



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

DISPOSICIÓN N° **9 2 1 8**

BUENOS AIRES, **0 4 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2330-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-2, denominado: EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS, marca GSI-GRASON STADLER.

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 los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-2, denominado: EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS, marca GSI-GRASON STADLER.

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° **9 2 1 8**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2330-15-3

DISPOSICIÓN N°

fe

9 2 1 8

|

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1367/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.218** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS.

Marca: GSI-GRASON STADLER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3024/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-18083-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler	1) DIAGNOSTIC GROUP LLC. Razón Social: Grason-Stadler. 2) INTERACOUSTICS A/S. 3) DGS Diagnostic Sp. z o. o.
Lugar de elaboración	7625 Golden Triangle Dr, Eden Prairie, MN, Estados Unidos	1) 7625 Golden Triangle Dr., Ste F. Eden Prairie, MN 55344. Estados Unidos. 2) DREJERVAENGET 8. ASSENS, Region Syddanmark DINAMARCA DK-5610. 3) UI. Zeusa 2. Mierzyn, POLONIA 72-006.



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

Modelos	GSI 70 automatico OAE / GSI 70A automatico OAE: AUDIO SCREENER: Audio Screener OAE Audio Screener ABR Audio Screener OAE/ABR AUDERA: GSI Audera™ AEP/CAEP GSI Audera™ ASSR GSI Audera™ DPOAE	GSI 70 GSI 70A AUDIO SCREENER: Audio Screener OAE Audio Screener ABR Audio Screener OAE/ABR AUDERA: GSI Audera™ AEP/CAEP GSI Audera™ ASSR GSI Audera™ DPOAE GSI Corti.
Indicación/es autorizada/s	Para exámenes de audición mediante emisiones acústicas en recién nacidos.	Para exámenes de audición mediante emisiones acústicas.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3024/11.	A fs 43
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3024/11.	De fs 44 a 68.

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 AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción del RPPTM N° PM-619-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 NOV 2015

Expediente N° 1-47-3110-2330-15-3

DISPOSICIÓN N°

9218

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1368/2015
 A.N.M.A.T.

9218



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

04 NOV 2015

EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS Marca: GSI-Grason Stadler
Modelos: GSI 70, GSI 70A, AUDIO SCREENER: Audio Screener OAE Audio
Screener ABR, Audio Screener OAE/ABR, AUDERA: GSI Audera™ AEP/CAEP,
GSI Audera™ ASSR, GSI Audera™ DPOAE, GSI Corti

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

Fabricado por:

1) DIAGNOSTIC GROUP LLC. Razón Social: Grason-Stadler. Dirección: 7625
Golden Triangle Dr., Ste F. Eden Prairie, MN 55344. Estados Unidos. o

2) INTERACOUSTICS A/S

Dirección: DREJERVAENGET 8. ASSENS, Region Syddanmark DINAMARCA
DK-5610. o

3) DGS Diagnostico Sp. z o. o. Dirección: Ul. Zeusa 2. Mierzyn, POLONIA 72-
006.


Director Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Autorizado por la ANMAT PM-619-2

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Número de serie: XX


ING. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

9 2 1 8



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

EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS Marca: GSI-Grason Stadler
Modelos: GSI 70, GSI 70A, AUDIO SCREENER: Audio Screener OAE Audio
Screener ABR, Audio Screener OAE/ABR, AUDERA: GSI Audera™ AEP/CAEP,
GSI Audera™ ASSR, GSI Audera™ DPOAE, GSI Corti

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

Fabricado por:

1) DIAGNOSTIC GROUP LLC. Razón Social: Grason-Stadler. Dirección: 7625
Golden Triangle Dr., Ste F. Eden Prairie, MN 55344. Estados Unidos. o

2) INTERACOUSTICS A/S
Dirección: DREJERVAENGET 8. ASSENS, Region Syddanmark DINAMARCA DK-
5610. o

3) DGS Diagnostic Sp. z o. o. Dirección: Ul. Zeusa 2. Mierzyn, POLONIA 72-006.

Director Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Autorizado por la ANMAT PM-619-2

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Cuando la velocidad, seguridad y precisión importan más que otra cosa, los hospitales escogen el Evaluador Automatizado de Emisiones Otoacústicas para recién nacidos GSI 70 de Grason Stadler. El GSI 70 es ideal para unidades de cuidados intensivos neonatales y áreas de neonatología; es rápido, fácil de usar, diseñado inteligente y ergonómicamente y respaldado por la reputación de calidad y servicio Grason Stadler. Existen dos versiones de GSI 70 - el modelo para un paciente, recomendable para hospitales que tienen menos de 500 nacimientos por año; y el modelo multi-pacientes que fácilmente cumple con los requerimientos de manejo de información de áreas neonatales que tienen poblaciones de neonatos más grandes.

El GSI-70 proporciona una manera rápida y confiable de examinar la función coclear, particularmente entre pacientes desde recién nacidos hasta los cuatro o cinco años de

ING. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
MP 5458

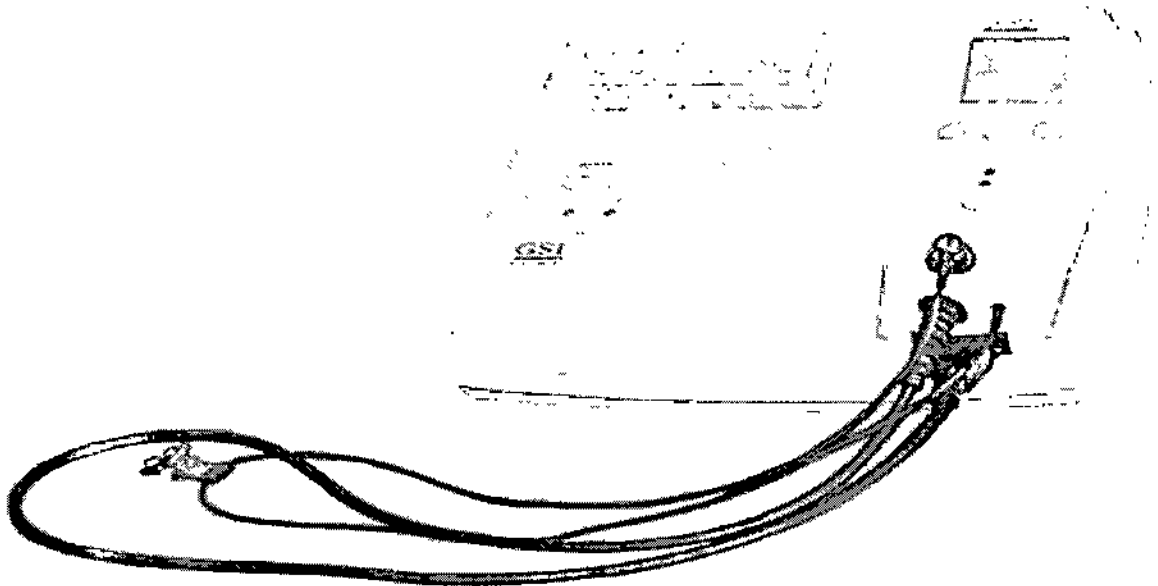
AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
PODERADA



edad. Esto promueve exámenes diagnósticos e intervención mas tempranamente para quienes sufran de perdida auditiva coclear. El equipo analizador ofrece las características siguientes:

- Evalúa rápidamente la función coclear
- Visualiza los resultados conforme van ocurriendo
- Almacena datos de los dos oídos antes de imprimir (Modelo de un solo paciente)
- Imprime copias a petición del clínico
- Almacena electrónicamente los resultados de los exámenes en la base de datos (Modelo multipacientes)

El modulo Impresora/cargador, denominado a veces "PCM" por su abreviatura en inglés, imprime los datos almacenados en el GSI 70 y carga la batería recargable del GSI 70.



Especificaciones técnicas	
Medidas	Ancho: 29cm, Diámetro: 24.9cm, Alto: 10.9cm
Peso	676gr (screener), 1.8kg (impresora)
Tipos de examen:	Productos de distorsión de emisiones otoacústicas
Protocolos:	Detección, definidos por el usuario

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5454

AUDITION S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

921E



Interfaz:	RS232, el puerto IrDa
Copia	en papel del Interior

Modelos	Unidad para Un Paciente	Unidad para Múltiples Pacientes
Protocolo de ensayo	4k, 2k 3k y 65/55 Hz en dB SPL (Nota: si el resultado es el ruido o si la respuesta DP está por debajo de la línea Pase a cualquier frecuencia, la frecuencia de prueba se cambia un poco y entonces automáticamente de nuevo la prueba)	Protocolo de Ensayo: 4k, 2k 3k y 65/55 Hz en dB SPL (con capacidad de desplazamiento de frecuencia ligeramente, si es necesario) o definibles por el usuario a través de Software de Gestión de Datos (6 puntos máximo DP, rango de frecuencia de más de 1.5K a 6.0k Hz; protocolos múltiples pueden ser desarrollados)
Puntaje automático	Pass, Consulte, ruido, o Abortar, en base a resultados de los estudios clínicos GSI	
Memoria interna del screener	Uno cada uno, el oído derecho e izquierdo	150 nombres o números de identificación; 350 resultados de la prueba (9 pruebas por paciente)
Composición del sistema	<ul style="list-style-type: none"> - Screener con montaje dispositivo /Sonda - Batería recargable de NiCad - Impresora / cargador con cable de alimentación - Cavidad de Consulta Rápida - Impresora térmica de papel, 1 rollo - Adhesivo de papel de impresora, 1 rollo - Corte en la oreja Starter Kit (12 tamaños, desde 3,5 hasta 14 mm, 4 cada uno) - Kit de limpieza de la sonda Consejo - Manual de Usuario - Hoja de instrucciones abreviadas - Folleto de Instrucción 	<ul style="list-style-type: none"> - Screener con montaje dispositivo /Sonda - Batería recargable de NiCad - Pantalla táctil y lápiz - GSI 70-Software de administración de datos * - Cable de interfaz serial - Impresora / cargador con cable de alimentación - Cavidad de Consulta Rápida - Impresora térmica de papel, 1 rollo - Adhesivo de papel de impresora, 1 rollo - Corte en la oreja Starter Kit (12 tamaños, desde 3,5 hasta 14 mm, 4 cada uno) - Kit de limpieza de la sonda Consejo - Manual de Usuario - Hoja de instrucciones abreviadas - Folleto de Instrucción - Videos de Instrucción <p>* Requisitos CPU: procesador Pentium, 16 MB de RAM, 500 MB de disco duro, RS232 o puerto IrDa, pantalla VGA, Windows ® 95 o 98. El equipo no incluido en Sistema Multi-paciente.</p>
TONOS ESTIMULO:	Frecuencia: 1188 a 6000 Hz Nivel: 45 a 70 dB SPL Tiempo de prueba: 10 segundos por oído dependiendo del protocolo	

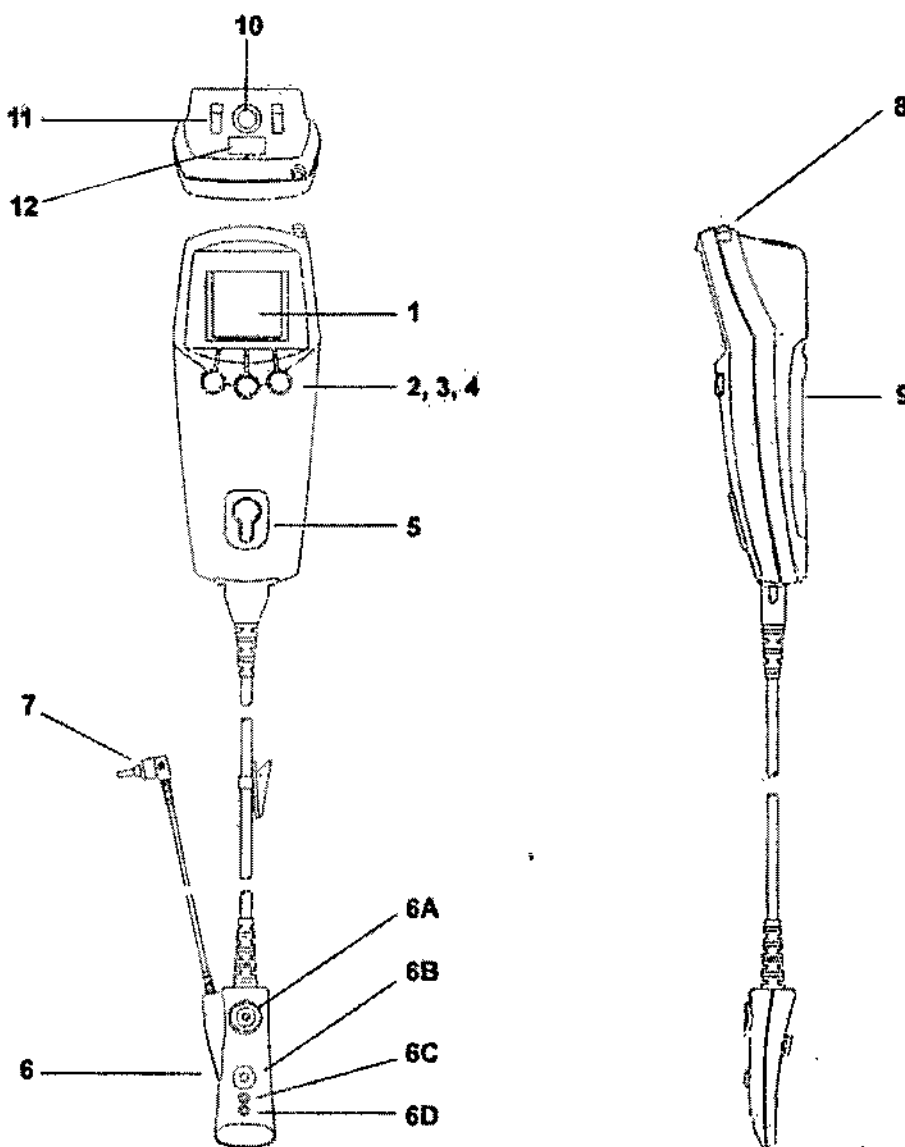
Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 2268

