



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

DISPOSICIÓN Nº

5255

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2255/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON SA 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.

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

5 2 5 5

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 MAICO, nombre descriptivo Impedanciómetros y nombre técnico Audiómetro, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITRON SA , 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 26 y 27 a 40 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 - 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 5º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-619-37 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 6º- 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 N° 5255

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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 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 N° 1-47-2255/10-7

DISPOSICIÓN N°

5255

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5255**.....

Nombre descriptivo: IMPEDANCIOMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-288 AUDIOMETROS.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para pruebas timpanométricas.

Modelo/s: MI 22, MI24, MI34, MI44

Período de vida útil: NO APLICA.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: MAICO DIAGNOSTICS.

Lugar/es de elaboración: 7625 Golden Triangle, Ste F, Eden Prairie, MN 55344,
USA.

Expediente N° 1-47-2255/10-7

DISPOSICIÓN N°

5255

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....
5255

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5255

26

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

IMPEDANCIÓMETROS Marca: Maico Modelos: MI 22, MI 24, MI 34, MI 44.

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Maico Diagnostics. 7625 Golden Triangle Drive, Ste F, Eden Prairie, MN 55344, USA

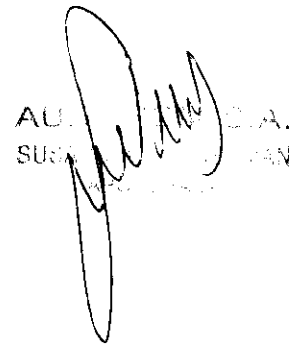
Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-37

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual adjunto.

Numero de serie: XXX



AU. SUS. S.A. SAN



Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

5255



SUMARIO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

IMPEDANCIÓMETROS Marca: Maico Modelos: MI 22, MI 24, MI 34, MI 44.

Producto Médico Importado por: AUDITRON s.a.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Maico Diagnostics. 7625 Golden Triangle Drive, Ste F, Eden Prairie, MN 55344, USA

Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-37

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican a continuación:

INTRODUCCION

El diseño de los impedanciometros MAICO son simples y fáciles de entender. Y debido a que todas las funciones son controladas por un software, la actualización más tarde a funciones de medición nuevas será simple y barato.

DESCRIPCION

Los impedanciometros están diseñados para pruebas timpanométricas. Las pruebas realizadas en el modo de prueba timpanométrica miden la movilidad del oído medio, el reflejo acústico ipsilateral, el reflejo contralateral, la prueba del deterioro reflejo y del tubo de Eustaquio. Los resultados de las pruebas aparecen en la pantalla del panel frontal de LCD (display de cristal líquido) y pueden imprimirse.


Interfaz para PC:

Una interfaz serial RS 232C para transferencia de datos a una computadora conectada está integrada dentro de la unidad.

DESEMPAQUE

Quite los accesorios. Retire el instrumento con cuidado de la caja de embarque. Saque el instrumento de la bolsa plástica e inspeccione el estuche para ver si existe algún daño. Notifique al transportista inmediatamente si nota cualquier tipo de daño mecánico. Esto le asegura que se pueda realizar un correcto reclamo. Guarde todo el material de empaque de modo que el perito de seguros pueda inspeccionarlo también. Cuando el perito haya completado la inspección, notifique al distribuidor de MAICO al que Ud. le compró la unidad.


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M P 5458


AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APROBADA

Nota: Guarde todo el material de empaque original y el contenedor de embarque de modo que el equipo pueda ser empacado correctamente si necesita ser devuelto para service o calibración.

Condiciones ambientales

Debe operarse en una sala tranquila. La sala de pruebas debe estar a temperatura normal, generalmente desde 15° C a 35° C, y el instrumento debe encenderse alrededor de 10 minutos antes de la primer medición para garantizar resultados de medición precisos. Si el dispositivo se ha enfriado mucho (ej. durante el transporte), por favor espere hasta que se caliente a temperatura ambiente.

