



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1161

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5875-14-5 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° 1161

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 AUDIOMETRO Y EQUIPO DIAGNOSTICO PARA OTOEMISIONES ACUSTICAS (OEA) y nombre técnico 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 89 y 90 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2151-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **1161**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. 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° 1-47-0000-5875-14-5

DISPOSICIÓN N°

1161

FS

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

1161

REFOLIADO N° 9
Instit. Nac. Prod. Méd.



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

AUDIOMETRO Y EQUIPO DIAGNOSTICO PARA OTOEMISIONES ACUSTICAS (OEA)

Marca: Path Medical Solutions

Modelos: Sentiero

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

Nombre del fabricante: PATH medical GmbH Landsberger Str. 63 D-82110 Germering Deutschland 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-2151-2

“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



ANEXO II B

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

AUDIOMETRO Y EQUIPO DIAGNOSTICO PARA OTOEMISIONES ACUSTICAS (OEA)

Marca: Path Medical Solutions

Modelos: Sentiero

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

Nombre del fabricante: PATH medical GmbH Landsberger Str. 63 D-82110 Germering Deutschland Alemania

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

Autorizado por ANMAT PM-2151-2

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

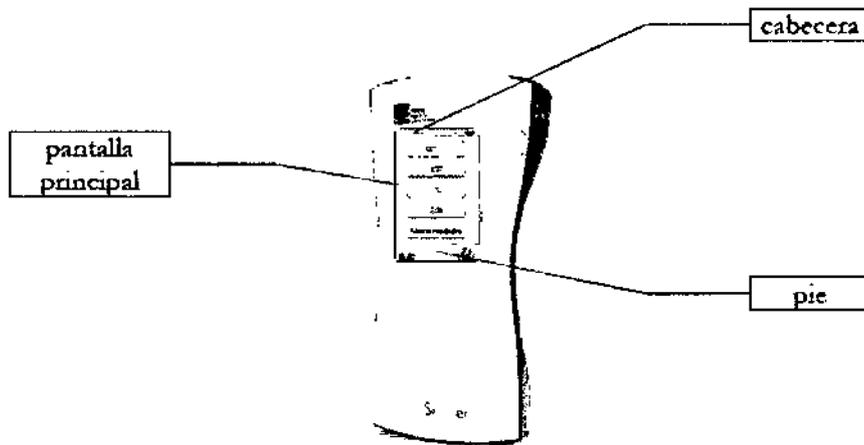


Fig. 1: Presentación de la pantalla

[Signature]
IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.
FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE

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



1161

Sentiero ofrece procedimientos de prueba psicoacústica y fisiológica, incluyendo la audiometría de tonos puros convencional y una basada en imágenes, la logaudiometría (prueba de palabras) y otoemisiones acústicas (OEA) y potenciales evocados auditivos (PEA). El uso de Sentiero deberá ser supervisado por personal cualificado.

Sentiero está diseñado para:

1. Diagnóstico de seguimiento tras efectuar una prueba auditiva del recién nacido
2. Análisis auditivo en adultos, niños en edad preescolar y escolar (umbral de tonos puros e inteligibilidad del habla)
3. Diagnóstico de ORL
 - Confirmación de una pérdida auditiva coclear o retrococlear
 - Diagnóstico topológico
 - Seguimiento de la función coclear tras exposición a ruido o administración de fármacos ototóxicos
 - Identificación de pacientes que simulan una pérdida auditiva
 - Prueba de una pérdida auditiva inducida por ruido para opiniones médicas
 - Audiología pediátrica

La Variedad de Usos del Sentiero son: Audiómetro de tonos puros, Logaudiometrías, otoemisiones acústicas y Potenciales evocados.

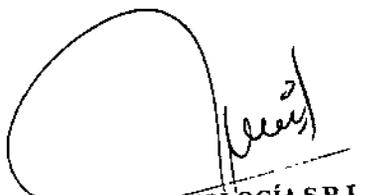
Condiciones en las que se efectúa la medición: Se deberá disponer de una sala acústica con poco ruido de ambiente para realizar mediciones con Sentiero.



