



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0908

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5874-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**0 9 0 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Path Medical Solutions, nombre descriptivo Audiómetro y nombre técnico 10-228-Audiómetros, de acuerdo con lo solicitado por IAR AUDIOLOGIA S.R.L., 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 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2151-1, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0908

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-5874-14-1

DISPOSICIÓN N° 0908

FS

4

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0908



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**Audiómetro**

Marca: Path Medical Solutions

Modelos: Senti

Producto Médico Importado por: IAR AUDIOLOGIA SRL Dirección: MENDOZA  
2769/2771, ROSARIO, Provincia: SANTA FE.

Nombre del fabricante: PATH medical GmbH Dirección: Landsberger Str 63 82110  
Germering Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx  
fecha de fabricación: xxx

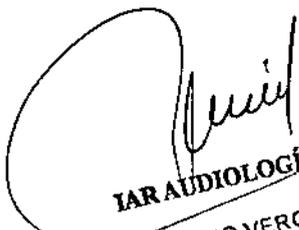
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de  
instrucción.

Responsable Técnico: DI BATTISTA MARICEL, LIC EN FONOAUDIOLOGIA  
MATRÍCULA: 588

Autorizado por ANMAT PM-2151-1

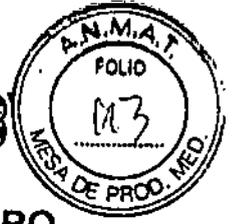
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre 0° C y 40° C

  
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

0908



**ANEXO B**

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES AUDIÓMETRO**

**SENTI**

**Audiómetro**

Marca: Path Medical Solutions

Modelos: Senti

Producto Médico Importado por: IAR AUDIOLOGIA SRL Dirección: MENDOZA 2769/2771, ROSARIO, Provincia: SANTA FE.

Nombre del fabricante: PATH medical GmbH Dirección: Landsberger Str 63 82110 Germering Alemania

Responsable Técnico: DI BATTISTA MARICEL, LIC EN FONOAUDIOLOGIA MATRÍCULA: 588

Autorizado por ANMAT PM-2151-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



IAR Audiología SRL

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

DI BATTISTA MARICEL  
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**Senti** ha sido diseñado específicamente para realizar exploraciones audiológicas en niños a partir de los tres años y adultos y cribado en niños en edad preescolar y escolar (umbral de tonos puros e inteligibilidad del habla), así como para emitir diagnósticos pediátrico-audiológicos.

## Símbolos y estructura de la interfaz gráfica de usuario

Todas las pantallas contienen tres elementos básicos: la cabecera, la pantalla principal y el pie.

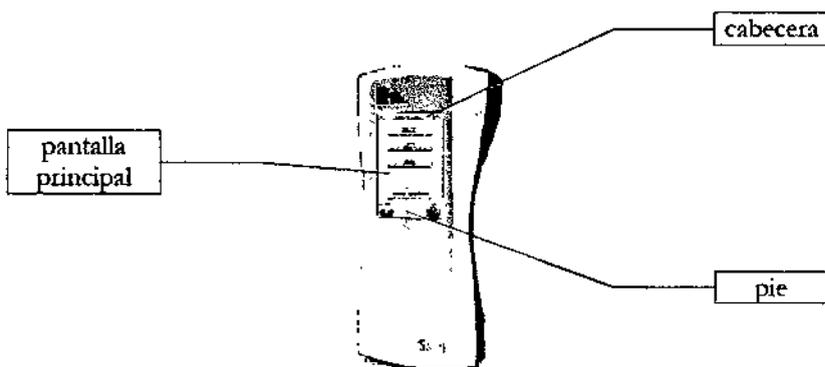


Fig. 1: Presentación de la pantalla

En la siguiente tabla se incluyen todos los símbolos y su correspondiente función. Los símbolos están clasificados por su aparición en uno de los elementos de arriba: cabecera, pantalla principal y pie. Las funciones también se explican en la ayuda sensible al concepto del dispositivo.



Una vez encendido el dispositivo, **Senti** puede utilizarse mediante una pantalla sensible al tacto (pantalla táctil) que ofrece varios menús y funciones. Las pantallas de ayuda sensibles al contexto, que explican los símbolos disponibles actualmente y sus funciones, permiten un manejo intuitivo del dispositivo de mano. Las pantallas de ayuda sensibles al contexto están disponibles a través de iconos de información azules, que aparecen en la parte derecha al pie de cada pantalla.