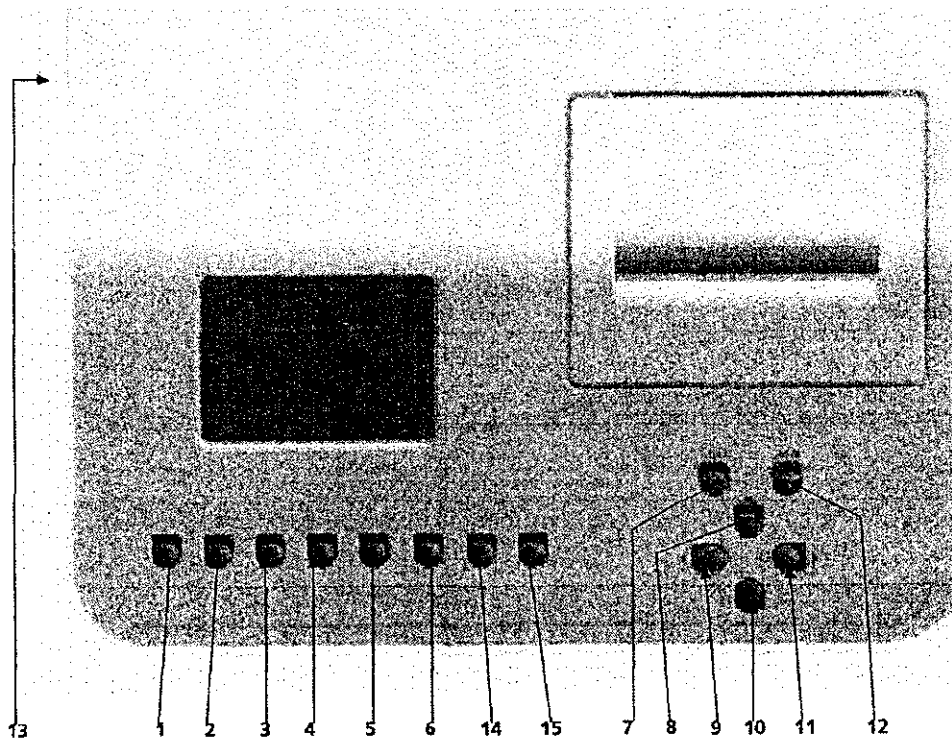
Preparación del equipo para usar.

Conecte la sonda y accesorios.

- Conecte el cable de la sonda al toma (C) en la parte trasera del instrumento.
- Inserte el enchufe dentro del toma y asegure la conexión sujetando los dos tornillos del conector.
- Inserte el tubo de presión dentro del toma (B) y presiónelo hasta que esté seguro dentro del toma.
- Coloque el cable de energía adjunto dentro del toma de conexión de energía (A) y luego enchúfelo dentro de la salida de energía. Ahora el instrumento está listo para ser operado.

Familiarizándose con el MI 44.

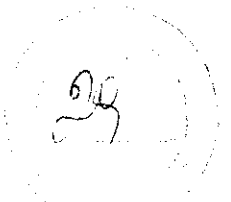
Controles del panel frontal del MI 44



Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8458

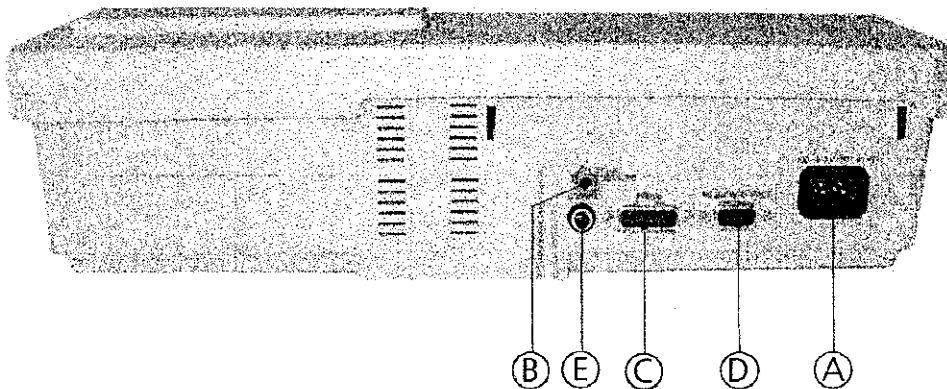
AUDITORIA
SUSANA WAINERMAN

5255



1. IMPRESIÓN: Imprime la prueba.
2. I/D: perilla oído izquierdo/derecho.
3. REFLEJO: mide el reflejo off/ipsi/contra
4. TYMP: tecla de prueba para timpanómetro.
5. DETERIORO: tecla de prueba de deterioro
6. ETF: tecla de prueba para función de tubo de Eustaquio.
7. MENU
8. Izquierdo (control de cursor)
9. Abajo (control de cursor)
10. Derecho (control de cursor)
11. Arriba (control de cursor)
12. ENTER
13. Interruptor de energía
14. TONO TIMP: selecciona tono alto en la sonda.
15. BOMBA: selecciona el control manual de la bomba.