Una vez encendido el dispositivo, Sentiero 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 existentes en la pantalla 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.


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

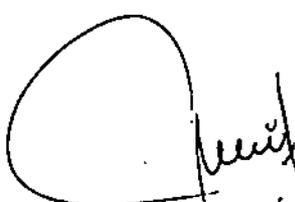

LIC. MARICEL DI BATTISTA
IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1161

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.

Símbolos de la cabecera	Significado
Estructura de la cabecera	Hora actual menú / nombre de paciente indicador nivel batería ej. 11:44 ajustes símbolo de carga
	Indicador del nivel de batería: verde - potencia suficiente disponible
	rojo - necesita cargarse


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


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





Símbolos de la cabecera	Significado
	Batería recargable está cargando.
	Batería totalmente cargada. Alimentación por red.
Y	El patrón de búsqueda de pacientes está activo.
	El patrón de búsqueda (filtro) puede cambiarse eliminando el símbolo de la lupa (pic). Visualización de pacientes elegidos filtrados.
	Conectado por USB.
Símbolos especiales para MAGIC	La información de estímulo se indica (codificada) en la cabecera. Esta información puede ocultarse mediante una opción 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' (manual del usuario).
F / S	Tono en frecuencia modulada tono puro.
I / M	Fase de instrucciones / Fase de medición.
R / L / b-R / b-L	Esimulación 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	Indicación de nivel de estímulo actual (40 dB HL).
mute	Indicación de una prueba con estímulo silenciado.
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 escuchó 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

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

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



1161

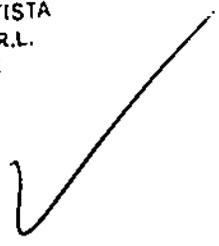
Símbolos de la cabecera	Significado
mute	<p>marca en el audiograma con una interrogación (sólo modo de audiograma MAGIC, junto con el total de dichos eventos: silencio - escuchado).</p> <p>Respuesta de paciente "no escuchado" tras presentación del estímulo apagado.</p>

Símbolos del pie	Significado
<p>Estructura del pie</p>	<p>Volver inicio símbolos info apagar diversos</p> <p>Apagar el dispositivo.</p> <p>Ayuda sensible al contexto, info.</p> <p>Información específica disponible - presentación de dispositivas sobre temas seleccionados</p> <p>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.</p> <p>Buscar paciente: apellido..</p> <p>Añadir nuevo paciente</p> <p>Medición con paciente anónimo (por favor, observe que los datos no se guardan después de la medición)</p> <p>Volver al menú anterior, Cancelar entrada de datos.</p>

Fabio Vergara
 IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.

FABIO VERGARA
 SOCIO GERENTE

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





1 1 6 1

Símbolos del pie	Significado
	Desplazarse por las páginas (e). Lista de pacientes, pantalla de ayuda).
	Confirmar / guardar entrada de datos.
	Símbolo para introducir espacio entre caracteres.
	Retroceder un espacio. Eliminar caracter. El contenido del campo de entradas puede ser seleccionado (rojo).
	Cambiar entre números, letras y caracteres especiales.
	Entrada de fecha: aumentar número disminuir número.
	Volver a lista de pacientes.
	Volver a menú principal (e). selección de prueba).
	Imprimir resultados de la prueba desde el menú de visualización de las pruebas (módulo IMPRESORA necesario).

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

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



1 16 1

Símbolos del pie	Significado
	Historia de prueba / Mostrar resultados de medición del paciente elegido
Prueba MAGIC	Símbolos especiales durante prueba MAGIC:
	Rellenar planilla de animales.
	Ignorar / Deshacer respuesta del paciente anterior.
Prueba ATP	Símbolos especiales durante prueba ATP (Audiometría de tonos puros)
	Momentáneamente están solo disponibles los símbolos usados en Alemania. Existen diferencias en los símbolos de la medición con conductor óseo e indicación del oído medido entre países europeos y latinoamericanos.
	Salida del estímulo en oído derecho (rojo).
	Salida del estímulo en oído izquierdo (azul).
	Configurar control de cambio de nivel: cambiar sólo nivel de intensidad del tono puro, cambiar sólo nivel de ruido de enmascaramiento o cambiar a la vez el nivel de intensidad del tono puro y de ruido de enmascaramiento (modo bloqueado).
	Tono puro activado (sin ruido)
	Ruido de enmascaramiento activado.

