



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

DISPOSICIÓN N° **1038**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12896-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HORACIO G. J. BONTTI 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.

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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 1038

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 LADIE, nombre descriptivo EQUIPO PARA OTOEMISIONES ACUSTICAS y nombre técnico Dispositivo para Tamizaje de la Función Auditiva, de acuerdo con lo solicitado por HORACIO G. J. BONTTI, 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 177 y 178 a 215 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1147-7, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de

E A



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

DISPOSICIÓN N° **1038**

Entradas, 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° 1-47-0000-12896-12-7

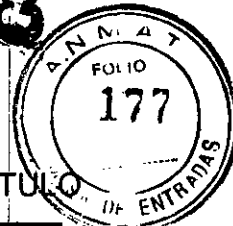
DISPOSICIÓN N°

1038

OSF

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

1038



31 ENE. 2017

LADIE - EQUIPO DE OTOEMISIONES

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
 HORACIO G.J. BONTTI (Laboratorio de Aplicación y Desarrollo de Instrumental Electrónico)
 Calle 46 N° 1508 - (B1900AIJ) La Plata -
 Pcia. Bs. As. Rep. Argentina.

LADIE
Audiología

OTOEMISIONES ACÚSTICAS
LADIE OE-500

REF#: _____ S/N _____  _____

Director Técnico: Ing. Horacio Guillermo Juan Bontti.
 Mat. N° 26686

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

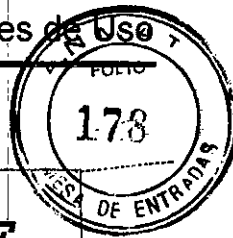
Producto autorizado por ANMAT PM- 1147- 7



C

Horacio G. J. Bontti
Ing. HORACIO G. J. BONTTI

1038



Fabricado por: HORACIO G.J. BONTTI (Laboratorio de Aplicación y Desarrollo de Instrumental Electrónico) Calle 46 N° 1508 – (B1900AIJ) La Plata – Pcia. Bs. As. - Rep. Argentina.	
OTOEMISIONES ACÚSTICAS LADIE OE-500	
	Director Técnico: Ing. Horacio Guillermo Juan Bontti. Mat. N° 26686 <i>Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>
Producto autorizado por ANMAT PM- 1147-7	

1 Saludo

¡Felicitaciones por la adquisición del equipo de Otoemisiones Acústicas OE-500!

Usted posee ahora un instrumento de gran calidad. Cuenta ahora también, con un respaldo técnico que le asegurará el servicio y la calibración de su instrumento.

El equipo se alimenta con dos baterías AA que se encuentran en el interior del mismo y se pueden cambiar de manera muy fácil desmontando el gabinete.

Este equipo fue desarrollado para ser utilizado con una computadora con el software LADIE jOAE (provisto con el equipo) instalado en ella. Además, es necesario que la computadora posea un enlace "Bluetooth" para realizar la comunicación entre ésta y el equipo de Otoemisiones Acústicas.

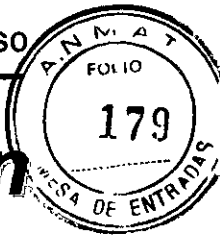
Con este equipo médico podrá realizar con rapidez estudios de Otoemisiones Acústicas de productos de distorsión (DPOAE) en las siguientes frecuencias nominales: 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 5000 Hz 6000 Hz. Además, usted podrá definir los valores de los siguientes parámetros para la aprobación de los estudios: nivel de la OE, nivel del Ruido, diferencia entre el nivel de la OE y del Ruido y el porcentaje de muestras rechazadas.

El OE-500 es fácilmente transportable, de manejo muy simple y su pequeño tamaño y reducido peso lo hacen totalmente portátil.



Ing. HORACIO G. J. BONTTI

1038 2 Introducción



El OE-500 es un equipo de Otoemisiones Acústicas para reconocimientos auditivos. Las otoemisiones acústicas indican que la función de las células ciliadas externas es normal y que la audición es normal. No obstante, el algoritmo APTO de este equipo no debe considerarse un factor determinante de audición normal ya que el criterio APTO no deberá, por tanto, descartar ningún indicio que pudiera ser sospechoso de problemas auditivos. En caso de existir dudas sobre la audición del paciente, es recomendable realizar una evaluación auditiva completa. Asimismo, un resultado NO APTO no se puede traducir en la existencia de problemas auditivos, pero sí será conveniente realizar una evaluación auditiva completa posteriormente.

2.1 ¿Qué son las OEA?

Las DPOAE (otoemisiones acústicas de producto de distorsión) son sonidos emitidos por la cóclea en respuesta a una estimulación con dos tonos puros de frecuencias distintas (F1 y F2). El sonido generado por la cóclea como resultado de esta estimulación será de un sonido de frecuencia igual a $2F1-F2$.

Estas otoemisiones acústicas son sonidos producidos por las células ciliadas externas únicamente, ubicadas en la cóclea y dicha presencia significa que estas células están funcionando normalmente. A pesar de que no brindan información sobre el funcionamiento de las células ciliadas internas o de la capacidad auditiva del paciente, éste estudio suele ser útil para identificar problemas auditivos. De todas maneras, aquellos pacientes que no superen la prueba deberán recurrir a un médico o especialista para realizarse a otra prueba de screening u otra prueba auditiva más completa.

2.2 Funcionamiento del Equipo

El OE-500 es un equipo rápido y portátil de OEA diseñado para realizar en forma rápida pruebas auditivas y proporcionar información sobre las otoemisiones acústicas de productos de distorsión (DPOAE) en distintas frecuencias. Estas proporcionan resultados objetivos de la función de las células ciliadas externas mediante el registro de emisiones cocleares.

El OE-500 está compuesto de la unidad principal portátil, con conectividad Bluetooth para poder realizar la conexión con una computadora, y la probeta para realizar los estudios. Además se otorgan con el equipo varios modelos de diferentes tamaños de ojivas o "Tips" desechables de un solo uso para poder colocarlos en la punta de la probeta para ser insertado en el canal auditivo del paciente.

El equipo, a su vez se entrega con el Software jOAE que deberá ser instalado en una computadora con conectividad Bluetooth para poder realizar la carga de pacientes, determinar los parámetros de aceptación, realizar los distintos estudios de DPOAE y

visualizarlos en pantalla para luego almacenarlos en la base de datos propia y imprimirlos en cualquier impresora configurada en su PC.

2.3 ¿Como se miden las OEA?

1038



2.3.1 Como colocar la Probeta

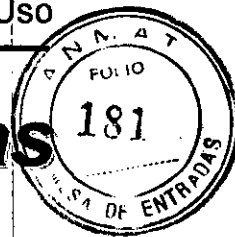
Para realizar los estudios de otoemisiones acústicas DPOAE es necesario previamente hacer una inspección visual del canal auditivo del paciente para elegir la ojiva adecuada (también llamadas "TIPS") que se colocará en la punta de la Probeta del equipo para que selle bien en el canal auditivo. Para colocar la ojiva en la Probeta es necesario empujar suavemente y girar en sentido horario (debido a que si se gira en sentido antihorario puede llegar a desenroscarse la puntera de la probeta) hasta que haga tope con el cuerpo de la Probeta.

Una vez realizado esto, se procederá a colocar la Probeta en el canal auditivo insertándolo correctamente y en la profundidad adecuada para que selle bien. No intente utilizar otro tipo de ojivas que no sean las indicadas para este equipo. En caso de que necesite cambiar el tipo de ojiva, sujete ésta por su base y gire cuidadosamente en sentido horario para extraerla. En ese momento la Probeta está lista para ser utilizada.

Las ojivas son desechables y deben reemplazarse con cada paciente. No las limpie o reutilice.