Conexiones del panel trasero del MI 44




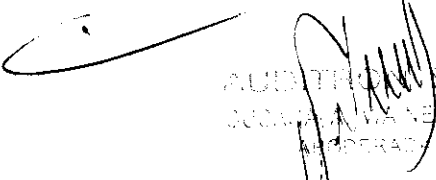
- A. Toma de conexión de energía
- B. Conexión del tubo de sonda
- C. Toma de conexión de la sonda
- D. Interfaz de PC
- E. Toma contra receptor

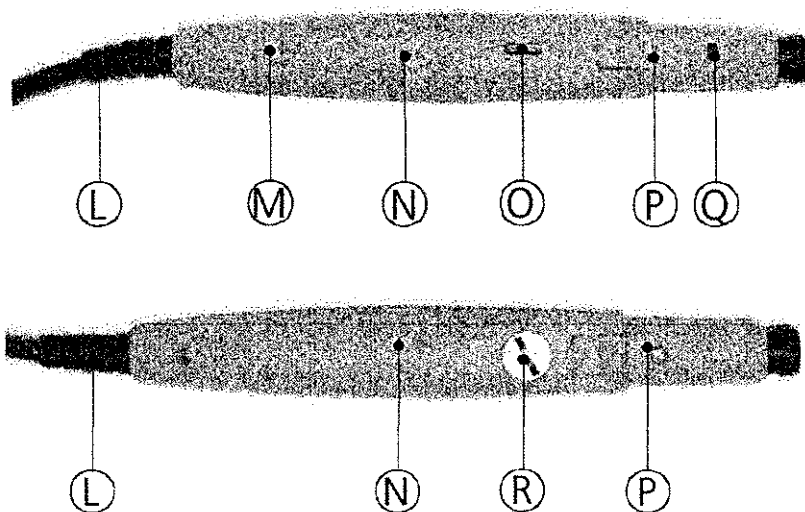
Familiarizándose con la sonda.

La sonda del MI 44 se muestra en la figura 7. La cabeza de la sonda se ajusta a 3 ángulos (0°, 60° y 80°). Se ajusta girando el tornillo de cierre ® en el fondo de la sonda usando una moneda o un destornillador. Ajuste la cabeza de la sonda (P) llevándola a la posición requerida hasta que quede firme. Cuando esté colocada en la posición, ajuste el tornillo de fijación nuevamente,

El botón de la sonda (M) puede usarse para seleccionar el oído de prueba requerido. El color de la luz de control (O) cambia en consecuencia a rojo (oído derecho) o azul (oído izquierdo).


ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


AUDITRON S.A.
CALLE WAINERMAN
M.P. 5458



Tan pronto Usted coloque la sonda dentro del canal auditivo, la luz de control cambia a verde. Ahora la prueba está en progreso. No cambie la posición de la sonda hasta que la luz de control verde se apague indicando el fin de la medición..

Una luz de control amarillo indica error. La clase de error se indica sobre el LCD bajo el estado:

Pérdida: El eartip no está sellado en el canal auditivo. Cambie la posición de la sonda hasta que la luz de control se torne verde. Si no tiene éxito use un eartip más grande.

Bloqueado: Indica bloqueo en la abertura de la sonda. Cambie la posición de la sonda de modo que apunte directo al canal auditivo hasta que la luz de control se torne verde. Si no lo consigue, revise que la sonda no esté bloqueada con cera del oído.

El inserto completo de la sonda puede cambiarse presionando el botón de liberación (Q).

Elija un eartip apropiado.

Elija un eartip del tamaño apropiado del conjunto del eartips. Coloque el eartip ajustadamente sobre la punta de la sonda pero no más de 1 mm dentro del eartip o parte sobresaliente del mismo. Al elegir un eartip apropiado y colocarlo correctamente sobre la sonda, usted crea las condiciones básicas para las mediciones sin problemas y errores y usted puede comenzar la medición de impedancia y reflejo.

Puntos básicos de la medición de impedancia


 Ing. HUGO WAINERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5258


 HUGO WAINERMAN S.A.
 SUCURSAL DE GUAYAMA
 MODERADA

La medición de impedancia ayuda en el diagnóstico de la condición del oído medio y por lo tanto no puede ser comparada directamente con otras pruebas audiométricas tales como la audiometría de sonido o del habla.

Además la medición de impedancia es un método de medición objetivo que no depende de la cooperación de la persona a la que se le realiza la prueba y por lo tanto no puede ser falsificada por el paciente.

Los dos métodos de medición de impedancia más importantes posibles con el MI 44 son la timpanometría y la medición del reflejo Stapedius.

La medición de impedancia examina la resistencia acústica del oído medio.

Si el tímpano es golpeado por un sonido, parte del sonido se absorbe y se envía vía el oído medio al oído interno mientras la otra parte del sonido se refleja. Cuanto más entumecido está el tímpano más sonido se refleja y menos sonido llega al oído interno.