Fabio Vergara
IARAUDIOLÓGIA S.R.L.
FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE

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

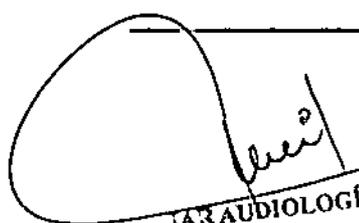


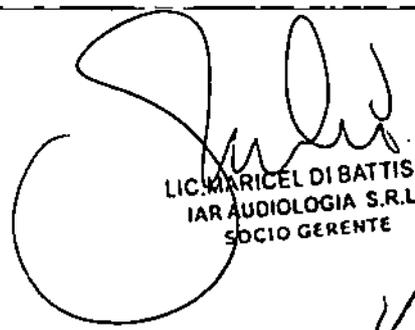
Símbolos del pie	Significado
Pruebas OEA/BERA	Cambiar a la vez el nivel del tono puro y el ruido de enmascaramiento (modo bloqueado).
	Símbolos especiales durante las pruebas OEA:
	Abortar prueba.
	Reanudar prueba detenida
	Detener prueba.
	Saltar medición en el ajuste de estímulo actual y continuar con la medición del siguiente estímulo, según ajuste.
Entrenamiento SUN	Activa el modo de edición, para los resultados de BERA. Se pueden marcar los picos de ondas (Jewett I/III/V).
	Símbolo especial durante la prueba de entrenamiento SUN:
	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 logotomos se presentan con un nivel de ruido en aumento para examinar el entendimiento del habla con ruido.

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
MAGIC	<p>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 de pantalla 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.</p>
MAGIC Audio	<p>Modo de audiometría MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de estímulo inicial y el tipo de estímulo.</p>
MAGIC Screen	<p>Modo de análisis MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de análisis y el tipo de estímulo.</p>
ATP	<p>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; auriculares de inserción, 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'.</p>
SUN	<p>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 de inserción, audífonos o altavoces (campo libre). Para más información acerca del proceso de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 5 'SUN'.</p>
Training	<p>En el modo de formación, todos los logatomos se presentan sin ruido, para fines instruccionales (SUN).</p>
Test	<p>En el modo de prueba, todos los logatomos se presentan con nivel de ruido en aumento para probar el entendimiento del habla con ruido (SUN).</p>


 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

Palabra

MATCH

MAUS

OFA

DPOEA Interval

DPOEA Random

TEOEA

TEOEA Report

Significado

Otras pruebas del habla son disponibles en el dispositivo (véase también licencias).

Prueba del habla para niños (MATCH).

APD-prueba de cubado para desórdenes del Procesamiento Auditivo Central (MAUS).

Más información acerca de los procedimientos de medición encuentra online en el dispositivo, en el manual separado 'MAUS' y en el 'How-To Manual' / Capítulo 5 'SPEECH'.

Las otoemisiones acústicas se obtienen con clics (TEOEAs) o tonos puros (módulo DPOEA, módulo DPOEA Threshold). Las mediciones deben realizarse en un entorno tranquilo. Antes de la fase de medición se comprueba la colocación correcta de la sonda mediante la fase de calibración.

Se hace una estimación automática del umbral de audición utilizando funciones de E'S DPOEA extrapoladas. Este método patentado utiliza un ajuste de estímulo especial para provocar DPOEAs y presenta función coclear en forma de audiograma. Pueden seleccionarse frecuencias de prueba entre 1,5 kHz y 8 kHz.

