ROBERTO LEDEZ
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 Dianostic Sp.zo.o
Ul. Zeusa 2 - 72-006
Mierzyn -Poland

Importador:

Gaes S.A
Domicilio Legal Av. Córdoba 1368
Alsina 978 PB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (54-11) 43435513
Mail: ftroncoso@gaes.com.ar

Descripción: Plataforma Médica PC

Modelos: (el que corresponda)

Periodo de vida útil: 7 años

N° 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 MN5305

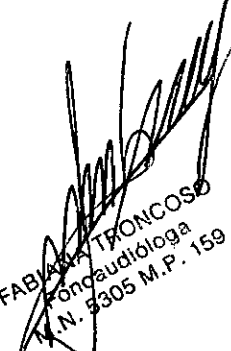
Autorizado por Anmat: 831- 49



14009

22 DIC. 2016


ANIBAL EBESES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


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

Anexo III B

Instrucciones de Uso:

Fabricante:

Interacoustic A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart - Denmark

Lugar/es de fabricación:

DGS Dianostic Sp.zo.o
Ul. Zeusa 2 - 72-006
Mierzyn -Poland

Importador:

Gaes S.A
Domicilio Legal Av. Córdoba 1368
Alsina 978|PB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (54-11) 43435513
Mail: frncoso@gaes.com.ar

Descripción: Plataforma Médica PC

Modelos: (el que corresponda)

Periodo de vida útil: 7 años

N° 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 MN5305

Autorizado por Anmat: 831- 49

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

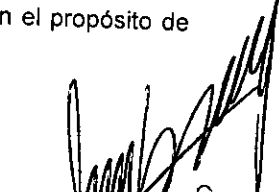
Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.



14009
22 DIC. 2016

5


ANIBAL J. TRONCOSO MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


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



Indicaciones generales:

Se proveerá de un manual para proporcionar a los usuarios de los módulos Interacoustics EP15, EP25, VEMP, TEOAE25, DPOAE20, ABRIS y ASSR la información necesaria para poder llevar a cabo mediciones seguras y fiables.

Aplicación de los módulos Eclipse

Para pacientes de todas las edades y sexos.

Consideraciones Generales:

- Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca.
- Guarde la caja para futuros envíos
- Realice una comprobación antes de la conexión: Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Deben revisarse la carcasa y los accesorios en busca de rasguños o piezas ausentes.
- Notifique inmediatamente cualquier fallo. Utilice el "Informe de devolución": El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.
- Almacenamiento: Si tiene que almacenar el instrumento durante un largo periodo, asegúrese de almacenarlo en las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas.

14009

Tener en cuenta que es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Estos productos estarán marcados con el contenedor tachado que aparece a continuación:



Instrucciones de operación



1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.

E

ANIBAL CESAR MANGINI
INGENIERO
CAES S.A.

FABRICA TRONCOSO
Oncología Audiología
M.N. 5305 M.P. 159

Precauciones y Advertencias



PREACUCIONES

▲ CAUTION

1. Compruebe la configuración antes de grabar, y verifique que se utilizará el tipo correcto de estímulo de sonido, nivel, filtros y ventana de grabación, pues otra persona/otro operador puede haber cambiado/eliminado los ajustes de protocolos. Durante la grabación, pueden verse los parámetros de los estímulos en la interfaz de usuario.
2. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos.
3. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.
4. Entre las contraindicaciones para usar auriculares accesorios en los oídos de un paciente se incluyen el oído supurante, el traumatismo agudo del conducto auditivo externo, la incomodidad (p. ej. una otitis externa grave) o la oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la aprobación de un médico
5. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

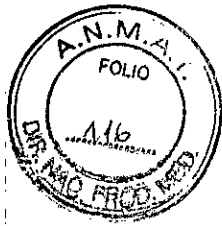
11009

Σ

ANIBAL J. S. MANGINI
OPERADOR
OAPS S.A.

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

Marcado:



Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Se utiliza para piezas aplicadas al paciente que solo necesitan la protección eléctrica habitual, p. ej. auriculares.
	Piezas aplicadas de tipo BF. Se utiliza para piezas aplicadas al paciente que necesitan mayor grado de protección eléctrica, p. ej. electrodos.
	Consulte el manual de instrucciones.
	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, n.º de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	No reutilizar. Las piezas como las fundas de espuma y piezas similares son de un solo uso.
	Encendido (conexión a la red eléctrica).
	Conexión equipotencial
	Apagado (desconexión de la red eléctrica).

14009

NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Si el paciente tiene tensión muscular, sobre todo en cuello, nuca y hombros, la calidad de las grabaciones puede ser mala o incluso totalmente inaceptable. Puede ser necesario volver a decir al paciente que se relaje y reanudar las pruebas cuando los músculos estén relajados. Esta recomendación no se aplica a pruebas de potencial miogénico evocado vestibular (VEMP) en las que el paciente debe tensar determinados músculos.
3. Los filtros digitales del sistema EP pueden ayudar al operador a eliminar hasta cierto punto una señal indeseable.
4. El operador puede encontrar útil observar la barra del EEG en bruto y modificar los filtros del preamplificador en la configuración de protocolos automáticos para mejorar la calidad de la medición. Los filtros pueden modificarse antes de una grabación o durante la misma.



Consulte el manual de instrucciones.

ANIBAL J. CESAR MANGINI
ANSURTOP
G.A.S.S. S.A.

FABIANA MONTANARI
Fonoaudióloga
M.N. 5805 M.P. 159



Las indicaciones necesarias para el uso de los equipos están proporcionadas en las instrucciones de uso, y son referentes a su cuidado, conservación y manipuleo. En el envase se indica el símbolo de ATENCION, destacando que se adjunta con el producto el Manual de uso correspondiente, donde figuran las advertencias y precauciones.

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.