Dentro de la sonda del instrumento de medición de impedancia, está instalado un pequeño altoparlante que emite un sonido de baja frecuencia a través de un tubo (A) dentro del canal auditivo antes del tímpano. Otro tubo (B) se conecta al micrófono dentro de la sonda que recibe el sonido. Junto con un tercer tubo (C), estos tres se insertan casi al lado del tímpano y hacen aire contra la presión externa por el eartip. Un manómetro y una bomba, que pueden producir tanto presión negativa como positiva, se conectan con el tubo C.

Cuando realiza la timpanometría durante una medición, se produce un cambio continuo de presión negativa y positiva por la bomba del instrumento en el canal auditivo externo. La conformidad se mide simultáneamente y aparece en un diagrama (el timpanograma) que ilustra la conformidad en ml sobre la presión en daPa.

La conformidad más alta se logra con presión normal. Cuando se crea la presión positiva y negativa, el tímpano se entumece y la conformidad disminuye.

El administrador de la prueba puede sacar conclusiones de la condición del oído medio desde la forma y los valores del timpanograma.

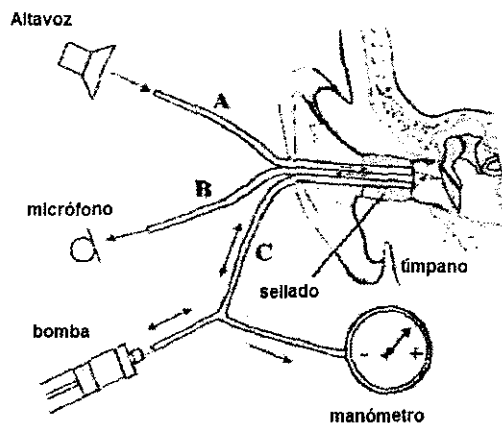


Figura 3

Preparación del paciente

Ing. HUGO WAINBERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4258

AL... S.A.
SUC... WAINBERMAN
...ARAJA

Explíquelo al paciente que la medición es indolora y que nada ingresa al canal auditivo. El paciente no tiene que responder cuando hay pruebas de sonido altas o cuando la presión en el canal auditivo cambia. En ningún caso el paciente debe tragar, masticar o moverse durante la medición.

Preparación de la medición.

El LCD muestra la pantalla de medición vacía para el oído derecho y la luz de control del sonda se torna roja. Para medir el oído izquierdo, cambie el lado presionando la tecla L/R o el botón de la sonda (M). El oído seleccionado para la prueba, que aparece en la parte superior media del LCD, cambiará de DERECHA a IZQUIERDA y la luz de control de la sonda se tornará azul. Apague la medición de reflejo presionando la tecla Reflejo (3).

La palabra "Timpanometría" debe aparecer en el sector superior derecho del display. Elija un eartip de acuerdo con el tamaño del canal auditivo y póngalo firmemente sobre la punta de la sonda.

MANTENIMIENTO

El MI 44 está diseñado para necesitar un mantenimiento mínimo y debe brindarle años de uso sin problemas.

Calibración:

La longitud óptima de tiempo entre re-calibraciones para medidores de impedancia o audiómetros varía, dependiendo del tratamiento dado al instrumento y a los auriculares /sonda. Se recomienda que el instrumento tenga una calibración de laboratorio al menos una vez por año. Dado que el manejo brusco, tal como la caída de la sonda, puede causar fácilmente errores de calibración, es aconsejable establecer una revisión de calibración biológica tan pronto usted reciba el instrumento. Tan pronto sienta que la calibración de impedancia o del audiómetro puede estar en error, realice una revisión biológica en un oído conocido. Si todas las re-pruebas muestran grandes cambios, es probable que la calibración de error.

Todas las reparaciones y re-calibraciones deben ser hechas en un centro de servicio del Distribuidor de Instrumentos MAICO autorizado. Esto asegura el uso de materiales de calidad por técnicos entrenados y experimentados que usan equipos correctos y exactos.

Cuidado de los eartips:

Los eartips provistos con su equipo son de goma siliconada libre de latex y pueden limpiarse con agua y un jabón suave, blanqueador clorado o con alcohol. Seque los eartips completamente antes de reemplazarlos en la sonda.

Instrucciones de embarque para la re-calibración o la reparación:

En caso de que sea necesario devolver el instrumento para re-calibración o reparación, por favor siga estas instrucciones:

1. Coloque el instrumento en la caja de embarque original, usando el embalaje provisto. Asegúrese de incluir todos los accesorios, ya que son requeridos para la correcta calibración.
2. Adjunte una carta explicativa describiendo el servicio que necesita, detallando cuidadosamente cada uno de los problemas operativos. Incluya

HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

AUDITION S.A.
HUGO WAINERMAN
MONTEVIDEO

5255

33

su nombre, número de teléfono, número de serie y su dirección completa para retornar el embarque.