El usuario define la medición DPOEA a frecuencias entre 1,5 kHz y 8 kHz en diferentes niveles entre 25 dB HL y 50 dB HL en pasos de 5 dB. La selección individual y múltiple de parámetros de estímulos permite 2 tipos de protocolos diferentes: cubado y medidas de diagnóstico individual.

Los TEOEA se analizan en 5-13 min. Hay dos tipos de medición TEOEA disponibles en un módulo combinado: TEOEA Quick y TEOEA Diag. Para más información sobre los procedimientos de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 4 'OEA'.

La medición TEOEA se realiza utilizando un algoritmo estadístico automático para la detección de respuestas (válido/inválido). Los TEOEAs aparecen en dominio de tiempo y frecuencia. Muestra la

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

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



1161

Símbolos en la pantalla principal



Preajuste 1



Preajuste 2



Símbolos de la visualización de los resultados



Significado

relación de la interferencia y la estabilidad del estímulo.

La medición TEOEA se realiza utilizando los criterios definidos por el usuario para la detección de respuestas en 3, 4, 5 y 5.5 bandas de frecuencia diferentes (1, 1.5, 2, 3 y 4 kHz). Para cada banda de frecuencia, puede seleccionarse un SNRs (relación señal ruido) mínimo diferente (3, 6 y 9 dB). Los resultados se presentan en dominio de tiempo y frecuencia o en formato de tabla. Se muestra en la pantalla el nivel de ruido y la estabilidad del estímulo, al igual que los criterios de detección seleccionados.

Potenciales evocados auditivos (PEA) / Audiometría de respuestas evocadas troncoencefálicas (BERA) son evocados por estímulos clic y chirp. Se registran por medios de electrodos y sincrónicamente al estímulo. Antes de la medición se mide la impedancia de los electrodos. Ver resultados de mediciones guardadas del paciente seleccionado. Más detalles sobre las mediciones en el manual de usuario capítulo 5 BERA.

5 configuraciones diversas se pueden guardar. Se pueden editar los nombres en los protocolos individuales (es decir son editables).

Los parámetros disponibles son:

Los parámetros siguientes son disponibles:

clic, modulación de frecuencia de tipo 'chirp', polaridad, pitch de frecuencia, ruido de enmascaramiento, auto-procedimiento, auto-stop, nivel de estímulos (máx. 5 curvas de 5 a 90 dB nHL), índice de estímulos, número de promedio, ventana en la interfaz gráfica, grupo de edad (valor estándar).

Los resultados de las pruebas deben ser 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.

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

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

1161



Símbolos en la pantalla principal	Significado
	Resultado de la prueba no OK.
	El resultado de la prueba debe verse con detalle para decidir si OK (ej. Medición abortada). El resultado podía ser entre OK y no OK.
Nombres de pruebas y presentación	<p>Las siguientes abreviaturas se utilizan para los siguientes resultados de las pruebas:</p> <p>MAGIC (Modo de audiograma) ATP (Audiograma de tonos puros) SUN (Entendimiento del habla con ruido) MAUS (APD Prueba de cambio de procesamiento auditivo central) MATCH (Prueba del habla) TEDIAG (Diagnóstico TEOEA) DPDIAG (Prueba rápida DPOEA con múltiples niveles de prueba) DPTHRES (Umbral DPOEA)</p> <p>Las pruebas/modos de cambio (screening) se proporcionan con una abreviatura de 3 letras y el nivel de estímulo: MAG45 (Análisis MAGIC a 45 dB HL) DPR35 (Prueba rápida DPOEA a 35 dB HL)</p> <p>Asimismo, se indican el oído probado (derecho, izquierdo), la fecha y hora de la medición, y un indicador visual del resultado de la prueba.</p> <p>Para comenzar una medición, cambiar ajustes...</p> <p>Comenzar la prueba con oído derecho.</p> <p>Comenzar la prueba con oído izquierdo.</p> <p>Comenzar la prueba para ambos oídos (binaural o procesamiento en serie oído derecho e izquierdo).</p>
Símbolos adicionales	

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

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

1161



Símbolos en la pantalla principal



**Prueba
MAGIC**

Retirar

Mostrar

Audíograma



ej.



ej.



ej.

IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.

FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE

Significado

Disminuir valor (ej. frecuencia, nivel de medición, etc.)

Aumentar valor (ej. frecuencia, nivel de medición, etc.)

Casilla de verificación: múltiples selecciones posibles.

Botón de radio: posible selección única del grupo de botones de radio.

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.

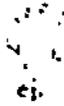
Tono de estímulo encendido (cuando se pulsa el botón)

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

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



Símbolos en la pantalla principal



Repetir



?
2

Prueba ATP



Significado

Animal sin bufanda; símbolo de respuesta para tono "escuchado".

Repetir prueba de audiograma MAGIC en frecuencias seleccionadas.

Si se "otró" 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.

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

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

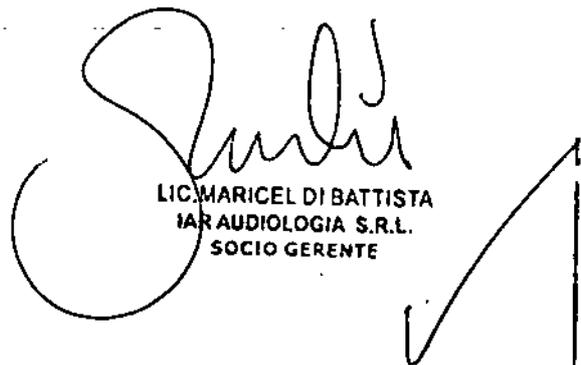
Disminuir/aumentar nivel.

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 reticulos haciendo clic en el audiograma.


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



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.



Utilizar la estimulación ósea situada en la frente.



Utilizar la estimulación ósea colocada en la mastoides.

Pruebas OEA

Los siguientes símbolos son solamente indicadores visuales y, por lo tanto, no implican una recomendación diagnóstica. Por favor, observe que los resultados están sujetos a la precisión inherente del método de prueba (ver 'How-To Manual' / Capítulo 8 'OEA'):



Respuesta válida.



Respuesta inválida.



Se ha saltado la prueba en el ajuste de este estímulo. No hay resultados disponibles.

Umbral DPOEA

El umbral coclear se calcula a partir de las funciones de crecimiento DPOEA utilizando un algoritmo patentado. Se utilizan los siguientes símbolos:



Estimación completa del umbral para el oído derecho (círculo rojo) o izquierdo (cruz azul) en función del

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

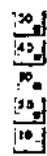
LIC. MARICEL DI BATTISTA
IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Símbolos en la pantalla principal



**Pruebas
 BERA**

Cambiar nombre



Significado

algoritmo patentado.
 La estimación del umbral se realiza a través del análisis del nivel de estímulo inferior que produjo un DPOEA válido (oído derecho: rojo; oído izquierdo: azul).
 No hay un DPOEA válido en esta frecuencia – el umbral podría ser superior a 50 dB HL (oído derecho: rojo; oído izquierdo: azul).
 Los símbolos grises indican que la medición se saltó en uno o más ajustes de estímulos.

Editar nombre preajustado

Se elige una onda (en este ejemplo el nivel es 30) para mover el marcador de pico.

En la onda elegida Jewett I, III o V pueden ser marcados. Para esto se mueven los marcadores (negros) por medios del control directo (pulsar las curvas del resultado) o con los pulsantes de flecha (izquierda/derecha). Confirmar la selección con el pulsante verde – el marcador en consecuencia cambia su color (verde) y se evalúan las latencias (tabla resultados).

