



DISPOSICIÓN N° 8214

BUENOS AIRES, '17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7011-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-11, denominado EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO, marca INTERACOUSTICS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-11, correspondiente al producto médico denominado EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO, marca INTERACOUSTICS, propiedad de la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. obtenido a través de la Disposición

E. H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8214

ANMAT N° 8206/11 según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-11, denominado EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO , marca INTERACOUSTICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7011-16-5

DISPOSICIÓN N°

mcv

8214


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8214** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-11y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO.

Marca: INTERACOUSTICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° ° 8206 de fecha 7 de Diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-25049-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de Diciembre de 2016	07 de Diciembre de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	INTERACOUSTIC DREJERVAENGET8 AASSENS, DENNARK , 5610	INTERACOUSTIC A/S AUDIOMETER ALLE 1,5500 MIDDELFART- DENNARK &DGS DIAGNOSTIC SP ZO O UL.ZEUZA2, 72-006 2 Mierzyn-poland.
Modelo/s	VF 405 VN 415 VO425 BRU 415 ROTARY CHAIR	VF 405 VN 415 VO 425 EN 415 EO 425 EYEESECAM

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		ROTARY CHAIR DIGITAL LIGHT BAR AIRFX-IRRIGADOR AQUA STIM- IRRIGADOR
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8206/11	A fs 16
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8206/11	A fs.17 a 26.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1268-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7011-16-5

DISPOSICIÓN N°

8214

[Handwritten Signature]
Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]



EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO



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 agregado por el importador
<p>Interacoustics®</p> <p>EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO</p> <p>MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <p>INTERACOUSTICS A/S Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart – Denmark</p> <p>DGS Diagnostic Sp. z o. o. Ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn – Poland</p> <p> See Instructions for Use</p> <p>SN Number series</p>	<p>Interacoustics®</p> <p>EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO</p> <p>MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <p>INTERACOUSTICS A/S Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart – Denmark</p> <p>DGS Diagnostic Sp. z o. o. Ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn – Poland</p> <p>Importado por:</p> <p>LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS SRL Paraná 425 – piso 11 – (1017) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-4580 Fax. (54-11) 4374-1118 e-mail: laserl@speedy.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p>SN Número de Serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1268-11</p>

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

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

G



8214

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

INSTRUCCIONES DE USO

**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.

Interacoustics**EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO****MODELO****Datos del Fabricante e Importador:**

Fabricado por:

INTERACOUSTICS A/S
Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart – Denmark**DGS Diagnostic Sp. z o. o.**
Ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn – Poland

Importado por:

LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS 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**Datos Regulatorios ANMAT:**Director Técnico: **Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1268-11**7.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Los equipos Interacoustics de videonistagmografía (VNG) y electronistagmografía (ENG) pueden registrar las respuestas del paciente a través de los movimientos de los ojos para detectar trastornos del equilibrio, en pacientes con patologías de mareos, vértigos y trastornos del equilibrio en general.

El método de la videonistagmografía se basa en el registro de los movimientos oculares, usando cámaras de video y superficies reflejantes para diagnosticar el tipo de patología que presenta el paciente.

El método de la electronistagmografía se fundamenta en el registro de diferencias de potencial eléctrico a través de electrodos adheridos a la piel en puntos periorbitarios oculares preestablecidos.

En ambos métodos el paciente realiza el movimiento ocular siguiendo señales luminosas presentadas de diferentes maneras. Para sensibilizar las pruebas se puede estimular el sistema vestibular con agua o con aire a diferentes temperaturas.

Los modelos de Interacoustics VF405, VN415, VO425 y EyeSeeCam son variantes de videonistagmografía.

El EyeSeeCam utiliza el Test de Impulso Cefálico, y de la misma manera que el VNG, se basa en el registro de movimientos oculares para detectar trastornos del reflejo vestibulo ocular en un rango

1/11

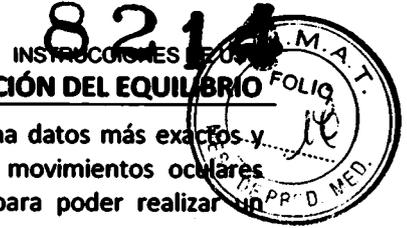
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL ENRIQUE BADARACCO

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL ENRIQUE BADARACCO

H



EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO



de alta frecuencia (rango natural del movimiento de la cabeza). Proporciona datos más exactos y precisos en base a movimientos relacionados con la vida real. Detecta movimientos oculares sacádicos, que pueden ser perceptibles o no, que son de gran ayuda para poder realizar un diagnóstico más preciso en rehabilitación.

Los modelos de Interacoustics EN415 y EO425 son variantes de electronistagmografía.

Los modelos denominados ROTARY CHAIR y Digital Light Bar son accesorios para la realización de las diferentes técnicas.

Los modelos AirFx y Aqua Stim son estimuladores / irrigadores calóricos, con aire y agua respectivamente.

Los movimientos oculares se registran por medio de unas gafas montadas con cámaras de video infrarrojos.

Las imágenes oculares se muestran en tiempo real y en gran formato en la pantalla de un ordenador.

Todos los modelos (excepto los estimuladores calóricos) se conectan a un ordenador (PC) con transmisión USB o Firewire.

Todos estos equipos realizan pruebas no invasivas.

7.2. FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los equipos Interacoustics de videonistagmografía (VNG) y electronistagmografía (ENG) generan pruebas de diagnóstico clínico destinado al estudio de pacientes que presentan mareos, vértigo y trastornos del equilibrio.

Todos estos estudios no son invasivos.

Esta información podrá ser utilizada por un profesional de la medicina formado para diagnosticar desórdenes vestibulares y proceder a su rehabilitación.

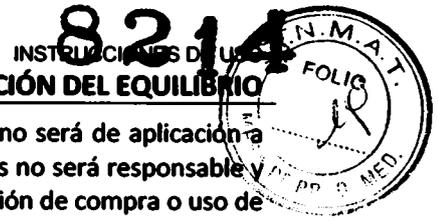
7.3. INDICACIONES GENERALES

INTERACOUSTICS garantiza que:

- EL EQUIPO no presenta ningún defecto en los materiales ni en su fabricación bajo condiciones normales de uso y dispone de servicio de reparación durante un periodo de 24 meses desde la fecha de entrega al primer comprador por parte de Interacoustics.
- Los accesorios no presentan ningún defecto en los materiales ni en su fabricación bajo condiciones normales de uso y dispone de servicio de reparación durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de entrega al primer comprador por parte de Interacoustics.

Si algún producto requiere de algún servicio técnico durante el periodo de garantía aplicable, el comprador se lo debe comunicar directamente al centro de asistencia técnica local de Interacoustics para fijar las condiciones de reparación más adecuadas. La reparación o sustitución será llevada a cabo por cuenta de Interacoustics, sujeto a los términos de esta garantía. Se debe enviar rápida y adecuadamente embalado y con el franqueo pagado aquel producto que preciso alguna asistencia técnica. La pérdida o daños durante el envío de devolución a Interacoustics deben pagarse por cuenta del comprador.

Interacoustics no será responsable bajo ninguna circunstancia de daños accidentales, indirectos o consecuentes relacionados con la compra o uso de cualquier producto de Interacoustics.



EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

Esto debe ser de aplicación solamente al comprador original. Esta garantía no será de aplicación a ningún otro dueño ni poseedor posterior del producto. Es más, Interacoustics no será responsable y esta garantía no será de aplicación en caso de pérdidas que surjan de la relación de compra o uso de cualquier producto de Interacoustics que haya sido:

- reparado por alguien que no fuese un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de manera que, a juicio de Interacoustics, haya afectado a su estabilidad o fiabilidad;
- sujeto a un uso malintencionado, negligencia o accidente, o que haya tenido el número de serie o lote alterado, deformado o retirado; o
- mantenido inadecuadamente o utilizado de manera otra que la especificada en las instrucciones suministradas por Interacoustics.

Esta garantía prevalece sobre cualquier otra garantía, expresa o implícita, y cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics. Interacoustics no ofrece ni concede, directa ni indirectamente, la autoridad a ningún representante u otra persona a asumir cualquier otra responsabilidad en nombre de Interacoustics en relación a la adquisición de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS NO SE HARÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO GARANTÍA DE IDONEIDAD O ADECUACIÓN PARA UNA APLICACIÓN O FUNCIÓN PARTICULAR.

Requisitos del sistema

Requisitos de hardware

PC portátil

- Procesador Intel Core 2 Duo 1.8 GHz o superior
- Mínimo 1 GB de RAM
- Una ranura PCExpressCard de 34 mm disponible
- Un puerto USB disponible para el pedal
- Un puerto USB disponible para el la cámara Web externa
- Resolución de pantalla 1024 x 768 o superior

PC de sobremesa

- Procesador Intel Core 2 Duo 1.8 GHz o superior
- Mínimo 1 GB de RAM
- Una ranura disponible para placa PCI IEEE1394a FireWire®
- Un puerto USB disponible para el pedal
- Un puerto USB disponible para el la cámara Web externa
- Resolución de pantalla 1024 x 768 o superior

Requisitos de software

- Sistema operativo Windows®XP SP2 o



EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

- Windows® Vista Business SP1, o
- Windows® Vista Ultimate con o sin SP1
- Microsoft .Net 2.0 Framework
- Windows Installer 3.x

7.4. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

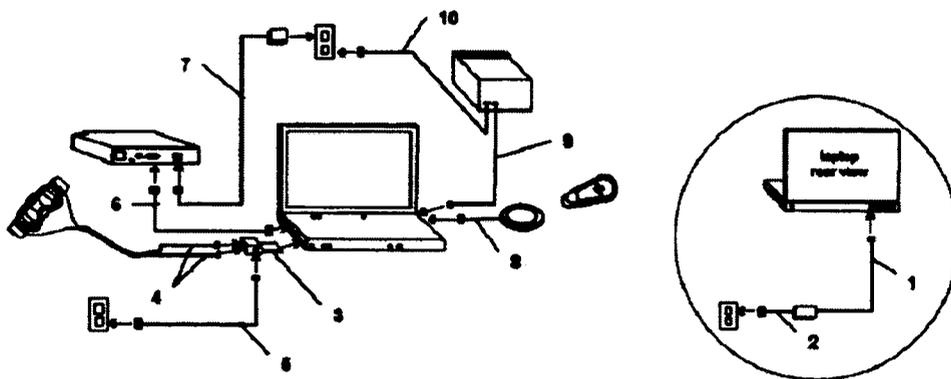
El producto requiere instalación para su uso. La misma está prevista que la realice el usuario siguiendo las indicaciones.

ESQUEMA DE LA CONEXIÓN

Conexión del hardware

Conecte el equipo VNG al proyector de vídeo conectado al ordenador portátil o a la CPU antes de encender los componentes.

Conexión del hardware al ordenador portátil utilizando FireWire™ ExpressCard/34



1. Conecte el cable de alimentación del ordenador portátil (1) en la alimentación eléctrica y en el puerto de la parte posterior del ordenador portátil.
2. Conecte el cable de alimentación (2) en una toma de corriente estándar.
3. Conecte el FireWire™ ExpressCard/34 (3) en la ranura correspondiente en la parte lateral del ordenador. No lo conecte a la alimentación en este momento.
4. Conecte los cables de las cámaras de vídeo (4) en los puertos FireWire™ (el cable rojo al puerto rojo y el cable azul al puerto azul) en el FireWire™ ExpressCard/34.
5. Conecte el cable de alimentación (5) en el FireWire™ ExpressCard/34 y en la toma de corriente estándar.
6. Conecte el cable de alimentación del proyector (6) en los puertos VGA del proyector y del ordenador portátil.
7. Conecte el cable de alimentación del proyector (7) en una toma de corriente estándar y en el puerto de alimentación del proyector. No encienda el equipo en este momento.
8. Conecte el receptor del mando a distancia conectado al USB (8) o al pedal conectado al USB en el puerto USB del ordenador portátil.



8214

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO



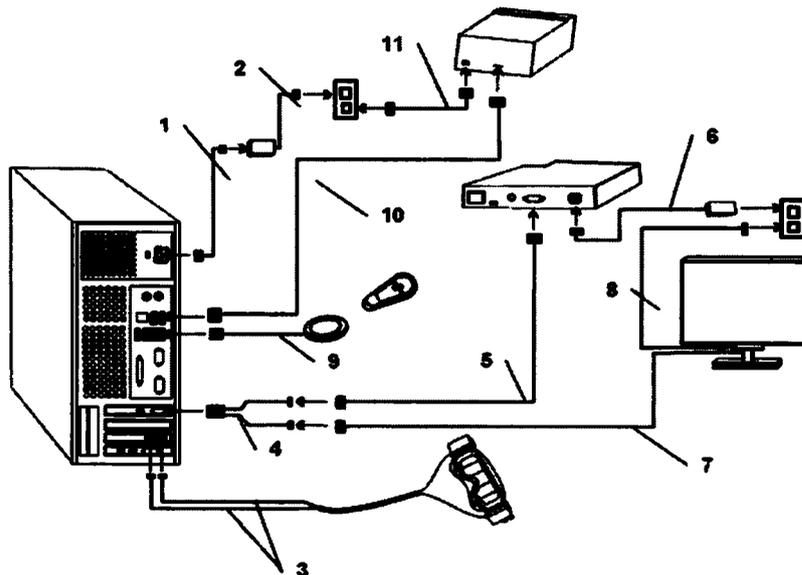
9. Conecte el cable de la impresora (9) en el puerto USB del ordenador portátil. Conecte el cable de alimentación de la impresora (10) en una toma de corriente estándar.
10. Encienda el ordenador portátil, el proyector de vídeo y la impresora antes de comenzar a utilizar el software de VNG.

Para conectar el hardware de VNG al ordenador de escritorio, se debe seguir exactamente el mismo procedimiento que para un ordenador portátil.

En caso que el ordenador de escritorio no presente un puerto HD15 VGA analógico o si sólo está disponible un puerto DVI-I, se debe introducir un cable divisor desde el ordenador al monitor/proyector con las siguientes especificaciones:

DVI-I macho a 1 Ft. HD15 hembra (VGA) / 6 Ft. DVI-D (enlace simple) Divisor en Y digital y analógico macho

Conexión del hardware a la CPU



1. Conecte el cable de alimentación del ordenador (1) en el puerto en la parte posterior del ordenador y en la alimentación eléctrica.
2. Conecte el cable de alimentación del ordenador (2) en una toma de corriente estándar.
3. Conecte los cables de las cámaras de vídeo (3) en los puertos FireWire™ (el cable rojo al puerto rojo y el cable azul al puerto azul) en el ordenador.
4. Conecte el cable divisor principal (4) en el puerto del monitor del ordenador.
5. Conecte el cable del monitor (7) en el puerto del cable divisor (#1).
6. Nota: el cable del monitor debe estar enchufado en el puerto #1 del cable divisor y el cable del proyector debe estar enchufado en el puerto #2 del cable divisor.
7. Conecte el cable de alimentación del monitor (8) en una toma de corriente estándar.



EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO

8214
INSTRUCCIONES DE USO



8. Conecte el cable del proyector (5) en los puertos VGA del proyector y del puerto del cable divisor (#2).
9. Conecte el cable de alimentación del proyector (6) en una toma de corriente estándar y en el puerto de alimentación del proyector. NO encienda el equipo en este momento.
10. Conecte el receptor del mando a distancia conectado al USB (9) o al pedal conectado al USB en el puerto USB del ordenador.
11. Conecte el cable de la impresora (10) en un puerto USB del ordenador.
12. Conecte el cable de alimentación de la impresora (11) en una toma de corriente estándar.
13. Encienda el ordenador, el proyector de vídeo y la impresora antes de comenzar a utilizar el software de VNG.

7.5. 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.

Avisos de seguridad

	ADVERTENCIA indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.
	PRECAUCIÓN , utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas leves o moderadas.
NOTICE	AVISO se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales



Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.



Utilice las almohadillas de capa de espuma de Interacoustics diseñadas para su uso con estas gafas.



Asegúrese de utilizar solamente movimientos de estimulación aceptables para el paciente.



Aquel equipo que no cumpla con la IEC 60601 debe mantenerse fuera del lugar en el que se encuentra el paciente, tal y como se explica en el estándar (mínimo 1,5 m del paciente).

Cualquier persona que conecte un equipo externo ha creado ya un sistema y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su técnico de servicios o su representante local para más ayuda.



Para poder mantener un alto nivel de seguridad es necesario realizar una comprobación anual del dispositivo y su fuente de alimentación de acuerdo con el estándar de seguridad médica eléctrica IEC 60601-1. Esto se debe llevar a cabo por un técnico de servicio cualificado.



Cambie la almohadilla desechable de espuma después de cada paciente para evitar una contaminación cruzada. Nunca intente lavar las almohadillas de espuma desechables de las gafas.



Limpie con regularidad la lente de la cámara y los espejos con carcasa de infrarrojos de las gafas para evitar cualquier sombra en las imágenes visualizadas.



No deje caer o cause un impacto inadecuado a este dispositivo. Si se deja caer el dispositivo o si se daña de alguna manera, entéguelo al fabricante para su reparación y/o calibración. No utilice el dispositivo si se sospecha de que haya algún daño.



8214

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO



NOTICE

Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos relevantes de la EMC, se deben tomar precauciones para evitar cualquier exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener especial cuidado y tener en cuenta que no haya una perturbación mutua.

NOTICE



Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desperdicios eléctricos y electrónicos. No llevar a cabo el reciclaje de tales productos es una manera muy apropiada para poner en peligro el medio ambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

7.6. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

7.7. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Procedimientos generales de mantenimiento

El rendimiento y seguridad del dispositivo se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado:

1. Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller autorizado para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
2. Antes de la conexión a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo. Desconecte siempre el cable de alimentación si se abre el dispositivo o por inspección / reemplazo de los fusibles principales.
3. Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que podrá ocasionar algún tipo de daño.



8214

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO



4. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo instrumento que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
5. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del dispositivo para asegurar una ventilación apropiada.
6. Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, recomendamos que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día, realice una prueba con datos ya conocidos. Esta persona podrá ser el mismo operador.
7. Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, estas se podrán limpiar con un paño de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el conductor de alimentación de red y baterías durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del dispositivo o de sus accesorios.
8. Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

7.11. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.12. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Informe de daños

Realice una inspección antes de la conexión Antes de conectar el producto a la red eléctrica, debe comprobarse que no sufra ningún daño. Se debe comprobar completamente tanto las gafas como sus accesorios, de manera visual en busca de arañazos y de piezas que puedan faltar.

Informe inmediatamente de cualquier fallo

Se debe informar inmediatamente al proveedor del dispositivo de cualquier funcionamiento anormal o falta de piezas; se debe adjuntar la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte trasera del manual encontrará un "Return Report" (informe de devolución) en el que podrá describir el problema.

Utilice el "Return Report"

Tenga en cuenta que si el ingeniero de mantenimiento no sabe qué problema debe buscar, puede que no lo encuentre. Por lo tanto, rellenar este informe sería de gran ayuda para nosotros y es su mejor garantía de que se solucionará el problema para su satisfacción.

En relación al mantenimiento y reparación

Interacoustics solamente se considera responsable de la validez del etiquetado CE, efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

- las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se llevan a cabo por personal autorizado
- se mantiene un intervalo de servicio de 1 año
- la instalación eléctrica de la habitación relevante cumple con los requisitos apropiados, y
- el equipo se utiliza solamente por personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. CAPACCO
C/ 1000 1000

ING. DANIEL E. CAPACCO
C/ 1000 1000



Es importante que el cliente (agente) rellene el formulario RETURN REPORT cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics. Esto también se debe llevar a cabo cada vez que se devuelve el instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o seria deterioración del paciente o usuario).

Acerca de las reparaciones

Interacoustics sólo es responsable de la validez del marcado CE, efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

- son personas autorizadas quienes realizan las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones.
- se mantiene el periodo de reparaciones de 1 año.
- la instalación eléctrica de la sala pertinente cumple con los requisitos apropiados.
- el equipo es utilizado por personal autorizado según la documentación suministrada por Interacoustics.

En caso de surgir algún problema con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local. Asimismo, se debe enviar el INFORME DE DEVOLUCIÓN a Interacoustics en relación con el informe de problemas, incidencias, etc.

7.13. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

7.14. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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

7.15. 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:



7.16. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

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

8214



EQUIPO PARA EXÁMENES VESTIBULARES Y REHABILITACIÓN DEL EQUILIBRIO.

INSTRUCCIONES DE USO



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 INVESTIGACIONES
ELECTROFISIOLÓGICAS
ING. DANIEL E. PARASCO
RESPONSABLE

USUARIO: [signature]
FECHA: [signature]
INSTITUCIÓN: [signature]