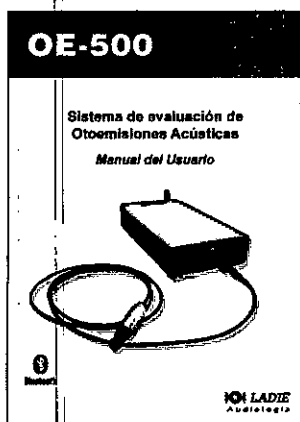
2.3.2 Como funciona el Otoemisor

El procesador integrado en el equipo emite, a través de dos micro parlantes ubicados en la Probeta que se coloca en el canal auditivo, dos tonos puros de frecuencias distintas (F1 y F2) para las DPOAE. La probeta a su vez tiene incorporado un micrófono para medir el sonido en el canal auditivo para luego procesar mediante una FFT para filtrar la señal e iniciar su conversión hacia bandas de frecuencia estrecha. La intensidad de estas emisiones se analiza para separar el ruido de la emisión. El OE-500 permite determinar y configurar las frecuencias y el nivel sonoro (SPL) de los tonos de prueba y el tiempo promedio utilizado para procesar las señales.

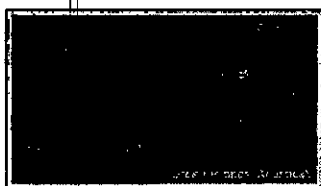


3 Partes constitutivas

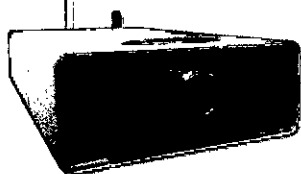
1038



Manual de Usuario



CD con el Software JOAE



Equipo OE-500



Probeta



Set de Ojivas



1038



_____ Cavidad de Prueba



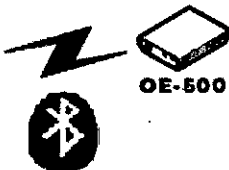
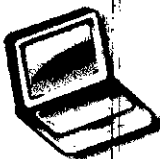
_____ Herramienta para desarmar Probeta



_____ Tanza



_____ Pilas (colocadas en el equipo)



_____ Pc con conectividad Bluetooth
(No incluida con el equipo,
solo a requerimiento del cliente)

E



4 Descripción

4.1 Panel frontal OE-500

En la Figura 3-1 se muestra un esquema con las indicaciones del Panel Frontal. A continuación se detallan cada una de ellas.

1. **Encendido:** indicador de encendido / apagado del equipo.
2. **Probeta:** para la conexión de la probeta del equipo de Otoemisiones Acústicas.

4.2 Panel posterior OE-500

En la Figura 3-2 se muestra un esquema con las indicaciones del panel posterior (trasero).

A continuación se detallan cada una de ellas.

1. **Antena:** antena Bluetooth que permite la conectividad entre el equipo y la computadora con el software JOAE-500 instalado en ella.
2. **Apagar:** permite el apagado el equipo.
3. **Encender:** permite el encendido el equipo.

4.3 Probeta armada

En la Figura 3-3 se muestra la Probeta del equipo.

A continuación se detallan cada una de las partes:

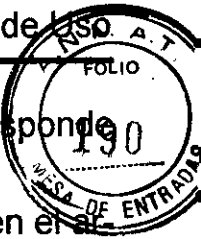
1. **Ojiva (Tip):** vienen de diferentes tamaños para asegurar la correcta colocación de la probeta en el conducto auditivo.
2. **Probeta.**
3. **Conector macho de la Probeta:** para la conexión de la Probeta al equipo.

4.4 Probeta desarmada

En la Figura 3-4 se muestra la Probeta desarmada con las indicaciones de cada uno de sus componentes.

A continuación se detallan cada uno de ellos:

1038



Si la versión de JAVA de su PC no es compatible, instale la versión que corresponde a su sistema operativo; que se encuentra en el CD de instalación.

Una vez realizado el paso anterior, ejecute el instalador haciendo doble click en el archivo "joae_installer.exe" que se encuentra en el CD y siga las instrucciones que aparecen en pantalla hasta completar la instalación.

El CD de instalación contiene un archivo con la curva de calibración del equipo, el instalador da la opción de instalar la curva de calibración durante el proceso de instalación. Si no selecciono esta opción, debe copiar el archivo en forma manual.

Para esto copie el archivo "mic.ser", que se encuentra en el CD, en la sub carpeta "dat" que se encuentra en la ruta donde eligió instalar el programa. Por default esta carpeta se encuentra en "C:\Archivos de programa\joae\dat".

Al ejecutar la aplicación por primera vez, puede aparecer un cartel preguntando "si desea copiar la base de datos existente". Esto significa que la aplicación no tiene base de datos aun.

Si presiona "Si", se buscará en la PC una base de datos existente de una versión anterior instalada en otra carpeta y copiara dicha base de datos a la versión instalada actualmente.

Si presiona "No", se creara una base de datos nueva.

5.4 Instalación del equipo OE-500 en el jOAE

Con el equipo OE-500 encendido, inicie la aplicación jOAE en la PC. Si el dispositivo se encuentra en el puerto de comunicaciones por definición del jOAE, en la parte de abajo de la ventana principal debe aparecer lo siguiente: "Dispositivo: encendido" y además indicará el porcentaje de carga de la batería interna. En caso de que esto no suceda, deberá ir a "Ajustes → Configuración" y seleccionar en forma manual el puerto en que se encuentra el dispositivo y presionar el botón "OK".

Una vez que cierre la aplicación ya no deberá nuevamente reconfigurar el puerto de comunicación. En este punto el software jOAE y el equipo están emparejados en un único puerto de comunicaciones y está todo preparado para ser utilizado.

5.5 Desinstalación de jOAE

Para desinstalar el jOAE debe ejecutar el archivo *uninstaller.jar* que se encuentra en la carpeta: *C:\joae\Uninstaller* y seguir los pasos que se indican a continuación en el desinstalador.

E

1038

6 Operación



Una vez que inicia la aplicación jOAE, en el lado izquierdo de la pantalla inicial (ver Figura 5-1) se encontrarán las solapas con las diferentes vistas de la aplicación. Estas se describen a continuación:

- **Otoemisiones** (por defecto al abrir la aplicación): en esta pantalla se verán los estudios al momento de ser realizados con sus gráficos y valores obtenidos desde el equipo.
- **Perfil de estudio**: en esta pantalla se podrán agregar, modificar o eliminar los perfiles que se deseen para luego utilizarlos en los estudios. Estos perfiles definen los parámetros de funcionamiento y los criterios de aceptación / rechazo que utilizará la aplicación para realizar los estudios.
- **Datos**: en esta pantalla se administrarán los datos de los pacientes y sus estudios. Desde aquí se tendrá acceso a todos los datos guardados de pacientes de tal manera que se puedan modificar, eliminar o agregar nuevos.
- **Reporte**: en esta pantalla se podrá visualizar el reporte de cualquier estudio que haya sido guardado en la aplicación, permitiendo exportar dicho informe a formato PDF o enviar a una impresora para obtener una copia en papel.

1038
 FOLIO 192
 MESA DE ENTRADAS

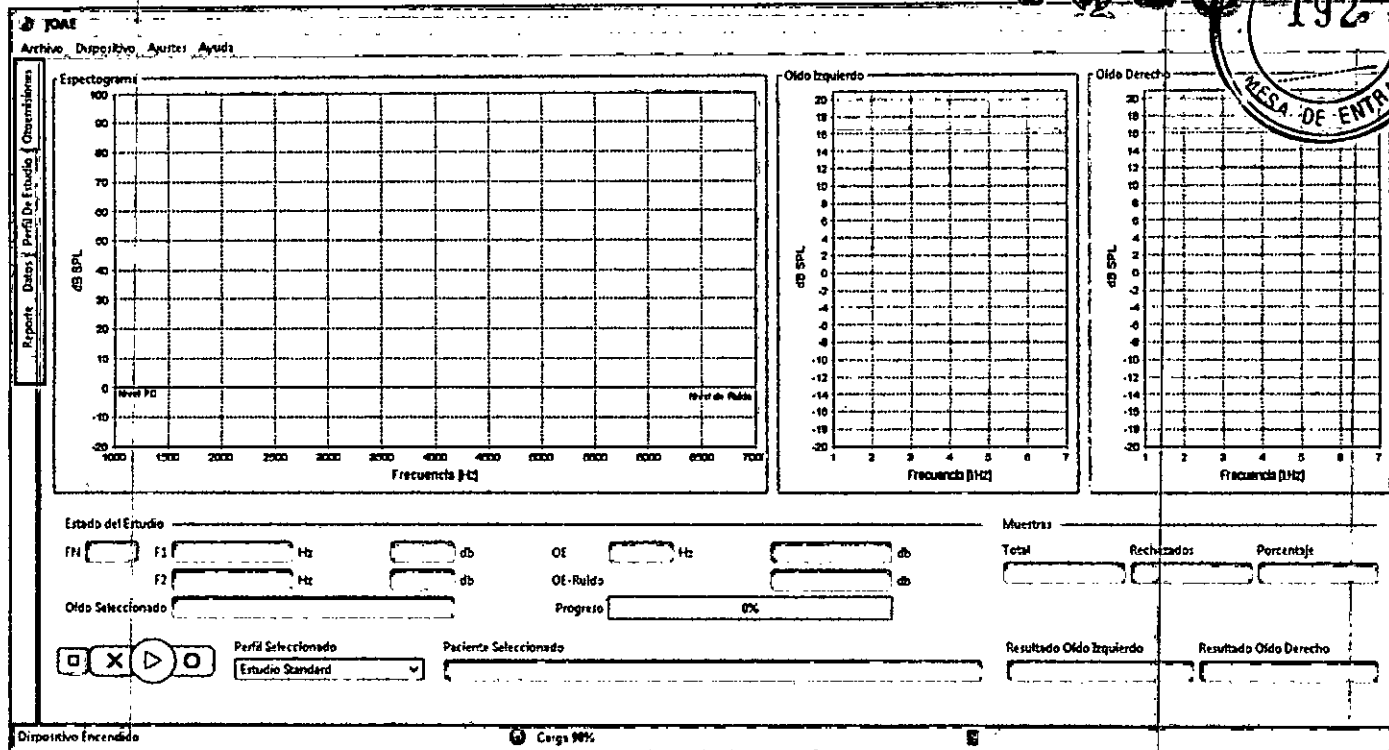


Figura 5-1. Pantalla inicial del programa jOAE.
 Solapas con las diferentes vistas de la aplicación marcadas en rojo

En la parte de abajo de esta pantalla se indicará el estado del equipo de Otoemisiones Acústicas. La información presentada es la siguiente:

- Dispositivo: indica si esta encendido o apagado el equipo.
- Carga: indica el estado de la batería del equipo en porcentaje.

En los siguientes apartados explicaremos por separado, cada una de estas solapas.

6.1 Solapa "Otoemisiones"

Previo a la ejecución del estudio, deberá haber creado un nuevo paciente (o seleccionado uno existente) desde la solapa "Datos" y haber elegido el perfil que utilizará desde el menú desplegable "Perfil Seleccionado".

Una vez elegido el paciente, este aparecerá en "Paciente seleccionado" y el estudio creado aparecerá en la zona superior izquierda de la pantalla.

El estudio se realizará un oído a la vez, eligiendo previamente en cual de ellos se lo realizará mediante los botones izquierdo o derecho y dicha selección se indicará en el recuadro llamado "Oído Seleccionado".

En la Figura 5-2 se muestra lo descrito.

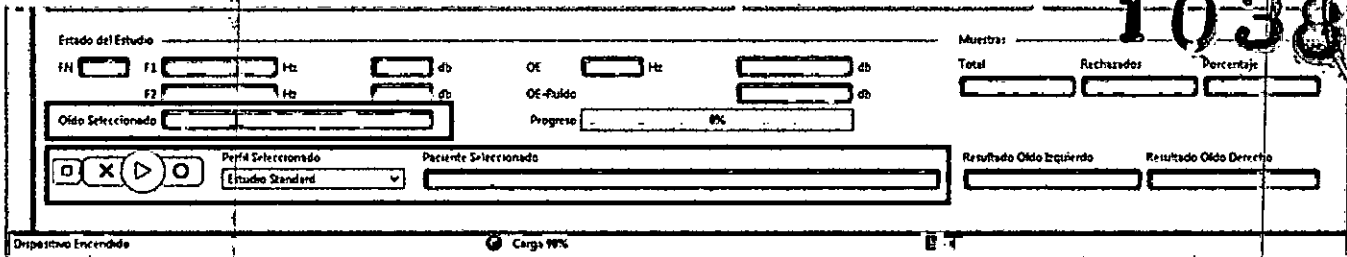




Figura 5-2. Solapa "Otoemisiones" – Selección de Oído.

Una vez realizada la selección anteriormente mencionada, se procederá a iniciar el estudio oprimiendo el botón .

Concluido el estudio en un oído y en caso de querer ejecutarlo en el otro, primero deberá seleccionarlo y luego oprimir nuevamente el botón .

estudio finalizado aparecerá en pantalla de la siguiente manera:

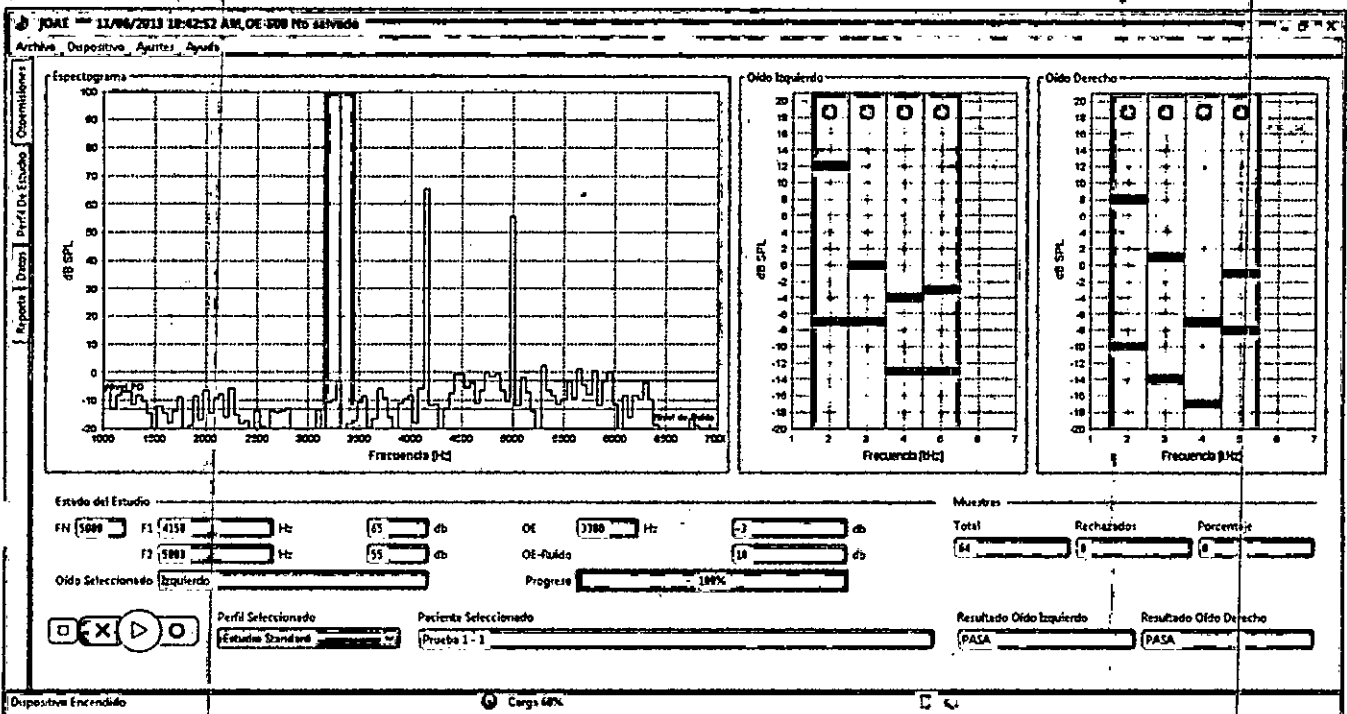


Figura 5-3. Resultado de un estudio en ambos oídos

En los gráficos que arroja el estudio (ubicados a la derecha de la pantalla) en cada frecuencia evaluada se muestra en rojo (si es el oído derecho) o en azul (si es el oído izquierdo) el nivel de la DPOAE (otoemisión acústica por producto de distorsión). Los niveles de ruido en cada frecuencia evaluada se mostrarán en gris. Si el estudio en una frecuencia determinada **PASA**, se mostrará el resultado con un fondo verde claro, si **NO PASA** se mostrará con fondo rojo claro y si arroja como resultado un **WARNING** será con fondo amarillo claro. Además, con el test finalizado, al hacer click con el cursor del Mouse encima de una de estas barras del estudio, en el espec-

1038 194



rograma ubicado a la izquierda de la pantalla se podrá visualizar el promedio final del espectrograma para la frecuencia seleccionada.

A continuación, se indican en la Figura 5-4 que significa cada una de las indicaciones del espectrograma.

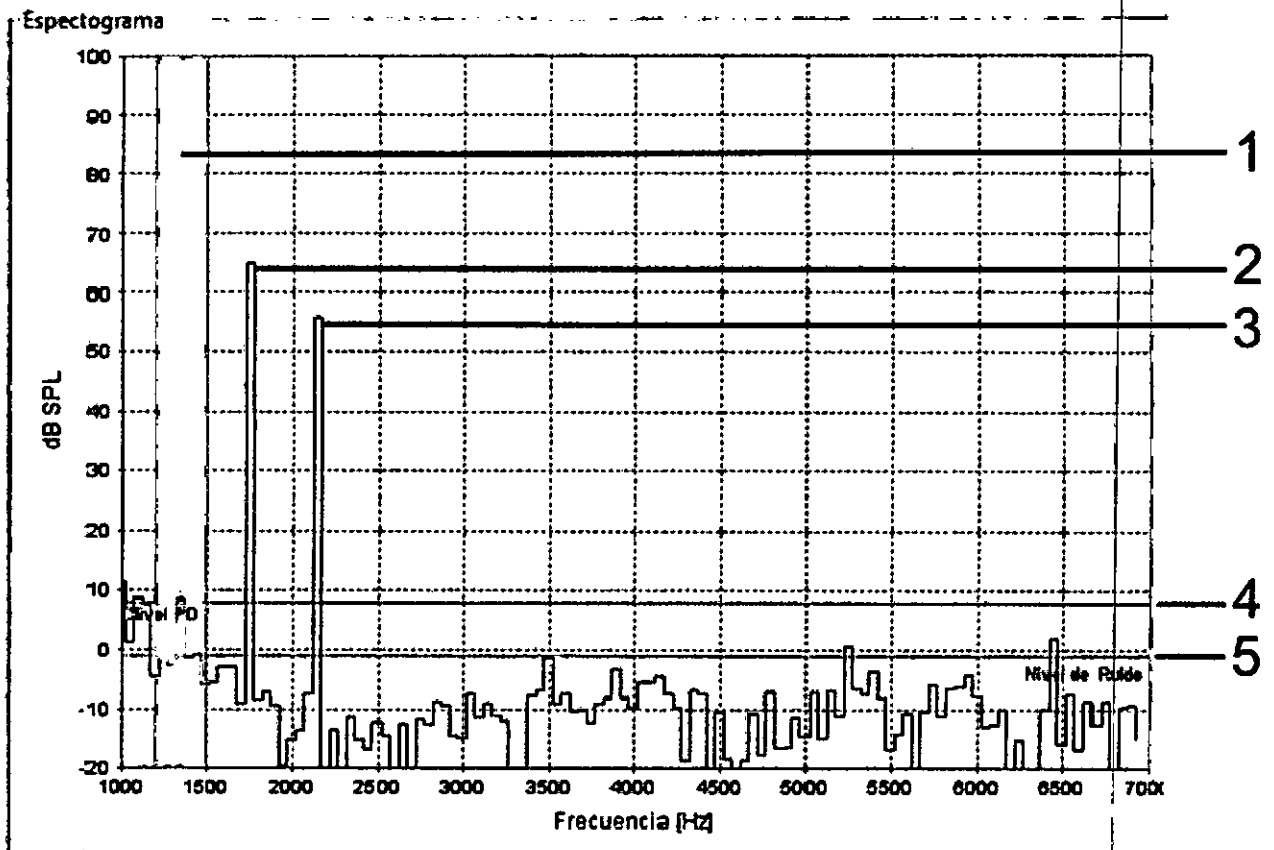
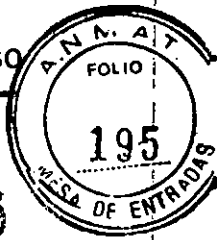


Figura 5-4. Detalle del Espectrograma.

1. Área amarilla: En esta banda se está realizando el estudio. Dentro de ésta es donde se está analizando la DPOAE y el ruido asociado a la frecuencia en estudio.
2. Frecuencia 1 emitida por el OE-500. En este caso su valor 65dB SPL en 1750 Hz.
3. Frecuencia 2 emitida por el OE-500. En este caso su valor 55dB SPL en 2150 Hz.
4. Nivel de la DPOAE. En este caso su valor es 8 dB SPL en 1350 Hz.
5. Nivel del Ruido. En este caso su valor es -1dB SPL alrededor de 1350 Hz.

Una vez que el test ha sido realizado para el o los oídos deseados, se procederá a guardarlo desde el Menú "Archivo - Guardar Estudio" como lo indica la Figura 5-5.



1038

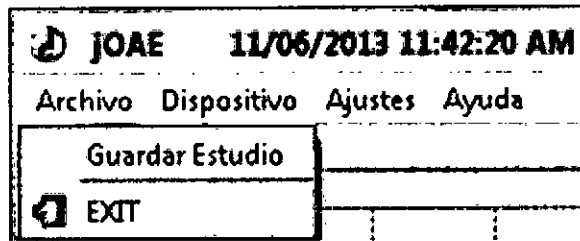


Figura 5-5. Guardar Estudio realizado.

Luego de esta acción ya se tiene en la base de datos la información del estudio guardado (imágenes, valores, resultados, perfil de estudio con el cual se ejecutó y los datos de la prueba que haya completado en la solapa "Datos").

Por último, en caso de haber omitido guardar el test, el programa le sugerirá guardarlo cuando se cambie de Paciente o de Perfil.

6.2 Solapa "Perfil de Estudio"

En esta solapa se podrán configurar rápidamente los diferentes parámetros que el profesional crea necesarios a la hora de realizar el estudio. A continuación en la Figura 5-6 se muestra dicha pantalla.

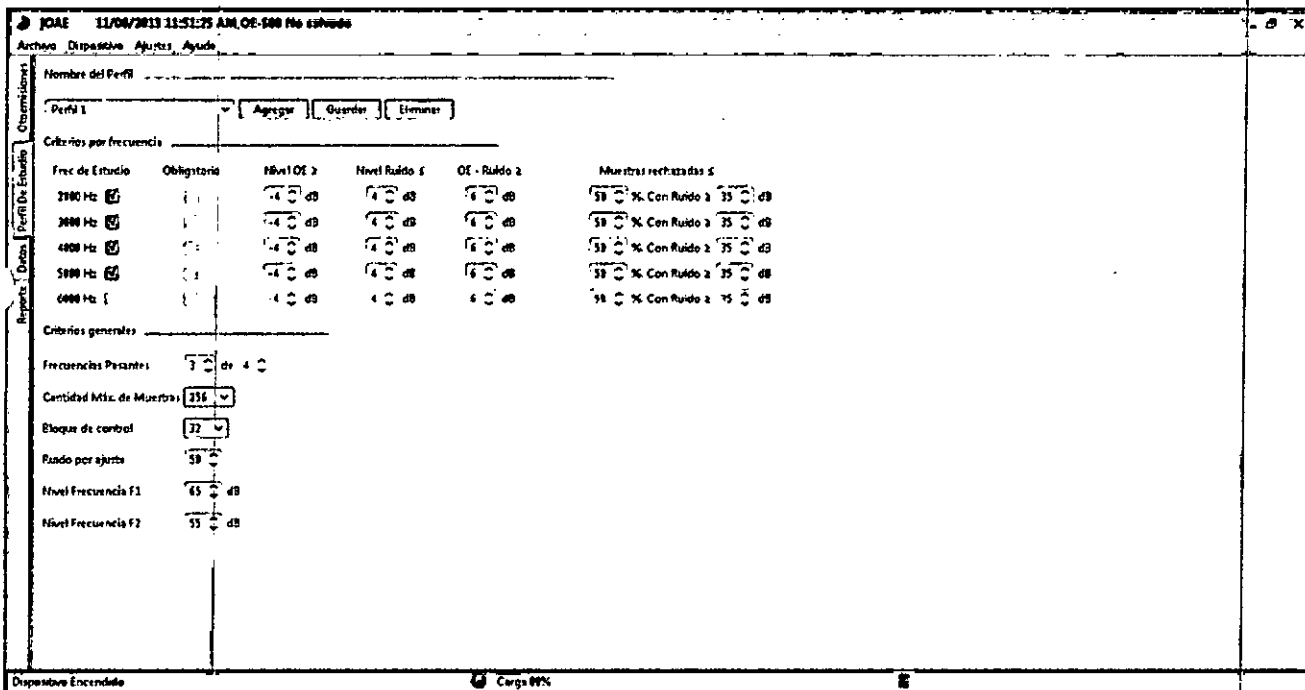


Figura 5-6. Solapa "Perfil de Estudio".

Al iniciar el programa por primera vez, en "Nombre de Perfil" aparecerá "Estudio Standard" que es el perfil establecido por defecto.

1038



Para agregar un nuevo perfil se deberá presionar el botón "Agregar". Se blanqueará el espacio para el nombre en la lista desplegable "Nombre del Perfil" y deberá escribir el que se desee. Una vez hecho esto, se podrán elegir los parámetros que se deseen para las pruebas y luego deberá presionar el botón "Guardar" para asentar dichos valores seleccionados.

Para visualizar las configuraciones existentes, con solo elegir de la lista desplegable el nombre del perfil deseado se actualizarán los datos debajo.

Para actualizar o eliminar un perfil, basta con seleccionar dicho perfil, hacer los cambios y luego apretar el botón "Guardar" ó "Eliminar" según corresponda.

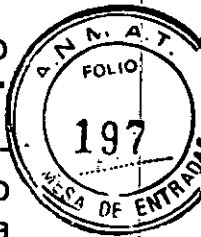
Si hay estudios almacenados en la base de datos que utilizan un perfil existente, este perfil no se podrá eliminar ni editar.

Una vez agregado, modificado o eliminado un perfil, automáticamente se verán reflejados dichos cambios cuando se elija ese perfil desde la lista desplegable "Perfil seleccionado" en la solapa "Otoemisiones".

6.2.1 Criterios por frecuencia

1. Frec de Estudio: Es la frecuencia de estudio, se puede habilitar o deshabilitar. Si se la deshabilita, el estudio no analizará el oído para esta frecuencia. Por default: **Habilitadas: 2000Hz, 3000Hz, 4000Hz y 5000Hz. Deshabilitada: 6000Hz.**
2. Obligatorio: Establece si la frecuencia de estudio es obligatoria o no. Si esta opción está seleccionada, indica que es necesario que el oído pase correctamente esa frecuencia para que el resultado del estudio de "Pasa". En caso contrario, si se desmarca este campo, el resultado del estudio no tendrá en cuenta el resultado particular en esta frecuencia. Por default: **Todas deshabilitadas.**
3. Nivel OE: Este parámetro establece cual es el nivel mínimo en dB para tomar como válida una otoemisión. Por default mayor o igual a **-4dB.**
4. Nivel Ruido: Este parámetro es el nivel de ruido, por el cual por debajo de éste la prueba es confiable. Si el ruido es mayor que este nivel durante el estudio, para esa frecuencia, dará RUIDOSO. Por default menor o igual a **4B.**
5. OE-Ruido: Este parámetro es la diferencia mínima entre el ruido y la otoemisión que se le exige al estudio para distinguir una otoemisión real del ruido. Si esta diferencia es mayor que este nivel durante el estudio, para esa frecuencia, y se cumplen el resto de las condiciones del perfil, el resultado será "Pasa". Por default mayor o igual a **6dB.**
6. Muestras rechazadas: Cuando se ejecuta un estudio se adquirirán muestras auditivas en el oído, las cuales se pueden configurar con un máximo (128, 256 o 512).

Cuando la muestra presenta ruido elevado, se desestima la muestra para que no afecte significativamente el promedio de total. Este parámetro establece que porcentaje de rechazo del total de las muestras es aceptado y que nivel de ruido es adoptado para el rechazo, para que el estudio sea satisfactorio. Por



1038
default: **50% con Ruido mayor o igual a 35dB**. Ejemplo: si el equipo está configurado para realizar 256 muestras, con un 50% de porcentaje de rechazo, no aceptará más de 128 muestras rechazadas que tengan ruido mayor o igual a 35dB.

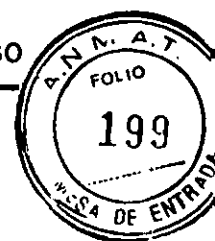
6.2.2 Criterios Generales

1. Frecuencias pasantes: Configura la cantidad de frecuencias necesarias, respecto del total para que el estudio de "Pasa". Por default **3 frecuencias de 4 en total**.
2. Cantidad MAX de muestras: Es el número máximo de muestras que el equipo tomará y medirá durante la prueba para cada frecuencia. Por default: **256**.
3. Bloque de control: El bloque de control tiene por objetivo agilizar el estudio cuando la otoemisión está presente. Si por ejemplo el bloque de control es de **32** significa que cada 32 muestras se analiza si la otoemisión está presente. Si se la encuentra, no es necesario ir hasta el final del promedio, que por default es de **256**. Esto permite agilizar la prueba. Por default: **32**.
4. Ruido por ajuste: Es el nivel de rechazo por ruido que usa en el momento de ajustar nivel (el mismo para todas las frecuencias de estudio). Por default: **50dB**.
5. Nivel de frecuencia 1: Es el nivel de estímulo del tono 1. Por default: **65dB**.
6. Nivel de frecuencia 2: Es el nivel de estímulo del tono 2. Por default: **55dB**.

