



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 575

BUENOS AIRES, 17 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004543-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0575

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INTERACOUSTICS A/S, nombre descriptivo PLATAFORMA UNIVERSAL AUDIO ANALIZADOR y nombre TÉCNICO ANALIZADORES DE ESPECTRO, AUDIO, de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 107 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-51, 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.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 575

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

Expediente N° 1-47-3110-004543-16-4

DISPOSICIÓN N° 0 575

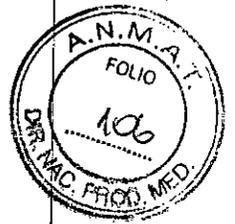
GI

E

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

0575

17 ENE. 2017



Anexo III B

Rótulo:

Fabricante:

Interacoustic A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart - Denmark

Lugar/es de fabricación:

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

Importador:

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

Descripción: Plataforma Universal Audio Analizador.

Modelos: (según corresponda)

Vida útil: 7 años

Nº Serie:

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantenimiento y cuidados: (ver manual de instrucciones)

Instrucciones de operación y/o uso: (ver manual de instrucción)

Advertencias y precauciones (ver manual de instrucción).

Método de esterilización: No aplica

Responsable Técnico: Trncoso Fabiana

Autorizado por Anmat: 831- 51

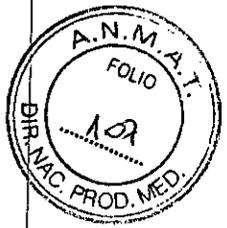
E

ANIBAL JESSÉ MANGINI
ENCUADRADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fondución
M.N. 5988-159

Anexo III B

0575



Instrucciones de Uso:

Fabricante:

Interacoustic A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart - Denmark

Lugar/es de fabricación:

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

Importador:

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

Descripción: Plataforma Universal Audio Analizador.

Modelos: (según corresponda)

Vida útil: 7 años

Nº Serie:

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantenimiento y cuidados: (ver manual de instrucciones)

Instrucciones de operación y/o uso: (ver manual de instrucción)

Advertencias y precauciones (ver manual de instrucción).

Método de esterilización: No aplica

Responsable Técnico: Trncoso Fabiana

Autorizado por Anmat: 831- 51

Los productos a registrar serán importados por GAES S.A. Y cuentan con el aval de certificaciones en el país de origen dado por el fabricante.

Instrucciones de uso

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

ANIBAL LESBES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRNCOSO
FUNDADORA
M.N. 3308 S.P. 159

Indicaciones generales

El sistema Affinity y Callisto como Hardware se controlan por ordenador y a través de un Puerto USB. En función de los módulos de software que se hayan instalado, puede realizar las siguientes operaciones:

- Audiometría (AC440)
- Mediciones en oído real (REM440), incluida la función Visible Speech Mapping
- Pruebas de audífonos (HIT)

Ambos están pensados para ser utilizado en gabinetes de audición o en fabricación de audioprótesis.

Advertencias, precauciones y avisos



En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:



ADVERTENCIA indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.

PRECAUCIÓN, seguridad, indica podría ocasionar



utilizado junto con el símbolo de alerta de una situación peligrosa que, de no evitarse, heridas leves o moderadas.

AVISO se utiliza ocasionan lesiones



para hacer referencia a prácticas que no personales.



Al conectar este dispositivo a un ordenador, es esencial introducir una separación galvánica entre el dispositivo y el ordenador, salvo que el ordenador funcione con batería o reciba alimentación de una fuente de alimentación de uso médico. Si se conecta directamente a un PC, debe recibir alimentación de un transformador con aislamiento apto para usos médicos, que cumpla los requisitos de la norma CEI/ES 60601-1.

Tenga presente que, si se conecta a un equipo estándar, como un altavoz activo, será necesario tomar precauciones especiales para mantener el nivel de seguridad médica. Si se usa sin una separación galvánica, deberá recibir la alimentación de un transformador de aislamiento de uso médico que cumpla los requisitos de la norma CEI/ES 60601-1.

No toque al paciente mientras esté usando el ordenador, una impresora, etc.

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics. Previa solicitud, Interacoustics le puede enviar los diagramas de cableados, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información que le pueda servir de ayuda al personal técnico para reparar esas piezas.



Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a los campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que no ninguno interfiera en el otro. Si se observa algún tipo de interferencia, intente separar la unidad del dispositivo con el que se produce la interferencia. Consulte el apartado sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM).