Pantalla de resultados de la medición BERA:
 Se puede cambiar el tamaño de la escala de las ondas: Si el dedo toca la pantalla en el área de las curvas de abajo hacia arriba (acercamiento) o de arriba a abajo (alejamiento). La escala se ajusta de manera acorde. Tocar el área de latencias cambia la visualización de latencias → ajuste de parámetros → impedancia y ruido residual

Inicio, reinicio, carga y tomas de conexión

[Handwritten signature]

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA
 SOCIO GERENTE

IAR Audiología SRL

[Handwritten signature]
 LIC. MARICEL DI BATTISTA
 IAR AUDIOLOGIA S.R.L.
 SOCIO GERENTE



1161

3.1 Interruptor de encendido/apagado – función especial para mostrar el pie de pantalla

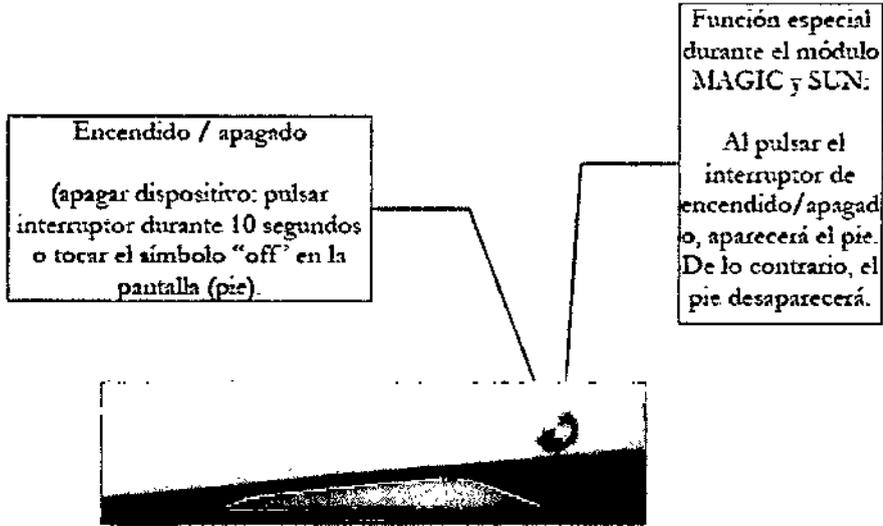


Fig. 2: Interruptor de encendido / apagado a la derecha del dispositivo: funcionalidad especial durante el módulo MAGIC y SUN.


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


LIC. MARICEL DI BATTISTA
IAR AUDIOLOGÍA 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

3.3 Conexión a las tomas del dispositivo

3.3.1. Sentiero

Toma roja

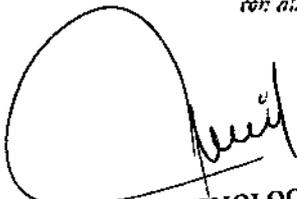


Enchufe de sonda auricular (para mediciones OEA) con alivio de tensión rojo.

Fig. 4: Toma azul, gris y roja

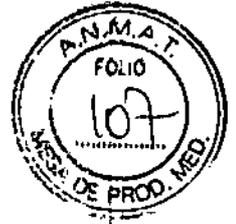


Fig. 5: Sonda OE-1 (TE: gris y DP: roja) con alivio de tensión roja


IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.

FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE


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



Toma azul

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

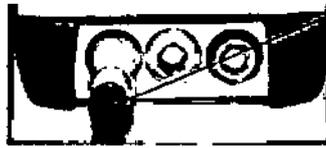


Fig. 6: Toma azul, gris y roja



Fig. 7: Altavoces abiertos/parlantes JBL Control 2

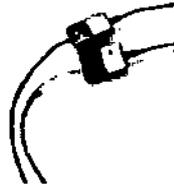


Fig. 8: Auriculares de inserción GN otoInsert



Fig. 9: Auriculares Maico DD-45



Fig. 10: Auriculares Holmco PD-81



Fig. 11: Auriculares Sennheiser HD4 280



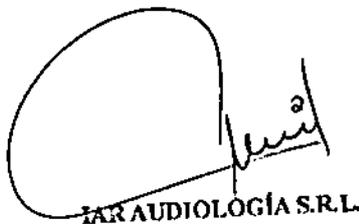
Fig. 12: Auriculares Sennheiser HD4 200 (audiometría de alta frecuencia)

Toma 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. 13: Suministro eléctrico y cable de carga con tensión gris


IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE


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

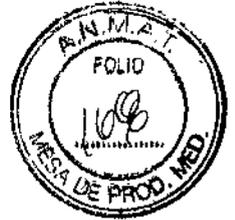


Fig. 14: Interruptor de respuesta de paciente



Fig. 15: Interruptor de respuesta de paciente con conductor óseo



Fig. 16: Enchufe



Fig. 17: Impresora de etiquetas

USB - toma

La toma USB se encuentra en la parte inferior del dispositivo.



Fig. 18: USB - toma

Toma azul, blanca y roja

Dispositivo 'Respuesta de Pacientes' y cable BERA, cable de recarga o impresora de etiquetas deben conectarse a la toma blanca

Conectar auriculares o cables de campo libre (para audiometría) con alivio de tensión azul o la segunda sonda (TEOEA rápido binaural) al enchufe azul



Cable de sonda (para mediciones OEA) o el conductor óseo con alivio de tensión rojo

Fig. 19: Toma azul, blanca y roja

Sentiero Advanced contiene el módulo BERA. Por eso hay pequeñas diferencias en los accesorios y enchufes en comparación con el dispositivo Sentiero. Estas diferencias se refieren solamente a: cable BERA, suministro eléctrico, interruptor de respuesta de paciente, conductor óseo y cable de impresora de etiquetas. Estos cambios se deben al concepto de seguridad y a las oportunidades de la medición BERA. Todos otros accesorios se pueden utilizar también con Sentiero.

IAR Audiología SRL

IAR AUDIOLÓGIA S.R.L.

FABIO VERGA
SOCIO GERENTE

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



1161 Especificaciones técnicas.

9.1 Clasificación del dispositivo y estándares aplicados



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 60601-2-40 (1998)
EN 1041 (2008)
EN 980 (2008)
EN 60645-1 (2002) (Módulo ATP)
EN 60645-6 (2010)
EN 60645-7 (2010)
EN 389-1(2000), -2(1996), -3(1999), -4(1999)
EN 62304 (2007)

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 de energía / 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

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE

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

IAR Audiología SRL

1 16 1

REFOLIADO N° []
Npc. Prod Méd.



Tipo de estímulo: Clic, Modulación de frecuencias de tipo 'chirp' de bandas anchas
Polaridad: positivo, negativo, alternando
Nivel: 5 dB nHL a 90 dB nHL (una o varias selecciones posibles a un más. de 5 niveles por cada secuencia de prueba)
Índice de repetición: 10,0 Hz a los 89,9 Jz (Jitter)
Parámetros: enmascaramiento, jitter, procedimiento automático, parada automática, 5 preajustes (cambiables)

Ingreso, elaboración y memorización

Duración de ventana a un más. de 30 ms
1000 hasta 20 000 mensajes
Supresión de artefactos o interferencias por medios de una media especial
Control continuo de la impedancia de los electrodos
Visualización y memorización de la forma de ondas, impedancia, ruido residual, indicación de promedios
Marcadores editables de potencial y latencia

Estimuladores:

audífonos de inserción, auriculares

Extensión futura:

conductor óseo

sonda del oído

Estímulo específico a la frecuencia (Modulación de frecuencia de tipo 'chirp' alta/media/baja)

Índice de muestra: 16 kHz

Nivel de estímulo: aprox. 80 dB SPL pico

Tipo de estímulo: clic no lineal

Criterio de parada estadístico (TE Rápido) o criterio de parada definido por el usuario (SNR: 3, 6, o 9 dB) en 3, 4, o 5 de 5 bandas de frecuencia (1; 1,5; 2; 3 y 4 kHz) (TE Diag)

Ventana de análisis: 5-13 ms post estímulo

Índice de muestra: 24 kHz

Índice de frecuencia tonos primarios f_2/f_1 : 1,2

Intervalo de medición: 512 muestras

Frecuencias de prueba f_2 : 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz (una o varias selecciones posibles)

Nivel de estímulo L_2 : de 65 a 20 dB HL

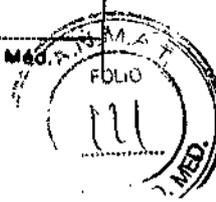
Índice de nivel L_2/L_1 : scissor paradigm (con optimización automática de nivel)

IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE

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

IAR Audiología SRL



161

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



Las Otoemisiones acústicas (OEA) 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. Deberá disponerse de una sala con poco ruido ambiente para realizar mediciones con **Sentiero**.

Criterio de exclusión

Sentiero 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.

Indicaciones de seguridad

Para un uso correcto de **Sentiero** deberán seguirse las notas sobre seguridad incluidas en este manual.



Advertencia: las siguientes situaciones podrían perjudicar o ser peligrosas para el paciente o usuario.

Si se utiliza **Sentiero** durante una operación, la sonda auricular y los conectores no deberán estar en contacto con objetos conductibles, incluyendo el contacto con el suelo. **Sentiero** no deberá utilizarse cuando se empleen dispositivos quirúrgicos AF.

Sentiero 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 la sección 3.3. Los demás dispositivos no deberán conectarse. Durante las mediciones con **Sentiero**, 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 **Sentiero** cerca de dispositivos con una fuerte radiación

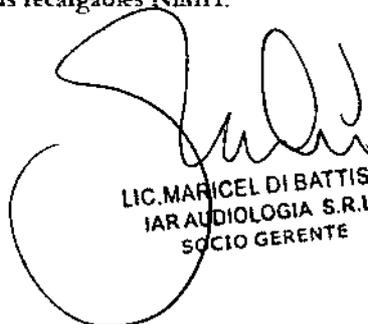


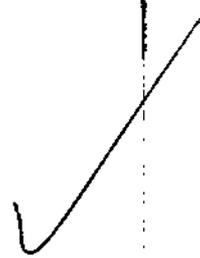
Según el art. 1, §18 y el art. 2 de la ley sobre disposición de productos de desecho para baterías y baterías recargables del 25 de junio de 2009:
El dispositivo incluye un paquete de baterías recargables NiMH.


IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.

FABIO VERGARA
SOCIO GERENTE

IAR Audiología SRL


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





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).

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.

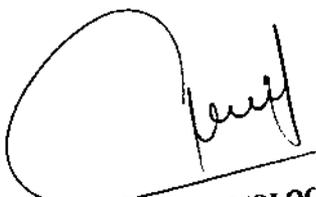
Presión del aire: 900-1030 hPa

Limpieza de Sentiero

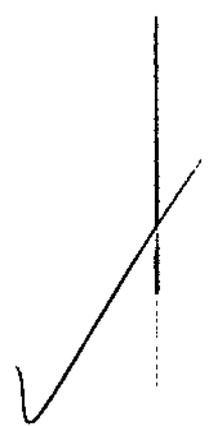
Antes de limpiar Sentiero, deberá apagarse el dispositivo y deberán retirarse todos los dispositivos conectados.

Compruebe que no entra líquido en el dispositivo. No sumerja el dispositivo en líquido como, por ejemplo, agua o agentes de limpieza.

Utilice solamente limpiadores desinfectantes (Etanol: 70-80%, Propanol: 70-80%, o Aldehído: 2-4%). Utilice un trapo humedecido. Por favor, cumpla las leyes y normativas locales.


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


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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-5875-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1161** , 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: AUDIOMETRO Y EQUIPO DIAGNOSTICO PARA OTOEMISIONES ACUSTICAS (OEA)

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: Diagnóstico de seguimiento tras efectuar una prueba auditiva del recién nacido y análisis auditivo en niños y adultos

Modelo/s: SENTIERO

Período de vida útil: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-2151-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a30 ENE. 2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 16 1



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