



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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 2 2

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-25051/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 5222

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca INTERACOUSTICS, nombre descriptivo EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS y nombre técnico Audiómetros, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1268-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 2 2

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-25051/10-4

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5222.....

Nombre descriptivo: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES
EVOCADOS

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTERACOUSTICS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s: ECLIPSE

EP15

EP25

ABRIS

ASSR

VEMP

BERAPHONE

Período de vida útil: "NO APLICA"

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: INTERACOUSTICS

Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, 5610, Assens, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-25051/10-4

DISPOSICIÓN N°

5222

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5222**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-25051/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5222** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS 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: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTERACOUSTICS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Modelo/s: ECLIPSE

EP15

EP25

ABRIS

ASSR

VEMP

BERAPHONE

Período de vida útil: "NO APLICA"

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: INTERACOUSTICS

Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, 5610, Assens, Dinamarca.

Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. el Certificado PM-1268-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5222**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5222





REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>Interacoustics® Audioevaluador Auditivo MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u> INTERACOUSTICS Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark</p> <p> See Instructions for Use SN Number series</p>	<p>Interacoustics® EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u> Fabricado por: INTERACOUSTICS Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark</p> <p>Importado por: LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS SRL (L.A.E. SRL) Paraná 425 – piso 11 – (1017) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580 Fax. (54-11) 4374-1116 e-mail: laesrl@speedy.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u>  Lea el Manual de Uso SN Número de Serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1268-14</p>

**LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE**

**LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICK A. BADARACCO
SOCIO GERENTE**



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de etiquetas sobre la caja del producto.

Interacoustics®
**EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN
POR POTENCIALES EVOCADOS**
MODELO

 **SN**
Lea el Manual de Uso Número de serie

Fabricado por: **INTERACOUSTICS**
Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark

Importado por: **LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS
SRL (L.A.E. SRL)**
Paraná 425 - piso 11 - (1017)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580
Fax. (54-11) 4374-1116
e-mail: laesrl@speedy.com.ar

Director Técnico: **Ing. Daniel Enrique Badaracco - M.N. 3402**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1268-14

**LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.**
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

**LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.**
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



Ver el Manual de uso

SN

Número de serie



"ESTE LADO ARRIBA"



"MANTÉNGASE SECO"



"FRÁGIL"



"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **INTERACOUSTICS**
Drejervaenget 8, 5610 Assens, Denmark

Importado por: **LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS SRL (L.A.E. SRL)**
Paraná 425 – piso 11 – (1017)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-6580
Fax. (54-11) 4374-1116
e-mail: laesrl@speedy.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto. Figura en el envase la siguiente información:

En el rótulo del producto se indica:

- Producto: **EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS**
- Modelo y Marca: **Se indica el modelo y la marca correspondiente**
- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**
- Propiedades: **Se indican las propiedades**

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



5222



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

REGISTRO DE PRODUCTO

- Cantidad: **Se indica el contenido del envase**
- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto**
- Fabricante: **Datos de INTERACOUSTICS**
- Importador: **Datos de LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS SRL (L.A.E. SRL)**
- Director Técnico: **Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-1268-14”**
- Condición de venta: _____

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el producto no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado ni se utiliza estéril.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el lote, y se lo indica en los rótulos.

- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**

SN Número de serie

Patricia A. Badaracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

El producto no posee vencimiento.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



2222



REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

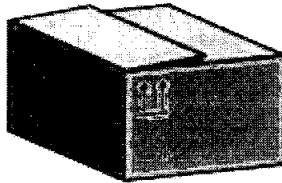
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo. Son detallados en el instructivo de uso.

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

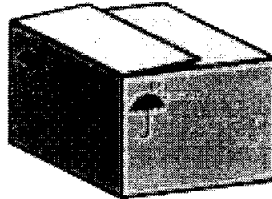
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

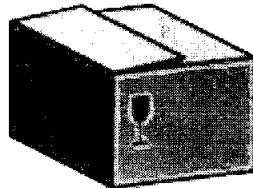
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

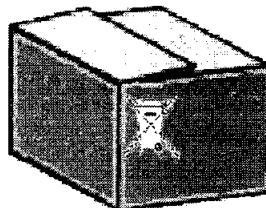
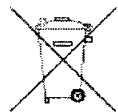
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
C.A.A. BADARACCO

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las indicaciones necesarias para el uso de los equipos están proporcionadas en las instrucciones de uso, y son referentes a su cuidado, conservación y manipuleo, tal como se mencionó en el punto anterior.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

[Handwritten signature]



REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



Ver manual de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver guía de instrucciones

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1268-14

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



INSTRUCCIONES DE USO

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



7. 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.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El objetivo del manual de uso es proporcionar a los usuarios de los siguientes equipos de Interacoustics (EP15, EP25, ABRIS, ASSR, VEMP,...) la información necesaria para que puedan realizar mediciones seguras y precisas.