6.3 Solapa "Datos"

En esta solapa se podrá ver y consultar toda la información de los pacientes y sus estudios que han sido almacenados en la base de datos. A continuación, en la Figura 7, se puede ver dicha pantalla:

1038



Datos del paciente

Apellido	Nombre	Edad	DNI/ID	Teléfono
Domicilio	CP	Localidad	Provincia	
Sexo	Fecha Nacimiento	Ocupación		
Masculino	__/__/__	00:00		
Antecedentes				

Figura 5-8. Datos necesarios para la carga de nuevos pacientes.

Nota: los datos obligatorios son "Apellido", "Nombre" y "Fecha de Nacimiento". El campo "Edad" se completa automáticamente cuando se ingrese la Fecha de Nacimiento.

Para finalizar la carga del paciente, luego de completar todos los datos, deberá oprimir el botón "Guardar" correspondiente.

Cuando un paciente ha sido seleccionado dentro de la lista de Pacientes, éste será quien aparezca en la solapa "Otoemisiones".

En la parte superior de la lista de pacientes, existe un recuadro para posibilitar la búsqueda de pacientes por nombre y apellido, escriba el nombre que desea buscar y presione el botón "Buscar". Para eliminar el filtrado, presione el botón "Reset".

Si desea modificar los datos de un paciente, primero deberá seleccionarlo de la lista. Luego presione el botón "Editar" modifique los datos que desee y asiente los cambios presionando nuevamente el botón "Guardar"; o cancele la operación con el botón "Cancelar".

6.3.2 Estudios

Para crear un estudio asociado a un paciente deberá oprimir el botón "Nuevo" y luego completarse los datos que se muestran en la Figura 5-9 a continuación:

Datos del Estudio			
Fecha y Hora	Equipo	Nº de serie	Fecha calibración
11/21/13 03:37:54 PM	OE-500	0019	09/10/2013
Examinador	Lugar de realización	Medico Interviniente	
Motivo de la consulta			

1038



Observaciones

	▲ ▼
--	--------

Figura 5-9. Datos necesarios para la carga de un nuevo estudio.

Para finalizar la carga de un estudio, luego de completar todos los datos, deberá oprimir el botón "Guardar" correspondiente.

Si se desea modificar los datos del estudio, primero deberá seleccionarlo de la lista. Luego presione el botón "Editar" modifique los datos que desee y asiente los cambios presionando nuevamente el botón "Guardar"; o cancele la operación con el botón "Cancelar".

Para eliminar un estudio deberá seleccionarlo de la lista y luego oprimir el botón "Eliminar".

Cuando seleccione un estudio de la lista "Estudio" se actualizarán los datos que correspondan en el recuadro "Datos del estudio" con las condiciones que fueron cargadas al momento de realizar ese estudio y aparecerá en la barra superior del programa la fecha de dicho estudio.

Además, si se dirige a la solapa "Otoemisiones", podrá ver el estudio cargado en detalle. Y en la solapa "Reporte" podrá ver el reporte correspondiente al estudio seleccionado.

6.4 Solapa "Reporte"

Una vez que seleccione un estudio de un paciente en la solapa "Datos"- como se explicó en el apartado anterior - podrá ir a la solapa "Reporte" para visualizar el informe que entrega el software jOAE con el resultado del estudio. Además de poder visualizar los estudios desde el mismo programa, también podrá exportarlos en formato PDF (*Portable Document Format*) o imprimirlos en su impresora de preferencia, pulsando el botón "Exportar PDF" o "Imprimir" respectivamente, que se encuentran en la parte inferior del programa (ver Figura 5-10).

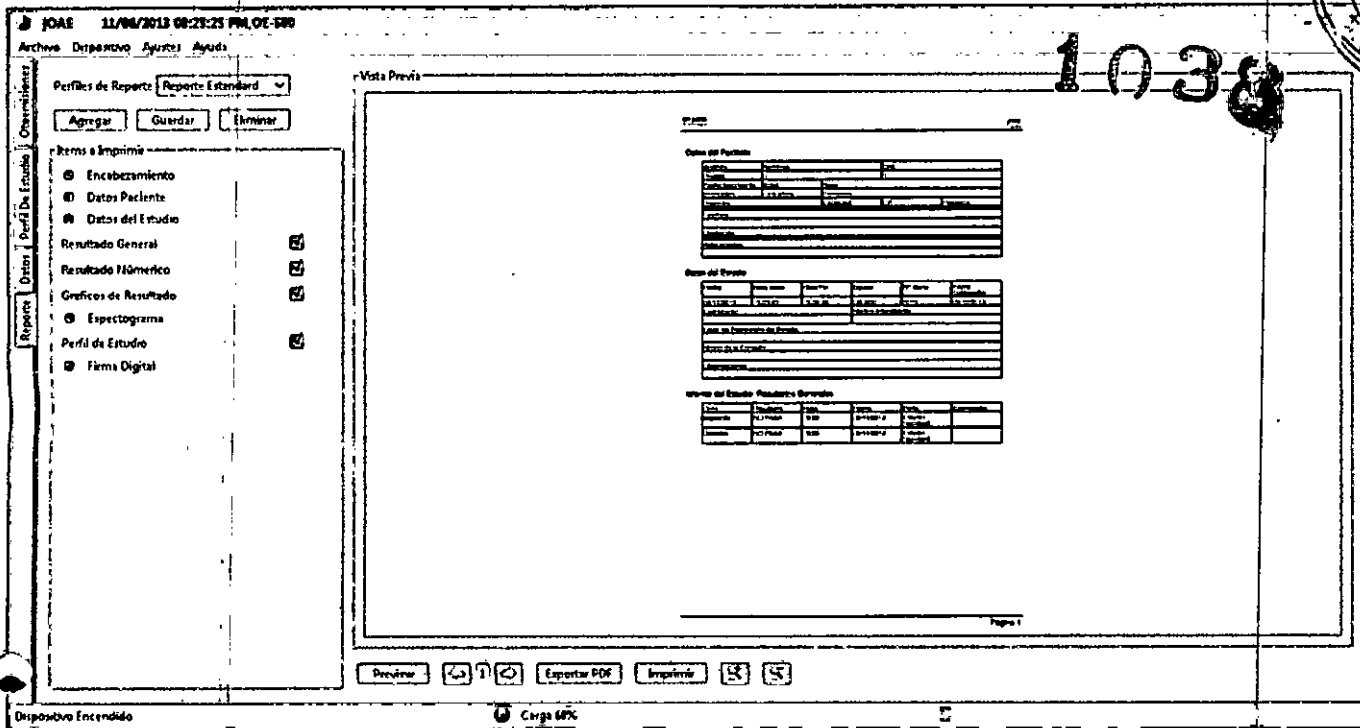
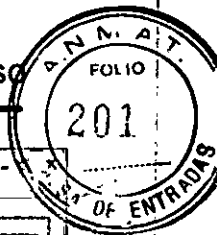


Figura 5-10. Solapa "Reporte".

Dentro de esta solapa se pueden definir perfiles con la configuración deseada de los ítems a imprimir. Estos perfiles se pueden editar, crear y/o eliminar. Por defecto se incluye un perfil "Reporte Estándar".

A continuación se muestran los diferentes ítems que pueden ser filtrados:

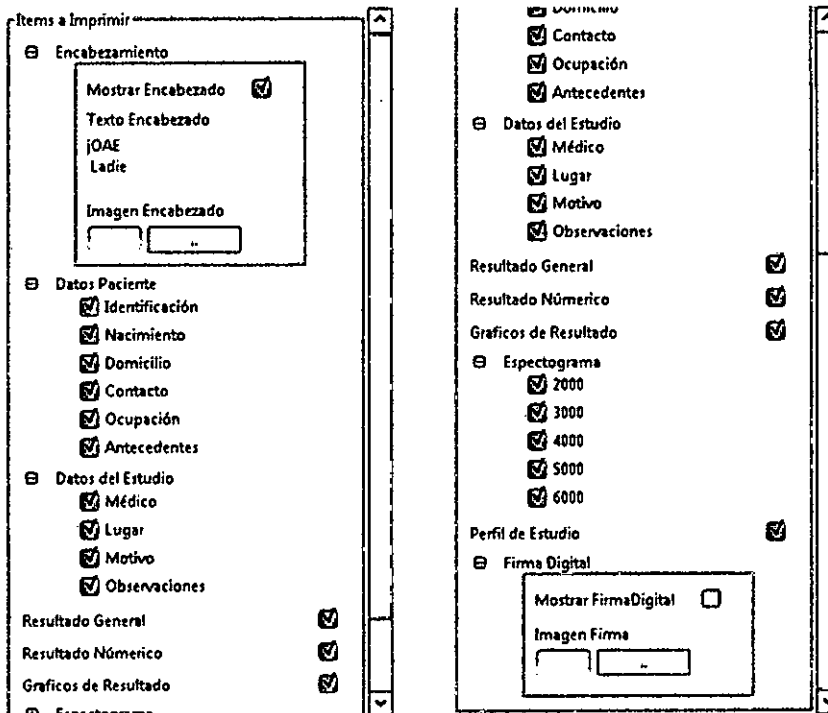
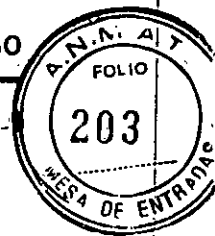
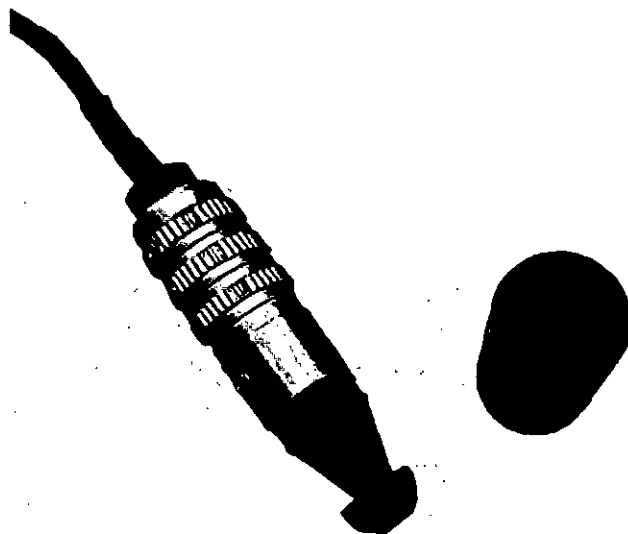


Figura 5-11. Ítems a Imprimir.



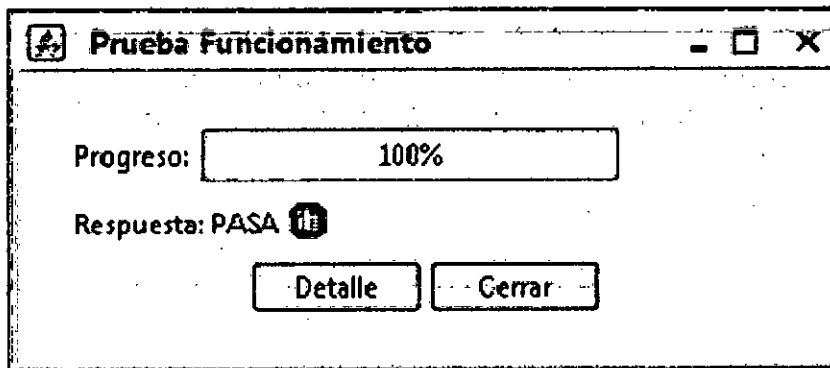
1038



(a)

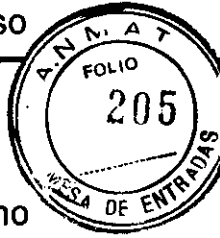


(b)



(c)

Figura 5-13. (a) *Probeta y Cavidad de prueba.* (b) *Colocación de la Cavidad de prueba en la Probeta.* (c) *Prueba finalizada correctamente*



7.3 Gabinete y cable

Si se desea limpiar el frente del equipo, no deberán utilizarse solventes tales como *thinner*, acetona, o similares. Utilícese simplemente un paño limpio, humedecido con agua tibia y jabón neutro o detergente.



Cuide que no se retuerza el cable de la Probeta ya que éste posee varios conductores y el corte de uno de ellos anularía el funcionamiento del equipo. Como sugerencia, enrolle el cable en su mano a partir del extremo que posee el conector que va al equipo, y no a partir del extremo de la Probeta.

7.4 Cambio de Baterías

Si necesitara realizar un cambio de baterías, deberá desatornillar los cuatro tornillos inferiores y deslizar el gabinete para acceder al interior del equipo y proceder a colocar las nuevas baterías según la polaridad indicada.

En caso de que el equipo deba permanecer guardado durante un lapso de tiempo prolongado, es conveniente que las baterías queden a media carga, que se extraigan y guarden en un lugar fresco. Luego se deberá cargarlas por completo antes de usar el equipo de Otoemisiones Acústicas nuevamente.

7.5 Protección ambiental

Al final de la vida útil del equipo, y sus accesorios, desechar según reglamentación municipal o la que corresponda donde se utilice.



Las baterías nunca deben ser desechadas junto con los residuos domésticos. Consultar con la Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable o con el Municipio de su localidad respecto a la eliminación de baterías.

7.6 Servicio Técnico

Se recomienda una revisión cada año y medio o dos años en algún servicio técnico autorizado por LADIE Audiología.

El fabricante, a requerimiento, proporcionará la información necesaria al personal técnico, debidamente instruido, para reparar aquellas partes del aparato calificadas por el fabricante como reparables o para la correcta calibración del mismo.



**Cuando envía su OE-500 a controlar a un centro autorizado,
NO OLVIDE INCLUIR TODOS LOS ACCESORIOS QUE VIENEN CON EL EQUIPO.**

8 Especificaciones

8.1 Especificaciones Generales

Frecuencias Nominales	2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 5000 Hz y 6000 Hz.
Exactitud en frecuencia	± 3%
Parámetros configurables para la aprobación de los estudios	<ul style="list-style-type: none">• Nivel de la OE.• Nivel del Ruido.• Diferencia entre nivel de OE y nivel del Ruido.• Porcentaje de muestras rechazadas.
Dimensiones externas	9 cm de ancho x 16,5 cm de profundidad x 3,5 cm de alto.
Peso	440 gramos.
Alimentación	Dos baterías AA.
Condiciones de Funcionamiento	Temperatura: 15°C – 40°C. Humedad: 5% - 90% (sin condensación).



1038

Normas Internacionales

- IEC 60601-1: Seguridad básica y funcionamiento esencial de Equipos Médicos.
- IEC60601-1-2: EMC (Compatibilidad Electromagnética)
- IEC60645-6: Equipos audiométricos – Parte 6: Instrumentos para la medición de emisiones otoacústicas.

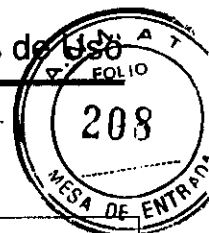
Transporte y Almacenamiento

Lado arriba	Frágil	No exponer al agua	Manipular con cuidado	Apilado máximo 5 unidades
Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura 5°C - 50°C - Humedad 25% - 95				

E

8.2 Compatibilidad electromagnética

1038



Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 son adecuados para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario final del equipo debe asegurarse de que sea utilizado en este entorno.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 usan comunicación por Bluetooth, por lo que la energía de RF es muy baja. Módulo de Bluetooth: homologación por la CNC (EXPCNC 4549/2012) y ensayado en Laboratorios Unidos S. A. bajo la norma "CNC-Q2-63.01 Equipos integrantes de sistemas de espectro ensanchado".
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 son adecuados para usarse en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de bajo voltaje que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicos IEC 61000-3-2	n.a.	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3		

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500.

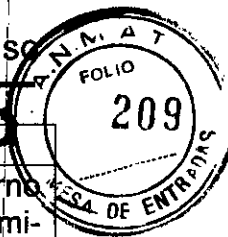
Los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 están previstos para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y los equipos según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del aparato de comunicaciones

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.


NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de rango mayor de frecuencia.

NOTA 2. Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 debe asegurarse de que sea utilizado en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético. Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms} 60MHz – 80 MHz (largo del equipo + el ca- ble = 1,25 m)	No se recomienda utilizar equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF cerca de cualquier parte del equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500, incluyendo el cable.
RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	La distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor es de: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una revisión electromagnética del sitio ^a , debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1 – A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de la frecuencia mayor.

NOTA 2 – Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares / inalámbricos) y radios de campo móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la resistencia de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 debe examinarse para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o relocalización de la unidad.

^b En el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3V/m.

1033



Guía y declaración del fabricante-Inmunidad electromagnética

El equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 debe asegurarse de que sea utilizado en este entorno.

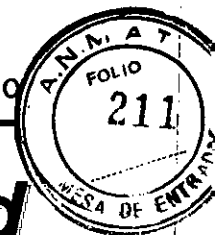
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Es recomendable que los suelos sean de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa se recomienda ser al menos del 30%
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a los niveles característicos de una locación comercial u hospitalaria típicas.

Director Técnico: Ing. Horacio G. Bontti.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Debido al constante desarrollo y perfeccionamiento de los equipos, LADIE se reserva el derecho de modificar estas especificaciones sin previo aviso. La fotografía de tapa puede diferir del equipo suministrado.

 **LADIE**
Audiología



9 Directrices de Seguridad

1038

9.1 Símbolos utilizados en el Manual



Información



Advertencia



No desechar

9.2 Información



En el manual de usuario se explican los íconos, símbolos utilizados.



En el manual de usuario se establece claramente el proceso de instalación y es similar a cualquier software estándar. Ante cualquier duda consulte con el servicio técnico de LADIE Audiología o con algún técnico informático.



En el manual de usuario se encuentra la información necesaria para realizar el testeo de funcionamiento del equipo con la cavidad de prueba normalizada.



En el manual de usuario se brindan las instrucciones para la correcta colocación de la Probeta y Ojivas para realizar los estudios.



En el manual de usuario se indica la importancia en la selección de las ojivas ya que es fundamental para la seguridad y eficacia del estudio.



En el manual de usuario se brindan las instrucciones para la limpieza de la Probeta en caso de posibles oclusiones con cerumen.



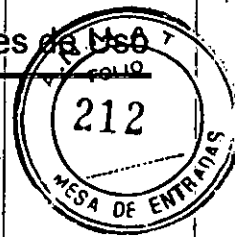
En el manual de usuario se establecen recomendaciones de cambio y mantenimiento de las baterías.





En el manual de usuario se establecen las condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento.


9.3 Advertencias


1038





 El equipo debe ser utilizado por un profesional con la debida capacitación. Existe riesgo de no detectar una patología o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.


 El equipo está concebido para dar un resultado orientativo del funcionamiento de la cóclea. Si se lo toma como único elemento de diagnóstico existe riesgo de no detectar una patología o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.


 Establecer un perfil diferente del estándar puede provocar la no detección de una patología existente. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.


 Para obtener un resultado confiable es necesario asegurarse que el paciente no emita ruido y que el ruido ambiente sea escaso. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.


 No inserte la Probeta en el canal auditivo externo sin haber colocado la ojiva descartable. Existe riesgo de lastimar al paciente.

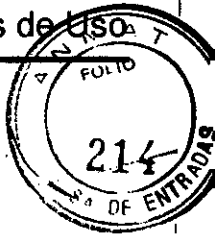
 Verificar la limpieza y la no obstrucción de los conductos de la Probeta antes de su uso y respete las recomendaciones de mantenimiento. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.

 Las ojivas son de un solo uso y descartables. No las reutilice. Existe riesgo de infección, lesión y/o contaminación del canal auditivo del paciente. Revise las mismas antes de su utilización.

 Utilice siempre las ojivas provistas por el fabricante. No utilizarlas introduce riesgo de provocar una reacción alérgica en el paciente. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.

 Respete la metodología de elección y colocación de ojiva. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.

 Verifique la integridad del cable de Probeta antes de cada utilización. Existe riesgo de no poder diagnosticar en el momento por envejecimiento del cable de probeta.



9.4 Eliminación de desechos

1038

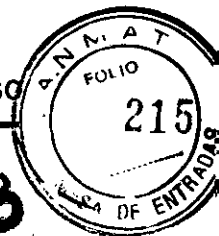


Al final de la vida útil del equipo, y sus accesorios, desechar según reglamentación donde se utilice. Los desechos electrónicos pueden contener componentes y sustancias peligrosas y deberá recogerse por separado. No reciclar estos residuos podrá menoscabar el medio ambiente y en consecuencia la salud de las personas.



Las baterías nunca deben ser desechadas junto con los residuos domésticos, existe riesgo de contaminación ambiental. Consultar con la Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable o con el Municipio de su localidad respecto a la eliminación de baterías.

↙



1038

GARANTÍA

*Este instrumento tiene una **garantía** por el término de 2 (dos) años (con excepción de los cables, que tienen una garantía de seis meses), a partir de la fecha de adquisición, por eventuales defectos de fabricación o materiales, siempre que el mismo no haya sido dañado por accidente o mal trato, o reparado por personas que no hayan sido autorizadas por LADIE. Esta garantía implica que la empresa fabricante garantiza la reparación del equipo y se hace cargo del costo de la mano de obra en laboratorio propio y de los componentes necesarios para dicho trabajo. Se excluye de esta garantía el costo del traslado del equipo hacia y desde nuestro laboratorio, quedando el mismo a cargo del comprador.*

Ninguna otra garantía está implícita o explícita

Número de serie.....

Fecha de adquisición.....

Firma autorizada.....



Laboratorio de Aplicación y Desarrollo de Instrumental Electrónico

Calle 46 N° 1508 – (B1900AIJ) La Plata – Pcia. Bs. As. Rep. Argentina.

E-MAIL: soporte@ladie-audiologia.com

WEB SITE: www.ladie-audiologia.com



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-12896-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1038** y de acuerdo con lo solicitado por HORACIO G. J. BONTTI, 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 PARA OTOEMISIONES ACUSTICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-601-Dispositivo para Tamizaje de la Función Auditiva

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Realizar estudios de otoemisiones acústicas de productos de distorsión en las siguientes frecuencias nominales: 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 5000 Hz y 6000 Hz.

Modelo/s: OE-500

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HORACIO G. J. BONTTI.


E
A

Lugar/es de elaboración: Calle 46 N° 1508, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a HORACIO G. J. BONTTI el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1147-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**31 ENE. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1038


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