AUDITION S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

<p>Accesorios opcionales</p>	<p>papel para impresora térmica Paper Printer adhesivo Soporte móvil Interruptor de Pie Funda de transporte (Sistema) Kits de corte en la oreja (Cantidad a granel) GSI Contacto</p>
---	--

Características del OAE automático

Use esta figura para familiarizarse con las características del Equipo analizador, Pod y sonda.



Características del OAE automático, Pod y sonda

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5268

AUDITEON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

A continuación encontrará una explicación esquemática de las funciones del Equipo analizador, el Pod y la sonda que se ilustran en la página siguiente.

- 1 Pantalla (Pantalla táctil en modelos multipaciente solamente)
- 2 Botón de memoria del oído IZQ. (azul)
- 3 Botón PRUEBA (verde)
- 4 Botón de memoria del oído DERECHA. (rosa)
- 5 Cavidad de almacenamiento del Pod
- 6 Pod (contiene información de calibración de la sonda)
 - 6A Cavidad de almacenamiento de la sonda
 - 6B Botón de inicio y parada (verde)
 - 6C LED amarillo: Indicador de sellado deficiente del adaptador para el oído
 - 6D LED verde: Indicador de avance del examen
- 7 Sonda (se muestra con el adaptador de la sonda instalado)
- 8 Puntero (en modelos multipaciente solamente, para usarse con la pantalla táctil)



El puntero tiene una punta afilada Mantenga el puntero fuera del alcance de los bebés y niños pequeños.

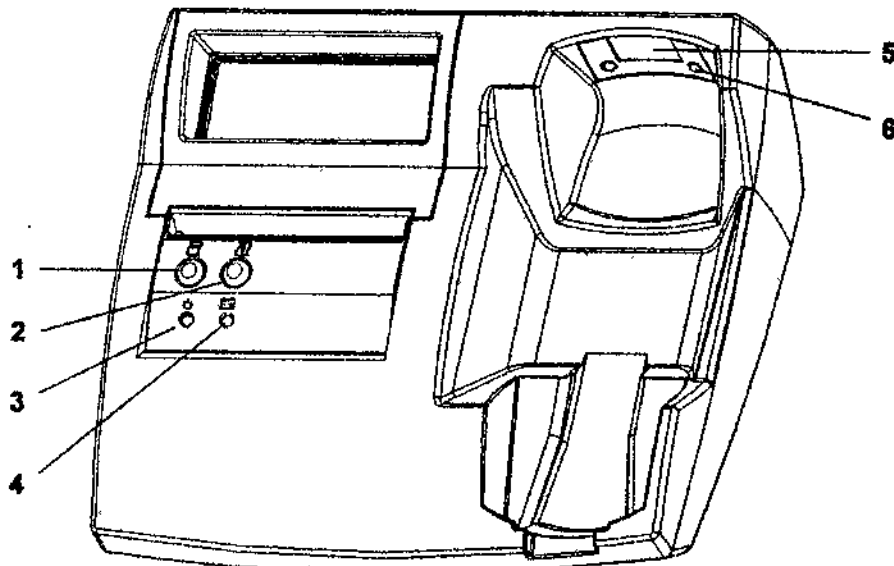
- 9 Puerta de acceso a interruptores de batería y selector de idioma
- 10 Conector para cargar el transformador y el interruptor de pedal
- 11 Contactos de carga para la batería
- 12 Ventana del puerto infrarrojo

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TECNICO
M.P. 5-58





AUDITION S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Características de la Impresora/Cargador

Las vistas delantera y posterior que se presentan a continuación ilustran las características de la Impresora/Cargador.



Características de la Impresora/Cargador (parte delantera)

- 1 Botón de impresión 
- 2 Botón de avance del papel 
- 3 LED de encendido / estado 
 - Off: Cargador no conectado al suministro principal
 - On: Cargador conectado al suministro principal
 - Destellos individuales: No hay papel
 - Destellos dobles: Desperfecto de la impresora o del cargador
 - Para obtener más información, consulte *Solución de problemas* en la página 69.
- 4 LED de batería 
 - Off: No hay Equipo analizador en el cargador
 - On: Equipo analizador asentado correctamente en el cargador y cargando
- 5 Puerto IrDA para comunicación con el Equipo analizador
- 6 Contactos de carga para recargar el Equipo analizador

GSi AUDIO SCREENER

Un equipo nuevo para la proyección de la audición que esta combinada con emisiones otoacústicas evocadas (OAE) y respuestas auditivas de la base del cerebro (ABR)

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

AUDITION S.A.
SUSANA X. WAINERMAN
APODERADA

9218

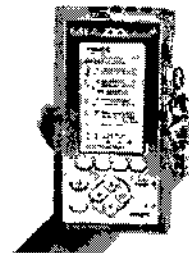


Características principales:

- OAE y ABR- combinados en un equipo que es portátil
- Versátil- diseñado para examinar a los recién nacidos, adultos, y pacientes geriátricos

Examen de audición con un equipo portátil de mano- Sistema independiente permite al usuario pasar de cuarto a cuarto

- Seguimiento- capacidad de transferir información con otros programas de examinación de recién nacidos, por ejemplo OZ y HI*Track



• TRES MODELOS:

Elija el modelo que mejor se adapte a las necesidades de su hospital, oficina o en la práctica: Sólo OAE (incluye DPOAE y TEOAE), Solo ABR , unidad de combinación.