3. Embarque, pre-pagado, a su centro de servicio MAICO.

Reglamentaciones de seguridad:

Seguridad eléctrica:

El timpanómetro MI 44 está construido para cumplir con la clase protección 1 del estándar Internacional IEC 601-1 (EN 60601-1).

Los instrumentos no están destinados para operar en áreas con riesgo de explosión.

Exactitud de medición:

Para garantizar que el timpanómetro trabaja correctamente, el instrumento debe ser revisado y calibrado al menos una vez al año.

No está permitido el uso de timpanómetros no calibrados.

Control del dispositivo:

El usuario del instrumento debe realizar una revisión subjetiva del mismo una vez a la semana. Esta revisión puede completarse siguiendo la lista para chequeo subjetivo. Para su propia seguridad, usted debe copiar la lista adjunta, completarla una vez a la semana, y guardarla en sus archivos.

Lista de revisión para control subjetivo del dispositivo:

La persona a ser sometida a la prueba debe estar sana (sin otitis, etc.) y no debe estar expuesta a ruidos altos por al menos 12 horas antes de la prueba. El instrumento debe estar calibrado.

| | | | | |
|---|--------|---------|---------|---------|
| Reflex test right ear 90 dB _{HL} | 500 Hz | 1000 Hz | 2000 Hz | 4000 Hz |
| Reflex test left ear 90 dB _{HL} | 500 Hz | 1000 Hz | 2000 Hz | 4000 Hz |

Tipo de instrumento:

Serie N°:

Persona de la prueba:

Los conectores y cables están OK?

Instrumento y sonda?

Está parpadeando la luz LED verde sobre la sonda?

La punta de la sonda y los eartips están limpios?

Todos los controles son fáciles de usar?

Las señales de la prueba son claras y no distorsionadas?

Probado por:

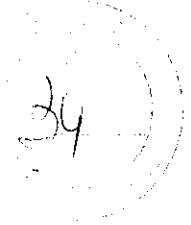
Fecha:

Ing. HUGO WAINBERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

AUDITECH S.A.
HUGO WAINBERMAN
APODERADO

MI 22. Timpanometro Carrera de Autos

5255



- Colorido, diseño adaptado para niños. Muy fácil de operar
- La carrera de autos incorporada hace que el niño se adapte al test fácilmente.
- Secuencia de prueba automática completa, un timpanograma toma pocos segundos
- Prueba de reflejo Stapedius con cuatro pruebas de frecuencias
- Impresora integrada para obtener los resultados del test rápidamente

La carrera de autos llama la atención de los niños:

Durante la carrera de autos, que se realiza en la pantalla integrada, la prueba se realiza automáticamente. Si el niño no mueve su cabeza o no habla gana la carrera, caso contrario pincha un neumático y comienza de nuevo la carrera, así permite que el test se realice nuevamente en forma correcta.

Investigación rápida del oído medio:

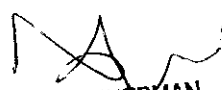
Con el MI 22 puede realizar rápidamente una medición de impedancia y una prueba de reflejo Stapedius. El conjunto de estos estudios lleva solo 15 segundos. Cuatro frecuencias de reflejos son probados. Los resultados del análisis numérico son mostrados en la pantalla LCD.


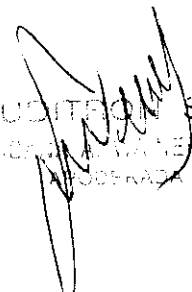
Fácil manejo:

Basta con insertar la sonda liviana con el eartip adjunto oreja en el oído y la prueba se inicia automáticamente. El correcto ajuste en el oído puede ser verificado por las dos luces de control que están sobre la sonda. Si es necesario, el resultado de la prueba se puede ver en tiempo real en la pantalla LCD. El resultado de la prueba de ambos oídos se almacena y se puede imprimir rápidamente y prácticamente en silencio. Nombre y dirección de su oficina se insertan automáticamente.

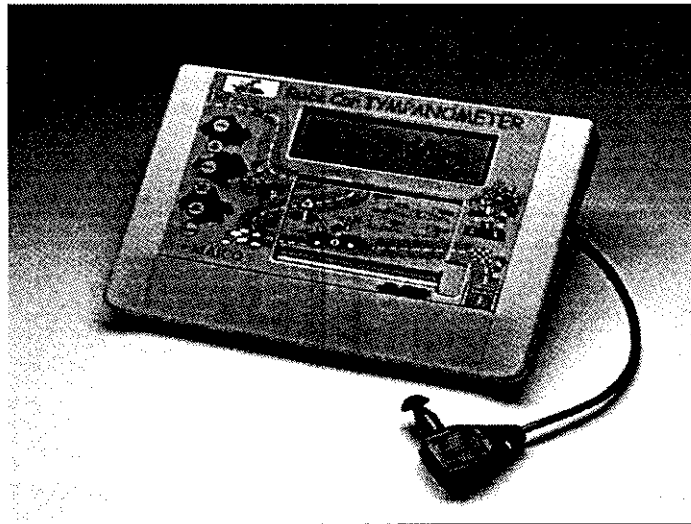
Tecnología personalizable

Con la incorporada en el menú de usuario, el MI 22 puede ser adaptarse fácilmente a las necesidades individuales, es decir, usted puede cambiar entre la prueba de autos de carrera de más jóvenes y prueba de impedancia normal para las personas mayores.


