



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0983

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000278-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VOX Y SON 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0983

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 ICS, nombre descriptivo Equipo de exploración y diagnóstico vestibular y nombre técnico Electronistagmógrafos, de acuerdo con lo solicitado por VOX Y SON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 y 131 a 135 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1283-9, 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° **0983**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-000278-14-1

DISPOSICIÓN N° **0983**

PP

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

Formulario para el cumplimiento del Anexo III-B (Disp. 2318/02)

III-B.3: Instrucciones de Uso

A) Función:

Los equipos marca ICS Modelos: Chartr 200 e Impulse están indicados para la práctica de la videonistagmografía (VNG) y de la electronistagmografía (ENG) (**Chartr 200**), evaluación del reflejo vestíbulo-ocular (VOR) (**Impulse**). Son accesorios al equipo Chartr 200 los irrigadores calóricos modelos AirCal o NCI-480.

Todas son pruebas de diagnóstico clínico destinadas al estudio de pacientes aquejados de mareos, vértigos y trastornos del equilibrio en general.

Los sistemas pueden registrar las respuestas del paciente, es decir los movimientos de los ojos, en uno o dos canales. Estos movimientos, espontáneos o provocados, son denominados nistagmos, y se alteran sensiblemente cuando hay trastornos del equilibrio.

El **método de la electronistagmografía (ENG)** se fundamenta en el registro de diferencias de potencial eléctrico a través de electrodos adheridos a la piel en puntos periorbitarios preestablecidos.

El **método de la videonistagmografía (VNG)** se basa en la filmación de los movimientos oculares. El equipo consta de un juego de espejos y de cámaras grabadoras de video.

En ambos métodos, el paciente debe seguir con la vista los movimientos de una señal luminosa presente en una barra situada a una distancia determinada. Para sensibilizar las pruebas se puede también estimular el sistema vestibular con agua caliente (prueba térmica) o bien con aire (estimulación aérea).

El **método del Test de Impulso Cefálico**, al igual que el método VNG, se basa en la filmación de los movimientos oculares y permite detectar trastornos del reflejo vestíbulo-ocular (VOR) e identifica que oído está afectado en los casos de pérdida vestibular periférica.

Los equipos denominados ICS Impulse están indicados para la práctica de la prueba de impulso cefálico (HIT: Head Impulse Test), prueba de diagnóstico clínico destinada al estudio de pacientes aquejados de mareos, vértigos y trastornos del equilibrio en general. El test HIT fue desarrollado originalmente en 1988 por los doctores Halmagyi y Curthoys.

La prueba de impulso cefálico brinda una valoración específica y objetiva de la respuesta refleja vestibuloocular a los estímulos en el rango de frecuencias altas, que es el rango natural de los movimientos de la cabeza. El equipo ICS Impulse proporciona datos exactos y precisos basados en estímulos presentes en la vida real.

Además de brindar una medición objetiva del reflejo vestibulo-ocular permite hacer pruebas en nistagmos espontáneos. Detecta movimientos oculares sacádicos, perceptibles o no, lo que permite un diagnóstico adecuado para la rehabilitación.

El equipo ICS Impulse investiga la función vestibular de ambos oídos mediante el uso de gafas que integran una cámara de video que identifican movimientos menores de 15 grados. Los pacientes con pérdida vestibular periférica mostrarán un movimiento ocular

sacádico correctivo (Enmascaramiento sacádico), ya sea durante el impulso cefálico o luego del mismo, y la ganancia de la cabeza en comparación con el ojo no será equivalente.

Las gafas de diagnóstico se conectan a un módulo hardware transmisión de datos via USB/Firewire, conformando un sistema portátil. Se agrega un par de laser necesarios para la calibración del instrumento.

Todas las operaciones propias de los equipos destinados al estudio de problemas del equilibrio son no invasivas e incruentas.

B) Recomendaciones de uso:

B.1. Desempaque: el equipo es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte; guárdelo para ser usado eventualmente en otros traslados.

B.2. Instalación: leer cuidadosamente el Manual del Usuario antes de instalar el equipo. Dejarlo 30 minutos a la temperatura de la habitación, si previamente ha estado almacenado en un lugar muy frío o muy caluroso.
Conectar los accesorios necesarios para las pruebas.
Colocar el aparato en un lugar bien ventilado, alejado de fuentes de calor.

B.3. Limpieza y Mantenimiento:

Los artículos desechables, como los electrodos, deben ser dispuestos como lo indican las normas locales.

Las partes de las gafas que se ponen en contacto con la piel del examinado deben ser limpiadas y desinfectadas, antes de ser reutilizadas con el siguiente paciente.

La almohadilla que contacta con la piel del paciente debe ser limpiada con alcohol mediante un paño suave.

Para limpiar la cámara de video usar un líquido especial para la limpieza de lentes.

Para la limpieza de la carcasa plástica, usar una solución acuosa detergente, con un paño suave. Enjuagar con agua.



C) Estándares y Seguridad

C.1. Símbolos utilizados



Estos símbolos indican que el equipo cumple con las exigencias de la norma de seguridad eléctrica EN60601 para instrumentos de tipo B.



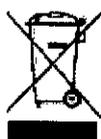
Este símbolo acompaña al texto del presente Manual cuando hay referencias a advertencias.



Este símbolo certifica que el equipo y el presente Manual cumplen con los requisitos de la Directiva Europea CE-marked Medical Devices 93/42/EEC.



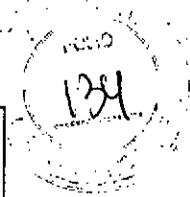
Significa que se ha interrumpido la conexión con la fuente de electricidad.



Este símbolo significa que el equipo está cubierto por la Directiva 2002/96/EC sobre residuos eléctricos y electrónicos.

C.2. Advertencias generales y Seguridad ante Riesgo Eléctrico

- Nota 1) En el interior del gabinete del equipo no hay partes intercambiables, por lo tanto, por razones de seguridad y para no perder la garantía, el gabinete solo debe ser abierto por personal debidamente autorizado. En caso de defectos, por favor haga una detallada descripción de los mismos y contáctese con su distribuidor. No use un instrumento defectuoso.
- Nota 2) Mantenga al equipo lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del equipo
- Nota 3) No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables.
- Nota 4) Las partes no deben ser ingeridas, ni usadas para cualquier otro propósito que los estudios vestibulares.
- Nota 5) Los cambios y modificaciones efectuadas que no han sido expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular la autorización para operar el equipo.
- Nota 6) Si se va a conectar al equipo cualquier accesorio que tenga su propia fuente de energía, debe primero ser apagado.
- Nota 7) A fin de cumplir con la Norma EN-60601-1-1, la computadora y la impresora deben colocarse fuera del alcance del paciente, no menos de 1,5 metros (5 pies).
- Nota 8) Por razones de seguridad, los accesorios conectados al equipo deben ser similares a los provistos originalmente.
- Nota 9) Esta clase de equipo puede ser utilizado siempre bajo la jurisdicción de un profesional de la salud.
- Nota 10) Muchos artefactos electrónicos, pueden generar campos electromagnéticos, por lo cual se recomienda no utilizar este tipo de elementos en la cercanía del equipo.



Cuando se arma un sistema electro-médico, la persona que lo realiza debe tener en cuenta que los otros productos conectados que no cumplan con las normas del propio equipo, puede llevar a una disminución de toda la seguridad del sistema.



Cuando se seleccionan accesorios conectados en el enchufe de la interface RS232, debe tenerse en cuenta que:

Use un equipo conectado en el ambiente del paciente.

Asegúrese que el equipo conectado ha sido testeado de acuerdo a las Normas EN 60601-1-1 y UL 2601y CAN/CSA 22.2 NO 601.1-90.

CUIDADO

Periódicamente debe chequearse la conexión a tierra.

Como protección permanente contra incendio, reemplace los fusibles solamente con otros del mismo tipo



D.1. Responsabilidad del fabricante: el fabricante puede ser considerado responsable SOLO SI:

- Toda operación de ensamblado, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones hayan sido realizada por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica a la cual se conecta el equipo tiene descarga a tierra y cumple con los requisitos de las normas EN / IEC.
- El equipo es utilizado de acuerdo a las instrucciones para su uso correcto.

El fabricante se reserva el derecho de desconocer su responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo si es reparado o atendido por otras partes ajenas.

D.2. Garantía otorgada por el Distribuidor local: la garantía que se otorga al comprador tiene una vigencia de 1 (un) año a partir del momento de su adquisición.

La misma cubre todo defecto de fabricación y excluye toda alteración o daño debido al mal uso del instrumento, sin observación de las instrucciones entregadas por el fabricante en el Manual del Usuario, a cualquier modificación de ensamblado, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas expresamente por el distribuidor oficial.

Tampoco cubre daños originados por conexión del equipo a instalaciones eléctricas sin la debida descarga a tierra o que no cumplan con los requisitos de las normas EN/IEC.

La garantía tampoco cubre alteraciones provocadas por calibraciones efectuadas por personas no autorizadas por el distribuidor local.

E) Calibración:

De acuerdo a las indicaciones del fabricante, los equipos de exploración vestibular no requieren ningún tipo de calibración.