- NO REQUIERE interpretación de los datos
- Sólo es necesario pulsar un botón simple para iniciar un examen ABR o OAE, produciendo un rápido y claro resultado Pass/Refer.
- Reducir la incidencia de falsos positivos
- Datos de diagnóstico OAE y ABR limitados se reunieron para ayudar a asegurar que ningún niño con una discapacidad auditiva no sea detectado y para reducir la incidencia de falsos positivos (niños con audición normal que reciben los resultados se refieren). Los datos pueden ser leídos por un audiólogo personal o por correo electrónico a un audiólogo consultoría.
- PROYECCIÓN objetiva y exacta
- Funcionamiento objetivo y preciso y que ha sido clínicamente probado que es altamente específico y sensible con una mínima tasa de referencia.
- Inigualable servicio al cliente
- El AUDIOscreeener GSI es apoyada por más de 60 años de servicio al cliente, así como apoyo técnico. ALTO VOLUMEN DE PROYECCIÓN
- GSI AUDIOscreeener está diseñado para uso del personal mínimamente entrenado (es decir, técnico o voluntario), lo que permite para el cribado de alto volumen rápido y fácil a través de múltiples ubicaciones.
- TIEMPO DE AHORRO

H. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.R. 5458

AUDIOTRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

9218



La detección OAE sólo toma 20 segundos por oído - ahorro de tiempo realizar la prueba, mientras que la producción de un beneficio adicional para disminuir los gastos.

• **CUPS sondas o C OMFORT™**

El AUDIOscreeener GSI se puede utilizar para realizar una prueba de ABR con sondas inserta dentro del conducto auditivo del paciente o con el CUPS GSI COMFORT asegura sobre la oreja del paciente.

• **PORTABILIDAD Y VERSATILIDAD**

El AUDIOscreeener GSI es un dispositivo de mano, los exámenes de audición a batería diseñado para probar los recién nacidos, niños, adultos y todos los pacientes difíciles de prueba.

• **DATOS DE ENVÍO WIRELESS**

Hasta 300 registros de pacientes puede ser transmitida de forma inalámbrica, a través del puerto de infrarrojos, hacia y desde una computadora de escritorio para claro, conciso, fácil de leer, los informes completos de página.

• **PRECISIÓN Exploración Total**

calibración del oído real para OAE y ABR promueve la exactitud de detección total, a diferencia de los sistemas competidores cuyos estímulos pueden variar por muchas dB

• **MEJOR TECNOLOGÍA:** El nuevo GSI AUDIOscreeener + ha mejorado algoritmos que ofrecen la varias pruebas rápidas y más fácil uso del- protocolos de prueba. Además, la placa frontal y de la pantalla han sido actualizadas para que sea más fácil leer y escribir datos. En el lado es un nuevo titular de la sonda para un almacenamiento seguro de la señal del generador. Principales características tales como la memoria que con capacidad para 300 registros de pacientes, datos inalámbricos transferencia y la base de datos se AudioTrac estándar. AUDIOscreeener se puede pedir con su elección de OAE, ABR o OAE ABR /combinación.

CARACTERÍSTICAS ESPECIALES:

- Caja y pantalla nueva
- Mejora de backlight y el panel que es más fácil de leer
- Sonda de soporte para una manipulación más segura

SUSANA A. WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

AUDITION S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA


- Algoritmos mejorados para acelerar los tiempos de ensayo
- capacidad de almacenamiento de hasta 300 registros
- transmisión de datos inalámbrico
- AudioTrac software para datos de fácil procesamiento e impresión
- Opciones de configuración- OEA / ABR combinación incluyendo TE OAE y OAE DP - OAE configuración con sólo TE OAE y OAE DP
- ABR sólo de configuración


Características del software OAE:

- DPOAE y TEOAE disponible para completar examen OAE
- operaciones automáticas para un rápido y fácil examen
- Sonda de ajuste y calibración
- 5 pares de frecuencias disponibles DPOAE
- 5 bandas de frecuencias disponibles TEOAE
- Paso de los criterios establecidos al NIH 2000 protocolo (Configurable)
- frecuencias de prueba programables para más personal altamente capacitado (es decir, audiólogo)
- Colocación en ambiente : Ruidoso, Normal o Discreto para obtener los resultados más precisos
- avances gráficos de prueba en tiempo real está disponible para precisión de los informes
- toda la información se guarda en la prueba y se almacenan para facilitar recuperación

Características del software ABR:

- Operaciones automáticas para el examen rápido y fácil
- Prueba de Impedancia
- Sonda de ajuste y calibración
- Pruebas de hasta 8 condiciones de estímulo por prueba
- Paso de los criterios establecidos al NIH 2000 protocolo (Configurable)
- Capacidad de crear una función de intensidad de latencia
- Manual V pico de puntuación
- umbral de búsqueda Manual


 Ing. HUSO WAINERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5438


 AUDITRON S.A.
 SUSANA A. WAINERMAN
 APODERADA

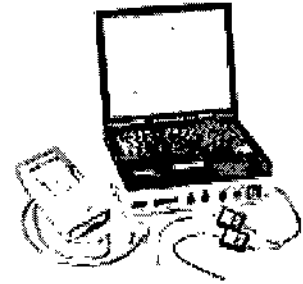
- avances gráficos de prueba en tiempo real está disponible para seguimiento
- tasa de Estímulo de 32 a 62 estímulos por segundo
- nivel de estímulo de 0 a 98 dBSPL

GSI Audera -Respuesta Auditiva de Estado Estable

Una nueva categoría de potenciales evocados auditivos es la solución para exámenes de audición de frecuencia específica en niños. La respuesta auditiva de estado estable (ASSR), también conocida como potencial evocado auditivo de estado estable (SSEP), reúne todos los criterios para realizar un examen diagnóstico.