ANITA ESSES MANGINI
ABOGADO
S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonodaudióloga
M.N. 5305 M.P. 158

0575



No desmonte ni modifique los productos, porque podría afectar a la seguridad y al funcionamiento del dispositivo en cuestión.

La sustitución de la batería interna debe quedar en manos de personal autorizado.

Cuando vaya a usar auriculares de inserción, asegúrese de haber colocado la espuma o la punta del auricular correctamente.

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales EarTone 3 A o EarTone 5A tras practicar las pruebas a cada paciente. También existen tapones desechables que garantizan las debidas condiciones de higiene para los pacientes.

Es recomendable que las piezas que entran en contacto directo con los pacientes (como las almohadillas de los auriculares) se sometan a procedimientos de desinfección estándar entre uno y otro paciente. Esto incluye una limpieza física, con un desinfectante de calidad reconocida. Siga las instrucciones de cada fabricante a la hora de usar el desinfectante de modo que se obtenga un nivel de limpieza adecuado.

Los transductores (auriculares, conductor óseo, etc.) que se entregan con el instrumento se calibran para ese instrumento en cuestión; es decir, un cambio de transductor exige una nueva calibración.

Interacoustics no da garantía alguna sobre la funcionalidad del sistema si se instala cualquier otro software, salvo los módulos de medición de Interacoustics (AC440/REM440), así como AuditBase system4, Otoaccess™ o un sistema de oficina compatible con Noah3.7.7 o versiones posteriores.

NOTICE

Si este dispositivo se conecta a uno o varios dispositivos con marca médica CE, de modo que formen un sistema o paquete, la marca CE solo será válida para la combinación de los dispositivos, cuando el distribuidor haya emitido una declaración donde se afirme que la combinación de los dispositivos responde a los requisitos de la Directiva sobre Dispositivos Médicos, artículo 12.

El instrumento está diseñado para un uso continuado. Sin embargo, existe el riesgo de dañar los transductores cuando se utilizan con una alta intensidad durante un periodo prolongado. Los transductores (auriculares, etc.) que se entregan con el instrumento se calibran para ese instrumento en cuestión; es decir, un cambio de transductor exige una nueva calibración.

No es necesario tomar precauciones especiales para la instalación para evitar radiaciones de sonido no deseadas del audiómetro.

El instrumento no requiere un tiempo de calentamiento, pero es necesario darle un cierto tiempo de adaptación antes de usarlo.

Es esencial usar solo intensidades de estimulación aceptables para el paciente.

Los micrófonos de sonda y de referencia se pueden verificar con los procedimientos descritos en el software de calibración.



Es ilegal desechar los residuos eléctricos y electrónicos como basura sin clasificar. Los residuos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas por lo que se deben desechar por separado. Este tipo de productos tendrán la marca de un cubo de basura con ruedas, como la imagen que se muestra a la izquierda. La cooperación del usuario es muy importante a la hora de garantizar un alto grado de reutilización y reciclaje de los residuos eléctricos y electrónicos. Si no se recicla este tipo de productos de la forma correcta, puede suponer un riesgo para el medioambiente y, en consecuencia, para la salud de los seres humanos.

La especificación del instrumento es válida solo cuando el equipo se usa dentro de los límites ambientales que se indican en sus especificaciones técnicas:

Alimentación: por USB (conector USB tipo B)

ANIBAL CES MANGINI
GAES S.A.

FABIANA FRONCOSO
Fonopodólogo
M.N. 5306-159



Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos similares.

Información:

Examinar antes de la conexión a la red

Antes de conectar el equipo a la toma de red, debe inspeccionar visualmente el equipo. Revise toda la caja exterior y su cavidad interna. Asimismo, revise los accesorios incorporados, buscando rasguños o la falta de alguno de ellos.

Informe inmediatamente de cualquier avería

Informe inmediatamente a su distribuidor de cualquier falta de accesorios o supuesto mal funcionamiento. Adjunte la factura, número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior de este manual, encontrará un formulario para poder remitir a su distribuidor.

Por favor, use el "Return Report"

Informe detalladamente del problema que haya advertido en el equipo, lo más exhaustivamente posible. Esto comportará que el técnico sea más rápido a la hora de localizar la avería y será la mejor garantía de que la corrección del problema es de su entera satisfacción.

Instalación del software

Importante antes de iniciar la instalación

Debe disponer de derechos de administrador en el ordenador en el que se va a instalar Affinity ó Callisto™



NO conecte el equipo al ordenador antes de haber instalado el software. Consulte también el apartado "Advertencias y precauciones".