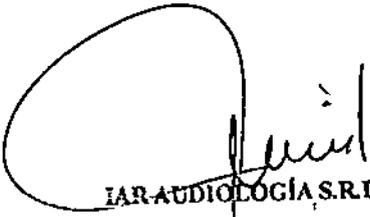
En algunas pantallas, hay un icono de información adicional que ofrecerá más información para el usuario.

*Fabio Vergara*  
 IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
 FABIO VERGARA  
 SOCIO GERENTE

*Maricel Di Battista*  
 LIC. MARICEL DI BATTISTA  
 IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

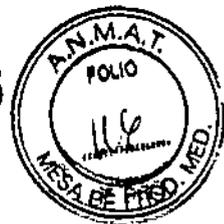
0908

Símbolos de la cabecera	Significado		
Estructura de la cabecera	Hora actual ej. 11:44	menú / nombre de paciente ajustes	Indicador nivel batería símbolo de carga
	Indicador del nivel de batería: verde - potencia suficiente disponible		
	rojo - necesita cargarse		
	Batería cargada.		
Y	El patrón de búsqueda de pacientes está activo; El patrón de búsqueda (filtro) puede cambiarse/eliminarse ampliando el símbolo del vaso (pie).		

  
IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

0908



Símbolos de la cabecera	Significado
Símbolos especiales para MAGIC	La información de estímulo se indica (codificada) en el cabecero. Puede eliminarse la selección (información de estímulo oculta) en el menú de configuración. Las condiciones de estímulo activas se muestran a la izquierda, mientras que la información sobre la última grabación (entrada de paciente) aparece a la derecha. Para más información, consulte el 'How-To Manual'.
F / S	Tono modulado de frecuencia / tono puro.
I / M	Fase de instrucciones / Fase de medición.
R / L / b-R / b-L	Estimulación actual en oído ____ R: oído derecho L: oído izquierdo b-R: oído derecho (medición de ambos oídos seleccionados) b-L: Oído izquierdo (medición de ambos oídos seleccionados).
40 dB mute	Indicación de nivel de estímulo actual (40 dB HL). Indicación de una prueba con estímulo apagado.
ej. 40 	Información acerca de la respuesta del paciente anterior: último nivel de estímulo en dB HL (ej. 40), entrada de paciente: se oyó tono.
ej. 60 	Información acerca de la respuesta del paciente anterior: último nivel de estímulo en dB HL (ej. 60), entrada de paciente: no se oyó tono.
mute 	El paciente indicó haber oído un sonido tras la presentación de un estímulo apagado. La baja concentración podría ser el motivo de este comportamiento. Para estas respuestas, la frecuencia de la prueba se marca en el audiograma con una interrogación (sólo modo de audiograma MAGIC) junto con el total de dichos eventos (silencio - "oído").
mute 	Respuesta de paciente "no oído" tras presentación del estímulo apagado.

Símbolos del pie	Significado
Estructura del pie	Volver / inicio / apagar   símbolos diversos   info
	Apagar el dispositivo.

  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Símbolos del ple	Significado
	Ayuda sensible al contexto, info.
	Información específica disponible - presentación de diapositivas sobre temas seleccionados.
	Ajustes de parámetros (global o específico de pruebas). Los ajustes introducidos anteriormente se guardan para mediciones posteriores bajo las mismas condiciones de prueba → se pueden realizar protocolos individuales.
	Buscar paciente (apellido).
	Añadir nuevo paciente.
	Medición con paciente anónimo (por favor, observe que los datos no se guardan después de la medición).
	Volver al menú anterior; Cancelar entrada de datos.
	Desplazarse por las páginas (ej. Lista de pacientes, pantalla de ayuda).
	Confirmar entrada de datos.
	Introducir carácter de espacio.
	Retroceder un espacio. Eliminar carácter.
	Cambiar entre números, letras y caracteres especiales.