La respuesta auditiva de estado estable:

- Puede ser grabada fiablemente en niños y neonatos mientras estos duermen
- Esta evocada por frecuencias específicas del estímulo tonal
- Puede ser detectada objetivamente usando algoritmos estadísticos
- Tiene umbrales altamente correlacionados con aquellos percibidos en el audiograma
- Puede ser usado para estimar el audiograma conductual de tonos puros



Especificaciones generales

Electrodo de conectores: 5 DIN 42802 conectores de seguridad

Impedancia de entrada: > 1000 MW

Respuesta de frecuencia: 0,2 - 10.000 Hz

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5238

AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

9278



<u>MODELO</u>	GSI Audera™ AEP/CAEP	GSI Audera™ ASSR	GSI Audera™ DPOAE
Tipos de prueba	AEP, ECochG, AEP cortical, AMLR, EABR	Display: Umbrales ASSR, Audiograma estimado, Resumen de resultados, tratamientos Hechos	Las emisiones otoacústicas por productos de distorsión, OAE espontánea, de entrada / salida DPOAE
Transductores:	auriculares de inserción, auriculares TDH, vibrador óseo, Altavoz		
Protocolos:	predeterminado y especificado por el cliente	Dormidos por defecto, protocolo despierto o especificado por el cliente - Audiograma estimado se basa en protocolos predeterminados	Por defecto de Diagnóstico y Detección, Atención al Cliente configurables Mostrar: DPgram, parcela FFT, I / Ogram de señal / ruido de la letra seleccionada, Comparación de prueba (comparaciones secuenciales prueba, prueba múltiple, de varios días)
Series de marcadores:	por defecto y especificado por el cliente		
Informes:	Color, Negro / Blanco o PDF		
<u>Especificaciones Estimulo</u>			
Estímulo Tipos:	Haga clic, rompió el tono, el tono de pepita	AM / FM	DPOAE Frecuencia: 500 - 12, 000 Hz
Polaridad estímulo:	condensación, rarefacción y alterna		
Tipos de oclutación:	absoluta o relativa de estímulo		
Intensidad:	0 a 130 dB SPL	-10 a 130 dB HL	20 a 80 dB SPL, en pasos de 5 dB
Las tasas de repetición	desde 0,2 hasta 100 dependiendo de la modalidad de	La modulación de frecuencia: 20 - 200 Hz dependiendo de la frecuencia portadora Modulación AM: 0 a 100% Modulación FM: 0 a 15%	
Un filtro de paso	Butterworth RC o Digital		

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5258

AUDITON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

9218



Filtros paso bajo:	Butterworth o digital de fase lineal	
GSI Amplificador Audera:		
Dimensiones:	12,99 "(W) x 10,62" (D) x 19,29 "(H)	1.69 "(W) x 1.18" (D) x 4,17 "(H)
Peso:	0,94 libras	0,44 libras
Interfaz para la unidad principal:	la Propiedad de alta velocidad, digital serie	Conector 25 pin D-SUB
Número de canales:	2 aislados (tipo BF) para la seguridad del paciente	
Electrodo de entradas:	Diferencial	
Electrodo de conectores:	5 DINDINDIN 42802 conectores de seguridad	
Impedancia de entrada:	> 1000 MW	
Respuesta de frecuencia:	0.2-10,000 Hz	

Especificaciones de la Unidad Principal

<u>MODELO</u>	GSI Audera™ AEP/CAEP	GSI Audera™ ASSR	GSI Audera™ DPOAE
Interfaz de ordenador:	USB - Tipo I		
controles de entrada / salida Trigger:	Estándar nivel lógico TTL		
Alimentación de red:	115V, 110V, 230V o, 50-60 Hz		
Potencia de consumo:	115W, con exclusión de la impresora		
Poder aislados:	a) La unidad principal incluye transformador de aislamiento / fuente de alimentación que proporciona energía eléctrica aislada sólo para el apoyo y los modelos de ordenador portátil de inyección de tinta de la impresora. b) Unidad principal proporciona energía aislado para amplificador / Digitalizador o ProbeUnit.		
Dimensiones:	12,99 "(W) x 10,62" (D) x 19,29 "(H)		
Peso:	7,05 libras		

Ing. HUGO WANNERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.R. 5458

AUDERA S.A.
SUSANA WANNERMAN
AUDERADA

9218



Recomendaciones CPU

MODELO	GSI Audera™ AEP/CAEP	GSI Audera™ ASSR	GSI Audera™ DPOAE
Sistema Operativo:	Windows XP Pro Negocios, Vista (SP1), Service Pack 2		
Procesador:	Celeron 1.4GHz o superior		
RAM minima:	1 GHz		
De almacenamiento:	20 GB disco duro		
Adicional de almacenamiento:	CD-R / W		
Interfaz:	USB (Cant. 2)		
Gráficos:	1024 x 768 SVGA		
ACCESORIOS INCLUIDOS:	GSI Audera unidad principal GSI Referencia Audera Manual GSI Audera 2-canal amplificador con 9 'por cable GSI Audera AEP / CAEP/ASSR Aplicación de Software o la tecla para activar la concesión de licencias GSI Audera Manual del usuario Auriculares de inserción con 9 'de cable GSI Audera Loop Back cable Electrodo, 6mm taza, 12 pk Electrodo, 10mm taza, 12 pk Electrodo del vinculador Electrodo desechables lado complemento, pk 25 Electrodo lleva, Snap, 5 pk Gel Nuprep, 4 oz tubo Diez Pegar 20, 4 oz tubo Infantil olivas, de 3,5 mm, 20 pk Infantil olivas, 4.0mm, 20pk 3A olivas espuma, de 10 mm, 100pk 3A olivas espuma, 13mm, 100pk		GSI Unidad Audera principal GSI Audera Manual Referencia GSI Audera OAE Sonda / Pod con la cavidad de prueba Audera GSI Calibración OAE CD GSI Audera DPOAE Aplicación de Software o la tecla para activar la concesión de licencias Audera GSI DPOAE Manual del usuario Hombro GSI Audera el equipo de montaje Kit de corte en la oreja infantil Kit de corte en la oreja de niño / adulto Kit de corte en la oreja para adultos De limpieza de sonda hilo dental e Instrucciones
ACCESORIOS OPCIONALES:	Servicio Audera Manual GSI Audera GSI ordenador portátil Audera GSI equipo de escritorio GSI Audera Kit Portátil Alimentación (cables de poder a través de la unidad base) GSI Audera transformador de aislamiento (para sistemas de escritorio del cliente) GSI Audera cable		