F) Rótulo:

Razón Social Fabricante	GN Otometrics
Dirección Fabricante	Hoerskaetten 9, Taastrup, Dinamarca
Razón Social Importador	Vox y Son S.A.
Dirección Importador	Av. Callao 1016 piso 6° Capital Federal
Producto	Equipo de Exploración y Diagnóstico Vestibular
Accesorios	
Modelo	
Marca	ICS
Condición de venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Almacenamiento, conservación y/o manipulación	El equipo es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte; guárdelo para ser usado eventualmente en otros traslados. Colocar el aparato en un lugar bien ventilado, alejado de fuentes de calor.
Instrucciones de operación y/o uso	Leer cuidadosamente el Manual del Usuario antes de instalar el equipo. Dejarlo 30 minutos a la temperatura de la habitación, si previamente ha estado almacenado en un lugar muy frío o muy caluroso. Conectar los accesorios necesarios para las pruebas.
Advertencias y/o precauciones especiales	En el interior del gabinete del equipo no hay partes intercambiables, por lo tanto, por razones de seguridad y para no perder la garantía, el gabinete solo debe ser abierto por personal debidamente autorizado. En caso de defectos, por favor haga una detallada descripción de los mismos y contáctese con su distribuidor. No use un instrumento defectuoso. Mantenga al equipo lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del equipo No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables. Las partes no deben ser ingeridas, ni usadas para cualquier otro propósito que los estudios vestibulares. Los cambios y modificaciones efectuadas que no han sido expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular la autorización para operar el equipo. Si se va a conectar al equipo cualquier accesorio que tenga su propia fuente de energía, debe primero ser apagado. A fin de cumplir con la Norma EN-60601-1-1, la computadora y la impresora deben colocarse fuera del alcance del paciente, no menos de 1,5 metros (5 pies). Por razones de seguridad, los accesorios conectados al equipo deben ser similares a los provistos originalmente. Esta clase de equipo puede ser utilizado siempre bajo la jurisdicción de un profesional de la salud. Muchos artefactos electrónicos, pueden generar campos electromagnéticos, por lo cual se recomienda no utilizar este tipo de elementos en la cercanía del equipo.
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
N° Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-9

Firma Responsable Legal:  VOX y SON S.A.

Dr. ANTONIO F. WERNER
PRESIDENTE

Firma Responsable Técnico:  Dr. ANTONIO F. WERNER

MEDICO
M.N. 34.241

Modelo de Rótulo según información descripta en Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Rótulo:

Razón Social Fabricante	GN Otometrics
Dirección Fabricante	Hoerskaetien 9, Taastrup, Dinamarca
Razón Social Importador	Vox y Son S.A.
Dirección Importador	Av. Callao 1016 piso 6° Capital Federal
Producto	Equipo de Exploración y Diagnóstico Vestibular
Accesorios	
Modelo	
Marca	ICS
N° de serie	
Condición de venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Almacenamiento, conservación y/o manipulación	El equipo es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte; guárdelo para ser usado eventualmente en otros traslados. Colocar el aparato en un lugar bien ventilado, alejado de fuentes de calor.
Instrucciones de operación y/o uso	Leer cuidadosamente el Manual del Usuario antes de instalar el equipo. Dejarlo 30 minutos a la temperatura de la habitación, si previamente ha estado almacenado en un lugar muy frío o muy caluroso. Conectar los accesorios necesarios para las pruebas.
Advertencias y/o precauciones especiales	<p>En el interior del gabinete del equipo no hay partes intercambiables, por lo tanto, por razones de seguridad y para no perder la garantía, el gabinete solo debe ser abierto por personal debidamente autorizado. En caso de defectos, por favor haga una detallada descripción de los mismos y contactese con su distribuidor. No use un instrumento defectuoso.</p> <p>Mantenga al equipo lejos de los líquidos. No permita que ingresen sustancias al interior del equipo</p> <p>No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables.</p> <p>Las partes no deben ser ingeridas, ni usadas para cualquier otro propósito que los estudios vestibulares.</p> <p>Los cambios y modificaciones efectuadas que no han sido expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular la autorización para operar el equipo.</p> <p>Si se va a conectar al equipo cualquier accesorio que tenga su propia fuente de energía, debe primero ser apagado.</p> <p>A fin de cumplir con la Norma EN-60601-1-1, la computadora y la impresora deben colocarse fuera del alcance del paciente, no menos de 1,5 metros (5 pies).</p> <p>Por razones de seguridad, los accesorios conectados al equipo deben ser similares a los provistos originalmente.</p> <p>Esta clase de equipo puede ser utilizado siempre bajo la jurisdicción de un profesional de la salud.</p> <p>Muchos artefactos electrónicos, pueden generar campos electromagnéticos, por lo cual se recomienda no utilizar este tipo de elementos en la cercanía del equipo.</p>
Responsable Técnico	Dr. Antonio F. Werner
N° Registro PM	Autorizado por ANMAT PM-1283-9

Firma Responsable Legal:

VOX y SON S.A.

 Dr. ANTONIO F. WERNER
 PRESIDENTE

Firma Responsable Técnico:

 Dr. ANTONIO F. WERNER
 MEDICO
 M.N. 34.241



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000278-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0983** de acuerdo con lo solicitado por VOX Y SON 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: Equipo de exploración y diagnóstico vestibular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-479 Electronistagmógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipos indicados para la indentificación y diagnóstico clínico de alteraciones del equilibrio.

Modelo/s:

CHARTR 200

IMPULSE

Período de vida útil: n/a

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GN Otometrics A/S

Lugar/es de elaboración: Hoerskaetten 9, DK 2630, Taastrup, Dinamarca.

Se extiende a VOX Y SON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1283-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a
27 ENE 2015
siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0983



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