



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 3

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25048/10-5 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. 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 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.

51 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 N° 5 2 2 3

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.

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 marca INTERACOUSTICS, nombre descriptivo AUDIOEVALUADOR AUDITIVO 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 20 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1268-9, 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.



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

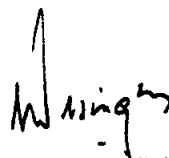
DISPOSICIÓN Nº 5 2 2 3

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-25048/10-5

DISPOSICIÓN Nº

5 2 2 3


DR. OTTO A. URSINGER
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5223**

Nombre descriptivo: AUDIOEVALUADOR AUDITIVO

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: para ser usado como audiómetro para evaluar la audición, para medir ganancia de Inserción en el oído del paciente, y como analizador de audífonos.

Modelo/s: AFFINITY

AC 440 Module

HIT 440 Module

REM 440 Module

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° 1-47-25048/10-5

DISPOSICIÓN N°

5223

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°

.....**5 2 2 3**.....

DR. OTILIO A. URSINGHER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-25048/10-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **5223**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIOEVALUADOR AUDITIVO

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: para ser usado como audiómetro para evaluar la audición, para medir ganancia de Inserción en el oído del paciente, y como analizador de audífonos.

Modelo/s: AFFINITY

AC 440 Module

HIT 440 Module

REM 440 Module

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-1268-09, 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

5223


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



5223





REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

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

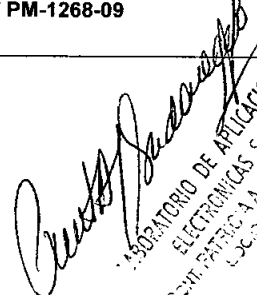
5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

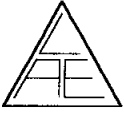
Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

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 Affinity 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® AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY 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-1268-09</p>

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


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



5223



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

INSTRUCCIONES DE USO

[Handwritten Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
COM. PUNTO A LA BARRACCO
CALLE 1 DE MAYO 511E

[Handwritten Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BARRACCO
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]





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

Instrucciones de funcionamiento del Módulo HIT440

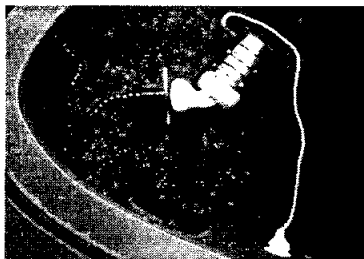
1. Abra NOAH.
2. Haga doble clic sobre cualquier cliente.
3. Abra "Module Selection" (selección de módulo) .
4. Seleccione el tabulador "Measurement" (medición) .

5. Seleccione el icono  Affinity
6. Disponga el audífono en la cámara de prueba:

Audífono Retroauricular: El tubo de acoplamiento orientado directamente hacia adelante y el micrófono dispuesto sobre la cruz. (Con micrófonos múltiples, dispóngalo a mitad de camino entre los micrófonos sobre la cruz)

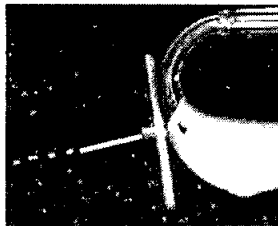


Audífono insertor: Disponga el acoplador en la parte posterior con el audífono orientado hacia adelante y el micrófono dispuesto sobre la cruz. (Con micrófonos múltiples, gire el audífono para obtener un posicionamiento horizontal equilibrado de las entradas del micrófono.)



Prueba de bobina detectora con audífono insertor: Para esta prueba determinada solamente, sitúe el acoplador para aportar la máxima sensibilidad de la bobina.

7. Sitúe el micrófono de referencia adyacente al micrófono del audífono.



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

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CENTRO ENTORNO AL BIENARACCO
LUG. 5500 - BUE. ARG.



5223



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

8. Seleccione oreja izquierda o derecha

9. Seleccione la prueba deseada en el menú desplegable de prueba.

IEC 60118-7:2005

10. Seleccione "START"



(iniciar)

11. Luego espere a que sean realizadas las pruebas del protocolo seleccionado.

Diversas herramientas opcionales:

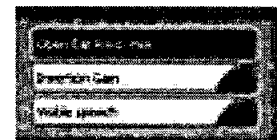
Repita cualquier curva obtenida seleccionando "Run" (ejecutar) para el botón correspondiente y luego pulse "Start".