CORTI

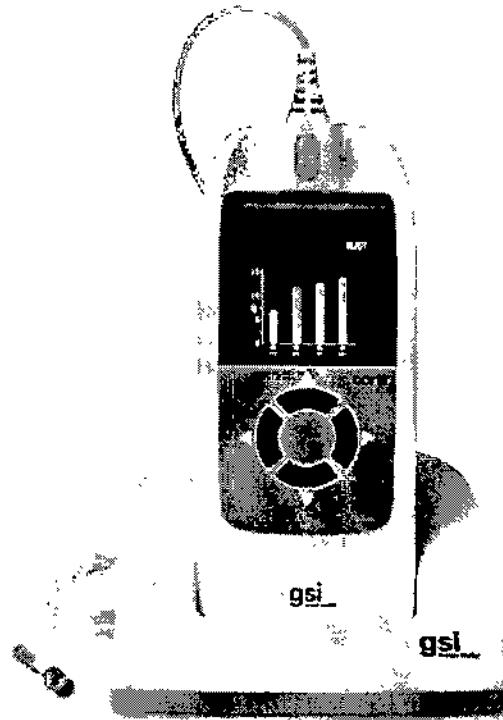
Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5482

AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
PODERADA



El propósito del sistema de prueba Corti es proveer una medición rápida y documentar las Emisiones del producto de distorsión Otoacústico (DPOAEs) o las emisiones Otoacústicas evocadas por transitorios a varias frecuencias (TEOAEs).

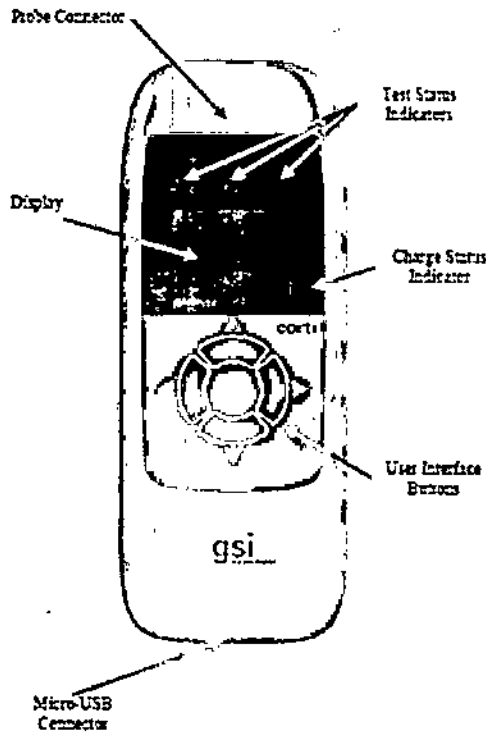
Cómo Trabaja el dispositivo Corti?



Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9468

AUDIFON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

1



El sistema está constituido por el instrumento, la sonda, la impresora, los adaptadores (tips o eartips) de auricular de un solo uso, tubos de sonda reemplazables y otros accesorios. El instrumento Corti contiene el hardware y el software para generar los estímulos de la prueba, la medición y la exhibición de los resultados de las Emisiones Otoacústicas(OAÉs), así como el almacenamiento de los mismos hasta su impresión o descarga. La carcasa plástica contiene la placa de los circuitos que proveen el procesamiento de la señal y para mostrar los resultados de las pruebas. El instrumento a su vez contiene una batería recargable de Iones de Litios para encender el dispositivo. El instrumento utiliza una pantalla de cristal líquido (LCD) y tres diodos emisores de luz (LED) para proveer una referencia visual del estado de la prueba al Operador. Cuatro botones ubicados en el teclado del dispositivo, que permiten al usuario el control de las pruebas y la impresión, y para restablecer los protocolos de las pruebas.

Fig. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5-28

AUDITION S.A.
SUSANA WAINERMAN
PODERADA



La sonda aloja el parlante y el micrófono que produce el estímulo de la prueba y la medición del nivel de la presión del sonido (SPL) presente en el canal de audición sellado. La interfase del instrumento al canal de audición está compuesta por el eartip o tip desechable, que se ajusta en el tubo de la sonda. Los tips auriculares desechables están codificados por color para facilitar la elección por tamaño.

¿Que son DPOAEs?

Las Emisiones del Producto de Distorsión Otoacústico, son señales acústicas que pueden ser detectadas en el canal auditivo de una persona con una función normal de las células ciliadas exteriores, subsecuentemente a la estimulación del sistema de audición con un par de tonos puros a frecuencias f_1 y f_2 . La emisión resultante de interés es el tono del producto de distorsión en la frecuencia $2 f_1 - f_2$.

El instrumento Corti genera una serie de tonos de prueba, los dirige hacia el canal auditivo, y luego mide el nivel de los tonos DPOAE generados por la cóclea. Al utilizar diferentes frecuencias de prueba, el dispositivo Corti provee una estimación de la función de las células ciliadas externas sobre un amplio rango de frecuencias.

¿Que son las TEOAEs?

Las Emisiones Otoacústicas evocadas por Transitorios (TEOAEs) son señales acústicas que pueden ser detectadas en el canal auditivo de una persona con una función normal de las células ciliadas externas, subsecuentemente a la estimulación del sistema de audición con una serie de clics de banda ancha.

El instrumento Corti genera una serie de clics, los dirige hacia el canal auditivo, y luego analiza el espectro de la señal de retorno, separando el ruido y la emisión. Utilizando filtros de paso de banda, el dispositivo Corti provee una estimación de la función de las células ciliadas externas sobre un amplio rango de frecuencias.

¿Que nos dicen los resultados de una Emisión Otoacústica?

La presencia de las Emisiones Otoacústicas sugiere una función normal de las células ciliadas externas, la cual corresponde a una audición normal. De todas maneras, un resultado arrojado por este instrumento no es una indicación de que todo el sistema auditivo es normal. Por consiguiente, un resultado APROBADO, no debe permitir ignorar otras indicaciones de que la audición no es normal. Debe administrarse una evaluación audiológica completa si le persiste una preocupación sobre la sensibilidad de la audición. Un resultado CONSULTE no debe asumirse como un indicador de la falta de la función auditiva, o la presencia de una patología, de todas maneras, debe realizarse un diagnóstico audiológico completo y / o una evaluación médica correspondiente.

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

ALBERTO S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA



¿Qué Rango de Frecuencias de audición es estimado?

DPOAEs: Aproximadamente 1 kHz a 12 kHz (dependiendo del rango de frecuencia seleccionado). TEOAEs: Aproximadamente 500 Hz a 4 kHz.

¿Cómo se Guardan y se Muestran los resultados?