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458



AUDITOR S.A.
HUGO WAINERMAN
ASOCIADA

525535



Especificaciones Técnicas

Modo timpanometría:

| | |
|------------------------------------|--|
| Intensidad, frecuencia de la sonda | 226 Hz \pm 2%, 85 dB SPL en 2cm ³ |
| Rango de presión | + 200 a - 400 daPa |
| Rango de volumen | 0,2 a 6,0 ml |
| Exactitud | \pm 15% o \pm 10 daPa |
| Velocidad de prueba | 400 daPa/segundos |

Modo reflejo

| | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Frecuencias de prueba | 500, 1000, 2000, 4000 Hz \pm 3% |
| Método de prueba | ipsilateral, |
| Nivel de prueba | 95 dBHL , (4000 Hz = 90 dBHL) |

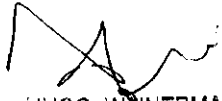
General


| | |
|------------|---|
| Estándares | EN 60601-1 class 2 IEC 1027 class 3 Accords to the medical Directive 93/42/EEC for medical products |
|------------|---|

| | |
|-----------------------|--|
| Programa de prueba | Prueba de reflejo seleccionable |
| Memoria | Almacenado de resultados de prueba para ambos oídos |
| Menu | Para adaptación a necesidades individuales (velocidad de bomba, exactitud, modo reflejo, etc.) |
| Sonda | Sonda de mano liviana ajustable con control de luz e interruptor incorporados. |
| Impresora | rápida, impresora de papel térmico virtualmente silenciosa |
| Tiempo de impresión | 12s / 19 s (resultados de prueba de ambos oídos) |
| Display | Display de LCD Gráfico, contraste ajustable |
| Suministro de energía | Principal 230 V-, 50/60 Hz, 30 VA |
| Dimensión y peso: | 28 x 21 x 13 cm / 2 kgs |
| Accesorios: | Sonda, transformador externo de seguridad, set de eartip, papel para impresora. |

MI 24. Medidor de Impedancia:

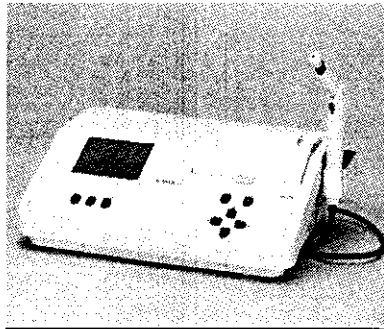
- 4 frecuencias, 4 niveles de capacidad de reflejo


Ing. HUGO WAINERMAN
Director TÉCNICO
M.P. 3468


RUISEÑOR S.A.
HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO

525536

- IPSI y prueba contra reflejo
- Visualización grafica del reflejo
- Impresora interior y pantalla LCD retroiluminada
- opcional de 1 kHz tono de sonda de alta frecuencia



Especificaciones Tecnicas

Modo timpanometría:

| | |
|------------------------------------|--|
| Intensidad, frecuencia de la sonda | 226 Hz \pm 1%, 85 dB SPL en 2cm ³ |
| Rango de presión | + 200 a - 400 daPa |
| Rango de volumen | 0,1 a 6,0 ml |
| Exactitud | \pm 5% o \pm 10 daPa |
| Tiempo de prueba | < 3 segundos |

Modo reflejo

| | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Frecuencias de prueba | 500, 1000, 2000, 4000 Hz \pm 2% |
| Método de prueba | ipsilateral, contralateral (MI 24C) |
| Intensidades ipsilateral | 70.....110 dB HL |
| Intensidades contralateral | 70.....120 dB HL |
| Configuración de intensidad | automática o manual |

General

| | |
|--------------------------|--|
| Estándares 93/42/EEC, | IEC 601-1, IEC 645-5 clase 2, directiva médica (CE 0124) |
| Programa de prueba | Prueba de reflejo seleccionable |
| Memoria | Almacenado de resultados de prueba para ambos oídos |
| Menu | Para adaptación a necesidades individuales (velocidad de bomba, exactitud, modo reflejo, etc.) |
| Sonda | Sonda de mano liviana ajustable con control de luz e interruptor incorporados. |
| Impresora | rápida, impresora de papel térmico virtualmente silenciosa |
| Tiempo de impresión | 4s / 12 s (resultados de prueba de ambos oídos) |
| Display | Display de LCD Gráfico, contraste ajustable |
| Suministro de energía | Principal 100.....240 V-, 50/60 Hz, 25 VA |
| Dimensión y peso: | 39 x 29 x 11 cm / 2.6 kgs. |