  
**IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.**  
 FABIO VERGARA  
 SOCIO GERENTE

  
**RICEL DI BATTISTA**  
**AUDIOLÓGIA S.R.L.**  
 SOCIO GERENTE

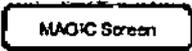
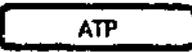


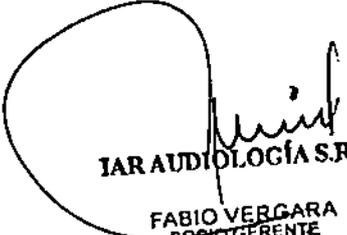
Símbolos del ple	Significado
	<p>Entrada de fecha: aumentar número disminuir número.</p>
	<p>Volver a lista de pacientes.</p>
	<p>Volver a menú principal (ej. selección de prueba).</p>
	<p>Imprimir resultados de la prueba desde el menú de visualización de las pruebas (módulo IMPRESORA necesario).</p>
<p>Prueba MAGIC</p>	<p><b>Símbolos especiales durante prueba MAGIC:</b></p>
	<p>Rellenar rejilla de animales.</p>
	<p>Ignorar/Deshacer respuesta del paciente anterior.</p>
<p>Prueba ATP</p>	<p><b>Símbolos especiales durante prueba ATP:</b></p>
	<p>Configurar control de cambio de nivel: cambiar sólo nivel de pureza, cambiar sólo nivel de ruido de enmascaramiento o cambiar a la vez el nivel de pureza y de ruido de enmascaramiento (modo bloqueado).</p>
	<p>Cambiar nivel de pureza.</p>
	<p>Cambiar nivel de ruido de enmascaramiento.</p>
	<p>Cambiar a la vez el nivel del tono puro y el ruido de enmascaramiento (modo bloqueado).</p>

*Fabio Vergara*  
**IAR AUDIOLOGIA S.R.L.**  
 FABIO VERGARA  
 SOCIO GERENTE

*Maricel Di Battista*

**LIC. MARICEL DI BATTISTA**  
**IAR AUDIOLOGIA S.R.L.**  
 SOCIO GERENTE

Símbolos del pie	Significado
	Reproducción de estímulo en oído derecho (rojo).
 Entrenamiento SUN 	Reproducción de estímulo en oído izquierdo (azul).  <b>Símbolo especial durante la prueba de entrenamiento SUN:</b> La fase de entrenamiento puede cambiarse inmediatamente al modo de prueba. El símbolo está en el pie oculto, que puede mostrarse pulsando on/off en el instrumento (ver fig. 2). En el modo de prueba, todos los logatomos se presentan con un nivel de ruido en aumento para probar el entendimiento del habla con ruido.
Símbolos en la pantalla principal	Significado
   	Audiometría de tonos puros autocontrolada basada en imágenes para niños a partir de 3 años. Hay dos tipos de prueba: MAGIC Audio y MAGIC Screen. El pie se eliminará al utilizar MAGIC (ver 3.1). En el 'How-To Manual' / Capítulo 2 'MAGIC' se incluyen consejos sobre cómo explicar a los niños cómo realizar la prueba, así como más información sobre el procedimiento de medición. Modo de audiometría MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de estímulo inicial y el tipo de estímulo. Modo de análisis MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de análisis y el tipo de estímulo.
	Audiometría convencional de tonos puros según ISO 60645-1: Clase 4 (análisis hasta 70 dB HL) o clase 3 (análisis hasta 100 dB HL para conducción ósea y de aire; introducir sondas de sonido, cambio de respuesta de paciente, enmascaramiento contralateral, selección de estímulo). Para más información acerca de los procedimientos de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 3 'PTA'.



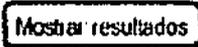
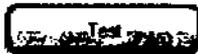
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE



LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**Símbolos en la pantalla principal**



**Símbolos de la visualización de los resultados**



**Significado**

Prueba de análisis para evaluar la inteligibilidad del habla con ruido en niños escolares y adultos. Se utilizan logatomos vocal-consonante-vocal. La prueba está disponible para diferentes idiomas (I, D, E, F). Puede seleccionarse el nivel de análisis entre 50 y 70 dB HL. El sonido puede presentarse a través de auriculares, audífonos o altavoces. Para más información acerca del proceso de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 5 'SUN'.

En el modo de formación, todos los logatomos se presentan sin ruido, para fines instruccionales.

En el modo de prueba, todos los logatomos se presentan con nivel de ruido en aumento para probar el entendimiento del habla con ruido.

Ver resultados de mediciones guardadas del paciente seleccionado.