El contenido de este manual se divide en secciones:

1) Introducción

2) Instalación del sistema Eclipse: obtener un nuevo sistema listo para utilizar

3) Módulo EP15 y EP25, que incluye:

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información y notas técnicas

4) Módulo ABRIS, que incluye:

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información técnica

5) Módulo ASSR, que incluye:

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información y notas técnicas

6) Módulo VEMP, que incluye:

Guía rápida de uso: instrucciones rápidas de uso para sistemas ya instalados

Uso: instrucciones y opciones de uso tradicional

Información y notas técnicas

7) Notas técnicas

Aplicación de la plataforma Eclipse y de los siguientes módulos: EP15, EP25, ABRIS y ASSR

Aplicación del EP15/25

Los módulos EP15 y EP25 de Interacoustics han sido especialmente diseñados para la evaluación audiológica y neurológica, la documentación y el diagnóstico de trastornos auditivos. Estos módulos han sido diseñados para el uso de otorrinolaringólogos, neurólogos, audioprotesistas y profesionales de la audición.

El módulo EP15 es un equipo de potenciales evocados auditivos que realiza grabaciones de latencia corta de gran calidad, mientras que el módulo EP25 permite realizar grabaciones de latencia media y latencia tardía.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. PATR. C.A.A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

Equipo de potenciales evocados (ABR) de dos canales. Las funciones automáticas de prueba lo convierten en la herramienta perfecta para screenings basados en formas de onda; mientras que la programación manual permite realizar estudios clínicos, que abarcan desde el umbral por frecuencias hasta el empleo en quirófanos.

Aplicación del ABRIS

Con el módulo ABRIS podrá disfrutar de un sistema extremadamente rápido y fiable de cribado con potenciales evocados para neonatos. Si además dispone de los módulos EP15/EP25 y en su plataforma Eclipse, podrá realizar un seguimiento inmediato con OEA o potenciales evocados en bebés que no pasaron el cribado inicial.

Aplicación del ASSR

El módulo ASSR de Interacoustics ha sido diseñado para registrar y analizar información fisiológica útil en el diagnóstico de trastornos auditivos.

Este módulo es una herramienta de diagnóstico, que ha sido concebida especialmente para utilizar como parte de un conjunto de protocolos de prueba audiométricos. El módulo ASSR resulta muy útil para definir la configuración de la pérdida auditiva, especialmente en aquellos pacientes cuyos resultados audiométricos son poco fiables. Asimismo, el equipo permite determinar el umbral auditivo en varias frecuencias, mediante el uso de protocolos de prueba ASSR (Respuesta auditiva de estado estable). El presente software ha sido desarrollado para el uso de audiólogos, médicos y profesionales de la salud auditiva con experiencia en la interpretación de potenciales evocados auditivos. Todos estos profesionales serán los encargados de determinar las estrategias de intervención que deberán seguirse.

Utilice el módulo ASSR de Interacoustics bajo supervisión de un médico o de personal sanitario debidamente autorizado e instruido.

Aplicación de los módulos Eclipse

Para pacientes de todas las edades y sexos.

Los siguientes módulos EP15/EP25/ABRIS/ASSR/VEMP pueden utilizarse con la configuración clínica estándar.

Aplicación del módulo VEMP

Prueba VEMP (potenciales evocados miogénicos vestibulares) (sólo si lo cubre la licencia de su equipo)

Qué es la prueba VEMP

El sistema de equilibrio (sistema vestibular) esta formado por tres canales semicirculares, el utrículo y el saculo.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

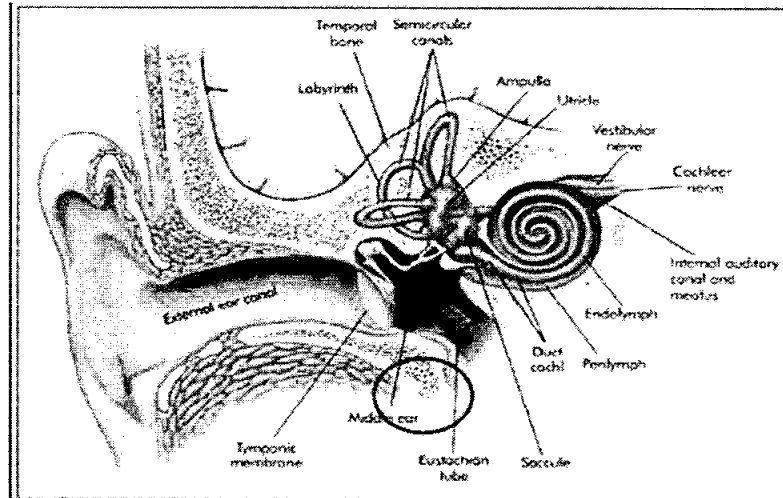
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
D.A. BADARACCO
GERENTE



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



Las pruebas ENG/VNG convencionales evalúan únicamente los canales semicirculares y el utrículo, pero no el saculo.

Las técnicas más recientes en pruebas VEMP (potenciales evocados miogénicos vestibulares) permiten evaluar y diferenciar el saculo derecho e izquierdo. El saculo puede medirse gracias a su proximidad con el estribo. Así, cuando se presentan en el oído estímulos de intensidad de 85dBnHL o superiores, el sonido que se transmite a la coclea, a través del estribo, puede a su vez estimular el saculo y evocar un potencial miogénico desde el esternocleidomastoideo (ECM). Para obtener unos resultados óptimos, es necesario que el paciente contraiga el músculo ECM durante la estimulación. La respuesta VEMP se muestra como una onda con latencias de entre 13 y 23 ms. La morfología VEMP y las latencias exactas dependen del estímulo y del paciente, al igual que ocurre con los registros de potenciales evocados ABR.

Lleve a cabo entre 2 y 4 grabaciones durante la misma sesión para así asegurar una buena reproducción de onda, con un número de estímulos promediados por grabación de entre 100 y 200. La duración aproximada es de 30 seg. a 1 min. por cada lado.

La grabación VEMP es la prueba clínica de evaluación de las funciones relativas al saculo.

Asimismo, para estimular el saculo puede utilizar tanto vibrador oseo como vía aérea.

El VEMP es un potencial largo. Por norma general, entre 100 y 200 promediados suelen ser suficientes para obtener una buena forma de onda (duración aproximada: 30 segundos).

Preste especial atención a la fatiga del músculo durante la prueba VEMP, ya que puede afectar la calidad de la forma de onda VEMP.

Al igual que ocurre con las formas de onda de potenciales evocados ABR, la forma de onda VEMP suele también diferir de un paciente a otro.

El resultado VEMP se evalúa mediante 2-4 promediados de estímulos con buena reproducibilidad, que se mostrarán en la pantalla con una latencia de entre 13 y 23 ms. Las latencias dependerán del nivel del estímulo y del paciente.

Módulos Eclipse con OtoAccess™

EP15 Medición de potenciales evocados ABR hasta 15 m.

EP25 Medición de potenciales evocados ABR (ECochG, ABR, AMLR, ALR, MMN) hasta 980 m.

ABRIS Cribado con potenciales evocados ABR para neonatos

ASSR Medición ASSR

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONF. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



3222

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS**Información general: sistema de grabación Eclipse****Grabación EP15/25**

Los electrodos (colocados en el paciente) permiten obtener registros de potenciales evocados auditivos ABR. Estas grabaciones se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos.

El conversor analógico-digital de la plataforma Eclipse permite transformar las grabaciones de potenciales evocados amplificadas en una señal digital.

Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador.

El módulo EP15/25 permite visualizar las grabaciones en el monitor y guardarlas en el disco duro para un posterior estudio y diagnóstico.

Grabación ABRIS

El módulo ABRIS se ha desarrollado según las técnicas de estado estable y puede utilizar un estímulo click a intensidades de 30, 35 ó 40 dB nHL (un oído a la vez).

Las grabaciones ABRIS se obtienen mediante electrodos de superficie colocados en el paciente.

Las señales de los electrodos se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos de superficie.

El conversor analógico digital de Eclipse permite transformar las grabaciones ABRIS amplificadas en una señal digital.

Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador.

En el monitor pueden verse las estadísticas de las respuestas.

Al finalizar la prueba, el software ABRIS determina la conclusión: "No apto" (no se ha detectado respuesta) o "Apto" (se ha detectado respuesta). Las grabaciones y resultados obtenidos se guardan en el disco duro del ordenador para un posterior estudio y diagnóstico.

Grabación ASSR

El módulo ASSR se ha desarrollado según las técnicas de estado estable. Permite evaluar los dos oídos al mismo tiempo y utilizar hasta cuatro frecuencias por oído. Las grabaciones ASSR se obtienen mediante electrodos de superficie colocados en el paciente.

Las señales de los electrodos se amplifican mediante el preamplificador externo, conectado a los electrodos de superficie.

El conversor analógico digital de Eclipse permite transformar las grabaciones ASSR amplificadas en una señal digital.

Para obtener una mejor calidad de las grabaciones, las grabaciones digitales de potenciales evocados ABR son sometidas a un procesamiento de datos en el ordenador.

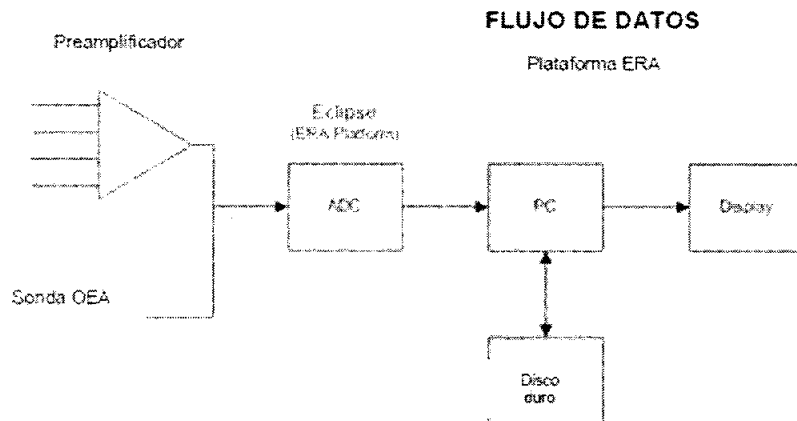
En el monitor pueden verse las estadísticas de las señales ASSR que se han grabado.