MI-34 – Medidor de Impedancia para exámenes y diagnóstico

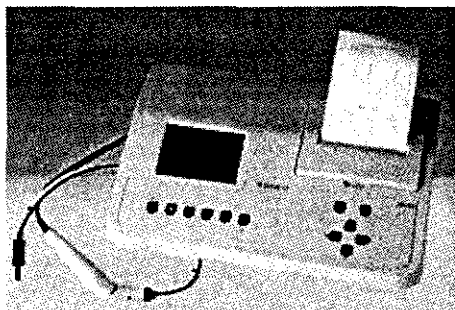
Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5468

COMPTON S.A.
DISTRIBUIDORA EXCLUSIVA
AUTORIZADA

5255

37

- PFT con tímpano intacto o perforado
- Reflejos ipsi y contralaterales
- Reflex Decay
- Sonda ergonómica ajustable
- Pantalla LCD
- Impresora interna



| MODELOS | MI 34 | MI 44 |
|--|----------------|-------------------|
| Timpanometría: | si | si |
| Reflejo acústico en tono: | si | si |
| Reflejo acústico en ruido: | no | si |
| Reflejo Ipsi | si | si |
| Contra Reflejo: | si | si |
| Decadencia Ipsi y Contra reflejo: | si | si |
| ETF intacta y perforada: | si | si |
| Tono de sonda alta frecuencia: | Opción 1000 Hz | 678, 800, 1000 Hz |
| Control automático de bomba: | si | si |
| Tests de múltiples almacenamientos: | si | si |
| Selección automática de Velocidad de la bomba | si | si |
| Selección del rango de presión del tímpano | si | si |
| Control manual de bomba: | no | si |
| Selección manual de Velocidad de la bomba Voltaje: | no | si |
| Interface PC USB | si | si |

Los Modelos MI 34 y el MI 44 están diseñados para pruebas timpanométricas. Las pruebas realizadas en el modo de prueba timpanométrica miden la movilidad del oído medio, el reflejo acústico ipsilateral, el reflejo contralateral, la prueba del deterioro reflejo y del tubo de Eustaquio. Los resultados de las pruebas aparecen en la pantalla del panel frontal de LCD (display de cristal líquido) y pueden imprimirse.

Interfaz para PC:

Ing. HUGO WAKERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

ALCANTARA S.A.
DUCEN...
MORERA

5255

38

Una interfaz serial RS 232C para transferencia de datos a una computadora conectada está integrada dentro de la unidad.

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Los impedanciometros están diseñados para pruebas timpanométricas

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

Desempaque

Quite los accesorios. Retire el instrumento con cuidado de la caja de embarque. Saque el instrumento de la bolsa plástica e inspeccione el estuche para ver si existe algún daño. Notifique al transportista inmediatamente si nota cualquier tipo de daño mecánico. Esto le asegura que se pueda realizar un correcto reclamo. Guarde todo el material de empaque de modo que el perito de seguros pueda inspeccionarlo también. Cuando el perito haya completado la inspección, notifique al distribuidor de MAICO al que Ud. le compró la unidad.

Nota: Guarde todo el material de empaque original y el contenedor de embarque de modo que el equipo pueda ser empacado correctamente si necesita ser devuelto para service o calibración.

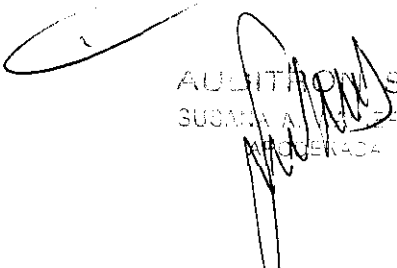
Condiciones ambientales

El equipo debe operarse en una sala tranquila. La sala de pruebas debe estar a temperatura normal, generalmente desde 15° C a 35° C, y el instrumento debe encenderse alrededor de 10 minutos antes de la primer medición para garantizar resultados de medición precisos. Si el dispositivo se ha enfriado mucho (ej. durante el transporte), por favor espere hasta que se caliente a temperatura ambiente.

Aclaraciones de Uso:

- a) Elija un eartip del tamaño apropiado del conjunto del eartips. Coloque el eartip ajustadamente sobre la punta de la sonda pero no más de 1 mm dentro del eartip o parte sobresaliente del mismo. Al elegir un eartip apropiado y colocarlo correctamente sobre la sonda, usted crea las condiciones básicas para las mediciones sin problemas y errores y usted puede comenzar la medición de impedancia y reflejo
- b) Explíquelo al paciente que la medición es indolora y que nada ingresa al canal auditivo. El paciente no tiene que responder cuando hay pruebas de sonido altas o cuando la presión en el canal auditivo cambia. En ningún caso el paciente debe tragar, masticar o moverse durante la medición.
- c) Los equipos necesitan un mantenimiento mínimo y debe brindarle años de uso sin problemas.


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458




AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
INGENIERA

- d) La longitud óptima de tiempo entre re-calibraciones para medidores de impedancia o audiómetros varía, dependiendo del tratamiento dado al instrumento y a los auriculares /sonda. Se recomienda que el instrumento tenga una calibración de laboratorio al menos una vez por año. Dado que el manejo brusco, tal como la caída de la sonda, puede causar fácilmente errores de calibración, es aconsejable establecer una revisión de calibración biológica tan pronto usted reciba el instrumento. Tan pronto sienta que la calibración de impedancia o del audiómetro puede estar en error, realice una revisión biológica en un oído conocido. Si todas las re-pruebas muestran grandes cambios, es probable que la calibración de error.
- e) Todas las reparaciones y re-calibraciones deben ser hechas en un centro de servicio del Distribuidor de Instrumentos MAICO autorizado. Esto asegura el uso de materiales de calidad por técnicos entrenados y experimentados que usan equipos correctos y exactos.
- f) Los eartips provistos con su equipo son de goma siliconada libre de latex y pueden limpiarse con agua y un jabón suave, blanqueador clorado o con alcohol. Seque los eartips completamente antes de reemplazarlos en la sonda.
- g) Para garantizar que el timpanómetro trabaja correctamente, el instrumento debe ser revisado y calibrado al menos una vez al año. No está permitido el uso de timpanómetros no calibrados.
- h) Control del dispositivo: El usuario del instrumento debe realizar una revisión subjetiva del mismo una vez a la semana. Esta revisión puede completarse siguiendo la lista para chequeo subjetivo.
- i) Lista de revisión para control subjetivo del dispositivo: La persona a ser sometida a la prueba debe estar sana (sin otitis, etc.) y no debe estar expuesta a ruidos altos por al menos 12 horas antes de la prueba. El instrumento debe estar calibrado.

Mantenimiento del equipo:

- a) Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a la limpieza!
- b) Para limpiar el equipo, los auriculares, la pastilla ósea, los micrófonos y otros accesorios usar un paño suave embebido con una pequeña cantidad de solución jabonosa tibia, ó algún producto de limpieza que no contenga alcohol ó solvente de ninguna especie.
- c) Las almohadillas de los auriculares pueden ser retiradas para la limpieza. Tirar suavemente de las almohadillas para retirarlas. Para ensamblarlas nuevamente una vez limpias presionarlas suavemente asegurándose que queden correctamente ajustadas. El orificio de salida del sonido deberá quedar ubicado en el centro del auricular.
- d) Durante la limpieza asegurarse que ninguna clase de líquido penetre en las llaves, botones, perillas, cápsulas de los auriculares ó de los micrófonos.


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458



AUDITRON S.A.
SUSAC (Audiometer)
M.P. 5458

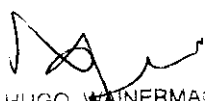
5255

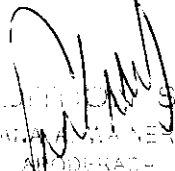
40

Forma de presentación del PM:

1 Caja conteniendo un impedanciómetro MAICO y los siguientes accesorios:

- Sonda de mano
- Kit de 24 eartips:
 - (4) amarillo, 7mm
 - (4) verde, 9 mm
 - (4) blanco, 11 mm
 - (4) amarillo, 13 mm
 - (4) verde, 15 mm
 - (4) azul, 18 mm
- Papel térmico para impresora
- Cavidad para prueba de
- Calibración
- Bretel /Tirante
- Inserto para teléfono
- TDH contra teléfono
- Instrucciones operativas


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


AULITECH S.A.
SUSANA WAINERMAN
ADMINISTRADORA



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2255/10-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5.255, y de acuerdo a lo solicitado por AUDITRON S.A, 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: IMPEDANCIOMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-288 AUDIOMETROS.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para pruebas timpanométricas.

Modelo/s: MI 22, MI24, MI34, MI44

Período de vida útil: NO APLICA.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: MAICO DIAGNOSTICS.

Lugar/es de elaboración: 7625 Golden Triangle, Ste F, Eden Prairie, MN 55344, USA.

Se extiende a AUDITRON S.A certificado PM-619-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5255

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.