Cuando el Corti está configurado con las configuraciones de fábrica, el instrumento guardara solo los resultados de un paciente (Oídos Izquierdo y Derecho) en su memoria no volátil para la impresión. De todas maneras, el instrumento Corti, es capaz de guardar 250 resultados de pruebas. Los resultados se muestran en la pantalla de LCD en el frente del dispositivo se guardan en la memoria interna del dispositivo. Luego de terminar con las pruebas, los resultados pueden imprimirse y / o exportados a una computadora. Los resultados de la pruebas se guardan en la memoria no volátil, para que el operador pueda imprimir los resultados cuando desee.

Sensibilidad y Especificidad

La sensibilidad y la especificidad de este tipo de dispositivo están basadas en las características de la pruebas definidas por el usuario, y pueden variar dependiendo de dichas características, definidas por el usuario, del ambiente y las condiciones de operación. La presencia de las emisiones otoacústicas, sugieren una función normal de las células cilíadas externas, que se traduce en la audición normal. De todas maneras, un resultado positivo al utilizar este instrumento, no es una indicación que el sistema auditivo completo es normal. Por consiguiente un resultado APROBADO, no debe permitir ignorar otras indicaciones de que la audición no es normal. Debe administrar una evaluación audiológica completa si persiste una preocupación sobre la sensibilidad de la audición. Un resultado CONSULTE no debe asumirse como un indicador de la falta de la función auditiva, o la presencia de una patología, de todas maneras, debe realizarse un diagnóstico audiológico completo.

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

ALISTEON S.A.
SUSANA WAINERMAN
MODERADA

Instalación

Desembalaje del Sistema

Las siguientes partes se envían con cada sistema Corti:

- (1) Unidad Corti (Número de Parte 8103744)
- (1) Sonda Corti (Número de Parte 8103763)
- (1) Kit de Administrador de datos Corti (Número de Parte 8104215)
- (1) Kit de Eartips de un solo uso (Número de Parte 8103765)
- (1) Cable de Comunicaciones, USB A/Micro-B (Número de Parte 8104249)
- (1) Cable de Carga, PSU 5V/Micro-B (Número de Parte 8029254)
- (1) Manual del Usuario Corti (Número de Parte 8104338)
- (1) Guía rápida Corti (Número de Parte 8104290)
- (1) Corti Data Manager Kit (Número de Parte 8104215)
- (1) Certificado de Calibración (Número de Parte 8104432)

Si alguna de estas partes no están, contáctese con su distribuidor de equipamiento o con GSI. Le recomendamos que guarde la caja de envío y los materiales de empaque en caso que necesite guardarlo o enviar el equipo.

Accesorios Opcionales

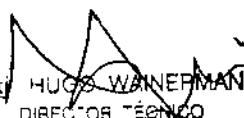
Los accesorios opcionales Corti, incluyen una impresora inalámbrica térmica (Número de Parte 8103161), un soporte (Número de parte 8103766) y un bolso para llevar (Número de parte 8104052).

Soporte (Opcional)

La unidad Corti puede colocarse en un soporte opcional para cargar el Corti o para conectarlo a la computadora para la comunicación con el administrador de datos Corti. La carga y la conexión a la Computadora también pueden conducirse directamente desde la unidad Corti. La totalidad de este manual asume que la carga y la comunicación a la PC se hacen directamente desde la unidad Corti, pero recuerde que las dos maneras son posibles.

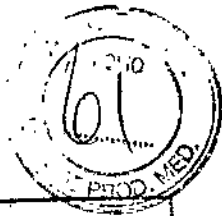
Carga de la Batería

El instrumento Corti está alimentado por una batería recargable de Iones de Litio, que provee 15 horas de operación con una carga completa. El estado de la batería en el icono se muestra en la esquina superior derecha del Menú principal (Pantalla 1). La carga completa de la batería está representada por un símbolo de batería llena en la pantalla y se reduce a una batería vacía en incrementos, conforme a la descarga de la batería.


ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


AUDITORIA S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

9 2 1 8



LIADO N° 62
Tecnología Médica

Especificaciones corti

ESPECIFICACIONES DE LA SONDA

Tipo de Medición: Distorsión del producto de Emisiones Otoacústicas (DPOAE) Emisiones Otoacústicas Evocadas Transitorias (TEOAE)

Rango de Frecuencias: DPOAE: 1.5 a 12 kHz
TEOAE: 0.7 a 4 kHz

Rango de intensidad de Estímulos DPOAE: 40 a 70 dB SPL
TEOAE: 83 dB SPL pico equivalente (± 3 dB)


Sistema de Ruido del Micrófono: -20 dB SPL @ 2 kHz (1 Hz ancho de banda) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz ancho de banda)

Dimensiones y Peso: Longitud: 40 in. (1.0 metro)
Peso: 1.00 oz. (28 grs.)

Conector: HDMI

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO

Fuente de Energía: Iones de Litio Recargable

Ing. 
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

9 2 1 8



Vida de la Batería:

15 horas

REFOLIADO N° 63
Tecnología Médica

Dimensiones y Peso: Peso del Instrumento: 6.4 oz. (180 grs)

Interface de Usuario: Pantalla / LED para proveer al usuario la información y el progreso de la medición.

Teclado de 4 botones para controlar las funciones del instrumento.

Conectores / Comunicación: USB integrado, con capacidad para carga de batería y comunicación con la Computadora Personal con programas basados en base de datos, o una impresora de PC opcional.

Conector HDMI para la conexión de la sonda.

Bluetooth integrado Clase 2 + EDR con protocolo SPP para la comunicación con una impresora opcional.

ESPECIFICACIONES DE LA FUENTE DE ENERGIA (utilice solo fuentes de energía aprobadas)

Modelo Nro.: UE08WCP-050160SPA

Ing. ENGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5459

AUSANTON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

9210



Salida: 5.0V DC, 1.6A
REFOLIADO N° 69
Tecnología Médica

Entrada: 100-240V AC, 50-60Hz, 400 mA

REQUERIMIENTOS MEDIO AMBIENTALES

Temperatura de Operación: 15° C a 35° C (59° F a 95° F)

Humedad relativa de Operación: 30% a 90% (no-condensada)

Altitud máxima de Operación: 2000 metros (6000 pies)

Temperatura de Transporte y de Almacenamiento: 5° C a 40° C (41° F a 104° F)



Indicación, finalidad al que se destina el PM: EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS Marca: GSI-Grason Stadler

Indicado para exámenes de audición mediante emisiones acústicas.