Reutilización del producto medico:
El equipo es un producto destinado a ser reutilizado

Radiaciones con fines médicos:
Esta función no corresponde al producto

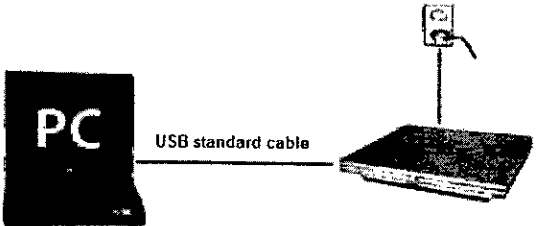
Cambio de funcionamiento del producto medico:
Se indica como PRECAUCIONES los cambios posibles en el funcionamiento del equipo.

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

Instalación del hardware
Los diagramas que aparecen a continuación indican cómo garantizar una correcta instalación de Eclipse y la seguridad del paciente.

Eclipse conectado con un cable USB estándar a un portátil funcionando solo con batería.

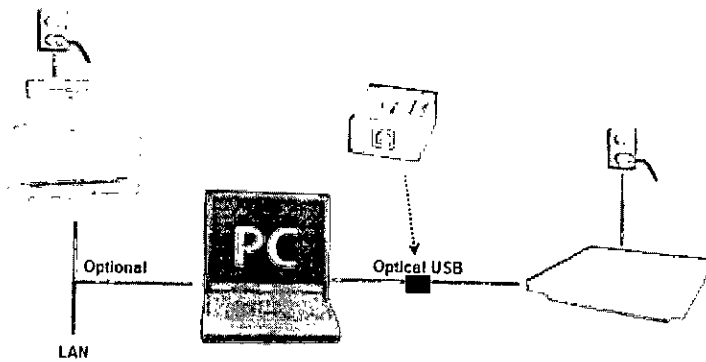


E

ANIB. ESP. MANGINI
PROPRIO
GAES S.A.

FABIANZ BONICOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

Eclipse conectado a un ordenador a través de un USB óptico.



Aislante USB 1.1 óptico MED, n.º 8013227, opcional de Interacoustics.
Compatible con Windows® XP, Windows® 7 (64/32 bits) y Windows® 8.
No conecte el hardware Eclipse al ordenador antes de instalar el software

Requisitos mínimos del PC

Eclipse es un dispositivo médico que debe utilizarse con un PC con determinadas especificaciones mínimas.

- CPU Dual Core 2 GHz o superior (se recomienda Intel) □ 4 GB de RAM o más.
- Disco duro con un mínimo de 10 GB de espacio.
- Resolución mínima de la pantalla: 1024 × 768 píxeles o superior.
- Tarjeta gráfica compatible con DirectX 9.0c (se recomienda Intel/NVidia) o más reciente.
- Uno o más puertos USB, versión 1.1 o 2.0.
- Unidad de DVD-ROM.

Sistemas operativos compatibles

- Microsoft Windows® 7 de 32 bits y 64 bits.
- Microsoft Windows® 8 de 32 bits y 64 bits.

Instalación de Software

Instale el programa OtoAccess™ desde el CD incluido. El software del módulo Eclipse se ejecuta en OtoAccess™ (o Noah 4 en el caso del módulo Eclipse ASSR). Asegúrese de instalar la base de datos antes de la instalación del software Eclipse. Siga las instrucciones de instalación del fabricante para instalar la base de datos correspondiente.

Licencia

Todos los módulos del software Eclipse y, en algunos casos, las pruebas de un módulo, tienen licencia. Si desea añadir módulos o pruebas a su sistema, póngase en contacto con su distribuidor y proporcionele el número de serie de Eclipse, el número de serie de DSP y su clave de licencia actual para este instrumento.

Comprobación de impedancia



Pulse el botón Imp. (Imp.) y gire el dial hasta 0,5 kOhmios. Cuando se activa, la luz del botón Imp. (Imp.) empieza a parpadear



Gire el dial hacia la derecha



El LED de cada electrodo cambiará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de cada electrodo.

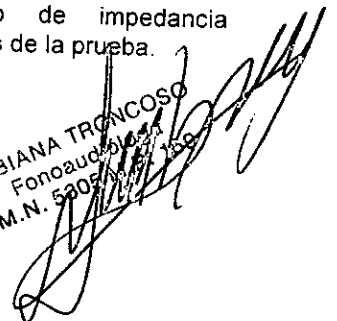


Pulse el botón Imp. (Imp.) para salir del modo de impedancia antes de la prueba.

ANIBAL J. VESPA MARGINI



FABIANA TRONCOSO
Fonduco 510011
M.N. 52057011159



Transductores

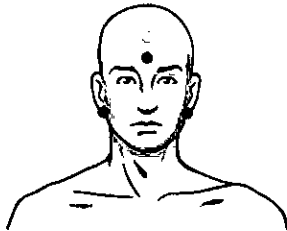
Antes de las pruebas, deben colocarse al paciente correctamente los transductores que van a utilizarse para la medición.

El retraso de AURICULAR y del auricular auxiliar se ha compensado en el software, de modo que 0 ms en la escala temporal equivalen a la presentación acústica. Por lo tanto, las latencias de la forma de onda de la pantalla de prueba son latencias reales comparables entre los transductores.

Puede obtener más información sobre la preparación de la prueba en el manual de información adicional de Eclipse.