Los resultados de las pruebas serán siempre interpretados por un médico experto. Los siguientes símbolos son sólo indicadores visuales y, por lo tanto, no implican una recomendación diagnóstica.

Resultado de la prueba OK.

Resultado de la prueba no OK.

El resultado de la prueba debe verse con detalle para decidir si OK (ej. Medición abortada). El resultado podría ser entre OK y no OK.

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

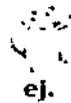
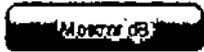
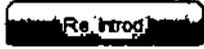
Símbolos en la pantalla principal	Significado
Nombres de pruebas y presentación	Las siguientes abreviaturas se utilizan para los siguientes resultados de las pruebas: MAGIC (Modo de audlograma) ATP (Audlograma)
Símbolos adicionales	SUN (Resultado)
	Las pruebas/modos de análisis se proporcionan con una abreviatura de 3 letras y el nivel de estímulo: MAG45 (Análisis MAGIC a 45 dB HL)
	Asimismo, se indican el oído probado (derecho, izquierdo), la fecha y hora de la medición, y un indicador visual del resultado de la prueba.
	Para comenzar una medición, cambiar ajustes...
	Comenzar la prueba con oído derecho.
	Comenzar la prueba con oído izquierdo.
	Comenzar la prueba para ambos oídos (binaural o procesamiento en serie oído derecho e izquierdo).
<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Disminuir valor (ej. frecuencia, nivel).
<input type="radio"/> <input type="radio"/>	Aumentar valor (ej. frecuencia, nivel).
	Casilla de verificación: múltiples selecciones posibles.
	Botón de radio: posible selección única del grupo de botones de radio.

IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**Símbolos en la pantalla principal**

**Prueba MAGIC**



?  
2

**Significado**

**Símbolos especiales utilizados en prueba MAGIC:**

Reiniciar fase de instrucción.

Ocultar Información de estímulo en cabecera (el botón cambia entre ocultar y mostrar).

Mostrar audiograma (resultado intermedio).

Los diferentes animales de la prueba MAGIC representan diferentes frecuencias.

Tono de estímulo encendido (cuando se pulsa el botón).

Animal con bufanda: símbolo de respuesta para tono "no oído".

Animal sin bufanda: símbolo de respuesta para tono "oído".

Repetir prueba de audiograma MAGIC en frecuencias seleccionadas.

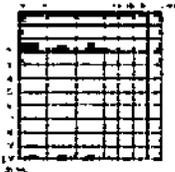
Si se "oyó" un "estímulo apagado", podría ser un signo de falta de concentración. El número de estas respuestas "incorrectas" se muestra en el modo de audiograma a la frecuencia respectiva al lado del símbolo de interrogación. Debe repetirse la medición a estas frecuencias.

*Fabio Vergara*  
**IARAUDIOLOGÍA S.R.L.**  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

*Maricel Di Battista*  
**LIC. MARICEL DI BATTISTA**  
IARAUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

## Símbolos en la pantalla principal

### Prueba ATP



## Significado

### Símbolos especiales durante la prueba ATP (Audiometría de tonos puros):

El estímulo se presenta cuando se pulsa el botón del altavoz.

Disminuir/aumentar nivel.

Indicador de estímulo / ruido: las luces se encienden cuando existe un estímulo (luz naranja) o un ruido (luz verde).

Indicador de la respuesta del paciente: si se pulsa el botón de respuesta del paciente, se ilumina el indicador (luz verde).

Puede ajustarse el umbral en los retículo haciendo clic en el audiograma.

Utilizar un tono puro continuo como estímulo.

Utilizar un tono puro por impulsos como estímulo.

Utilizar un tono ruidoso como estímulo.

Utilizar una estimulación aérea.

  
**IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.**  
 FABIO VERGARA  
 SOCIO GERENTE

IAR Audiología SRL

  
**LIC. MARICEL DI BATTISTA**  
**IAR AUDIOLOGIA S.R.L.**  
 SOCIO GERENTE

Símbolos en la pantalla principal	Significado
	Utilizar la estimulación ósea situada en la frente.
	Utilizar la estimulación ósea colocada en el mastoide.

### 3.1 Interruptor de encendido / apagado - función especial para mostrar el pie

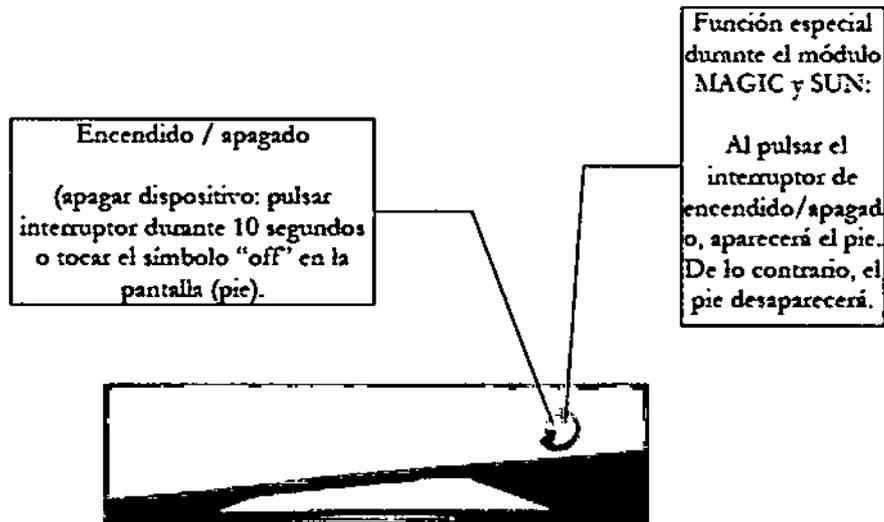
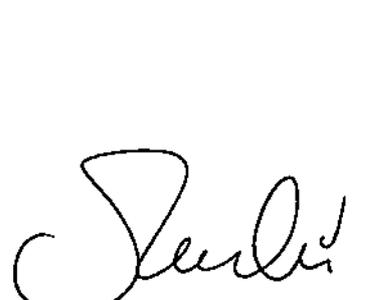


Fig. 2: Interruptor de encendido / apagado a la derecha del dispositivo; funcionalidad especial durante el módulo MAGIC y SUN.

  
IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

3.2 Reinicio de hardware - el dispositivo se ha bloqueado



Pulsar el botón de reinicio situado debajo de la estructura de goma en la parte posterior del dispositivo con un bolígrafo. A continuación, el dispositivo podrá encenderse con el interruptor de encendido.

Fig. 3: Botón de reinicio negro situado en la parte posterior del dispositivo debajo de la estructura de goma roja

Toma azul



Enchufe de auricular (para audiometría) con alivio de tensión azul.

Fig. 4: Toma azul y gris



Fig. 5: Altavoces abiertos JBL Control 2



Fig. 6: Audífonos de inserción GN otolinsert



Fig. 7: Auriculares Maico DD-45



Fig. 8: Auriculares Holmco PD-81



Fig. 9: Auriculares Sennheiser HDA 280

*Fabio Vergara*  
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

*Maricel Di Battista*

LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**Toma gris**

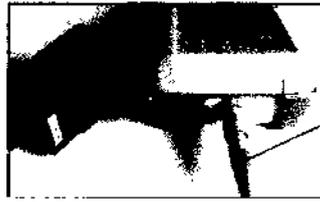


Fig. 10: Suministro eléctrico y cable de carga con tensión gris

El interruptor de respuesta del paciente, el conductor óseo o el enchufe de cargador con alivio de tensión gris e impresora de etiquetas deben conectarse a la toma gris.



Fig. 11: Interruptor de respuesta de paciente



Fig. 12: Interruptor de respuesta de paciente con conductor óseo

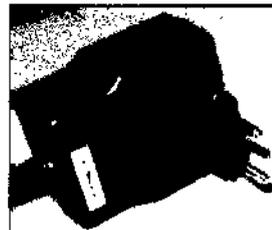


Fig. 13: Enchufe



Fig. 14: Impresora de etiquetas

**Cable de interfaz de serie**

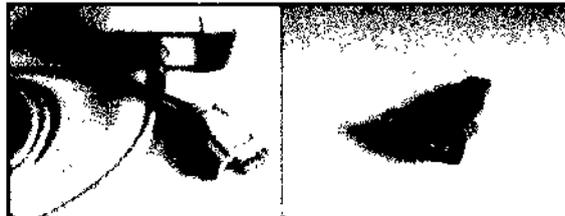


Fig. 15: izquierdo: cable de interfaz de serie con tensión gris – derecho: conversor USB de serie

Conecte el dispositivo de mano a través del cable de interfaz de serie a su PC

# Especificaciones

*[Signature]*  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.

FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*

LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

0908



Dispositivo clase IIa (según Directiva 93/42/EWG Anexo IX)  
Aplicación parte BF  
Directiva 93/42/EWG sobre productos médicos (1993, modificada por 2007/47/EG)  
Ley alemana de dispositivos médicos (Medizinproduktegesetz MPG) (2002)  
EN ISO 9001 (2008)  
EN ISO 13485 (2010)  
EN ISO 14971 (2009)  
EN ISO 10993-1 (2010)  
EN 60601-1 (2007)  
EN 60601-1-2 (2007)  
EN 60601-1-4 (2001)  
EN 60601-1-6 (2010)  
EN 1041 (2008)  
EN 980 (2008)  
EN 60645-1 (2002) (Módulo ATP)

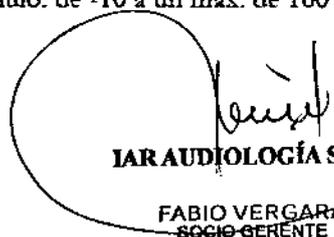
### Dispositivo

Dimensiones del dispositivo: 209,3 x 98,0 x 34,8 mm  
Peso (se incluye paquete de baterías recargables y sonda auricular): 660 g  
Reloj en tiempo real  
Paquete de baterías recargables: duración de vida > 2 años  
Interfaces: RS232 hasta 115 kbps; USB  
Pantalla 240 x 320 pixel; LCD gráfica 3,5"  
Pantalla táctil resistiva  
Hasta cinco idiomas seleccionables por paquete de idiomas  
Consumo eléctrico: max. 2 W (400 mA)

### Suministro eléctrico / batería recargable

Suministro eléctrico: control automático de luz de fondo; parada automática; doble control de tensión  
Tiempo máximo de funcionamiento con baterías completamente cargadas: 6 horas  
Paquete de baterías recargables: 4.8 V NiMH  
Tensión de entrada: 100-240 V - CA 47-63 Hz, 0,16-0,29 A  
Tensión de salida: 8-11 V; CC 12 W máx.  
Ciclos de carga máximos: 500 - 1000  
Tiempo máximo de carga: 2 horas

Audiómetro de diagnóstico clase 4 según EN 60645-1 con rango de nivel / frecuencia ampliada  
Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz  
Niveles de estímulo: de -10 a un máx. de 100 dB HL (en pasos de 5 dB)

  
**IARAUDIOLOGÍA S.R.L.**  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

IAR Audiología SRL

  
LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

0908



**Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;**

**Senti** ha sido diseñado específicamente para realizar exploraciones audiológicas en niños a partir de los tres años y adultos y cubado en niños en edad preescolar y escolar (umbral de tonos puros e inteligibilidad del habla), así como para emitir diagnósticos pediátrico-audiológicos.

**finalidad de uso específica ( La finalidad de uso específica del Senti es como Audiometro )**

**variedad de usos del producto ( los usos de Senti son solamente de audiometrías de tonos puros y logaudiometrías en adultos y niños, en niños también pueden hacerse audiometrías con dibujos de animalitos en forma de juego)**

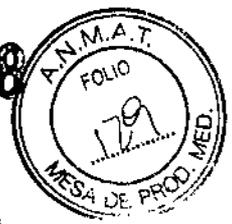
**condiciones en las que se efectúa la medición... ( Se debere disponer de una sala acústica con poco ruido ambiente para realizar mediciones con Senti )**

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;**

**Notas sobre seguridad**

  
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



Las tomas están diseñadas para realizar la conexión a los enchufes adecuados de los accesorios originales tal y como se describe en la sección 3.3. Los demás dispositivos no deberán conectarse. Durante las mediciones con **Senti**, el cable de transferencia de serie o el cable de la impresora de etiquetas no deberán conectarse.

El funcionamiento del instrumento podría verse afectado por una fuerte radiación electromagnética. No utilice **Senti** cerca de dispositivos con una fuerte radiación electromagnética. Por favor, consulte las sugerencias recogidas en la sección 8.5.

En el capítulo 5.8 y 5.9 se describen las instrucciones de limpieza. En las hojas de datos de los accesorios se incluyen las respectivas instrucciones de limpieza.