Equipos necesarios:

- DVD de instalación
- Cable USB
- Equipo Affinity ó Callisto™

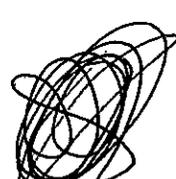
Para utilizar el software junto con una base de datos (por ejemplo, Noah3.7, Noah4 o OtoAccess™), asegúrese de tener la base de datos instalada antes de instalar el equipo. Siga las instrucciones de instalación del fabricante suministradas para instalar la base de datos correspondiente.

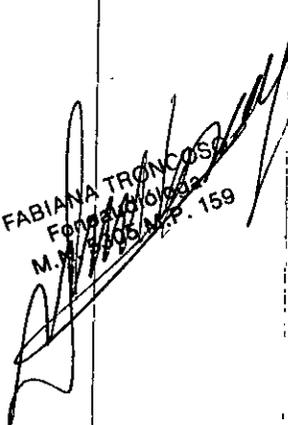
Instalación en distintas versiones de Windows®

Es compatible con la instalación en sistemas Windows® XP (SP2 o posterior), Windows Vista, Windows 7 (32 y 64 bits) y Windows® 8 (32 y 64 bits). Tenga presente que en las versiones Windows® "N", será necesario instalar el Reproductor de Windows Media manualmente para poder ejecutar el paquete de software.

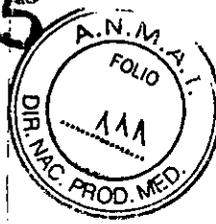
AC 440. (Audiómetro Módulo)

En el manual vendrá detallado cada punto para la función audiómetro, pudiendo realizar las pruebas de Audiometría y logoaudiometría + supraliminares.
A continuación se muestra las diferentes pantallas.

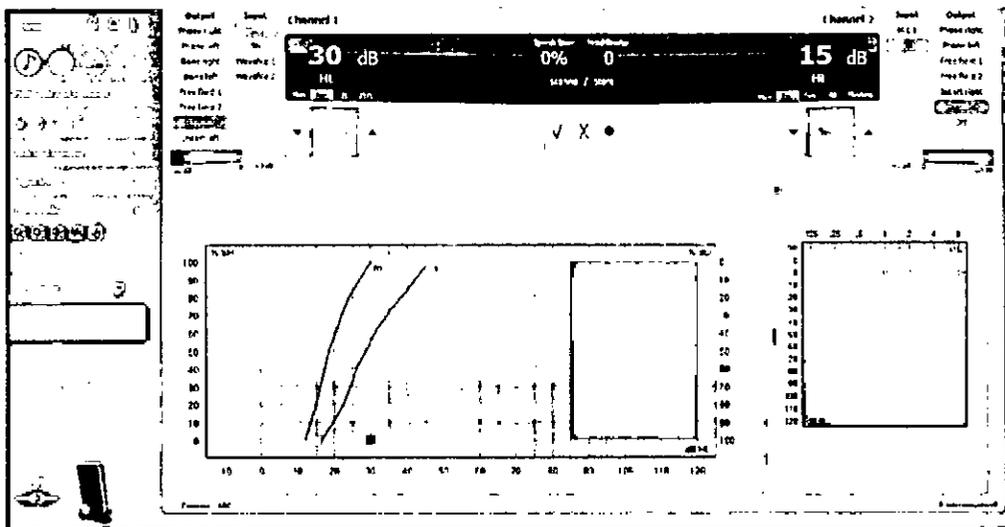
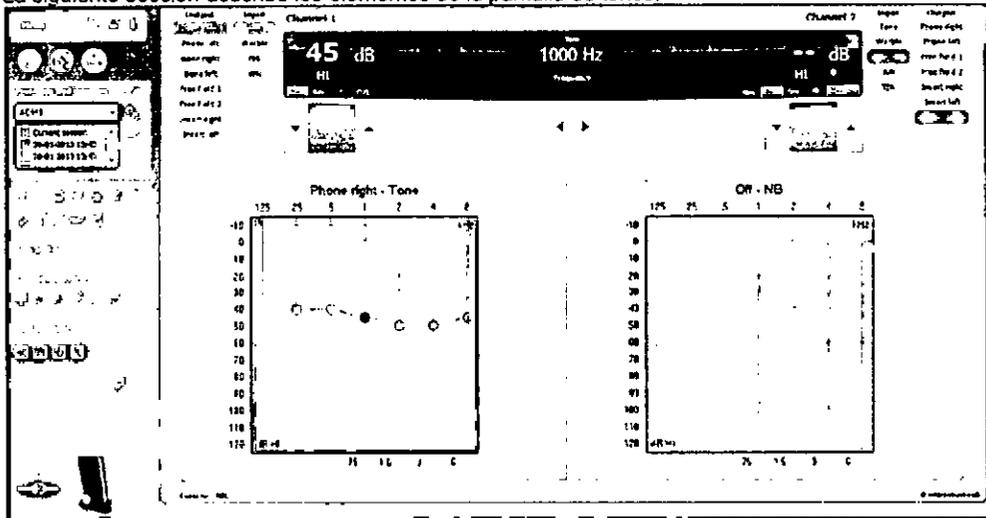