14009

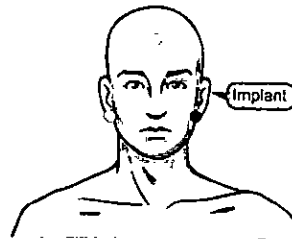
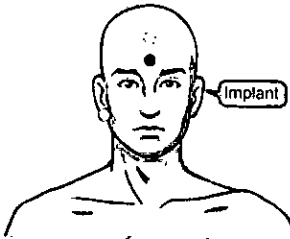
Montaje de electrodos



- ROJO - Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)
- AZUL - Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)
- BLANCO - Vértex o parte superior de la frente (activo o de no inversión)
- NEGRO - Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

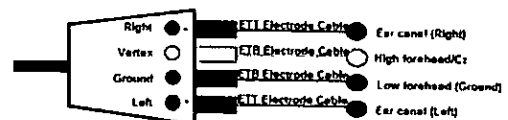
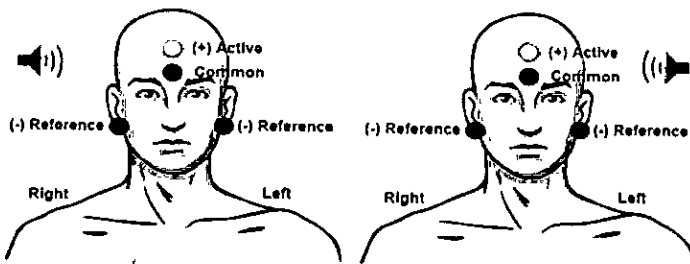
Este montaje se utiliza para las siguientes pruebas: ABR, AMLR, ALR/ERA, P300, MMN, ABRIS, ASSR

Dos sugerencias de montaje de electrodos de eABR



Montajes de electrodos de EcochG

TipTrode



Montaje vertical

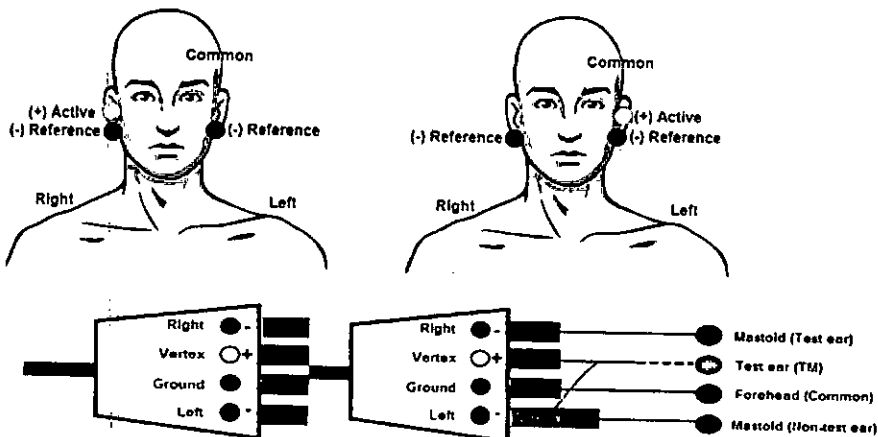
- (+) El electrodo activo (tiptrode) se coloca en la parte superior de la frente o Cz.
- (-) El electrodo de referencia se coloca en el conducto auditivo (electrodo laminado en oro).
- El electrodo común se coloca en la parte inferior de la frente.

TMtrode

E

ANIBAL FERRELLI MANGINI
FONDA
S.A.

FABIANA FERRELLI
FONDA
M.N. 5385 M.P. 159

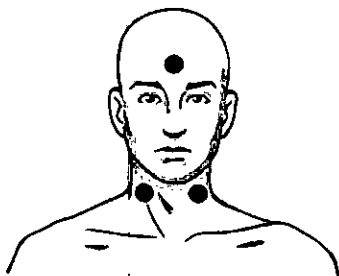


14009

- +) El electrodo activo se coloca en el tímpano
- (-) El electrodo de referencia se coloca en la parte en la que no se realiza la prueba (mastoides/lóbulo de la oreja)
- El electrodo común se coloca en la frente

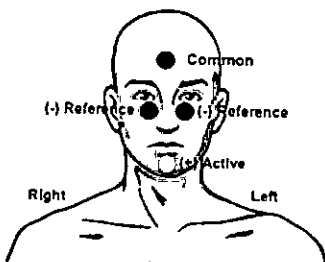
Cambie los electrodos de referencia y activos al cambiar el oído de la prueba

Montaje de electrodos de cVEMP



- Rojo - SCM derecho (referencia o inversión)
- Blanco - SCM izquierdo
- Negro - Parte baja de la frente
- Azul - Articulación clavicular (activo o de no inversión)

Montaje de electrodos de oVEMP



- Rojo - Debajo del ojo izquierdo (referencia)
- Blanco - Barbilla (activo)
- Negro - Parte inferior de la frente (común)
- Rojo - Debajo del ojo derecho (referencia)

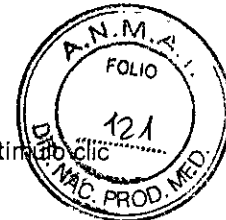
Sistema de grabación Eclipse

Grabación EP15/25

Los electrodos (colocados en el paciente) permiten obtener registros de Potenciales evocados auditivos ABR. Estas grabaciones se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos. El conversor analógico-digital de la plataforma Eclipse permite transformar las grabaciones de Potenciales evocados amplificadas en una señal digital. Para obtener una mejor calidad de las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador. El módulo EP15/25 permite visualizar las grabaciones en el monitor y guardarlas en el disco duro para un posterior estudio y diagnóstico.

ANIBAL ESCOBAR MANGINI
FONOAUDIÓLOGO
G.A.E.S. S.A.

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



Grabación ABRIS

El módulo ABRIS se ha desarrollado según las técnicas de estado estable y puede utilizar un estímulo de clic a intensidades de 30, 35 o 40 db nHL (uno oído a la vez). Las grabaciones ABRIS se obtienen mediante electrodos de superficie colocados en el paciente. Las señales de los electrodos se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos de superficie. El conversor analógico-digital de la plataforma Eclipse permite transformar las grabaciones de ABRIS amplificadas en una señal digital. Para obtener una mejor calidad de las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador.

En el monitor pueden verse las estadísticas de las respuestas. Al finalizar la prueba, el software ABRIS determina la conclusión: "No apto" (No se ha detectado respuesta) ó "Apto" (sea detectado respuesta). Las grabaciones y resultados obtenidos se guardan en el disco duro del ordenador para un posterior estudio y diagnóstico.

14009

Grabación ASSR

El módulo ASSR se ha desarrollado según las técnicas de estado estable. Permite evaluar los dos oídos al mismo tiempo y utilizar hasta cuatro frecuencias por oído. Las grabaciones ASSR se obtienen mediante electrodos de superficie colocados en el paciente. Las señales de los electrodos se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos de superficie. El conversor analógico-digital de la plataforma Eclipse permite transformar las grabaciones de ASSR amplificadas en una señal digital. Para obtener una mejor calidad de las grabaciones digitales de potenciales evocados ASSR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador. En el monitor pueden verse las estadísticas de las señales ASSR que se han grabado.

Información general sobre los módulos de software para realizar potenciales evocados de Eclipse

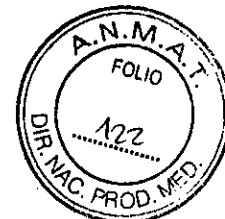
Módulos EP15/EP25/VEMP

Tipos de pruebas/funcionalidad:	EP15	EP25	VEMP
Nivel de estímulo	0 - 100 dB nHL	0 - 100 dB nHL	0 - 100 dB nHL
Estímulo de clic	x	x	x
Estímulo CE-Chirp® LS de banda ancha	Opcional	x	
Estímulos CE-Chirp® LS de banda estrecha (0,5, 1, 2, 4 kHz)	Opcional	x	
Estímulos de tonos burst (0,25 - 4 kHz)	x	x	x
Ventana de grabación	15 y 30 ms	Hasta 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Estudio de ritmo	x	x	x
ECochG	Opcional	x	Opcional
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP/oVEMP	Opcional	Opcional	x
Grabación/estímulo controlado EMG			x
Escala de EMG (rectificación)			x
Tono/monitor EMG del paciente			x

E

ANIBAL CESSE MANGINI
 PRODUCTO
 GAMES S.A.

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



Módulo ABRIS

Funcionalidad:
 Tipo de estímulo
 Tasa de estímulo
 Intensidad del estímulo
 Duración de la prueba
 Montaje de prueba
 Método de prueba
 Protocolos personalizables por el usuario
 Protección de los parámetros de prueba con contraseña

Módulo ABRIS

Clic
 93 Hz
 30, 35, 40 dB nHL
 120 segundos (predeterminado)
 mastoideo o nuca
 Monoaural
 x
 x

94009

Módulo ASSR

Funcionalidad:
 Nivel de estímulo
 Estímulos CE-Chirp® de banda estrecha (0.5, 1, 2, 4 kHz)
 Tiempo de grabación
 Tasa de estímulo
 Opciones del transductor
 Factores de corrección de nHL a eHL (niños/adultos)
 Calculador del ruido residual
 Protocolos personalizables por el usuario
 Compatibilidad con Noah 4 y versiones superiores

Módulo ASSR

0 - 100 dB nHL
 x
 Hasta 15 min por curva
 40 o 90 Hz
 AURICULAR, DT48A, Accesorios,
 HUESO
 x
 x
 x
 x

Módulos para realizar OEA

Instrucciones generales de uso

Precauciones:

- Entre las contraindicaciones de la colocación de una sonda en los oídos de un paciente se incluyen el oído supurante, el traumatismo agudo del conducto auditivo externo, la incomodidad (p. ej., una otitis externa grave) o la oclusión del canal auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la previa autorización de un médico.
- La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

Montaje y desmontaje de la punta de la sonda

- La punta de la sonda neonatal es frágil y puede romperse si no la manipula con cuidado mientras se coloca/quita de la sonda.
- Es importante utilizar la herramienta de la punta de la sonda para desmontar la punta de la sonda neonatal.
- No haga oscilar nunca la punta de la sonda neonatal hacia delante y hacia atrás al quitarla, ya que podría romperla.

Ver instrucciones detalladas en el manual de instrucciones.

ANIBAL CESSES MANGINI

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

Manipulación y selección de fundas para oídos

Utilice siempre las fundas específicas de Sanibel para las mediciones OAE. El uso de un tipo incorrecto de funda podría invalidar la medición OAE.

Existen diferentes tamaños de fundas para sonda neonatal y standard. Todas están diferenciadas por color.

El examinador debe elegir la más conveniente según el tamaño y anatomía del CAE.

14009



Para las pruebas de OAE, se recomienda utilizar una funda con forma de seta para conseguir un cierre hermético del conducto auditivo. Asegúrese de que la funda se introduzca completamente en el conducto auditivo antes de comenzar la medición. Las fundas con forma de seta permiten realizar pruebas "manos libres". Eso reduce la posibilidad de ruidos de contacto que afecten a las mediciones.



Las fundas con reborde también pueden utilizarse para pruebas de OAE, y son especialmente adecuadas para realizar pruebas a bebés y niños de corta edad, con conductos auditivos pequeños.

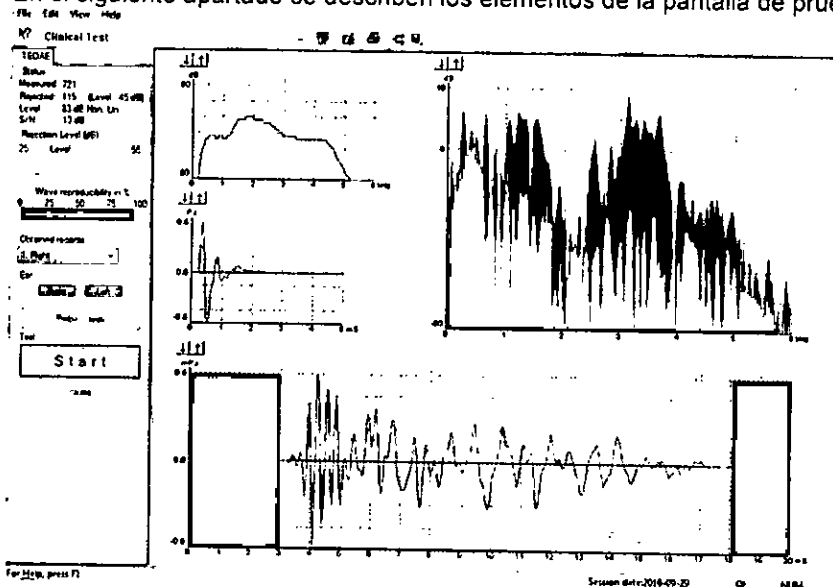
Asegúrese de que la funda (1) cubra completamente la base de la sonda (2), sin que queden huecos, antes de las pruebas.



Instrucciones de uso del módulo TEOAE25:

La pantalla de la prueba TEOAE25

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de prueba.

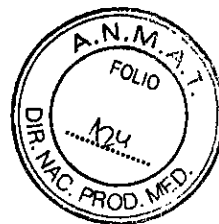


En el manual de instrucciones se detalla las funciones de los diferentes Iconos.

E

ANIBAL J. ESSEX MARGINI
FABRIL
G.M.S. S.A.

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



14009

Elementos del Menu Principal:

- File (Archivo)
- System Setup (configuración)
- Print (imprimir)
- Print preview (vista previa de la impresion)
- Printer Setup (configuración de impresion)
- Exit (Salir)

Ayuda : para obtener mas información sobre un elemento de la pantalla.

Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Selección de protocolo



Seleccione un protocolo en el menú desplegable.

Informes: abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada.

Impresión: El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada.

Vista de curvas A-B : Al pulsar el icono de las curvas A-B se verán las grabaciones de búfer A y B en la gráfica de forma de onda de respuesta en la parte inferior de la pantalla.

Configuración Temporal: permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado.

Guardar y salir

Estado

```

Status
Measured: 721
Rejected: 115 (Level : 45 dB)
Level: 83 dB Non. Lin.
S/N: 13 dB

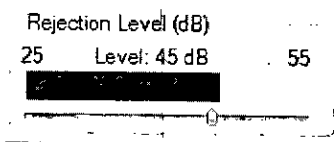
```

La ventana Status (Estado) muestra la siguiente información:

- Measured (Medidos)**: número de barridos medidos.
- Rejected (Rechazados)**: número de barridos rechazados y el nivel de rechazo SPL al que se rechazan los barridos.
- Level (Nivel)**: el nivel y el tipo de estímulo del clic presentado al oído del paciente.
- S/N**: la relación señal-ruido total expresada en dB.

Nivel de rechazo

El control deslizante del nivel de rechazo permite configurar el limite de nivel de rechazo entre los 25 y los 55 dB SPL. Los barridos registrados por encima del nivel de rechazo que se haya fijado se considerarán demasiado ruidosos y se rechazarán.



ANIBAL ESCOBAR MANGINI
FONIAUDÍLOGO
S.A.

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

E

Obtained Records (Registros obtenidos)

Haga clic en el menú desplegable para examinar los registros obtenidos en la sesión seleccionada.

Obtained records:
1: Right+Left

Ear Selection (Selección de oído)

Haga clic en Right (Derecho) o Left (Izquierdo) para seleccionar el oído de prueba.

Ear:

14009

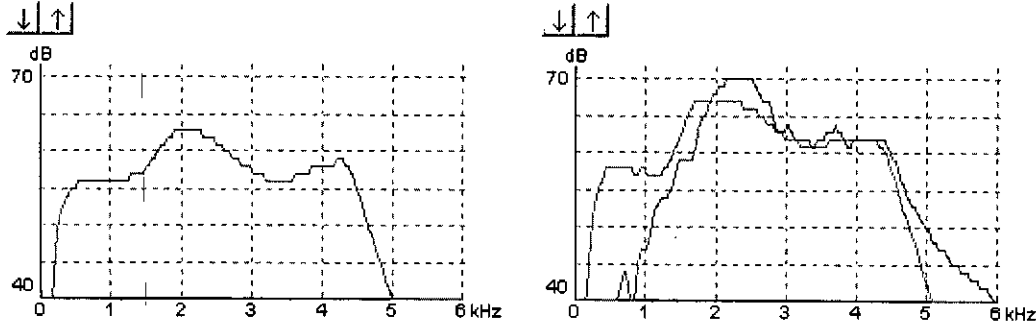
Grabación TEOAE25

Pasos descritos en detalle en el manual de instrucciones:

- 1) comprobación de la sonda
- 2) Elección del botón correspondiente para iniciar, detener o poner en pausa la prueba.

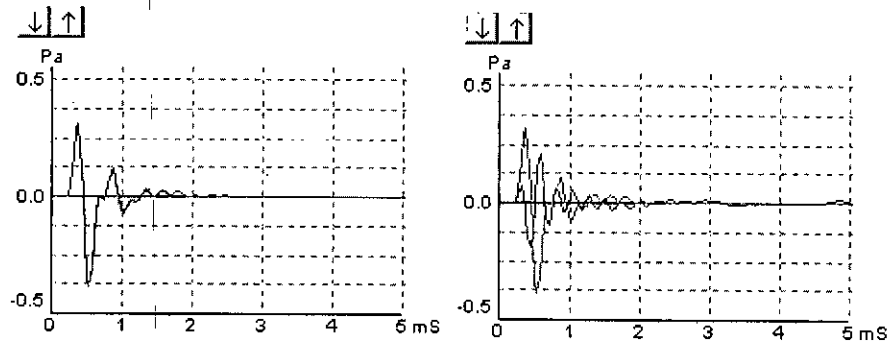
Gráficos:

Comprobación de sonda: La gráfica de comprobación de la sonda muestra el estado de la sonda durante la prueba



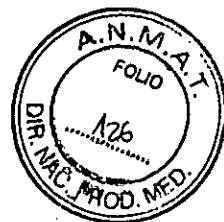
Gráfica de Estímulo

La gráfica del estímulo muestra el estímulo de clic que se presenta al oído como una función de la presión (Pa) a lo largo del tiempo (ms).

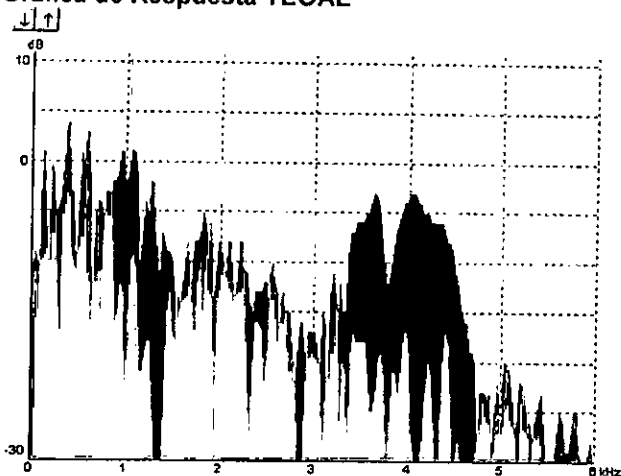


ANIBAL J. ESPERES MANGINI
AUDIÓLOGO
GAPS S.A.

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



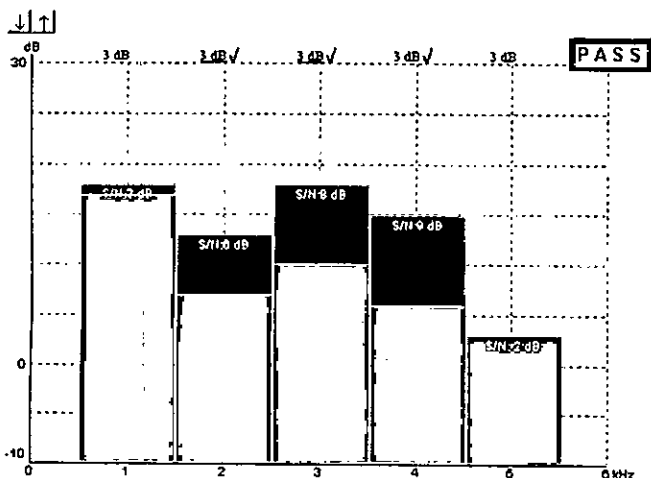
Grafica de Respuesta TEOAE



14009

Show Pass Band	Without Level
<input checked="" type="checkbox"/> Show FFT	With S/N Ratio
1/3 Octave	With OAE Level
1/6 Octave	
1/12 Octave	

El menú desplegable permite ver bandas de paso sin nivel, bandas de paso con relación S/N, bandas de paso con nivel de OAE, FFT, 1/3 de octava, 1/6 de octava y 1/12 de octava.



Al ejecutar una prueba de apto/no apto, se muestran marcas de verificación sobre las bandas cuando se cumplen los criterios de parada.

Etiquetas Pass (Apto) y Refer (No apto)

Los resultados del cribado pueden ser PASS (Apto) o REFER (No apto) y se indican sobre la medición en cuanto el resultado está disponible.

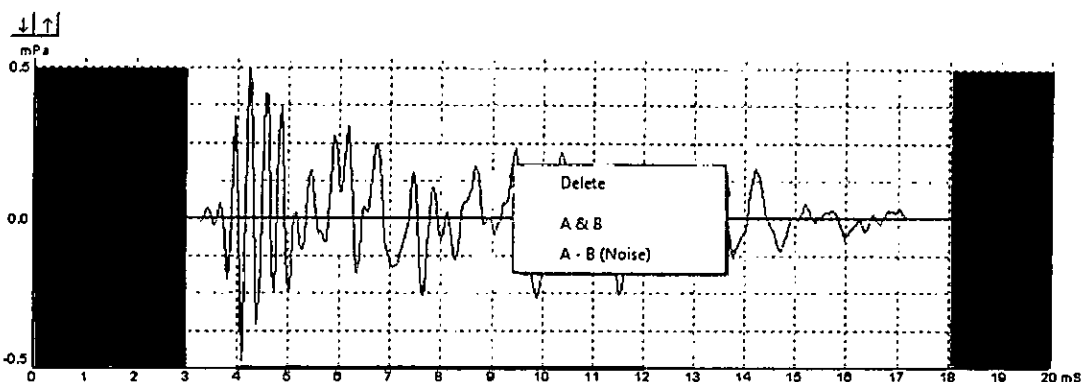


E-

ANIBAL CESAR MANGINI
APROBADO
MZZES S.A.

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

Gráfica de Forma de Onda de Respuesta



14009

La forma de onda de la respuesta y la ventana de registro y el rango de reproducibilidad de la respuesta se muestran en la Gráfica de forma de onda de respuesta.

La zona blanca de la gráfica indica la hora de inicio y parada de la ventana de grabación. La zona que queda fuera de la ventana de grabación aparece en gris. La hora de inicio y parada de la ventana de grabación se puede modificar antes de iniciar una prueba, arrastrando la zona gris del gráfico con el ratón. El rango de la ventana de reproducibilidad de la forma de onda se indica con una línea negra en el eje x. Solo la forma de onda dentro de este rango se usará para el cálculo del porcentaje de reproducibilidad de la forma de onda.

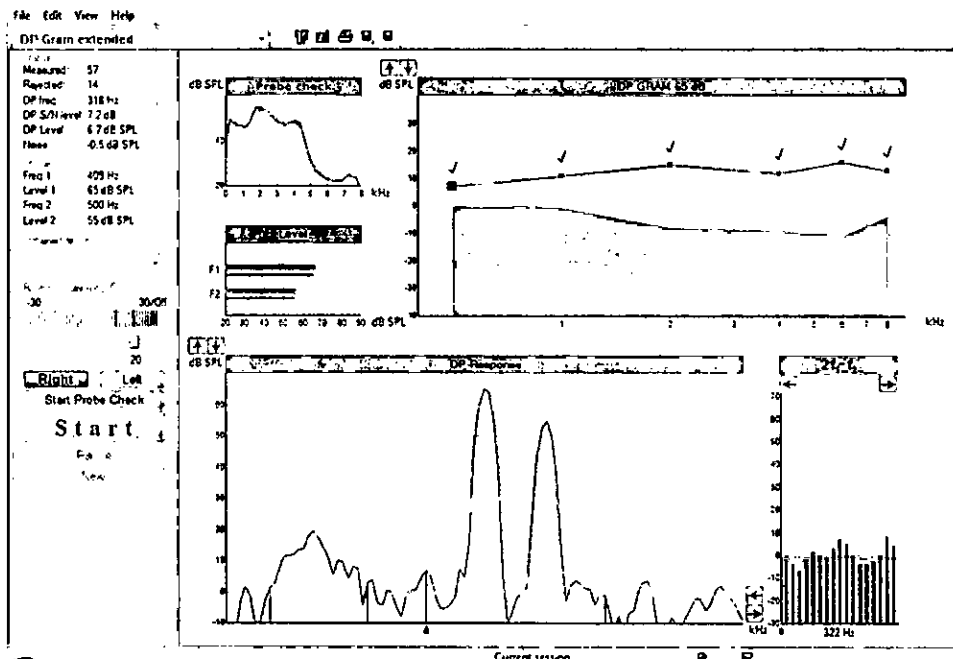
Cambie la ganancia de visualización utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.

De forma predeterminada, se muestra la media de los búferes A y B (una sola forma de onda). Haga clic con el botón derecho para ver los búferes individuales A y B (dos formas de onda) o la forma de onda A - B (Ruido).

Instrucciones de uso del módulo DPOAE20:

La pantalla de la prueba DPOAE20

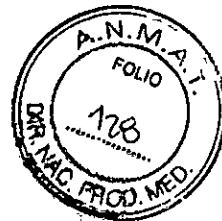
En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de prueba.



E

ANIBAL MANGINI
CAF

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



En el manual de instrucciones se detalla las funciones de los diferentes iconos.

Elementos del Menu Principal:

- File (Archivo)
- System Setup (configuración)
- Print (imprimir)
- Print preview (vista previa de la impresion)
- Printer Setup (configuración de impresion)
- Exit (Salir)

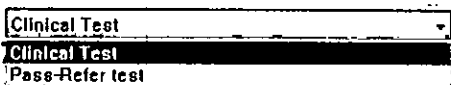
Ayuda : para obtener mas información sobre un elemento de la pantalla.

14009

Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Selección de protocolo



Seleccione un protocolo en el menú desplegable.



Informes: abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada.



Impresión: El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada.

Vista de curvas A-B : Al pulsar el icono de las curvas A-B se verán las grabaciones de búfer A y B en la gráfica de forma de onda de respuesta en la parte inferior de la pantalla.



Configuración Temporal: permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado.

Ventana Status (Estado)

La ventana Status (Estado) muestra la siguiente información:

1. **Measured (Medidos)**: número de barridos medidos.
2. **Rejected (Rechazados)**: número de barridos rechazados.
3. **DP freq. (Frec. PD)**: frecuencia del producto de distorsión (2f1-f2).
4. **DP S/N level (Nivel S/R PD)**: relación señal-ruido de la DPOAE seleccionada expresada en dB.
5. **DP Level (Nivel PD)**: nivel de SPL absoluto del producto de distorsión.
6. **Noise (Ruido)**: nivel de ruido.

Status	
Measured:	91
Rejected:	3
DP freq:	318 Hz
DP S/N level:	7.7 dB
DP Level:	4.6 dB SPL
Noise:	-3.1 dB SPL

Ventana Stimuli (Estímulos)

La ventana Stimuli (Estímulos) muestra la siguiente información:

1. **Freq 1 (Frec. 1)**: frecuencia F1 en Hz.
2. **Level 1 (Nivel 1)**: nivel de F1 en dB SPL.
3. **Freq 2 (Frec. 2)**: frecuencia F2 en Hz.
4. **Level 2 (Nivel 2)**: nivel de F2 en dB SPL.

Stimuli	
Freq 1:	819 Hz
Level 1:	65 dB SPL
Freq 2:	1000 Hz
Level 2:	55 dB SPL

ANIBAL CESAR MANGINI
ARREGLADO
GAES S.A.

FABIANA PINCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 3305 M.P. 159

Obtained Records (Registros obtenidos)

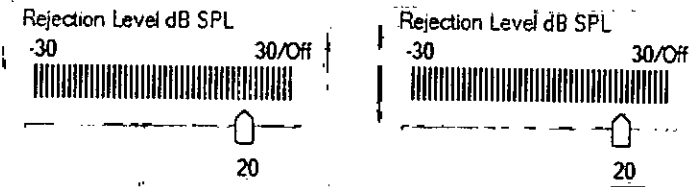
Obtained records

DP GRAM 65 dB

La ventana desplegable permite seleccionar resultados de prueba anteriores desde la sesión actual.

Rejection Level dB SPL (Nivel de rechazo dB SPL)

14009



El control deslizante del nivel de rechazo permite configurar el límite de nivel de rechazo entre los -30 y los +30 dB SPL.

El **Artifact rejection** (Rechazo de artefacto) depende del **Rejection Level** (Nivel de rechazo) y del **Tolerance Level** (Nivel de tolerancia) del protocolo. Si se supera el **Tolerance Level** (Nivel de tolerancia), aparecerá la siguiente ventana emergente.

DPOAE

⚠ Stimulus Level Tolerance Exceeded

Ignore Stop

Ear Selection (Selección de oído)

Haga clic en Right (Derecho) o Left (Izquierdo) para seleccionar el oído de prueba.

Right Left

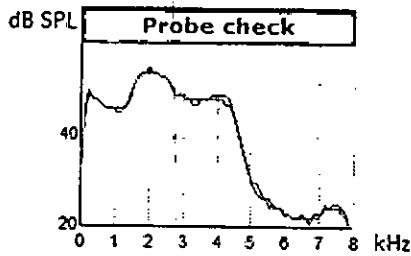
Realización de una grabación DPOAE

Pasos descritos en detalle en el manual de instrucciones:

- 1) comprobación de la sonda
- 2) Elección del botón correspondiente para iniciar, detener o poner en pausa la prueba.

Graficos

Gráfica de comprobación de la sonda: La gráfica de comprobación de la sonda muestra el estado de la sonda durante la prueba.



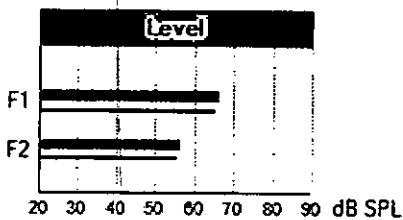
E

ANIBAL MARCELO MANGINI
FONODIÓLOGO
GAE S.A.

FABIANA BONCOSO
Fonodióloga
M.N. 3305 M.P. 159

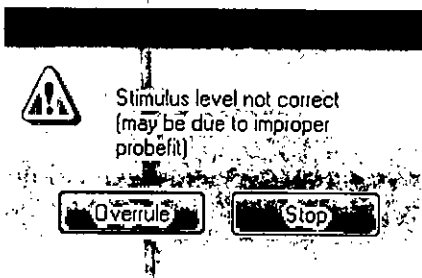
Gráfica de nivel

La Gráfica de nivel muestra los niveles de estímulos F1 y F2. Estos niveles se ajustan automáticamente los niveles correctos durante la prueba.

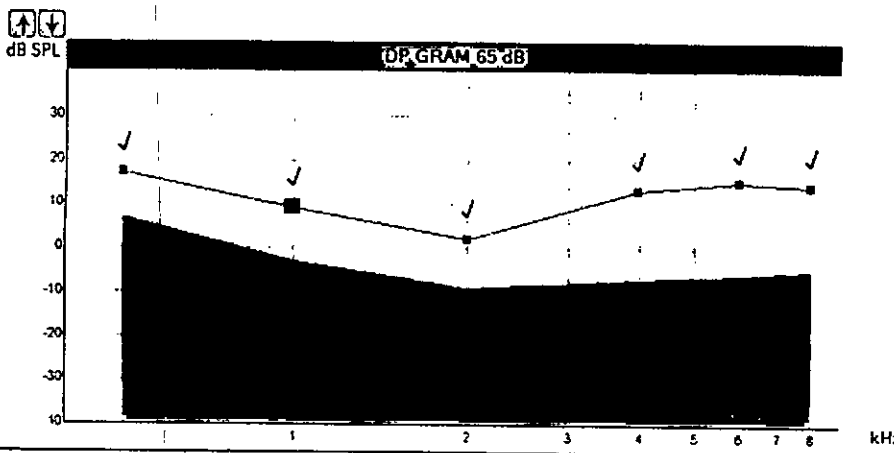


14009

Si los niveles de estímulos detectados no son correctos, aparecerá la siguiente ventana emergente. Aquí se indica el estado de la sonda (por ejemplo, la sonda podría tener una fuga o estar bloqueada)



Gráfica de DPOAE

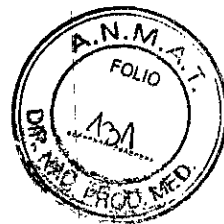


La Gráfica de DPOAE muestra una gráfica de PDgrama o de E/S de PD, según el protocolo de prueba. Una marca de verificación en un punto de la prueba indica que la medición individual ha cumplido los criterios especificados.

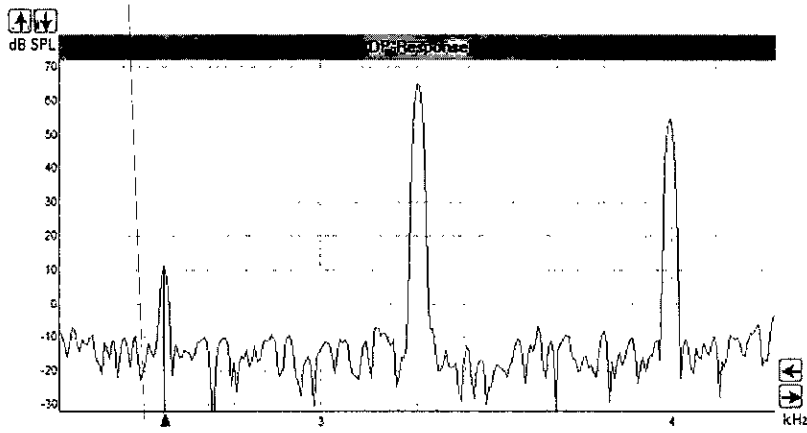
4

ANIBAL J. ESSE MANGINI
FONOPRODIDO
S.A.S. S.A.

FABIAN PRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5805 M.P. 159



Gráfica de respuesta PD

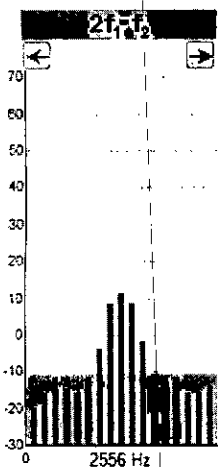


14009

La Gráfica de respuesta PD muestra dos estímulos de sonido y la posición de la DPOAE en 2f1-f2 para el punto seleccionado en la Gráfica de DPOAE.

Gráfica de 2f1-f2

La DPOAE de la frecuencia 2f1-f2 se indica con una barra roja (oído derecho) o azul (oído izquierdo) con la frecuencia indicada debajo de la gráfica. La zona gris que aparece detrás de las barras de frecuencia es el ruido medio de los contenedores de ruido grises.



5

ANIBAL JESSES MANGINI
ARSAEABO
GAES S.A.

FABIANA PINCO
Fonodiatriza
M.V. 8305 M.P. 159



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004545-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**14009** 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: PLATAFORMA MEDICA PC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-627 ANALIZADORES DE ESPECTRO, AUDIO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: La plataforma de Hardware Eclipse a través de módulos de software permite la realización de potenciales evocados y otoemisiones acústicas, para la valoración de la audición.

Modelo/s: ECLIPSE

EP15

EP25

ABRIS

ASSR

VEMP

DPOAE20

TEOAE25

4

7

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-831-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **14009**


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