Diagrama del sistema de grabado Eclipse (para todos los módulos)

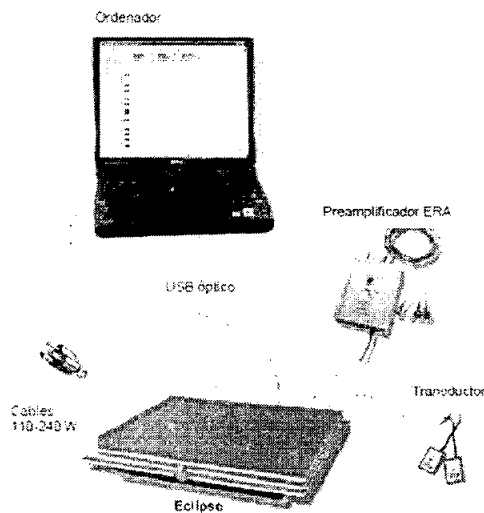
El diagrama a continuación ilustra el proceso de grabación de los módulos EP15/25, ABRIS instalados en el ordenador conectado a la unidad Eclipse.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONTR. PATR. C.A.A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



EP15/25, ABRIS y ASSR



LABORATORIO DE APLICACIONES
 ELECTRONICAS S.R.L.
 ING. DANIEL E. BADARACCO
 SOCIO GERENTE

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

El producto requiere instalación para su uso. La misma está prevista que la realice el usuario siguiendo las indicaciones.

Requisitos mínimos del PC

Para utilizar los siguientes softwares EP15, EP25, DPOAE20, ABRIS y ASSR, VEMP, asegúrese de que su ordenador cumple los siguientes requisitos:

128MB RAM (mínimo), 100 MB de disco duro, Windows98se, Windows XP o Windows2000, USB 1.1 o superior, Pentium III 650 MHz o superior.

o Uno o más puertos USB, versión 1.1 o superior.

o Resolución mínima de pantalla: 1024x768, 16 bit color (mínimo) para el módulo OtoAccess™.

o Sistemas operativos compatibles:

LABORATORIO DE APLICACIONES
 ELECTRONICAS S.R.L.
 COM. PATR. CAVALSADARACCO
 SOCIO GERENTE

5222
REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



- * Microsoft Windows 2000 (SP4 recomendado)
- * Microsoft Windows XP
- * Microsoft Windows 7
- * Microsoft Windows Server 2003 familia

Instalación del sistema

Siga las siguientes instrucciones para instalar cualquiera de estos programas en su ordenador:

EP15, EP25, ABRIS, ASSR y VEMP

Precaución: Si ya tiene instalado Eclipse, laBasell u OtoAccess™ en su ordenador, así como uno de los softwares anteriormente mencionados, introduzca el CD en el lector y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. En caso de que la instalación no se ejecute de manera automática, haga clic en el archivo setup.exe del CD de instalación.

Antes de conectar la plataforma Eclipse al ordenador, instale el programa OtoAccess™ que encontrará en el CD de instalación.

Conecte el cable USB a la plataforma Eclipse y a su ordenador. Consulte las páginas siguientes para más información respecto a precauciones de seguridad.

Introduzca el CD EP15/EP25 /ABRIS/ASSR en el lector de su ordenador. Si la función *autorun* está activa, el asistente de instalación se ejecutará de manera automática. Cancele esta operación.

Windows le pedirá el driver (*wdhusb.inf*) para la plataforma Eclipse, que podrá encontrar en el CD de instalación.

A continuación, haga doble clic en el archivo *install.exe* o vuelva a introducir el CD en el lector y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Si ya tiene instalado el driver en su ordenador y la función *autorun* está activa en Windows®, siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

A tener en cuenta antes de conectar la plataforma Eclipse

Precaución: Mantenga la seguridad médica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estándar. Siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Sistema de aislamiento óptico disponible.

De conformidad con lo dispuesto en la norma IEC 60601-1, Clase 1, Tipo BF, los controles de seguridad deberán llevarse a cabo de manera periódica y siempre que se realicen mediciones de potenciales evocados auditivos ABR, a fin de mantener la seguridad eléctrica durante toda la vida del equipo.

Según lo dispuesto en la norma IEC 60601-1, Clase I, Tipo B, se deberá realizar un control del equipo antes de llevar a cabo mediciones OEA.

A fin de cumplir las precauciones de seguridad, conecte su equipo tal y como se especifica en el siguiente esquema.

La plataforma Eclipse incluye un transformador de seguridad, el cual deberá conectarse SIEMPRE a una toma de corriente mural con una conexión a tierra adecuada.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BARRACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONT. PATRICA A. BARRACCO
SOCIO GERENTE



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

Fig.1: Ordenador conectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB estándar.

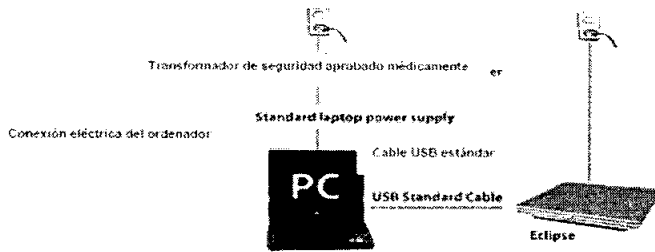


Fig.2: Portátil con batería, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB estándar

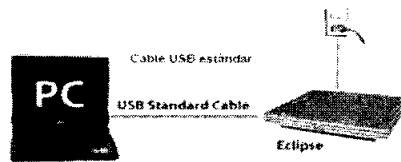


Fig.3: Ordenador conectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico

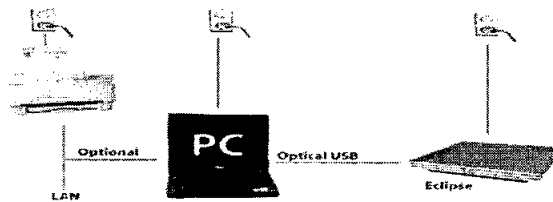
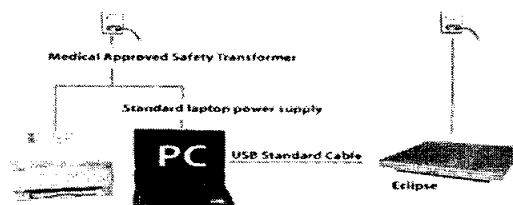


Fig.4: Ordenador conectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico

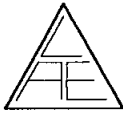


Fig.5: Ordenador interconectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB estándar



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



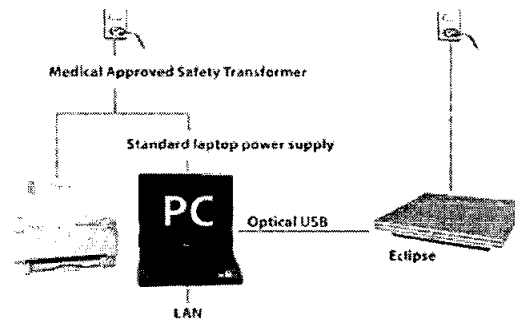
5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



Fig.6° Ordenador interconectado a la red eléctrica y, a su vez, conectado a la plataforma Eclipse mediante un cable USB óptico



Instalación del hardware y software Eclipse

Precaución: Permita el uso de la plataforma Eclipse sólo al personal autorizado y debidamente cualificado.

Precaución: Las especificaciones técnicas de este equipo son válidas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura: entre 15°C y 35 °C (59 - 95°F). Humedad: entre 30 %RH y 90 %RH

Fuente de alimentación: 100 – 240 Vac. Frecuencia de la red de alimentación: 50 – 60 Hz

Precaución: De conformidad con lo dispuesto en los requisitos europeos EMC, norma IEC60601- 1-2, se recomienda no utilizar teléfonos móviles, buscapersonas o cualquier otro tipo de radio frecuencia cerca de la plataforma Eclipse.

Precaución: Siempre que conecte la plataforma Eclipse a alguno de sus accesorios, es importante utilizar la conexión que se indica en el apartado "Conexión del panel Eclipse". En caso de que la conexión para un determinado auricular/molde no sea la correcta, no se cumplirán los criterios de nivel de presión sonora (especificados en la interfaz de usuario), lo que provocará un diagnóstico erróneo.

Precaución: Por motivos de seguridad y en caso de utilizar un equipo de alta frecuencia durante las operaciones de cirugía, se recomienda desconectar y no utilizar la plataforma Eclipse.

Precaución: No introduzca el auricular ABR en el canal auditivo sin el molde.

Precaución: A fin de asegurar la fiabilidad de las pruebas y de las mediciones, compruebe y calibre la plataforma Eclipse y sus accesorios anualmente, según exija la normativa local o si existen dudas acerca del correcto funcionamiento de la plataforma.

Precaución: Los desfibriladores pueden dañar o romper la plataforma Eclipse al absorber ésta la energía del desfibrilador. Como resultado se obtiene un tratamiento desfibrilador insuficiente.

Desconecte la plataforma Eclipse siempre que utilice algún desfibrilador.

Precaución: Asegúrese de utilizar intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

Precaución: Los transductores suministrados con este equipo (auriculares de inserción, vibrador óseo, etc.) han sido calibrados para este equipo en concreto. En caso de cambio de sonda, se deberá hacer una nueva calibración.

Precaución: Se recomienda desinfectar todos los componentes que estén en contacto directo con el paciente, como por ejemplo, la sonda. Se recomienda asimismo respetar las

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

REGISTRO DE PRODUCTO



pautas e instrucciones de limpieza del fabricante para asegurar un nivel de limpieza y desinfección adecuado.

Precaución: En caso daño o deterioro durante el transporte, que provoque o pueda provocar una situación peligrosa, se recomienda devolver el equipo a fábrica o comprobarlo antes de utilizarlo.

Precaución: Mantenga los componentes o piezas pequeñas (punta de sonda, moldes, etc.) fuera del alcance de los niños para evitar ahogo.

Precaución: Siempre que se hagan grabaciones y el paciente esté de cara al usuario del equipo, hay que tener en cuenta que las orejas izquierda/derecha del paciente están al revés que las del usuario. Asegúrese de haber seleccionado el oído adecuado, tanto *in situ* como en la interfaz de usuario.

Precaución: Mantenga la seguridad médica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estándar. Sistema de aislamiento óptico disponible.

NOTA

Dentro de los límites de la Unión Europea no se permite eliminar los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos como residuos domésticos sin clasificar. Este tipo de residuos puede contener componentes y sustancias peligrosas y deberán recogerse por separado. Todos estos productos dispondrán de la marca que se indica más abajo (cubo de basura con ruedas tachado).

La colaboración del usuario es muy importante para conseguir un alto nivel de reciclado de los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos residuos de un modo adecuado, podrá menoscabar el medio ambiente y, en consecuencia, la salud humana.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

INTE ACCO



7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Para un uso correcto del equipo se indica en las instrucciones de uso las indicaciones generales de funcionamiento y aplicación, tal como se detalló en el punto 7.1 de este informe.

Desempaquetado e inspección

Control de daños: embalaje y contenido

Una vez reciba el equipo, compruebe que la caja de envío no haya sufrido daños derivados de una manipulación incorrecta. En caso de que la caja esté dañada, guárdela hasta que se realice el control mecánico y electrónico del contenido. En caso de que la unidad esté defectuosa, póngase en contacto con su distribuidor local. Guarde el material de envío para la inspección de daños del transportista y la indemnización del seguro.

Guarde el embalaje para otros envíos

La plataforma Eclipse se entrega en una caja específicamente diseñada para la unidad. Guarde el embalaje y utilícelo si necesita enviar el producto para su reparación.

Póngase en contacto con su distribuidor local si necesita reparar la unidad.

Cómo informar de los defectos

Compruebe el producto antes de enchufarlo a la red

Antes de enchufar la plataforma Eclipse a la red, compruebe que no haya sufrido ningún daño.

Verifique el estado del armario y de los accesorios y asegúrese de que no falta ningún componente.

Informe cuanto antes de los desperfectos

Notifique al proveedor del producto, tan pronto como sea posible, la falta de componentes o los fallos que pudiera haber en la unidad. En el reverso del manual encontrará un Informe de devolución que deberá rellenar y adjuntar a la mercancía devuelta, junto con la factura y el número de serie del producto.

Utilice el Informe de devolución

Es importante informar al técnico del servicio del problema de su aparato para que pueda ayudarlo. Así pues, utilice el Informe de devolución, ya que será su mejor garantía para solucionar el problema.

Reparación

1. Interacoustics A/S se responsabilizará de la validez del marcado CE, los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

Las tareas de montaje, extensión, reajuste, modificación o reparación deberán llevarse a cabo por personal autorizado.

Se deberán respetar los períodos de revisión anuales.

La instalación eléctrica de la sala en la que se instale el producto deberá cumplir los requisitos adecuados.

Según lo dispuesto en la documentación suministrada por Interacoustics A/S, sólo el personal autorizado podrá utilizar el equipo.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Firma]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

2. **IMPORTANTE:** siempre que exista algún problema en el equipo, el cliente (agente) deberá rellenar el INFORME DE DEVOLUCIÓN y deberá enviarlo a Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Este proceso deberá repetirse siempre que se devuelva un producto a Interacoustics A/S. (Asimismo, se deberá cumplir este requisito en caso de muerte o deterioro grave del paciente o usuario del producto).
3. En caso de cambio de fusibles, utilice el modelo adecuado que se indica en el equipo.

El fabricante indica como precauciones aquellos puntos que el usuario debe tener en cuenta para asegurar el uso correcto.

PRECAUCIONES

Precaución: Permita el uso de la plataforma Eclipse solo al personal autorizado y debidamente cualificado.

Precaución: Las especificaciones técnicas de este equipo son válidas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura: entre 15°C y 35 °C (59 - 95°F). Humedad: entre 30 %RH y 90 %RH

Fuente de alimentación: 100 – 240 Vac. Frecuencia de la red de alimentación: 50 – 60 Hz

Precaución: De conformidad con lo dispuesto en los requisitos europeos EMC, norma IEC60601-1-2, se recomienda no utilizar teléfonos móviles, buscapersonas o cualquier otro tipo de radio frecuencia cerca de la plataforma Eclipse.

Precaución: Siempre que conecte la plataforma Eclipse a alguno de sus accesorios, es importante utilizar la conexión que se indica en el apartado "Conexión del panel Eclipse". En caso de que la conexión para un determinado auricular/molde no sea la correcta, no se cumplirán los criterios de nivel de presión sonora (especificados en la interfaz de usuario), lo que provocará un diagnóstico erróneo.

Precaución: Por motivos de seguridad y en caso de utilizar un corte de alta frecuencia durante las operaciones de cirugía, se recomienda desconectar y no utilizar la plataforma Eclipse.

Precaución: No introduzca la sonda OEA/ABR en el canal auditivo sin el molde.

Precaución: A fin de asegurar la fiabilidad de las pruebas y de las mediciones, compruebe y calibre la plataforma Eclipse y sus accesorios anualmente, según exija la normativa local o si existen dudas acerca del correcto funcionamiento de la plataforma.

Precaución: Los desfibriladores pueden dañar o romper la plataforma Eclipse al absorber esta la energía del desfibrilador. Como resultado se obtiene un tratamiento desfibrilador insuficiente.

Desconecte la plataforma Eclipse siempre que utilice algún desfibrilador.

Precaución: Asegúrese de utilizar intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

Precaución: Los transductores suministrados con este equipo (auriculares, vibrador oseo, etc.) han sido calibrados para este equipo en concreto. En caso de cambio de sonda, se deberá hacer una nueva calibración.

Precaución: Se recomienda desinfectar todos los componentes que estén en contacto directo con el paciente, como por ejemplo, la sonda. Se recomienda asimismo respetar las pautas e instrucciones de limpieza del fabricante para asegurar un nivel de limpieza y desinfección adecuado.

Precaución: En caso de dano o deterioro durante el transporte, que provoque o pueda provocar una situación peligrosa, se recomienda devolver el equipo a fábrica o comprarlo antes de utilizarlo.



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

Precaución: Mantenga los componentes o piezas pequeñas (punta de sonda, moldes, etc.) fuera del alcance de los niños para evitar ahogo.

Precaución: Siempre que se hagan grabaciones y el paciente este de cara al usuario del equipo, hay que tener en cuenta que las orejas izquierda/derecha del paciente están al revés que las del usuario. Asegúrese de haber seleccionado el oído adecuado, tanto *in situ* como en la interfaz de usuario.

Precaución: Mantenga la seguridad médica siempre que conecte la plataforma a una impresora o red estándar. Sistema de aislamiento óptico disponible.

NOTA

Dentro de los límites de la Unión Europea no se permite eliminar los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos como residuos domésticos sin clasificar. Este tipo de residuos puede contener componentes y sustancias peligrosas y deberán recogerse por separado. Todos estos productos dispondrán de la marca que se indica más abajo (cubo de basura con ruedas tachado).

La colaboración del usuario es muy importante para conseguir un alto nivel de reciclado de los residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos residuos de un modo adecuado, podrá menoscabar el medio ambiente y, en consecuencia, la salud humana.

Precaución: La plataforma Eclipse dispone de 2 canales de entrada que permiten al usuario crear mediciones de ambos oídos sin necesidad de cambiar los electrodos.

Precaución: Si el paciente estuviera tenso, principalmente en la zona del cuello, nuca u hombros, la calidad de las grabaciones puede verse afectada. En este caso, espere a que el paciente se relaje para realizar la prueba.

Precaución: En caso de percibir cualquier vibración en la piel, especialmente en la zona del cuello, nuca u hombros, debido a frío o enfermedad, la calidad de las grabaciones se puede ver afectada. En este caso, espere a que la vibración de la piel se reduzca o desaparezca para realizar la prueba.

Precaución: Los filtros digitales del módulo EP pueden serle útiles para filtrar señales no deseadas.

Posibilidad de observar el electroencefalograma (EEG) y modificar, en la configuración general, los filtros de los preamplificadores para mejorar la calidad de las mediciones.

Posibilidad de modificar las características de los filtros antes o durante la grabación.

Precaución: Evite todo contacto entre conductores de electrodos o sus conectores (electrodo neutro y otros conductores inclusive – suelo incluido).

Precaución: Compruebe la configuración antes de realizar las grabaciones y asegúrese de utilizar el estímulo, nivel, filtro y ventana de grabación adecuados, ya que algún otro usuario puede haber cambiado o borrado la configuración de protocolos.

Posibilidad de visualizar, durante la grabación, el estímulo en la interfaz de usuario.

Precaución: En caso de que el módulo no se haya utilizado durante un tiempo, es conveniente comprobar el estado de los transductores y de los electrodos y verificar que el equipo está en perfecto estado para realizar las pruebas.

Precaución: No sumerja las almohadillas en ningún tipo de solución.

Precaución: Utilice exclusivamente el gel de electrodos indicado para realizar electroencefalogramas. Siga las instrucciones del fabricante referentes al uso del gel de electrodos.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONTR. PATRIZIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS



Guía rápida: cómo preparar al paciente

Preparations prior to the ABR Test

For obtaining reliable and valid test results from this instrument it is most important that the patient is well prepared for the test.

Preparation of the Skin

It is very important to clean the skin where the electrodes are to be placed in order to obtain an acceptable low skin impedance.



First the skin is to be cleaned thoroughly with the skin preparation gel.



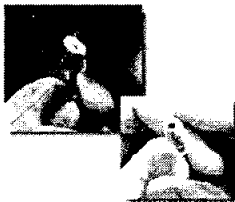
Secondly wash off the gel with spirit before applying the electrodes.

Placement of Electrodes



Place an electrode on each mastoid or earlobe, one at vertex (or hair-line) (for white connector) and one on the cheek (for black connector). Connect all four electrode leads.

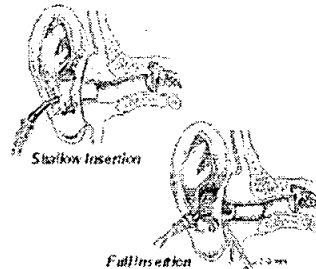
Insertion of the insert earphones



Make sure that the end of the black tube is not covered by the yellow foam when you roll the tip into the smallest diameter possible.



Insert the tip well into the ear canal. The correct insertion depth into the ear canal is obtained when the rear edge of the tip is 2-3 mm inside the entrance of the ear canal. Hold the tip in the ear canal until expanded. Use a new pair of eartips for the next patient.



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Impedance Check



To check the electrode impedances, shift the switch on the Preamplifier to "Imp." Position. Turn the dial fully clockwise.



Slowly turn the dial counter clockwise. Each LED will turn on as the impedance is found for that specific electrode. The impedance value can be read on the preamplifier, and must be below 3kΩ and should preferably be approx. the same for all electrodes. If needed remove the corresponding electrode(s), redo the skin preparation procedure, and attach new electrode(s) to the patient.



Return the switch on the preamplifier to "ERA"



Patient ready for testing

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Para obtener unos resultados validos y fiables, es muy importante preparar muy bien al paciente antes de la prueba.

Acondicionamiento de la piel Cómo colocar los electrodos



5222

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

Limpie y prepare la zona de la piel en la que se van a colocar los electrodos, para que la impedancia de la piel sea lo suficientemente baja.

1. En primer lugar, limpie la piel con el gel adecuado.
2. A continuación, retire el gel con un poco de alcohol antes de colocar los electrodos.
3. Coloque un electrodo en cada lobulo de la oreja o mastoide, un electrodo en el vertex o coronilla (conector blanco) y otro electrodo (conector negro) en la mejilla. Conecte los cuatro electrodos.

Cómo colocar los auriculares insertores

Insercion poco profunda Insercion completa

1. Asegurese de que la espuma amarilla del auricular no obstruye el tubo negro al Introducirlo en el canal auditivo. Enrosque la punta tanto como pueda.
2. Introduzca la punta por el canal auditivo, unos 2 o 3 mm (profundidad de inserción adecuada). Mantenga la punta dentro del canal auditivo hasta que se expanda completamente.

Cambie los moldes del auricular con cada paciente.

Control de impedancia

1. Para comprobar las impedancias de los electrodos, coloque el interruptor del amplificador en la posición "Imp."

Gire completamente el dial en el sentido de las agujas del reloj.

2. A continuación, gire el dial despacio en sentido contrario a las agujas del reloj. Los indicadores LED se iran encendiendo a medida que se va encontrando la impedancia para los distintos electrodos. El preamplificador permite visualizar el valor de impedancia, que ha de ser inferior a $3k\Omega$ y, preferiblemente, ha de ser un valor similar para todos los electrodos.

Si fuera necesario, retire el o los electrodos, vuelva a acondicionar la piel y coloque nuevos electrodos en el paciente.

Paciente listo para realizar la prueba

3. Coloque el interruptor del preamplificador en la posición "ERA".

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

7.6. 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.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Firma manuscrita]

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Instrucciones generales de mantenimiento

Siga las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento para conseguir el funcionamiento óptimo de su equipo:

1 Se recomienda realizar, al menos, una revisión anual del producto a fin de asegurar el buen funcionamiento acústico, eléctrico y mecánico. La revisión deberá realizarse en un taller o centro autorizado que garantice el servicio.

2 Antes de conectar su equipo a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de alimentación eléctrica del aparato corresponde con la de su instalación eléctrica.

3 Observe que no se produzca ningún daño durante el aislamiento de los cables de red o de los conectores. No exponga el producto a cargas mecánicas que puedan dañarlo.

4 Para mayor seguridad, desenchufe la unidad cuando no esté en uso.

5 No coloque la unidad cerca de una fuente de calor. Deje suficiente espacio libre alrededor de la unidad para asegurar una ventilación adecuada.

6 Para garantizar la fiabilidad del producto, se recomienda realizar una prueba diaria a una persona conocida (puede ser el propio usuario de la unidad).

7 Limpie el cuerpo de la unidad con un trapo suave, humedecido en una solución de agua y detergente. No utilice disolventes ni aceites aromáticos. Desconecte el audiómetro antes de realizar cualquier operación de limpieza. Tenga cuidado de no verter o derramar líquidos sobre el aparato o accesorios.

8 Después de cada revisión, limpie los componentes y accesorios que hayan estado en contacto con el paciente. Tome las precauciones necesarias para evitar la transmisión de enfermedades entre pacientes. Retire las almohadillas y auriculares del transductor antes de limpiarlo. Utilice simplemente agua para una limpieza normal y un desinfectante para una limpieza más profunda. No utilice disolventes orgánicos ni aceites aromáticos.

Preste especial atención durante la manipulación de los auriculares y transductores, ya que un choque mecánico podría cambiar la calibración.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Se indican como PRECAUCIONES los cambios posibles en el funcionamiento de equipo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



5 2 2 2

36

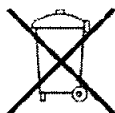
REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR POTENCIALES EVOCADOS

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo funciona por mecanismos de medición de funciones del cuerpo humano.

El grado de precisión del equipo está dado por el fabricante cumpliendo con todas las normativas vigentes que hacen al mismo seguro y eficaz.

Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

A. E.
SOCIO GERENTE