Según el art. 1, §18 y el art. 2 de la ley sobre disposición de productos de desecho para baterías y baterías recargables del 25 de junio de 2009:

El dispositivo incluye un paquete de baterías recargables NiMH. En caso de que el paquete de baterías recargables ya no pueda cargarse, el paquete de baterías recargables deberá ser sustituido por un distribuidor autorizado. El distribuidor se responsabilizará del desecho y el almacenamiento correcto. El dispositivo deberá desecharse en la basura especial y no en la basura normal.

Un paquete de baterías completamente cargadas y funcionales permitirá mediciones de hasta 6-8 horas (según el uso).

Las mediciones acústicas resultan ausentes en oídos con pérdida de audición de tipo conductiva, ya que tanto el estímulo como la amplitud de respuesta se reducen debido a alguna alteración del oído medio. Antes de comenzar las mediciones, deberán eliminarse los ruidos o demás factores distractores.

Debera disponerse de una sala con poco ruido ambiente para realizar mediciones con **Senti**.

**Criterio de exclusión (contraindicaciones)**

**Senti** no debe utilizarse en casos de otitis externa (infección del canal del oído externo) o cuando el paciente manifiesta dolor al introducir la sonda auricular.

Si se utiliza **Senti** durante una operación, la sonda auricular y los conectores no deberán estar en contacto con objetos conductibles, incluyendo el contacto con el suelo.

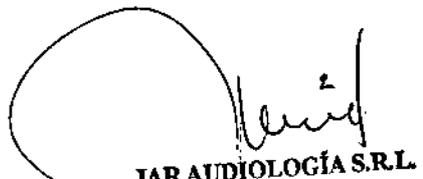
**Senti** no deberá utilizarse cuando se empleen dispositivos quirúrgicos AF.

**Senti** no deberá utilizarse cuando se empleen desfibriladores.

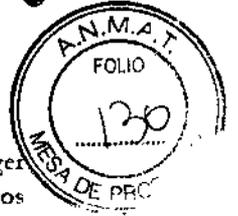
Las tomas están diseñadas para realizar la conexión a los enchufes adecuados de los accesorios originales tal y como se describe en el manual. Los demás dispositivos no deberán conectarse.

Durante las mediciones con **Senti**, el cable serial de transferencia de datos o el cable de la impresora no deberán conectarse.

Las radiaciones electromagnéticas intensas pueden afectar el funcionamiento del instrumento. No utilice **Senti** cerca de dispositivos con una fuerte radiación electromagnética.

  
IARAUDIOLOGÍA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE

  
LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IARAUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



### Almacenamiento y transporte

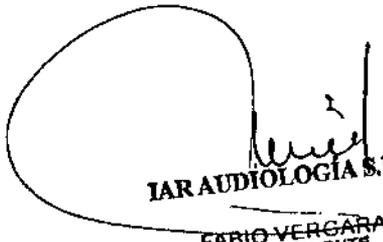
Por favor, mantenga el dispositivo en la funda de transporte facilitada para proteger el dispositivo y sus accesorios de las fuerzas externas y los impactos medioambientales. Las condiciones de almacenamiento y funcionamiento extremas podrían producir la rotura de la pantalla táctil (temperatura extremadamente baja) o afectar a la calibración del dispositivo.

Temperatura de almacenamiento: 0-40°C (32-104°F)

Temperatura de funcionamiento: 10-40°C (50-104°F)

Humedad del aire: 20-80% rel.

Presión del aire: 900-1030 hPa



IARAUDIOLOGIA S.R.L.  
FABIO VERGARA  
SOCIO GERENTE



LIC. MARICEL DI BATTISTA  
IARAUDIOLOGIA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-5874<sup>1</sup>-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0908** y de acuerdo con lo solicitado por IAR AUDIOLOGIA 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: Audiómetro

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Path Medical Solutions

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para realizar exploraciones audiológicas en niños a partir de tres años y adultos, y cribado en niños en edad preescolar y escolar (umbral de tonos puros e inteligibilidad del habla), así como para emitir diagnósticos pediátrico-audiológicos.

Modelo/s: SENTI

Período de vida útil: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: . . .

Lugar/es de elaboración: . . .

PATH medical GmbH, Landsberger Str 63 D-82110 Germering, Alemania

Se extiende a IAR AUDIOLOGIA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2151-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0908

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.