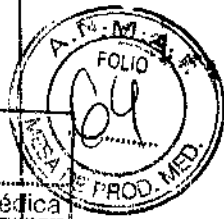
Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS Marca: GSI-Grason Stadler

1.3.1 Desembalaje y verificación de contenido

Inspeccione el empaque en busca de daños que puedan haber ocurrido durante el envío. Si encuentra algún daño, notifique al transportista. Rellene y envíe la tarjeta de registro de la

Ing. HUSO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5482

ALICIA WAINERMAN S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA



REFOLIADO N°.....
 Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N°.....
 Direc. Tecnología Médica

garantía. Esta tarjeta valida la garantía y permite a Grason-Stadler enviar anuncios relativos a las mejoras al producto.

1.3.2. Condiciones ambientales

Temperatura	
Almacenamiento/envío:	-4° F a 104° F (-20° C a 40° C)
Funcionamiento:	59° F a 95° F (15° C a 35° C)
Humedad:	10% a 90%

1.3.3. Advertencias de Seguridad:



Proporciona importante información pertinente, recordatorios, recomendaciones y sugerencias.



Indica alerta de seguridad del paciente. También indica que una acción específica podría dañar el instrumento o producir pérdida de datos.



Indica un peligro eléctrico a usted o a un paciente. Siga las pautas del manual o del instrumento mismo al manejar equipo eléctrico.

Símbolos del producto

Los símbolos del Equipo analizador OAE GSI 70 y del módulo Impresora/Cargador (PCM) se definen a continuación.

Tabla 1: Símbolos del producto

Símbolo	Significa
	Consulte el Manual del usuario.
	Desconecte del suministro principal.
	El desmontaje del Equipo analizador, la sonda, el Pod o la Impresora/Cargador más allá de lo descrito en este manual anula la garantía. Para todo servicio acuda a Grason-Stadler o a un Representante de servicio Grason-Stadler autorizado.
	Cargue la batería del Equipo analizador solamente en la Impresora/Cargador o con el transformador de carga especificado. No use la Impresora/Cargador ni el transformador de carga con ningún otro instrumento.
	El desmontaje de la Impresora/Cargador presenta un posible peligro de shock eléctrico. Para todo servicio acuda a Grason-Stadler o a un Representante de servicio Grason-Stadler autorizado.

HUGO WAINERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 3.63

AUDIFON S.A.
 SUSANA A. WAINERMAN
 PODERADA



⚠️ ADVERTENCIA

- Siempre monte y desmonte los adaptadores para oídos usando un movimiento de giro hacia la derecha. Un giro a la izquierda puede desmontar el Terminal de la sonda misma.
- Mantenga los adaptadores para oídos fuera del alcance de los bebés y niños pequeños. Los adaptadores para oídos pueden presentar un peligro de asfixia
- Retire el adaptador de oídos antes de conectar la sonda al pod.
- Los adaptadores para oídos están destinados a un solo uso únicamente. Deséchelas después del uso

⚠️ PRECAUCIÓN

- Si el OAE automático no está a temperatura ambiente, permita 30 minutos para que vuelva a la gama de temperatura operativa antes del uso.
- No cargue la batería (no coloque el Equipo analizador en el módulo Impresora/Cargador ni conecte el equipo analizador al transformador de carga) a temperaturas sobre 50°C.
- NO almacene el OAE automático ni el módulo Impresora/Cargador a temperaturas sobre 70°C.

Limpieza del sistema

Puede limpiar los componentes siguientes del Sistema analizador OAE GSI70 automático:

- Exterior del Equipo analizador y PCM
- Pantalla LCD
- Cables
- Ventana del puerto IrDA y contactos de carga
- Terminales de la sonda

Limpieza de caja, pantalla y cables

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
AUTORIZADA



Para limpiar el exterior del Equipo analizador OAE GSI 70 automático (incluida la pantalla) el Pod y el módulo Impresora/cargador, así como los cables, use un paño sin pelusas humedecido con:

- Agua corriente
- Agua y una solución de detergente o jabón suave
- Alcohol isopropílico al 70%

Para evitar daños al instrumento, no:

- Rocíe nada directamente en la pantalla del Equipo analizador
- Sumerja los instrumentos en agua ni soluciones de limpieza
- Ponga los instrumentos en el autoclave.

Limpieza de los terminales de la sonda:

Limpie el Terminal de la sonda con el paquete de limpieza suministrado:

- Al empezar el día o turno
- Después de haber un oído que contenga cerumen, recubrimiento sebáceo de la piel u otro material
- Los acontecimientos siguientes podrían indicar que los tubos de las sondas están bloqueados:
 1. Falla la verificación rápida
 2. El Equipo analizador informa datos fuera de lo común de resultados REMITA
 3. El equipo analizador repetidamente no puede lograr un sellado en el oído de un paciente.

El proceso de limpieza del Terminal de la sonda consta de tres partes:

- Desmontaje del Terminal de la sonda de la sonda misma
- Limpieza del Terminal de la sonda
- Instalación del Terminal de la sonda en la sonda misma

Desmontaje del Terminal de la sonda.

El Terminal de la sonda sostiene en su sitio mediante tres lengüetas que encajan en muescas dentro de la sonda. El Terminal de la sonda se asienta sobre una junta de caucho firme que proporciona presión para sostener el Terminal de la sonda en su sitio.

Para desmontar el Terminal de la sonda:

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

1. Empuje el Terminal de la sonda dentro de la misma para comprimir la junta de caucho y gire el Terminal de la sonda hacia la izquierda aproximadamente un dieciseisavo de su vuelta.
2. Levante el Terminal de la sonda.

La sonda es vulnerable al polvo y la humedad. No la ponga sobre superficies sucias o mojadas.

Limpieza del Terminal de la sonda

Para limpiar el Terminal de la sonda:

1. Humedezca un pañuelo desechable o paño sin pelusas con alcohol isopropílico al 70%.
2. Empuje el alambre de limpieza a través del tubo de sonda de diámetro grande, desde la parte de atrás (extremo grande) hacia adelante.
3. Pase el pañuelo desechable humedecido por el alambre de limpieza, luego tire del alambre para extraerlo del tubo.
4. Empuje el alambre más pequeño de limpieza a través de uno de los tubos de diámetro más pequeño de la sonda, desde atrás hacia adelante.
5. Pase el pañuelo desechable humedecido por el alambre de limpieza, luego tire del alambre para extraerlo del tubo.
6. Repita los pasos 4 y 5 para el otro tubo pequeño de la sonda.

No intente limpiar el Terminal de la sonda cuando la sonda está conectada. Puede entrar residuos en la sonda.

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5158

ALIMENTON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA