



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3037

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0-25046-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3037

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INTERACOUSTICS A/S, nombre descriptivo EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA y nombre técnico ANALIZADORES DE OÍDO MEDIO , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 229 y 236-239,255 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1268-07, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3037

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, contra entrega del certificado de inscripción y autorización de venta de productos médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-25046-10-8

DISPOSICIÓN N°

GI

3037

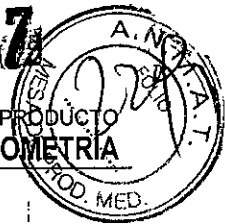
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3037

30 MAR 2016
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA

REGISTRO DE PRODUCTO




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

Interacoustics®

**EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR
IMPEDANCIOMETRÍA**

MODELO

 **SN**

Lea el Manual de Uso Número de serie

Fabricado por: **INTERACOUSTICS A/S**
Drejerveaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark

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

Director Técnico: **Ing. Daniel Enrique Badaracco - M.N. 3402**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1268-07

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. CÓPITEC 3402



3037



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA

7. INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

INSTRUCCIONES DE USO

Interacoustics®

MODELO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA

Fabricado por: **INTERACOUSTICS A/S**
Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark

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

Se indica en este sitio el modelo correspondiente

Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1268-07

1. Uso previsto

El EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA está concebido para ser utilizado por un fonoaudiólogo o un otorrinolaringólogo o un profesional cualificado en un entorno silencioso (tímpano y reflejos) y en un entorno extremadamente silencioso (audiometría). El manejo cuidadoso del instrumento siempre que esté en contacto con el paciente deberá constituir una alta prioridad. Es preferible un entorno tranquilo y una posición estable durante el examen para obtener la mayor exactitud. Se recomienda manejar el instrumento dentro de un rango de temperatura ambiente de 15-35 grados Celsius (59-95 grados Fahrenheit).

El equipo es un instrumento de pruebas electroacústicas que produce niveles controlados de tonos y señales de pruebas para la realización de una evaluación diagnóstica de la audición y para auxiliar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. Este sistema ofrece reflejos de timpanometría y acústicos.

La batería de pruebas incluye la timpanometría, la prueba de reflejo acústico ipsilateral y contralateral, la prueba de caída del reflejo ipsilateral y contralateral, el análisis de la función de la trompa de Eustaquio y la audiometría por conducción de aérea.

LEA CUIDADOSAMENTE EL MANUAL DE OPERACIÓN ANTES DE INSTALAR Y UTILIZAR EL EQUIPO

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 3402



3037



REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA

2. Recomendaciones de uso e Instalación

Desempaque:

El equipo es enviado con un embalaje especial para asegurar que no sufra alteraciones durante su transporte. Se recomienda guardar el embalaje para eventuales traslados del equipo.

Instalación:

El producto no requiere instalación para su uso pero se recomienda:

- Conectar los accesorios y cables indicados con el equipo apagado.
- Colocar el equipo en un lugar ventilado y lejos de fuentes de calor.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación está conectada correctamente a la toma de corriente y al equipo. Después accione el interruptor "power switch" de encendido del equipo situado en el panel de conexiones.
- Dejarlo 10 minutos a la temperatura de la habitación antes de ponerlo en funcionamiento.

3. Seguridad

- Por razones de seguridad y para no perder la garantía, el equipo solo debe ser abierto por personal calificado y entrenado para tal fin.
- Mantenga el equipo lejos de los líquidos.
- No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables.
- Las partes no deben ser ingeridas ni usadas para cualquier otro propósito que no sea el propuesto para su uso.
- No modificar ni cambiar el equipo si no ha sido expresamente aprobado por el fabricante o la autoridad sanitaria. La autoridad sanitaria puede anular el uso del 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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR GERENT

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 8402



3037



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA

4. Correcto funcionamiento

PRECAUCIONES

Nota – Asegúrese de insertar la punta de la sonda de manera que se asegure un sellado perfecto son causar dolor al paciente. Es obligatorio utilizar el molde adecuado y realizar su limpieza.

Nota – Recomendamos usar moldes nuevos para cada paciente.

En caso contrario, los moldes deben estar sujetos a un procedimiento estandarizado de desinfección, con desinfectantes reconocidos, entre paciente y paciente. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante a fin de obtener el nivel apropiado de desinfección.

Nota – Asegúrese de utilizar intensidades de estimulación aceptables para el paciente.

Nota – Los transductores entregados con el equipo están calibrados solo para ese equipo. El cambio de transductores implica una recalibración del equipo.

Nota – Se recomienda que las partes que estén en contacto directo con el paciente estén sujetas a un procedimiento estandarizado de desinfección, con desinfectantes reconocidos, entre paciente y paciente. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante a fin de obtener el nivel apropiado de desinfección.

Nota – Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, telefonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.

Nota – Por favor, sea consciente de que el marcado CE solamente es legal si las instrucciones de uso están traducidas al idioma de su país, siempre que la legislación nacional lo exija, de acuerdo con el artículo 4.4. de MDD.

Si este equipo se conecta a uno o más equipos con marcado médico CE, dicho marcado solo será válido para todo el sistema o combinación de equipos si los fabricantes han presentado una declaración constatando que cumplen plenamente los requisitos del artículo 12 de la directiva médica de dicha sistema o combinación.

Nota – 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.

Precauciones

	PELIGRO indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.
	ADVERTENCIA , utilizado con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones pequeñas o moderadas.
	AVISO se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales



Si este equipo se conecta a uno o más equipos con marcado médico CE, dicho marcado solo será válido para todo el sistema o combinación de equipos si los fabricantes han presentado una declaración constatando que cumplen plenamente los requisitos del artículo 12 de la directiva médica de dicha sistema o combinación.

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
C.I.P. COPITEC 3402



3037



EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA



Asegúrese de insertar la punta de la sonda de manera que se asegure un sellado perfecto sin causar dolor al paciente. Es obligatorio utilizar el molde adecuado y realizar su limpieza.



Recomendamos usar moldes nuevos para cada paciente.



Asegúrese de utilizar intensidades de estimulación aceptables para el paciente.



Los transductores (auriculares, etc.) entregados con el equipo están calibrados solo para ese equipo. El cambio de transductores implica una recalibración del equipo.



Se recomienda que las partes que estén en contacto directo con el paciente (almohadillas de los auriculares, etc...) estén sujetos a un procedimiento estandarizado de desinfección, con desinfectantes reconocidos, entre paciente y paciente. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante a fin de obtener el nivel apropiado de desinfección.

5. Cambios del Funcionamiento

REPARACIONES

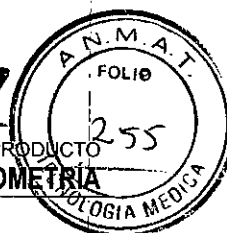
1. INTERACOUSTICS A/S sólo se considerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:
 - Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado por INTERACOUSTICS A/S. no se reconocerá ninguna responsabilidad sobre la seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo si es reparado por otras partes ajenas.
 - Se realice mantenimiento anual recomendado por norma y además si el equipo ha sufrido algún daño potencial (ejemplo: caída al suelo de los transductores).
 - La instalación eléctrica y condiciones de ubicación, reúnen las características necesarias de seguridad, de acuerdo con la documentación suministrada por INTERACOUSTICS A/S.
 - La instalación eléctrica debe tener descarga a tierra y cumplir con los requisitos correspondientes (IEC).
 - Si el equipo es utilizado según sus indicaciones de uso.
2. Es importante que el cliente (el agente) rellene el formulario "RETURN REPORT" cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a INTERACOUSTICS A/S.
3. Cuando sea necesario sustituir los fusibles del instrumento, debe usarse el tipo correcto indicado en el instrumento.
4. La Garantía se otorga al comprador y tiene una vigencia de 1 año a partir de su adquisición en las condiciones ya indicadas en los puntos anteriores.

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 13402



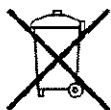
3037



REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR IMPEDANCIOMETRÍA

6. Eliminación del Producto Médico

Los equipos deben ser eliminados, de acuerdo a la normativa legal de cada país, donde el producto médico sea utilizado. Consulte con su distribuidor local.



7. Medición del equipo

El equipo funciona por mecanismos de permiten la 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.

La calibración del impedanciómetro es una práctica periódica obligatoria para asegurar la exactitud del mismo.

Su uso y factores ambientales lo pueden descalibrar y llevar a cometer errores en las evaluaciones.

Debe calibrarse acústicamente con una periodicidad anual recomendándose además una revisión exhaustiva cada 2 años. Las mismas solo deben realizarse por el fabricante o distribuidor local.

Se recomienda al usuario comenzar el día controlando el equipo con las cavidades de calibración que acompañan al mismo a fin de compensar las variaciones medioambientales (Temperatura y Presión atmosférica).

Así mismo, también se debe controlar la limpieza de la punta de la sonda de medición.

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

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S. R. L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. COPITEC 8402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0-25046-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3037**, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRONICAS 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 IMPEDANCIOMETRÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-634 ANALIZADORES DE OÍDO MEDIO

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Evaluar la audición a través del análisis del estado del oído medio. El Equipo permite evaluar la impedancia acústica y la medición de los reflejos producidos en el oído.

Modelo/s: AT 235 - Audiómetro Impedanciométrico

AT235h - Audiómetro Impedanciométrico

MT10 - Timpanómetro portátil de Diagnóstico

Titan - Plataforma para análisis auditivo

IMP 440 Module - Módulo de Audiometría de Impedancia

WBT - Módulo de Audiometría de Impedancia

Forma de presentación: Por unidad

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

Nombre del fabricante: Interacoustics A/S

Lugar/es de elaboración: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark

Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. el
Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1268-07, en la Ciudad de Buenos
Aires, a**30 MAR. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3037



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