



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

DISPOSICIÓN Nº 0791

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-25050/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 079/11

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca INTERACOUSTICS, nombre descriptivo EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR OTOEMISIONES ACUSTICAS y nombre técnico DISPOSITIVO PARA TAMIZAJE DE LA FUNCION AUDITIVA, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 21 a 34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1268-13, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0791

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° 1-47-25050/10-0

DISPOSICIÓN N°

0791

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....**0791**...

Nombre descriptivo: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR OTOEMISIONES ACUSTICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-601- DISPOSITIVO PARA TAMIZAJE DE LA FUNCION AUDITIVA

Marca: INTERACOUSTICS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para evaluación rápida y objetiva del funcionamiento de la cóclea.

Modelos: ECLIPSE- TEOAE 25- DPOAE 20- OTOREAD

Clase de Riesgo: Clase II

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: Interacoustics.

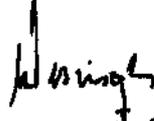
Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, 5610, Assens, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-25050/10-0

DISPOSICIÓN N°

**0791**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

.....07911.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0791



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

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

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

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

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p><b>Interacoustics®</b>  <b>Audioevaluador Auditivo</b>  <b>MODELO</b></p> <p><u>Datos del Fabricante:</u>  <b>INTERACOUSTICS</b>  Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark</p> <p> See Instructions for Use  <b>SN</b> Number series</p>	<p><b>Interacoustics®</b>  <b>EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN</b>  <b>POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS</b>  <b>MODELO</b></p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u>  Fabricado por:  <b>INTERACOUSTICS</b>  Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark</p> <p>Importado por:  <b>LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L.</b>  (L.A.E. SRL)  Paraná 425 – piso 11 – (1017)  Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580  Fax. (54-11) 4374-1116  e-mail: laesr@speedy.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u>   Lea el Manual de Uso  <b>SN</b> Número de Serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u>  Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402  Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  Autorizado por la ANMAT PM-1268-13</p>

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

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



07917

**EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS****7. INSTRUCCIONES DE USO**

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

**7.1. INDICACIONES GENERALES****Ejemplo ECLIPSE**

El objetivo del manual de uso es proporcionar a los usuarios de los siguientes equipos de Interacoustics (TEOAE25 y DPOAE20) la información necesaria para que puedan realizar mediciones seguras y precisas.

El contrato de licencia de su equipo puede no cubrir algunos de los software aquí descritos. Si este fuera el caso, póngase en contacto con su distribuidor local para ampliar el alcance de su licencia e incluir más módulos.

El contenido de este manual se divide en secciones:

**1) Introducción****2) Instalación del sistema Eclipse: obtener un nuevo sistema listo para utilizar****3) Software TEOAE25, que incluye:**

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información técnica

**4) Software DPOAE20, que incluye:**

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información técnica

**5) Notas técnicas****Aplicación de la plataforma Eclipse y de los siguientes softwares: TEOAE25 y DPOAE20****Aplicación del software TEOAE25**

El módulo TEOAE25 de Interacoustics ha sido concebido para su uso en pruebas audiológicas y documentación de trastornos auditivos mediante OEA evocadas transitorias.

Este software ha sido diseñado para uso de ORLs, especialistas en neurología, audiólogos y profesionales de la salud auditiva.

Las otoemisiones acústicas indican la función normal de la célula ciliada externa que, a su vez, indica un índice de audición normal. Sin embargo, el algoritmo automatizado APTO de este equipo no debe considerarse un factor determinante en el diagnóstico positivo de audición normal. Por lo tanto, el criterio APTO no deberá descartar ningún indicio que pudiera ser sospechoso de problemas auditivos.

En caso de existir dudas acerca de la sensibilidad auditiva del paciente, es recomendable realizar una evaluación auditiva completa. Un resultado NO APTO no se puede traducir en

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
CONT. PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



07917

**EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS**

la existencia de problemas auditivos, pero sí será conveniente realizar una evaluación auditiva completa.

**Aplicación del software DPOAE20**

El módulo DPOAE20 de Interacoustics es un dispositivo clínico de evaluación auditiva y documentación de trastornos auditivos mediante otoemisiones acústicas de productos de distorsión.

Las otoemisiones acústicas indican la función normal de la célula ciliada externa en la cóclea que, a su vez, indica un índice de audición normal. La medición de OEA se realiza mediante una sonda que se coloca en el canal auditivo. Gracias al módulo DPOAE20 y a la plataforma Eclipse es posible grabar y procesar la respuesta de las OEA para después visualizarlas y evaluarlas en la pantalla del ordenador.

Un software diseñado para uso de ORLs, especialistas en neurología, audiólogos y profesionales de la salud auditiva.

**Aplicación de los módulos Eclipse**

Para pacientes de todas las edades y sexos.

Los siguientes módulos TEOAE25/DPOAE20 pueden utilizarse con la configuración clínica estándar.

**Módulos Eclipse con software OtoAccess™ (base de datos)**

TEOAE25 Medición TEOAE

DPOAE20 Medición DPOAE

**Información general: sistema de grabación Eclipse****Grabación TEOAE25/DPOAE20**

El micrófono encapsulado en la sonda OEA (que se introduce por el canal auditivo del paciente) permite obtener grabaciones OEA.

El convertor analógico digital de Eclipse permite transformar las señales OEA en una señal digital.

El ordenador procesa las señales digitales OEA y muestra las grabaciones OEA en el monitor para que el usuario pueda estudiarlas y elaborar un diagnóstico.

Las grabaciones OEA pueden guardarse en el disco duro del ordenador para análisis posteriores.

**Diagrama del sistema de grabado Eclipse (para todos los módulos)**

El diagrama a continuación ilustra el proceso de grabación de los módulos TEOAE25 y DPOAE20, instalados en el ordenador conectado a la unidad Eclipse.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELEC. RANIVAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

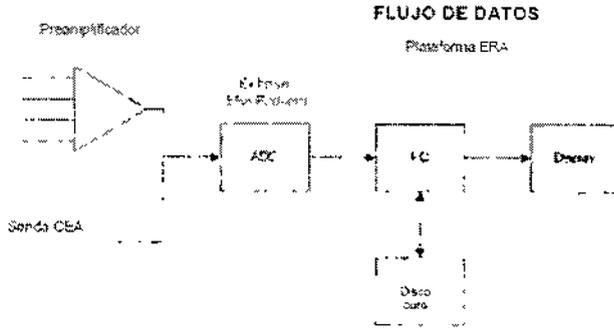
LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
CONF. PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



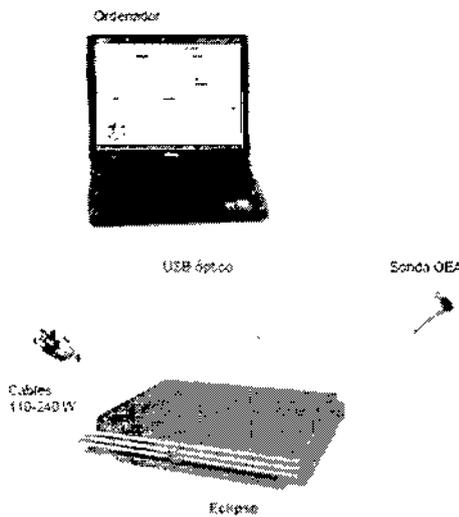
07911



# EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS



## TEOAE25 y DPOAE20



LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

## OTOREAD

### Uso indicado

El equipo OtoRead™ OAE está diseñado como un dispositivo para detectar la disminución de la audición. La sensibilidad y especificidad de este tipo de dispositivos se basan en las características de la prueba definidas por el usuario, y pueden variar dependiendo de las condiciones ambientales y de funcionamiento. La presencia de emisiones otoacústicas indican una función normal de las células ciliadas externas, lo que a su vez guarda relación con una audición normal. Sin embargo, un resultado satisfactorio utilizando este equipo no es una señal de que todo el sistema auditivo esté en condiciones normales. De modo que, el resultado "APTO" (PASS) no debería invalidar otras indicaciones de que la audición no es normal. Si persiste alguna duda acerca de la sensibilidad auditiva, deberá realizarse una evaluación audiológica completa. El resultado "REVISAR" (REFER) en la prueba no debería tomarse como indicativo de una carencia en la capacidad auditiva; sin embargo, debería acompañarse de una prueba audiológica diagnóstica completa.

Bajo ciertas circunstancias, especialmente en ambientes de baja humedad, las descargas electrostáticas comunes pueden ocasionar que el equipo se apague solo. Este efecto no causa daños permanentes y el equipo se puede encender de nuevo con el procedimiento normal de mantener presionado el botón de desplazamiento hacia "ABAJO" (DOWN).

*Daniel E. Badaracco*  
LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
CONT. PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



0791



## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTO

OtoRead™ es un instrumento OAE automático y rápido de uso portátil utilizado para realizar pruebas a neonatos, niños y adultos. Dispone de varios protocolos (según programación / versión) para realizar pruebas utilizando TE o DP, o TE+DP (screening o clínico).

Los resultados de las pruebas, junto con la indicación Apto/No apto, se muestran en pantalla o se pueden imprimir desde una impresora térmica. El usuario puede elegir entre tres longitudes diferentes para el cable que va desde la unidad hasta la sonda, lo que proporciona una gran flexibilidad para adaptarse a diversas situaciones a la hora de realizar las pruebas.

Las pruebas podrán realizarse incluso con la unidad colocada en el soporte.

### Programas de screening auditivo neonatal

OtoRead™ es ideal para programas de screening auditivo neonatal. Debido a la flexibilidad que ofrece OtoRead™, el administrador del programa de recién nacidos puede fijar un protocolo definido que cualquier individuo capacitado podrá seguir. Lo único que se requiere es un sellado adecuado del canal auditivo y pulsar un sólo botón para iniciar la prueba. Los resultados impresos muestran Apto o No apto y el administrador del programa podrá revisar los datos reales.

### Instrumento de diagnóstico completo

OtoRead™ también es adecuado para un ORL o para una clínica de audiología. Los protocolos ampliados permiten hasta 6 evaluaciones de frecuencia hasta 12 kHz con el modelo del producto de distorsión: Los protocolos de pruebas DPOAE/ TEOAE se pueden configurar con criterios estándar o de referencia Apto/No apto. Con esta flexibilidad, OtoRead™ puede utilizarse como instrumento de diagnóstico completo para evaluar la ototoxicidad, pacientes difíciles de analizar, principio de pérdida auditiva ocupacional y casos de pérdida auditiva funcional.

### La sonda

OtoRead™ dispone de una sonda pequeña y ligera con un cono extraíble. Esto permite una limpieza y sustitución rápidas en caso de que se obstruya con cera proveniente del canal auditivo. La sonda también es desmontable, permitiendo así la conexión de cables de varias longitudes para que se pueda montar el instrumento según las necesidades del usuario.

### El instrumento

OtoRead™ tiene un diseño elegante y ergonómico que facilita la sujeción y realización de la prueba.

Obtener unos resultados fiables de pruebas son una obligación en cualquier situación. OtoRead™ utiliza un algoritmo de rechazo de ruido superior y una calibración del canal auditivo rápido y exacto para poder maximizar la calidad de los resultados de la prueba.

Un teclado simple con cuatro flechas unido a una pantalla de visualización permiten que el usuario se mueva fácilmente por las pruebas, revise los datos, configure los diversos protocolos de prueba y modifique las configuraciones básicas. Este equipo incluso tiene memoria para almacenar hasta 50 casos a los que se puede acceder para su revisión.

OtoRead™ dispone de una función para transferir datos a un ordenador y su práctico soporte se utiliza para apoyar el instrumento y transferir datos a un ordenador o impresora. Se podrán incluso llevar a cabo pruebas con el OtoRead™ colocado en el soporte.

OtoRead™ utiliza pilas alcalinas estándar para que usted se pueda desplazar con total libertad hasta el oído del paciente o, simplemente, se pueda trasladar de un lugar a otro para atender a distintos pacientes.

### La base de datos (OtoRead Database)

El software opcional de base de datos de OtoRead™ ofrece el medio adecuado para almacenar los resultados de las pruebas de forma permanente, visualizar los resultados y generar un informe profesional en formato papel. El formato de impresión, ~~matrónico~~ los

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



07917



## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTOS

resultados en color y de manera concisa proporcionando un informe que, tradicionalmente, sólo estaba disponible en dispositivos mucho más caros. El programa de base de datos contiene una interfaz para Hi-Track y OZ, dos de los programas de software de gestión de escaneo de audición para recién nacidos.

### La impresora

OtoRead™ incluye una impresora térmica rápida y silenciosa. Por medio de una simple interfaz entre el soporte y la impresora se podrán transferir todos los datos en sólo unos segundos. Los datos de la prueba son fáciles de leer y muestran una referencia Apto/No apto para cada oído.

## Instrucciones de funcionamiento



### Encendido del OtoRead

El OtoRead se enciende presionando la tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO, ubicada debajo de la pantalla del equipo.

### Apagado del OtoRead

El OtoRead tiene la característica de apagado automático, que apagará automáticamente la unidad después de 2 minutos (por defecto) de inactividad. Para encender nuevamente, simplemente presione la tecla de desplazamiento hacia ABAJO. Para apagar el OtoRead presione la tecla de desplazamiento hacia ARRIBA.

### Inicio de las pruebas

Para iniciar las pruebas, coloque un molde desechable en la punta de la sonda empujando firmemente hacia abajo tanto como sea posible. Encienda el OtoRead presionando el botón de desplazamiento hacia ABAJO. Seleccione el oído al que se le va a hacer la prueba presionando el botón de desplazamiento hacia la IZQUIERDA o la DERECHA.

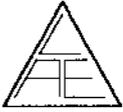
Inserte el molde en el conducto auditivo del paciente lo más profundamente posible para sellarlo herméticamente. Cuando este sellado herméticamente, el equipo OtoRead comenzará automáticamente la prueba, primero realizando la calibración y luego las emisiones de prueba. El indicador luminoso (LED) de ERROR rojo se iluminará si hay ruido en el ambiente. Este destello es normal y se producirá con frecuencia, pero de todos modos se puede realizar la prueba, aunque es posible que influya en el resultado. Una vez terminada la prueba, la unidad mostrará en la pantalla LCD "APTO" (PASS) o "REVISAR" (REFER). Cuando se hayan completado las pruebas en ambos oídos, encienda la impresora presionando el botón de la parte superior y coloque la unidad portátil en su base. Los resultados de las pruebas más recientes en ambos oídos se imprimirán automáticamente.

### Pruebas en niños con tubos de Drenaje timpánico(PE)

Para realizar pruebas en niños con tubos de drenaje timpánico (PE), se debe desactivar la función de inicio automático. Esto se logra introduciendo primero el OtoRead con el molde auditivo apropiado en el conducto auditivo hasta que se consiga sellar herméticamente. Para desactivar el inicio automático, seleccione en el menú principal el oído al que se le va a realizar la prueba manteniendo presionada la tecla de la flecha de desplazamiento hacia la DERECHA o la IZQUIERDA durante 3 segundos hasta que la luz verde de "prueba" se apague. Una vez que se suelte la tecla, el OtoRead se calibrará y realizará las pruebas como lo hacía anteriormente.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
CONT. PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



0797



## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

### Revisión de los resultados

Después de terminar las pruebas, el resultado se mostrará en la pantalla. Los resultados de las pruebas se guardan automáticamente en la memoria tan pronto como se terminan de realizar las mismas. La palabra "APTO" (Pass) en la pantalla indica que el paciente ha superado prueba; "REVISAR" (REFER) indica que el paciente no ha superado la prueba. "RUIDOSO" (NOISY) indica que hubo ruido excesivo durante la prueba. "FUGA" (NO SEAL) indica que no se mantuvo un sellado hermético en el oído durante la prueba. Para revisar los resultados, presione la tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO para regresar a los gráficos de barras.

Después de revisar los resultados, presione nuevamente la tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO para volver al menú principal. Una vez que se inicie una nueva prueba para un mismo oído, se borrarán los resultados anteriores.

### Impresión de los resultados de las pruebas

Se recomienda imprimir los resultados después de realizar las pruebas a cada paciente. Encienda la impresora presionando el botón redondo antes de colocar el equipo en la base. Se imprimirán automáticamente los resultados almacenados de las pruebas. Los resultados de las pruebas más recientes de cada oído continuarán almacenados en la memoria hasta que se complete otra prueba.

### Configuración del reloj

Cuando se usa por primera vez el equipo de pruebas OtoRead, se debe configurar la fecha y la hora correctas en su reloj interno. La fecha y la hora aparecen en la impresión de prueba en el siguiente orden: mes - día - año (por ejemplo, Feb-28-01). El reloj se debe configurar antes de las pruebas, ya que si se cambia después de que se guarden las pruebas no cambiará la fecha en las impresiones (consulte las instrucciones en el manual de funcionamiento).

### Explicación de los símbolos encontrados en el equipo:

	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia ABAJO.
	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia ARRIBA.
	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia la IZQUIERDA.
	Tecla de la flecha de desplazamiento hacia la DERECHA.
	Consulte explicación en el manual.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

## 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

### Requisitos mínimos del PC

Para utilizar los siguientes softwares TEOAE25 y DPOAE20, asegúrese de que su ordenador cumple los siguientes requisitos:

128MB RAM (mínimo), 100 MB de disco duro, Windows98se, Windows XP o Windows2000, USB 1.1 o superior, Pentium III 650 MHz o superior.

o Uno o más puertos USB, versión 1.1 o superior.

o Resolución mínima de pantalla: 1024x768, 16 bit color (mínimo) para el módulo OtoAccess™.

o Sistemas operativos compatibles:

\* Microsoft Windows 2000 (SP4 recomendado)

\* Microsoft Windows XP Professional

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
CONT. PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



17917



## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTO

- \* Microsoft Windows XP Home Edition
- \* Microsoft Windows Server 2003 familia
- \* Microsoft Windows 7

### Instalación del sistema

Siga las siguientes instrucciones para instalar cualquiera de estos programas en su ordenador:

TEOAE25 y DPOAE20

**Precaución:** Si ya tiene instalado Eclipse, laBasell1 u OtoAccess™ en su ordenador, así como uno de los softwares anteriormente mencionados, introduzca el CD en el lector y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. En caso de que la instalación no se ejecute de manera automática, haga clic en el archivo setup.exe del CD de instalación.

Antes de conectar la plataforma Eclipse al ordenador, instale el programa OtoAccess™ que encontrará en el CD de instalación.

Conecte el cable USB a la plataforma Eclipse y a su ordenador. Consulte las páginas siguientes para más información respecto a precauciones de seguridad.

Introduzca el CD TEOAE25/DPOAE20 en el lector de su ordenador. Si la función *autorun* está activa, el asistente de instalación se ejecutará de manera automática. Cancele esta operación.

Windows le pedirá el driver (*wdhusb.inf*) para la plataforma Eclipse, que podrá encontrar en el CD de instalación.

A continuación, haga doble clic en el archivo *install.exe* o vuelva a introducir el CD en el lector y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Si ya tiene instalado el driver en su ordenador y la función *autorun* está activa en Windows®, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

### A tener en cuenta antes de conectar la plataforma Eclipse

**Precaución:** Mantenga la seguridad médica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estándar. Siga las instrucciones que aparecen a continuación.

#### Sistema de aislamiento óptico disponible.

De conformidad con lo dispuesto en la norma IEC 60601-1, Clase 1, Tipo BF, los controles de seguridad deberán llevarse a cabo de manera periódica y siempre que se realicen mediciones de potenciales evocados auditivos ABR, a fin de mantener la seguridad eléctrica durante toda la vida del equipo.

Según lo dispuesto en la norma IEC 60601-1, Clase I, Tipo B, se deberá realizar un control del equipo antes de llevar a cabo mediciones OEA.

A fin de cumplir las precauciones de seguridad, conecte su equipo tal y como se especifica en el siguiente esquema.

**La plataforma Eclipse incluye un transformador de seguridad, el cual deberá conectarse SIEMPRE a una toma de corriente mural con una conexión a tierra adecuada.**

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

Quinto/Suárez  
LABORATORIO DE INVESTIGACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
CONT. PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



# EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTO

Fig. 1 Ordenador conectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB estándar

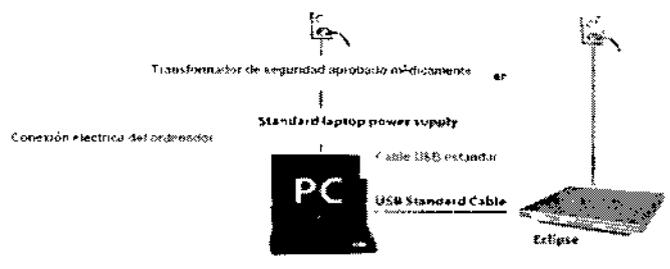


Fig. 2 Portátil con batería, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB estándar

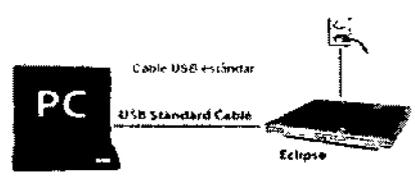


Fig. 3 Ordenador conectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico

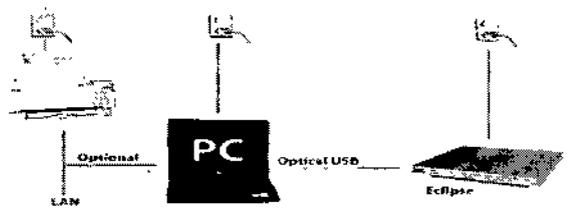
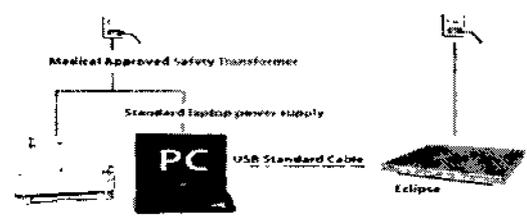


Fig. 4 Ordenador conectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico



Fig. 5 Ordenador interconectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB estándar

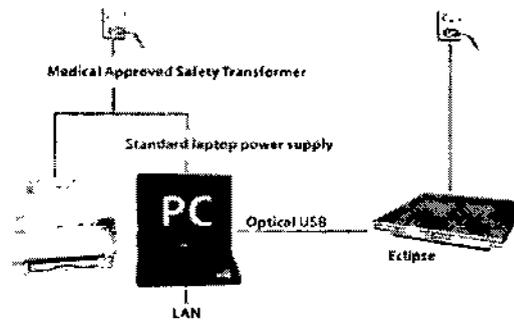


LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
CONTR. PATRICIA A. GARDOLINI  
SOCIO GERENTE



Fig 6. Ordenador interconectado a la red eléctrica y a su vez conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico



LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

### Instalación del hardware y software Eclipse

**Precaución:** Permita el uso de la plataforma Eclipse sólo al personal autorizado y debidamente cualificado.

**Precaución:** Las especificaciones técnicas de este equipo son válidas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura: entre 15°C y 35 °C (59 - 95°F). Humedad: entre 30 %RH y 90 %RH

Fuente de alimentación: 100 – 240 Vac. Frecuencia de la red de alimentación: 50 – 60 Hz

**Precaución:** De conformidad con lo dispuesto en los requisitos europeos EMC, norma IEC60601- 1-2, se recomienda no utilizar teléfonos móviles, buscapersonas o cualquier otro tipo de radio frecuencia cerca de la plataforma Eclipse.

**Precaución:** Siempre que conecte la plataforma Eclipse a alguno de sus accesorios, es importante utilizar la conexión que se indica en el apartado "Conexión del panel Eclipse". En caso de que la conexión para un determinado auricular/molde no sea la correcta, no se cumplirán los criterios de nivel de presión sonora (especificados en la interfaz de usuario), lo que provocará un diagnóstico erróneo.

**Precaución:** Por motivos de seguridad y en caso de utilizar un corte de alta frecuencia durante las operaciones de cirugía, se recomienda desconectar y no utilizar la plataforma Eclipse.

**Precaución:** No introduzca la sonda OEA/ABR en el canal auditivo sin el molde.

**Precaución:** A fin de asegurar la fiabilidad de las pruebas y de las mediciones, compruebe y calibre la plataforma Eclipse y sus accesorios anualmente, según exija la normativa local o si existen dudas acerca del correcto funcionamiento de la plataforma.

**Precaución:** Los desfibriladores pueden dañar o romper la plataforma Eclipse al absorber ésta la energía del desfibrilador. Como resultado se obtiene un tratamiento desfibrilador insuficiente.

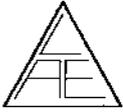
Desconecte la plataforma Eclipse siempre que utilice algún desfibrilador.

**Precaución:** Asegúrese de utilizar intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

**Precaución:** Los transductores suministrados con este equipo (auriculares, vibrador óseo, etc.) han sido calibrados para este equipo en concreto. En caso de cambio de sonda, se deberá hacer una nueva calibración.

**Precaución:** Se recomienda desinfectar todos los componentes que estén en contacto directo con el paciente, como por ejemplo, la sonda. Se recomienda asimismo respetar las

LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L.  
CONT. PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



0797

REGISTRO DE PRODUCTOS

## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS



pautas e instrucciones de limpieza del fabricante para asegurar un nivel de limpieza y desinfección adecuado.

**Precaución:** En caso daño o deterioro durante el transporte, que provoque o pueda provocar una situación peligrosa, se recomienda devolver el equipo a fábrica o comprobarlo antes de utilizarlo.

**Precaución:** Mantenga los componentes o piezas pequeñas (punta de sonda, moldes, etc.) fuera del alcance de los niños para evitar ahogo.

**Precaución:** Siempre que se hagan grabaciones y el paciente esté de cara al usuario del equipo, hay que tener en cuenta que las orejas izquierda/derecha del paciente están al revés que las del usuario. Asegúrese de haber seleccionado el oído adecuado, tanto *in situ* como en la interfaz de usuario.

**Precaución:** Mantenga la seguridad médica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estándar. Sistema de aislamiento óptico disponible.

**NOTA**

Dentro de los límites de la Unión Europea no se permite eliminar los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos como residuos domésticos sin clasificar. Este tipo de residuos puede contener componentes y sustancias peligrosas y deberán recogerse por separado. Todos estos productos dispondrán de la marca que se indica más abajo (cubo de basura con ruedas tachado).

La colaboración del usuario es muy importante para conseguir un alto nivel de reciclado de los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos residuos de un modo adecuado, podrá menoscabar el medio ambiente y, en consecuencia, la salud humana.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL E. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



0791



## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTO

### Instrucciones importantes de seguridad

El sistema de pruebas de emisiones otoacústicas OtoRead™ deberá ser utilizado únicamente por personas debidamente formadas para realizar las pruebas para las cuales fue diseñado. Ninguna persona deberá intentar usar este equipo sin el conocimiento y formación necesarios para comprender cómo se debe utilizar e interpretar apropiadamente este equipo.

### Precauciones



Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin colocar un molde auditivo.

	<b>PELIGRO</b> indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.
	<b>ADVERTENCIA.</b> utilizado con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones pequeñas o moderadas.
	<b>AVISO</b> se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales

**NOTICE** Use únicamente los molde auditivo desechables diseñados para este equipo.

**NOTICE** Los molde auditivo son desechables y para un solo uso. No los limpie ni reutilice.

**NOTICE** Use únicamente pilas alcalinas desechables de 1,5 v AA/UM-3/R6 para el equipo. No use pilas recargables en este dispositivo; no mezcle pilas de diferentes tipos ni pilas viejas con nuevas.

### 7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

#### Desempaqueado e inspección

#### Control de daños: embalaje y contenido

Una vez reciba el equipo, compruebe que la caja de envío no haya sufrido daños derivados de una manipulación incorrecta. En caso de que la caja esté dañada, guárdela hasta que se realice el control mecánico y electrónico del contenido. En caso de que la unidad esté defectuosa, póngase en contacto con su distribuidor local. Guarde el material de envío para la inspección de daños del transportista y la indemnización del seguro.

#### Guarde el embalaje para otros envíos

La plataforma Eclipse se entrega en una caja específicamente diseñada para la unidad. Guarde el embalaje y utilícelo si necesita enviar el producto para su reparación.

Póngase en contacto con su distribuidor local si necesita reparar la unidad.

#### Cómo informar de los defectos

#### Compruebe el producto antes de enchufarlo a la red

Antes de enchufar la plataforma Eclipse a la red, compruebe que no haya sufrido ningún daño.

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



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



0791



## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Verifique el estado del armario y de los accesorios y asegúrese de que no falta ningún componente.

### Informe cuanto antes de los desperfectos

Notifique al proveedor del producto, tan pronto como sea posible, la falta de componentes o los fallos que pudiera haber en la unidad. En el reverso del manual encontrará un Informe de devolución que deberá rellenar y adjuntar a la mercancía devuelta, junto con la factura y el número de serie del producto.

### Utilice el Informe de devolución

Es importante informar al técnico del servicio del problema de su aparato para que pueda ayudarlo. Así pues, utilice el Informe de devolución, ya que será su mejor garantía para solucionar el problema.

### Reparación

1. Interacoustics A/S se responsabilizará de la validez del marcado CE, los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

Las tareas de montaje, extensión, reajuste, modificación o reparación deberán llevarse a cabo por personal autorizado.

Se deberán respetar los períodos de revisión anuales.

La instalación eléctrica de la sala en la que se instale el producto deberá cumplir los requisitos adecuados.

Según lo dispuesto en la documentación suministrada por Interacoustics A/S, sólo el personal autorizado podrá utilizar el equipo.

2. **IMPORTANTE:** siempre que exista algún problema en el equipo, el cliente (agente) deberá rellenar el INFORME DE DEVOLUCIÓN y deberá enviarlo a Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Este proceso deberá repetirse siempre que se devuelva un producto a Interacoustics A/S. (Asimismo, se deberá cumplir este requisito en caso de muerte o deterioro grave del paciente o usuario del producto).

3. En caso de cambio de fusibles, utilice el modelo adecuado que se indica en el equipo.

#### 7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

#### 7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

#### 7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

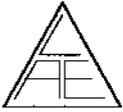
En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

#### 7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
ING. DANIEL C. BADARACCO  
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRONICAS S.R.L.  
CON: PATRICIA A. BADARACCO  
SOCIO GERENTE



07977



## EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

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

### 7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

#### Instrucciones generales de mantenimiento

Siga las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento para conseguir el funcionamiento óptimo de su equipo:

- 1 Se recomienda realizar, al menos, una revisión anual del producto a fin de asegurar el buen funcionamiento acústico, eléctrico y mecánico. La revisión deberá realizarse en un taller o centro autorizado que garantice el servicio.
- 2 Antes de conectar su equipo a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de alimentación eléctrica del aparato corresponde con la de su instalación eléctrica .
- 3 Observe que no se produzca ningún daño durante el aislamiento de los cables de red o de los conectores. No exponga el producto a cargas mecánicas que puedan dañarlo .
- 4 Para mayor seguridad, desenchufe la unidad cuando no esté en uso .
- 5 No coloque la unidad cerca de una fuente de calor. Deje suficiente espacio libre alrededor de la unidad para asegurar una ventilación adecuada .
- 6 Para garantizar la fiabilidad del producto, se recomienda realizar una prueba diaria a una persona conocida (puede ser el propio usuario de la unidad).
- 7 Limpie el cuerpo de la unidad con un trapo suave, humedecido en una solución de agua y detergente. No utilice disolventes ni aceites aromáticos. Desconecte el audiómetro antes de realizar cualquier operación de limpieza. Tenga cuidado de no verter o derramar líquidos sobre el aparato o accesorios.
- 8 Después de cada revisión, limpie los componentes y accesorios que hayan estado en contacto con el paciente. Tome las precauciones necesarias para evitar la transmisión de enfermedades entre pacientes. Retire las almohadillas y auriculares del transductor antes de limpiarlo. Utilice simplemente agua para una limpieza normal y un desinfectante para una limpieza más profunda. No utilice disolventes orgánicos ni aceites aromáticos.

Preste especial atención durante la manipulación de los auriculares y transductores, ya que un choque mecánico podría cambiar la calibración.

### 7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

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

### 7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Se indican como PRECAUCIONES los cambios posibles en el funcionamiento de equipo.

### 7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

LABORATORIO DE APLICACIONES  
ELECTRÓNICAS S.R.L.  
CONT. PATRICIA A. B.J.  
SOCIO GERENTE

### 7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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



07971

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

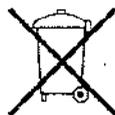
REGISTRO DE PRODUCTO



### 7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



### 7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo funciona por mecanismos de medición de funciones del cuerpo humano.

El grado de precisión del equipo está dado por el fabricante cumpliendo con todas las normativas vigentes que hacen al mismo seguro y eficaz.

Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

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

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-25050/10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0791**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L., 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: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICION POR OTOEMISIONES ACUSTICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-601- DISPOSITIVO PARA TAMIZAJE DE LA FUNCION AUDITIVA

Marca: INTERACOUSTICS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para evaluación rápida y objetiva del funcionamiento de la cóclea.

Modelos: ECLIPSE- TEOAE 25- DPOAE 20- OTOREAD

Clase de Riesgo: Clase II

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: Interacoustics.

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

Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L. Certificado PM-1268-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0791**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.