ANIBAL CESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


FABIANA TRONCOSO
Fondución
M. N. 159

0575

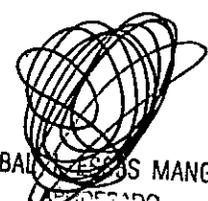


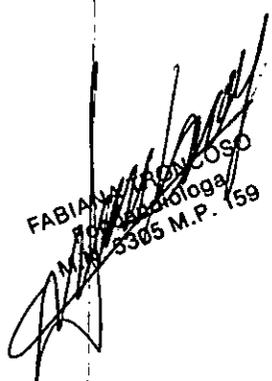
La siguiente sección describe los elementos de la pantalla de tonos.



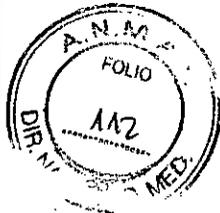
Ejemplo del manual y su instructivo:

5


 ANIBAL ANDRÉS MANGINI
 RESPONSABLE
 GAES S.A.


 FABIANA ADY CUSO
 FISIOTERAPEUTA
 M. 3305 M.P. 159

0575



Menu permite acceder a File (archivo), Edit (editar), View (ver), Tests Setup (configuración de pruebas), y Help (ayuda).



Print (imprimir) le permite imprimir los datos obtenidos en las sesiones.



Save & New Session (guardar e iniciar sesión nueva) le permite guardar la sesión actual en Noah3.7 o en OtoAccess y abre una nueva.



Save & Exit (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah3.7 o en OtoAccess y salir del programa.



Collapse (bloquear) el panel lateral izquierdo.



Enable Talk Forward (activar transmisión) permite activar el micrófono del transmisor.



Go to Tone Audiometry (ir a audiometría de tonos) permite activar la pantalla de tonos cuando se está en otra prueba.



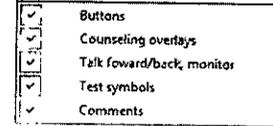
Go to Speech Audiometry (ir a audiometría de voz) permite activar la pantalla de voz cuando se está en otra prueba.



Fold plegar un área para que solo se muestren las etiquetas o los botones de esa área.



Unfold desáæegar un área para que se muestren todos los botones y etiquetas



Show/hide areas (mostrar/ocultar áreas) se puede encontrar haciendo clic en el botón secundario del ratón en una de las áreas. La visibilidad de las distintas áreas y el espacio que ocupan en pantalla se guarda a nivel local para cada examinador.



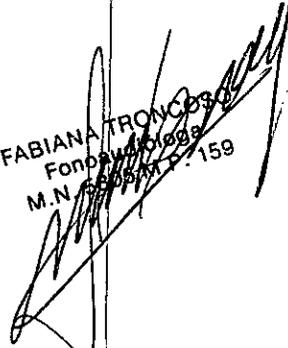
List of Defined Protocols (lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual. Hacer clic con el botón secundario del ratón en un protocolo para que el examinador pueda quitar la selección a un protocolo de inicio por defecto.

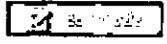


Temporary Setup (configuración provisional) permite realizar cambios provisionales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo estará seguido por un asterisco (*).

E.

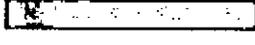

ANIBAL JOSÉ SEGEBES MANGINI
APODERADO
GABES S.A.


FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 65587 P. 159

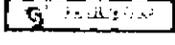


El botón Edit Mode (Modo de edición) activa la función de edición. Al hacer clic con el botón izquierdo del ratón en el gráfico se añadirá/moverá un punto en la posición del cursor. Al hacer clic con el botón derecho del ratón en un punto almacenado específico, aparece un menú contextual con las siguientes opciones:

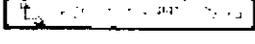
- Add unmasked threshold
- Add no response
- Add masked threshold
- Add masked-no-response threshold
- Copy heard thresholds to other ear
- Delete threshold
- Delete curve
- Hide unmasked thresholds where masked curve
-
-



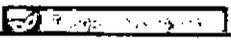
Mouse controlled audiometry (audiometría controlada con el ratón) le permite realizar la audiometría utilizando solo el ratón. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para presentar el estímulo. Haga clic con el botón derecho del ratón para almacenar el resultado.



El botón dB step size (tamaño de los pasos de dB) indica la configuración actual del sistema de los pasos de los decibelios. Rota entre pasos de 1 dB, 2 dB y 5 dB.



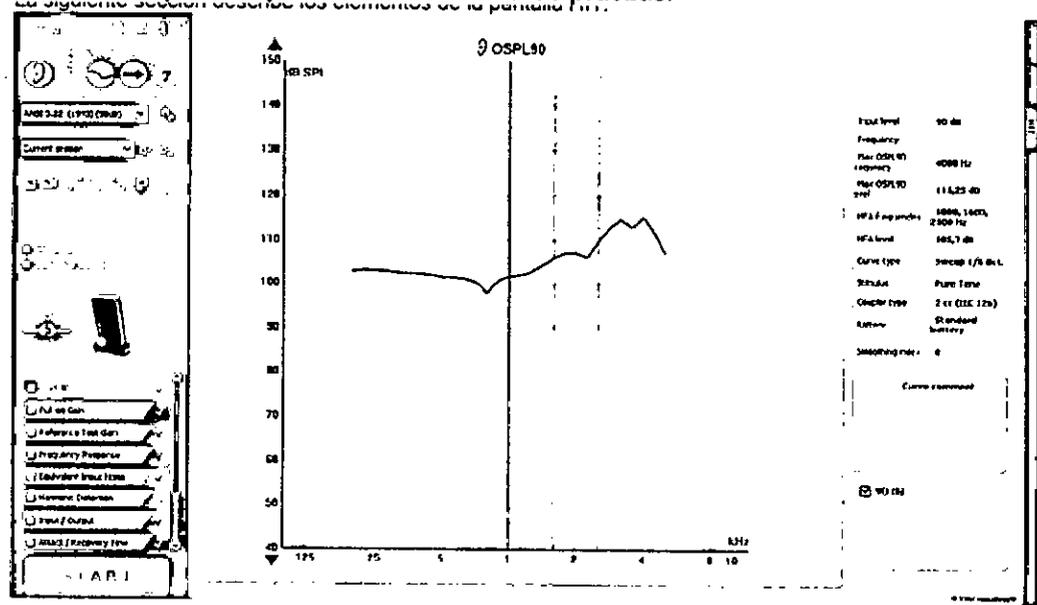
El botón hide unmasked threshold (ocultar umbral no enmascarado) ocultará los umbrales no enmascarados cuando existan otros enmascarados.



Toggle Masking Help (Activa/desactiva la ayuda del enmascaramiento)

HIT440 – Comprobación de funcionamiento de audífonos.

Así mostrará la pantalla para la realización de las pruebas.



En el manual se explicará cada uno de los ítems mostrados en la pantalla con su consecuente explicación.

Por ej:

Σ

ANIBAL CESAR MANGINI
APROBADO
GAES S.A.

FABIAN BRONCOSO
Otorrinolaringólogo
3305 M.P. 159

Menu (Menú) permite acceder a Print (Imprimir), Edit (Editar), View (Ver), Mode (Modo), Setup (Configuración) y Help (Ayuda).



El botón **Print** (Imprimir) permite imprimir solo los resultados de la prueba que se muestran actualmente en la pantalla. Si desea imprimir varias pruebas en una sola página, seleccione Print (Imprimir) y, a continuación, Print Layout (Diseño de impresión).



El botón **Save & New session** (guardar y sesión nueva) guarda la sesión actual en Noah3 u OtoAccess™ y abre una nueva sesión.



El botón **Save & Exit** (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah3 u OtoAccess™ y salir del programa.



El botón **Change Ear** (cambiar de oído) permite cambiar entre el oído derecho y el izquierdo. Pinche con el botón derecho en el icono del oído para ver *ambos oídos*.



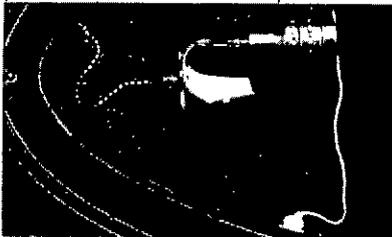
Toggle between single and combined screen (cambiar entre pantalla simple o combinada) permite cambiar entre ver una única medición o ver múltiples mediciones en el mismo gráfico HIT.

Menú de acceso:

1. Abra NOAH/ OtoAccess.
2. Haga doble clic en algún cliente.
3. Open "Module Selection"
4. Seleccione el botón "Measurement" tab.
5. Seleccione el icono "HIT440".
6. Coloque el audífono en la caja de test:

Retroauricular (BTE): El tubo de plástico del acoplador debe situarlo recto y el micrófono de entrada del audífono sobre la cruz. Un audífono con varios micrófonos, deberá colocarlo de manera que la mayoría de ellos estén colocados sobre la cruz blanca.

Intracanal (ITE): Colocar el acoplador inclinado hacia la parte trasera y el frontal del audífono frente a Ud. El micrófono de entrada en el centro de la cruz. Para varios micrófonos, girar el audífono para que estos queden sobre la línea horizontal de la cruz **Test de la bobina pick-up:** Solo para este caso particular, colocar el acoplador en el lugar en el que se consiga una mayor sensibilidad de la bobina.



7. Colocar el micrófono de referencia cerca del micrófono del audífono.

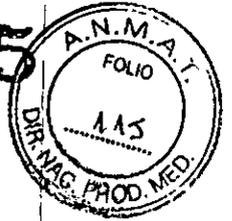


8. Seleccione el oído derecho o izquierdo
9. Seleccione el test deseado en el menú de test desplegable.

ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
 OTOLOGO
 GAES S.A.

FABIAN A. RONCOSO
 Audióloga
 N. 5305 M.P. 159

0575

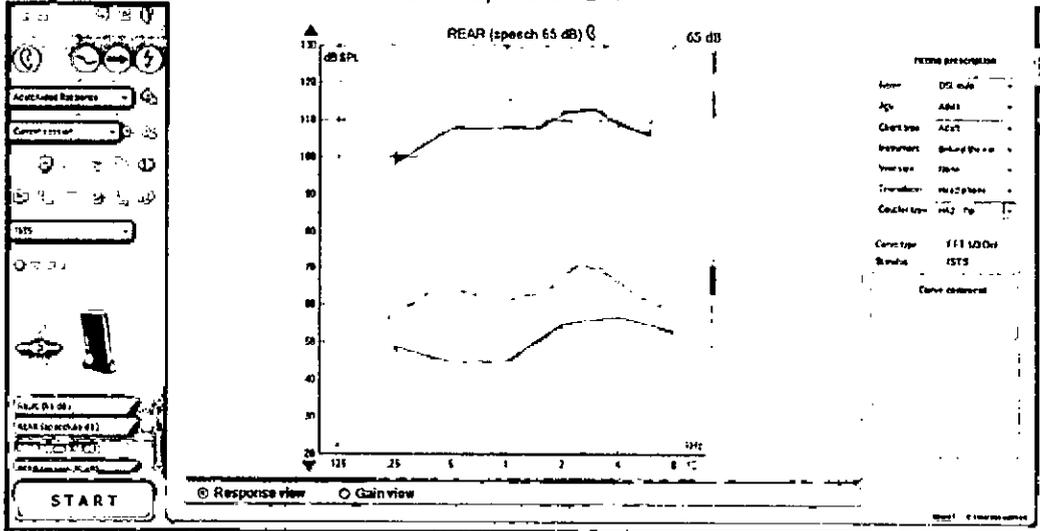


- 10. Seleccione "START".
- 11. Espere hasta que todos los test del protocolo seleccionado terminen.

REM440 Medición en oído real (ajuste de calibración y rendimiento de audifonos)

Así mostrará la pantalla y la descripción de cada ítem y su función será explicada en el manual de instrucción.

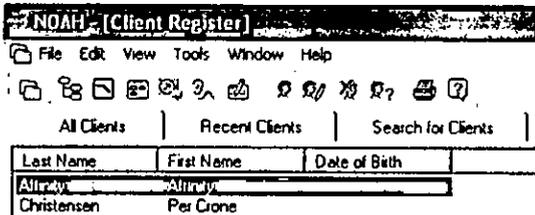
La siguiente sección describe los elementos de la pantalla REM.



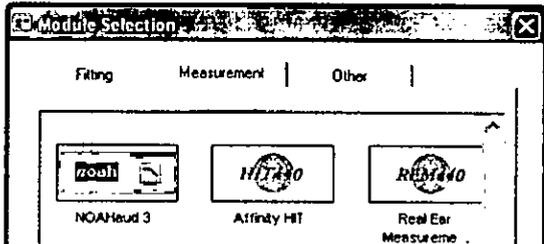
Acceso a Menú: (Affinity)

En el caso de Callisto variarán las pantallas y será explicado en el manual. En el mismo será detallada cada función :como ingresar al menú y como realizar la prueba

- 1. Abrir NOAH3/ OtoAccess
- 2. Doble click en cualquier cliente.



- 3. Abrir la Selección del módulo.
- 4. Seleccionar Measurement tab.



- 5. Seleccionar el icono REM440.



E-

ANIBAL J. ESPINOSA MONTAZINI
APODADO
GARCIA

FABIANA TRONCOSO
Fonoprototista
M.N. 153.581.153

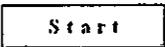
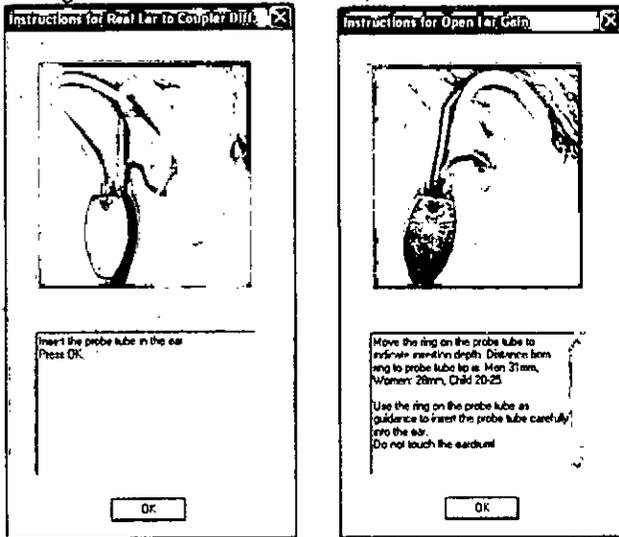
0575



- 6. Elegir el protocolo de pruebas deseado en el menú desplegable.
- 7. Elegir el oído bajo prueba.
- Standard REM Test**
- Affinity Programa para medida en oído real REM 440 Page 6.2
- 8. Elegir la prueba que usted desea realizar.

Audiogram	
Real Ear to Coupler Diff.	<input type="checkbox"/>
Open Ear Gain	<input type="checkbox"/>
Insertion Gain (in 2cc coupler)	<input type="checkbox"/>

9. Seguir las instrucciones de la pantalla.



- 10. Pulsar Start.
- 11. Espere a que la prueba termine.

Varias herramientas:

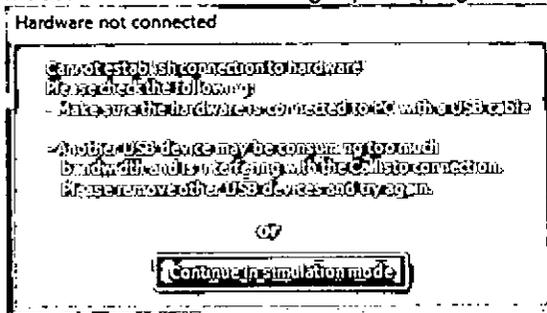
Comparar las sesiones: Supervise la lista de sesiones, dentro del módulo REM440, para encontrar cualquier sesión histórica. Pulse "Add Session"

Imprimir las grabaciones obtenidas seleccionando el botón Print.

Guarde la sesión obtenida con el botón Save

La imagen de los equipos indica si el equipo está conectado.

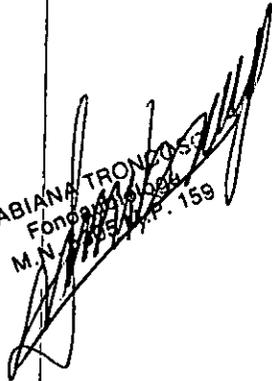
Al abrir el programa, el sistema busca automáticamente los equipos. Si no detecta ningún equipo, se muestra un cuadro de diálogo que le preguntará si quiere continuar en modo de simulación.



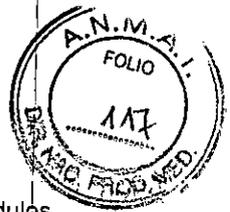
Aclaración:

En éste documento se han mostrado las pantallas de una u otra plataforma dado que comparten el mismo software.


 ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
 ATENCIÓN
 GAES S.A.


 FABIANA TRONCOSO
 Fonoaudióloga
 M.N. 159

0575



Será totalmente explicado en el manual de Instrucciones y uso entregado con cada equipo.

Licencia

Cuando usted reciba el producto, ya vendrá con las licencias necesarias para acceder a los módulos de software solicitados. Si quiere añadir módulos adicionales, póngase en contacto con su distribuidor.

Mantenimiento

Procedimientos de mantenimiento general

La funcionalidad y la seguridad de los dispositivos están asegurados si implementa las siguientes instrucciones para el cuidado y mantenimiento:

- Se recomienda realizar como mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son las adecuadas. La revisión debe realizarla un taller autorizado para asegurar un servicio adecuado y una correcta reparación ya que Interacoustics suministra los diagramas de circuito necesarios a dichos talleres de reparación.
- Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, se recomienda que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo, una vez al día, realice una prueba en una persona cuyos datos ya conozca. Esta persona podría ser el mismo operador.
- Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Para una limpieza frecuente se podrá utilizar agua pero para una contaminación mayor puede ser necesario utilizar un desinfectante. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

NOTICE

Preste especial atención al manipular auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podría causar una alteración en la calibración.

Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, se podrán limpiar con un paño suave que puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable de USB durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del equipo o de sus accesorios.

CAUTION

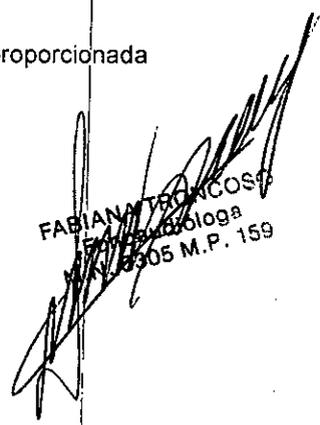
- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica.
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción.
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso.
- Evite que el alcohol isopropílico entre en contacto con las pantallas del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

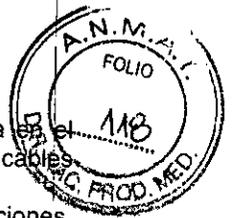
1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.


ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
ABRIL 2010
C/158 111


FABIANA TROCENA
FISIOTERAPEUTA
M.P. 159



0575



Si hay que reemplazar fusibles del equipo hay que utilizar el modelo adecuado que se indica en el equipo. Las únicas piezas que pueden reparar/sustituir los usuarios son: puntas o sondas OAE, cables de electrodos ABR y tubos de auriculares accesorios.

Previa solicitud, Interacoustics pondrá diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información a disposición del personal técnico autorizado.

Es importante que el cliente (agente) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema, y que lo envíe a Interacoustics, a la dirección Drejervaenget 8, DK-5610 Assens (Dinamarca). Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, también se aplica en el improbable caso de fallecimiento o deterioro grave del usuario o paciente).

Garantía

*El Affinity/ Callisto está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador.

• Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics. Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.

Riesgos relacionados con la implantación:

No corresponde esta función al producto

Riesgos de interferencia:

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

Instrucciones en caso de rotura del envase:

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

Reutilización del producto medico:

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado

Radiaciones con fines médicos:

Esta función no corresponde al producto

Cambio de funcionamiento del producto medico:

Se indica como PRECAUCIONES los cambios posibles en el funcionamiento del equipo.

Condiciones ambientales del producto medico:

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso

Medicamentos suministrados por el producto medico:

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

E

ANIBAL J. DE S. MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fon: 2211 1699
M.N. 15.759



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004543-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0575**, y de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PLATAFORMA UNIVERSAL AUDIO ANALIZADOR

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Permite la realización de pruebas auditivas liminares y supraliminares (en uno de sus software) y también pruebas evaluativas sobre la calidad de la audioprótesis y la correcta adaptación de las mismas (mide, verifica el funcionamiento y descubre averías).

Modelo/s: AFFINITY 2.0

CALLISTO

AC 440 Module

HIT 440 Module

REM 440 Module

E. A

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fab. 1: Interacoustic A/S

Fab. 2: DGS Diagnostic Sp.z o.o.

Lugar/es de elaboración: Fab.1: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart. Dinamarca.

Fab. 2: UI Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Polonia.

Se extiende a GAES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....~~ **17 ENE. 2017** ~~....~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 575

E

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