El botón "Combinado o Individual" fluctúa entre pantalla de curva individual y múltiple



Seleccione los botones de prueba individuales para visualizar las curvas correspondientes.

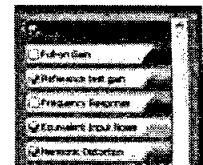


Haga clic con el botón derecho sobre cualquier tabulador de curva para suprimir, ocultar o aplique cursor sobre aquella curva individual. Regule el cursor mediante el ratón o las teclas de flechas. Haga clic con el botón derecho para desactivar de nuevo el cursor.

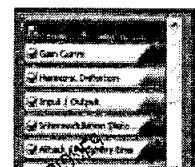


El afinado de cualquier curva seleccionada puede hacerse mediante el ratón circular o las teclas de flechas ↑ ↓

Antes de iniciar un protocolo de prueba, podrá modificar su contenido insertando o retirando la señal en "Run"



Los parámetros de prueba individuales podrán ser editados antes de la prueba haciendo clic con el botón derecho correspondiente (para las pruebas especiales solamente).



[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APPLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CENT. PATRIZIANI, BADARACCO
LUG. GERENTE

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APPLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOLO GERENTE



5223



REGISTRO DE PRODUCTOS
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

Podrá teclear sus comentarios referentes a curvas individuales en la casilla de comentarios.

Sesiones de comparación: Hojee la lista de sesiones dentro del módulo HIT440 con el fin de localizar cualquier sesión histórica. Pulse "Add Session" (Añadir sesión).

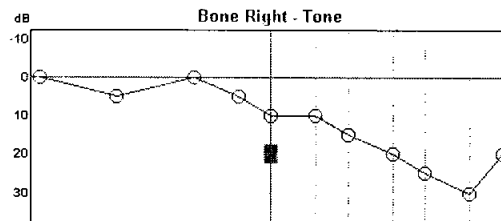


Efectúe una salida impresa de los registros localizados seleccionando el botón de imprimir .





Guarde la sesión obtenida con el botón "Save" (guardar) .

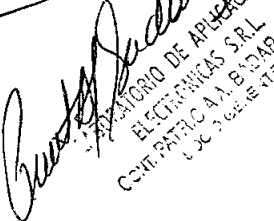
Instrucciones de funcionamiento del modulo AC440 (Audiometría)

Audiometria tonal



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

1. Abra NOAH.
2. Entre los datos del paciente (ver el manual de uso de NOAH) o haga doble pulsación sobre cualquier paciente.
3. Coloque los auriculares sobre los oídos del paciente.
4. Dé instrucciones al paciente de como utilizar el pulsador de respuesta cuando oiga un tono.
5. Abra "Module Selection" .
6. Seleccione "Measurement" .
7. Seleccione el icono  Affinity
8. Seleccione el usuario (parte superior izquierda)
9. Seleccione audiograma tonal (si fuera necesario) .
10. Seleccione oído y transductor en "Channel 1 Output" (parte superior izquierda).
11. Si se requiere enmascaramiento, seleccione el oído a enmascarar y estímulos en Channel 2 Output / Input


LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CENT. PATR. A.M. BADARACCO
C.U.C. 1999-08-15



5223

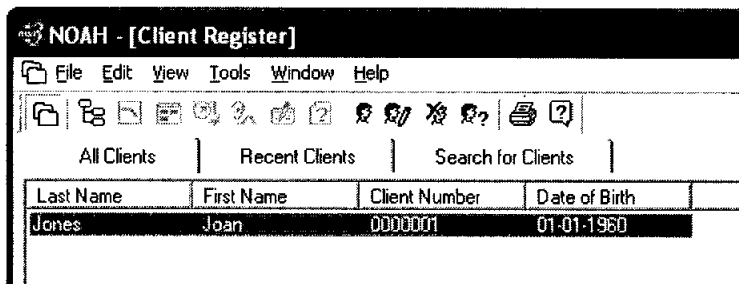
REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY







12. Presente el tono con el ratón o con las teclas de control de teclado (opcional)
13. Cambie el nivel de estímulo con las teclas flecha "up / down". Los niveles de enmascaramiento se controlan mediante las teclas "PgUp / PgDn"
14. Guarde mediante las teclas "shift y S" o pulsando el botón derecho del ratón sobre el campo de estímulos.
15. Selección manual de frecuencia mediante las teclas "< y >".
16. Salve y salga del programa mediante el icono "Save".


Aviso: Si utiliza el teclado opcional, sus funciones dependerán de la programación que el usuario haya entrado como sus valores por defecto.

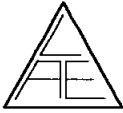
Audiometría vocal:



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIETÀ GERENTE

1. Abra NOAH.
2. Entre los datos del paciente (ver el manual de uso de NOAH) o haga doble pulsación sobre cualquier paciente.
3. Coloque los auriculares sobre los oídos del paciente.
4. Indique al paciente que debe repetir las palabras que va a oír.
5. Abra "Module Selection" .
6. Seleccione "Measurement" .
7. Seleccione el icono  Affinity.
8. Seleccione audiograma vocal  o el setup adecuado.
9. Seleccione oído y transductor en "Channel 1 Output" (parte superior izquierda).
10. Seleccione la salida (Mic. 1, Mic. 2, CD1, CD2) para viva voz o material vocal pregrabado.
11. Cambie el nivel de estímulo con las teclas flecha "up / down". Los niveles de enmascaramiento se controlan mediante las teclas "PgUp / PgDn"
12. Utilice las teclas "Correct e Incorrect" para grabar las respuestas del paciente.
13. El modulo de audiometría calculará el % de las respuestas correctas.


LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIETÀ GERENTE



5 2 2 3



REGISTRO DE PRODUCTOS
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

14. Memorice mediante la tecla amarilla "Store".
15. Seleccione entre SRT / SDS / MCL / UCL / Aided mediante la pulsación de la tecla apropiada.
16. Si la pantalla está en formato gráfico el valor SRT se indica para el 50% de respuestas correctas.

NOTICE

Si utiliza el teclado opcional, sus funciones dependerán de la programación que el usuario haya entrado como sus valores por defecto.

NOTICE

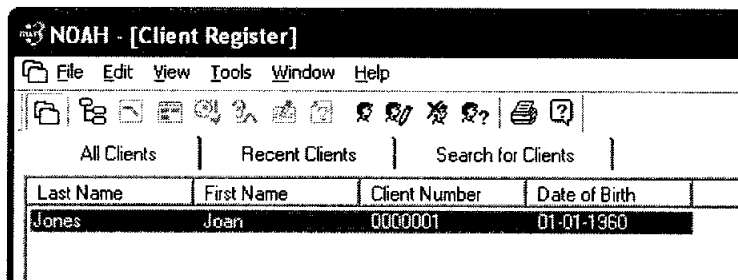
Para establecer la conformidad con la normativa IEC 60645-2, es importante que el nivel de entrada vocal se ajuste a cero VU. Es igualmente importante que cualquier instalación de campo libre sea calibrada en el lugar donde se va a utilizar y bajo las mismas condiciones que existirán durante su utilización normal.



Solamente se puede utilizar material vocal pregrabado que proporcione señal calibrada. En la calibración del equipo se asume los niveles de calibración de la señal, es igual al promedio de del material vocar pregrabado. En caso contrario, la calibración de los niveles de presión sonora, no serían válidos y el equipo necesitaría recalibración.

Instrucciones de funcionamiento del modulo REM440 (Oído Real)

1. Abrir NOAH3.
2. Doble click sobre cualquier cliente.



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

[Handwritten signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONF. ENTREGA AL BADAARACCO

3. Abrir sección de módulos.



4. Seleccione la etiqueta "measurement".

Measurement

5. Seleccione el icono



Affinity

6. Elija el protocolo de prueba deseado en la ventana de protocolos.



5223



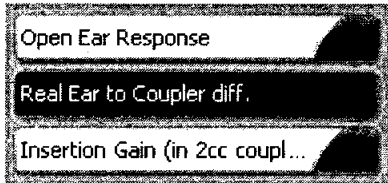
REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

REM Test 1

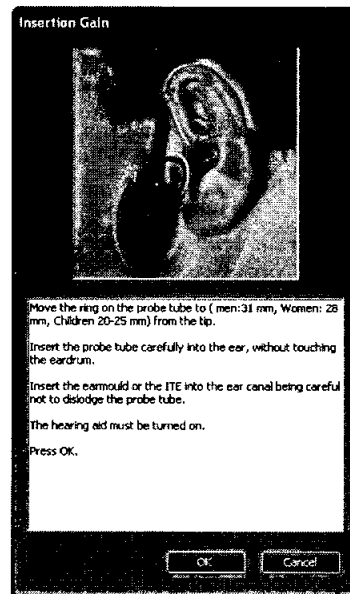
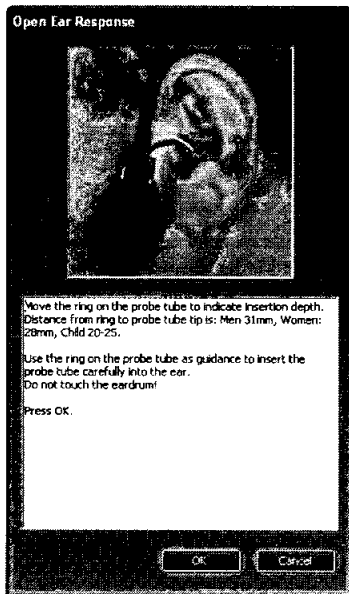
7. **Escoja el oído a verificar.**



8. **Seleccione la prueba que desea realizar.**



9. **Siga las instrucciones de la pantalla.**



10. **Pulse "Start".**



11. **Espera a que finalice la prueba.**

Herramientas varias:

Compación de sesiones: Visualice la lista de sesiones realizadas con el módulo REM440 para encontrar una session anterior. Pulse "Add Session" (añadir session)

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTROACUSTICAS S.R.L.
ING. DANIELE PADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTROACUSTICAS S.R.L.
CENTRO TECNICO DI FERRARACCO
VIA S. GIUSEPPE 17/E



5 2 2 3



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

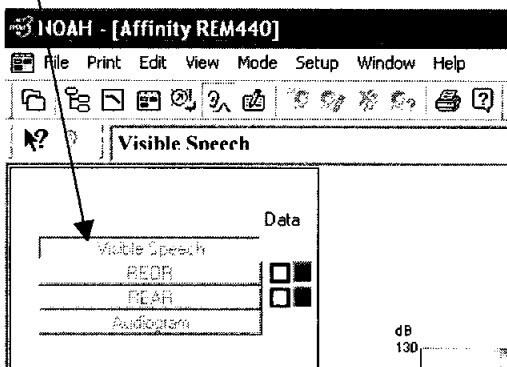
Impresión de resultados mediante la selección del icono de impresión.

Salvar una session con el icono "Save"

Instrucciones de funcionamiento del Visible Speech VSP440 (parte opcional para módulo REM440)

1. Entrar el modulo REM440 tal y como se explica en los párrafos 1 – 5 anteriores.

Si se ha instalado la licencia opcional Visible Speech VSP440 el posible pulsar la pestaña Visible Speech en el area izquierda donde están situados todos los iconos.



2. Pulse "Start".



Herramientas varias:

Ver audición normal "normal hearing view". Esta función permite mostrar el oído sin ayuda auditiva en combinación con la respuesta amplificada (con ayuda auditiva).

Valores de pico "Peak hold". Mantiene visualizados los valores de pico de la señal de entrada.

Mostrar ejemplos "Show examples". Aplica gráficos para mostrar varios sonidos de la vida diaria.

Ambos oídos "Both ears". Permite la vision combinada de ambos oídos, derecho e izquierdo, al simultáneamente. Debe seleccionarse antes de realizar la prueba.

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

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



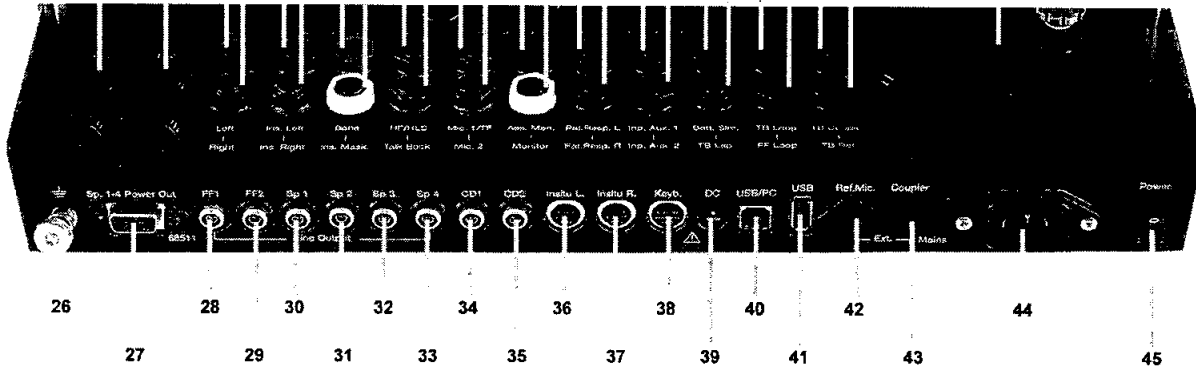
5223



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

Affinity – Leyenda del panel de conexiones

3 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23
1 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 25



Posición:	Símbolo:	Función:
1	FF1	Conexión de FF1
2	FF2	Conexión de FF2
3	Left	Enchufe para el auricular izquierdo
4	Right	Enchufe para el auricular derecho
5	Ins. Left	Enchufe para el auricular insertor izquierdo
6	Ins. Right	Enchufe para el auricular insertor derecho
7	Bone	Enchufe para el vibrador óseo
8	Ins. Mask	Enchufe para auricular de inserción de enmascaramiento
9	HF/HLS	Enchufe para el simulador de pérdida auditiva / auricular de alta frecuencia
10	Talk Back	Enchufe para micrófono de paciente
11	Mic. 1/TF	Enchufe micrófono 1/ micrófono comunicación operador
12	Mic. 2	Enchufe para micrófono 2
13	Ass. Mon.	Enchufe para auricular de ayudante
14	Monitor	Enchufe para casco auricular de monitor
15	Pat. Resp. L	Enchufe para botón de respuesta de paciente izquierdo
16	Pat. Resp. R	Enchufe para botón de respuesta de paciente derecho
17	Inp. Aux. 1	Enchufe para entrada aux. 1
18	Inp. Aux. 2	Enchufe para entrada aux. 2
19	Batt. Sim.	Enchufe para simulador de batería
20	TB Lsp.	Enchufe para altavoz de cámara de prueba
21	TB Loop	Enchufe para bobina de inducción de cámara de prueba
22	FF Loop	Enchufe para bobina de inducción de campo libre
23	TB Coupler	Enchufe para micrófono acoplador de cámara de prueba
24	TB Ref.	Enchufe para micrófono de referencia de cámara prueba
25		Caja de acopladores
26		Conexión a tierra
27	Sp. 1-4 Power Out	Enchufe para salida de potencia de altavoces 1-4
28	FF1	Conexión de amplificador de potencia FF1

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

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



5223

REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

29	FF2	Conexión de amplificador de potencia FF2
30	Sp 1	Conexión de altavoz 1
31	Sp 2	Conexión de altavoz 2
32	Sp 3	Conexión de altavoz 3
33	Sp 4	Conexión de altavoz 4
34	CD1	Enchufe de entrada para CD 1
35	CD2	Enchufe de entrada para CD 2
36	Insitu L.	Conexión de auricular in situ izquierdo
37	Insitu R.	Conexión de auricular in situ derecho
38	Keyb.	Conexión de teclado
39	DC	Enchufe para alimentación eléctrica para cable USB aislado ópticamente
40	USB/PC	Enchufe para cable de USB o PC
41	USB	Enchufe para cable de USB
42	Ref.Mic./Ext.	Conexión de micrófono de referencia externa
43	Coupler/Ext.	Conexión de acoplador externo
44	Mains	Enchufe para cable de la red
45	Power	Interruptor Conexión / desconexión del equipo

Explicación de símbolos que pueden encontrarse en el equipo:

	On (Encendido: conexión a la red 220v)
	Off (Apagado: desconexión de la red 220v)
	Corriente alterna 220 v
	Fusible
	Tierra
	Voltaje peligroso
	Vea explicación en el manual.
	Equipo tipo B

Accesorios estandar con AC440 (Audiometría):

- CD Affinity Software Suite
- Auriculares audiometricos TDH39
- Vibrador óseo B71
- Pulsador de respuesta de paciente APS2
- Cable USB
- Cable alimentación 120 / 230 V
- Manual de uso y Manual de uso CE .

Accesorios estandar con REM440 (Ganancia de Inserción):

- CD Affinity Software Suite
- Casco In-situ con micrófono de la sonda y micrófono de referencia (doble)
- 10 Tubos para ganancia de inserción IGT50.
- Cable USB estándar.
- Cable corriente 120 o 230V
- Manual de uso y Manual de uso CE.

Antonio J. S. S. S.
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CENTRO DE LA ESPERANZA
C/... 12

[Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOBRO GERENTE



5 2 2 3

REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY



- VSP440 (opcional).

Accesorios incluidos en modulo HIT440:

- CD Affinity Software Suite
- Micrófono acoplador 2CC con adaptadores para audifonos insertores, retroauriculares y corporales.
- Micrófono de referencia
- Cable USB
- Cable eléctrico de 120 ó 230 V
- Manual de uso y manual de uso CE multilingüe.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

El producto no requiere instalación para su uso. Solo se indican en las instrucciones de uso las partes y conexiones del equipo para su correcto funcionamiento.

Para el software se indican los pasos correspondientes:

Información previa a la instalación

No conecte la plataforma Affinity al ordenador hasta que el software esté instalado.

- Accesorios necesarios: CD-Rom, cable USB y plataforma de hardware.
- Antes de proceder con la instalación de los módulos Affinity y HIT440/AC440/REM440, compruebe que su ordenador tiene instalado NOAH3 o un sistema Office compatible con NOAH3.
- En caso de utilizar AuditBase System 4, inicie el programa antes de instalar el software HIT440/AC440/REM440.
- Deberá tener derechos de administrador en el ordenador en el que se va a instalar el software HIT440/AC440/REM440.

Sistemas Office compatibles con Noah3

- NOAH3 (de HIMSA)
- AuditBase System 4
- Mirage
- Practice Navigator
- Power Office
- AkuWin
- He@r-O
- Entendre 2

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

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

Instalación según las distintas versiones de Windows®

Instalación en Windows® XP y Vista

Instalación del driver y software (Windows XP)



5223



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

Accesorios necesarios: CD-Rom y cable USB.

Encienda su ordenador y espere a que se inicie Windows. No inicie el equipo, ni conecte el cable USB.

Nota: antes de continuar con la instalación del software, asegúrese de que tiene instalado un sistema Office compatible con NOAH3.

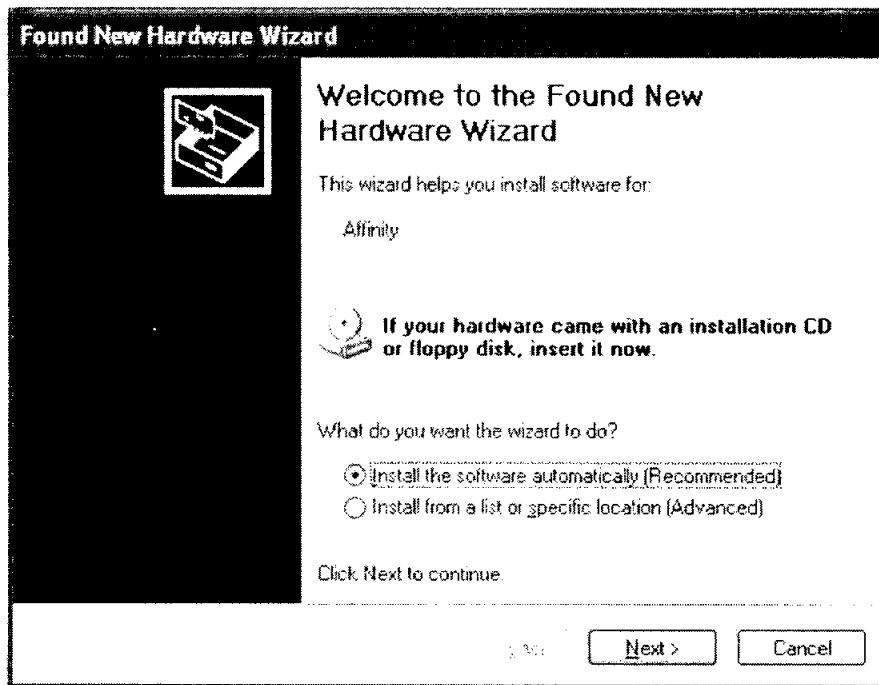
Introduzca el CD-ROM de instalación en el lector y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Asegúrese de que tiene derechos de administrador para poder instalar el software. Si no los tiene, póngase en contacto con su Administrador de red.

Haga clic en *Next* (Siguiente) y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Para una instalación estándar, seleccione las opciones que se ofrecen por defecto.

Nota: Todos los idiomas disponibles (inglés, alemán, español, francés, italiano, japonés y chino) se instalan a la vez en la instalación inicial del software. No es necesaria ninguna instalación adicional.

Pinche en *Finish* (finalizar) al terminar la instalación:



Haga clic en *Next* (Siguiente).

El asistente de instalación detectará automáticamente los drivers USB en el CD de instalación.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADRACCO
SOCIO GERENTE

Daniele Badracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADRACCO
SOCIO GERENTE



5223



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY



Haga clic en *Finish* para finalizar. A continuación, Windows le indica que se ha detectado un nuevo hardware y que ya puede utilizarlo (*You can now use the hardware found by Windows*).

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.

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

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

[Handwritten Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONF. ENTREGA Y BADIARACCO
F. DE REGISTRO

[Handwritten Signature]



5 2 2 3



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

	Se encuentra ante una situación peligrosa. De no evitarse, puede ocasionar lesiones graves o incluso la muerte.
	Esta señal se utiliza junto al símbolo de alerta de seguridad. Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones moderadas o de poca importancia.
	Esta señal se utiliza en prácticas que no provocan lesiones personales.



Interacoustics A/S no se hace responsable del funcionamiento del equipo en caso de haber instalado cualquier otro software distinto a los indicados a continuación: HIT440/AC440/REM440, NOAH3 o sistema Office compatible con NOAH3.



Las especificaciones técnicas de este equipo son válidas siempre que el equipo cumpla las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura: entre 15°C y 35 °C.

Humedad: entre 30 %RH y 90 %RH

Fuente de alimentación: 100 – 240 Vac

Frecuencia de la red de alimentación: 50 – 60 Hz



deberán respetarse las siguientes condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: Transporte: entre -20° y 50°

Almacenamiento: Entre 0° y 50°

Humedad: Entre 10%RH y 95% RH

Sin condensación: Mantener seco.



se recomienda reemplazar las fundas de los auriculares insertores EarTone5A (accesorio opcional) después de cada uso. Utilice accesorios desechables para respetar los criterios y condiciones sanitarias y no tener que hacer una limpieza periódica de las almohadillas y cintas de los auriculares.

- El tubo negro en la almohadilla del molde está unido al tubo de sonido del transductor insertor.
- Enrolle la punta de sonda lo máximo posible.
- Introduzca la punta de sonda en el canal auditivo del paciente.
- Mantenga la punta de sonda en el canal y espere a que se expanda y selle completamente el canal auditivo del paciente.
- Una vez realizada la prueba, retire la punta de sonda (tubo negro incluido) del tubo de sonido.

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTROFONICAS S.R.L.
CONF. PATRICIA BADARACCO
LSE 11/11/14



5 2 2 3

REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

- Compruebe el funcionamiento del transductor insertor antes de colocar una nueva punta de sonda.

NOTICE

se recomienda no utilizar varias tomas de corriente para conectar el equipo a la red. El uso de distintas tomas puede ocasionar cortes en la red.

NOTICE

encienda el equipo y deje que funcione, durante al menos 3 minutos, hasta alcanzar la temperatura idónea.

NOTICE

siga las indicaciones del apartado Software de calibración para verificar el estado de los micrófonos de referencia y los micrófonos sonda.

NOTICE

asegúrese de utilizar intensidades de estímulo aceptables para el paciente.

NOTICE

los transductores (auriculares, vibrador óseo, etc.) suministrados han sido calibrados para este equipo en concreto. El cambio de transductores supone una calibración ulterior.

NOTICE

se recomienda desinfectar todos los componentes que estén en contacto directo con los pacientes como, por ejemplo, los auriculares. Se recomienda asimismo respetar las pautas e instrucciones del fabricante para asegurar un nivel de limpieza y desinfección adecuado.

NOTICE

tome las precauciones necesarias y relativas a la seguridad médica siempre que conecte el módulo a una impresora o a una red informática estándar. Sistema de aislamiento USB óptico disponible.

NOTICE

las especificaciones de seguridad podrán resultar inválidas en caso de conectar este dispositivo a otro u otros aparatos a fin de confeccionar un sistema. Se recomienda, por tanto, poner una separación galvánica entre el dispositivo y el servidor; excepto si el ordenador funciona con batería o mediante un sistema de alimentación aprobado médicamente.

NOTICE

si su ordenador está conectado a la red, asegúrese de haber adquirido un transformador de aislamiento médico de conformidad con las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1.

NOTICE

a pesar de que este módulo cumple los requisitos europeos EMC, se recomienda adoptar las medidas necesarias para evitar la exposición a campos electromagnéticos (teléfonos móviles, por ejemplo). En caso de utilizar el módulo junto a otros equipos, compruebe que no existen interferencias entre ellos.



Si este equipo se conecta a uno o a varios dispositivos provistos de marcado CE de productos sanitarios para confeccionar un sistema o un paquete, el marcado CE será válido (para todo el conjunto) solamente si el proveedor ha expedido una declaración en la que se especifique que el conjunto cumple los requisitos dispuestos en el artículo 12 de la Directiva sobre productos sanitarios.

NOTICE

Dentro de los límites de la Unión Europea no se permite eliminar los desechos de equipamientos eléctricos y electrónicos como residuos domésticos sin clasificar. Este tipo de desechos puede contener componentes y sustancias peligrosas y deberán reciclarse 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 desechos 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 AUDIOMETRÍA
ELECTROACÚSTICA S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Signature]
LABORATORIO DE AUDIOMETRÍA
ELECTROACÚSTICA S.R.L.
COM. PATRICK A. E. BADARACCO
C/ DE ...



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.

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

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

El equipo no posee funciones adicionales.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Instrucciones generales de mantenimiento

Siga las siguientes indicaciones de cuidado y mantenimiento para conseguir la seguridad y funcionamiento óptimos 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. Desconecte el cable de red cuando se cambien o revisen los fusibles de red o el equipo esté abierto.

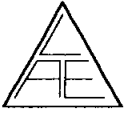
3 Compruebe que no se produzca ningún daño durante el aislamiento de los cables de red o de los conectores. No exponga el producto a cargas mecánicas que puedan dañarlo.

4 Consulte el manual de instrucciones para determinar el tiempo de instalación y saber en qué momento puede utilizarse el equipo.

5 Para mayor seguridad eléctrica, desconecte el equipo de la red cuando no esté en uso.

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

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



5223

REGISTRO DE PRODUCTO

AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY



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

8 Existe la posibilidad de adquirir una funda de plástico para proteger el equipo del polvo. La funda sólo deberá utilizarse cuando la unidad esté desconectada.

9 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 equipo antes de realizar cualquier operación de limpieza. Tenga cuidado de no verter o derramar líquidos dentro del aparato o en los accesorios.

10 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 limpiarlos. 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.

Control de daños: embalaje y contenido

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 Affinity se entrega en una caja de cartón 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 el equipo.

Cómo informar de los defectos

Compruebe el producto antes de enchufarlo a la red

Antes de enchufar la plataforma Affinity a la red, compruebe que no ha 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, de la falta de componentes o de los fallos que pudiera haber en la unidad. Al final 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 repararlo.

Así pues, utilice el "Informe de devolución" ya que será su mejor garantía para solucionar el problema.

Reparación y mantenimiento

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

[Handwritten Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CALLE PATRÓN A. B. 3000
EXC. INDEPENDENTE



5 2 2 3



REGISTRO DE PRODUCTO
AUDIOEVALUADOR AUDITIVO AFFINITY

Interacoustics se responsabiliza 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, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones 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.

IMPORTANTE: siempre que exista algún problema en el equipo, el paciente (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. Este requisito deberá asimismo respetarse en caso de muerte o deterioro grave del paciente o usuario del producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

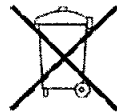
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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

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:



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

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
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE