



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13819

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004531-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GAES S.A. 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13819

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 PLATAFORMA DE ANÁLISIS AUDITIVO y nombre técnico ANALIZADORES DE ESPECTRO, AUDIO, de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 121 a 147 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13819

de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004531-16-2

DISPOSICIÓN N°

GI

13819

Σ

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Anexo III B

Rótulo:

Fabricante:
Interacoustic A/S
Audiometer Allé 1.
5500 Middelfart, Denmark

Lugar/es de fabricación:
DGS Diagnostic Sp.z o.o.
Ul. Zeusa 2
72-006 Mierzyn
Poland

Importador:
Domicilio Legal: Gaes s.a. Av. Córdoba 1368
Adolfo Alsina 978 PB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 43435513
mail: froncoso@gaes.com.ar

Descripción: Plataforma de Análisis Auditivo.

Modelos:..... (el que corresponda)

Nº Serie:

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantenimiento y cuidados: (ver manual de instrucciones)

Instrucciones de operación y/o uso: (ver manual de instrucción)

Advertencias y precauciones (ver manual de instrucción).

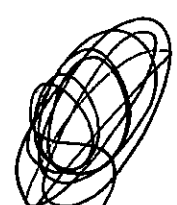
Método de esterilización: No aplica

Responsable Técnico: Troncoso Fabiana MN 5305

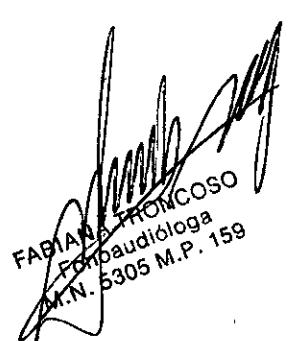
Autorizado por Anmat: 831-48

13819
20 DIC. 2016

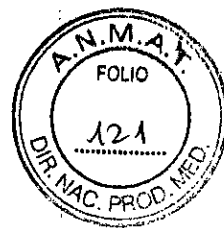
E-



ANIBAL J. ESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



Anexo III B

Instrucciones de uso:

Fabricante:
Interacoustic a/s
Audiometer Allé 1,
5500 Middelfart, Denmark

Lugar/es de fabricación:
DGS Diagnostic Sp.z o.o.
Ul. Zeusa 2
72-006 Mierzyn
Poland

Importador:
Domicilio Legal: Gaes s.a. Av. Córdoba 1368
Adolfo Alsina 978 PB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 43435513
mail: ftroncoso@gaes.com.ar

Descripción: Plataforma de Análisis auditivo

Modelos:..... (el que corresponda)

Nº Serie:

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mantenimiento y cuidados: (ver manual de instrucciones)

Instrucciones de operación y/o uso: (ver manual de instrucción)

Advertencias y precauciones (ver manual de instrucción).

Método de esterilización: No aplica

Responsable Técnico: Troncoso Fabiana MN 5305

Autorizado por Anmat: 831-48

Los productos a registrar serán importados por GAES S.A. Y cuentan con el aval de certificaciones en el país de origen dado por el fabricante.

Instrucciones de uso

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Indicaciones generales

Compruebe el dispositivo antes de conectarlo

Antes de conectar el producto, compruébelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Notifique inmediatamente cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del equipo. Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el "Informe de devolución"

Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

Almacenamiento

Si debe almacenar el producto durante un período, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en el manual de instrucción que será entregado junto con el producto.

13819







ANIBAL J. ENGELBERG
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

13819

Marcado

En el equipo puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B Piezas que se aplican al paciente, ue no son conductores y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de laUE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje
	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service nº de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	No reutilizar las piezas como fundas y similares son de un sólo uso

Instalación de Hardware:

Advertencias y notificaciones de peligro generales:

El equipo externo destinado a unirse a conectores de entrada de señal, salida de señal u otros conectores debe cumplir la norma CEI pertinente (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de Tecnología de la información). En estas situaciones se recomienda un aislante óptico para cumplir los requisitos. Aquel equipo que no cumpla con la CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del lugar en el que está el paciente, tal y como se explica en la norma (habitualmente 1,5 metros).

Cualquier persona que conecte con un equipo externo a la entrada de señal, la salida u otros conectores, h acreado un sistema y será responsable de que el mismo cumpla xon la CEI 60601-1

Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

Antes de incorporar la red eléctrica asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión amrcada en el instrumento.

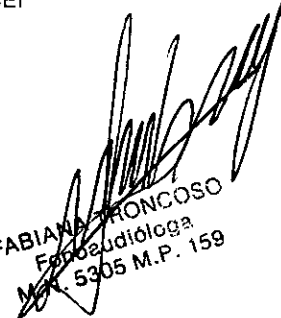
Para un aseguridad eléctrica máxima, desconecte todo el euqipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.

Para cumplir la norma CEI 60601, no se debe usar un adaptador directo de alimentación de la red eléctrica para la impresora térmica Able AP1310, cuando esté conectada a su soporte. La conexión de la base ya proporciona alimentación a la impresora térmica.

Para poder mantener un alto nivel de seguridad es necesario realizar una comprobación anual del dispositivo y su fuente de alimentación de acuerdo con la norma de seguridad médica eléctrica CEI 60601-1. Esto debe llevarlo a cabo un técnico de servicio cualificado.

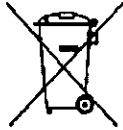
No desmonte ni modifique el producto, porque esto podría repercutir en la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo.


ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
PROPERADO
GAES S.A.


FABIANA RONCOSO
Fonoaudióloga
M.P. 5305 M.P. 159

Notificación:

- 1) NO conecte el equipo del Titan al ordenador antes de haber instalado el software.
2. El almacenamiento por debajo de los 0 ° C/32 ° F y por encima de los 50 ° C/122 ° F puede causar daños permanentes en el instrumento y sus accesorios.
3. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para asegurar una ventilación apropiada.
4. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener en cuenta que no haya una interferencia mutua.
5. La temperatura de la batería de la impresora térmica Able AP1300 aumenta cuando recibe alimentación tanto de la alimentación eléctrica de la impresora como del soporte, a través del cable RJ12. Utilice una u otra conexión, pero nunca las dos, ya que esto reduciría considerablemente la vida de la batería.
6. Tenga especial cuidado cuando manipule los transductores, porque una manipulación brusca, por ejemplo, una caída sobre una superficie dura, podría dañar o romper alguna pieza.
7. Los conectores marcados con el símbolo que se muestra a continuación no deben tocarse sin tomar las precauciones de ESD (descarga electrostática) necesarias.
8. La mejor forma de proteger el Titan de descargas electrostática es evitar la acumulación de cargas electrostáticas utilizando calzado conductivo y cobertores para el suelo. La humidificación del aire es también un método preventivo efectivo. No cumplir con estas medidas puede causar la acumulación de niveles de tensión de varios miles de voltios. Si el Titan se ve expuesto a esa descarga electrostática puede ser necesario quitarle la batería unos segundos y reiniciar el instrumento.



Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

Procedimientos de mantenimiento general

Siga estas recomendaciones de mantenimiento y cuidados para asegurar un correcto funcionamiento y la seguridad del instrumento:

- 1 Se recomienda realizar como mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller autorizado para garantizar un servicio y reparación adecuados.
- 2 Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que pudiera ocasionar algún tipo de daño.
- 3 Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, se recomienda que el operador realice una prueba a una persona cuyos datos se conozcan, a intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día. Esta persona podría ser el mismo operador. En el caso de TEOAE, se recomienda realizar una prueba diaria de la sonda para confirmar que funcione correctamente antes de realizar pruebas a los pacientes. Para garantizar que las mediciones de impedancia sean correctas, es importante asegurarse de que el sistema de la sonda esté limpio en todo momento
- 4 Si la superficie o una(s) pieza(s) de un instrumento están contaminadas, se pueden limpiar con un paño suave humedecido en una solución suave de agua con detergente o similar. Desconecte siempre el adaptador de alimentación de red y la batería durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del instrumento o sus accesorios.
- 5 Después de cada paciente, asegúrese de que no haya ninguna contaminación en las piezas en contacto con el paciente. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o fundas están contaminadas, es recomendable retirarlas del transductor antes de limpiarlas. Use agua para la limpieza habitual, pero en el caso de una contaminación grave es posible que haya que utilizar un desinfectante. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Limpieza de Productos:

Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que no entren líquidos en el instrumento o los accesorios. Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica.

E.

ANIBAL J. FERRAZ GINGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIAN PRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5205 M.P. 159

13819

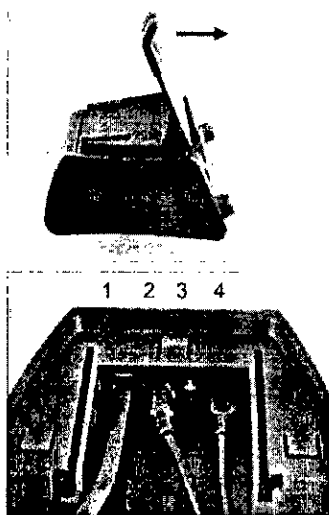
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción.
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso.
- Evite que entre alcohol isopropilo en contacto con alguna pantalla del instrumento.
- Asegúrese de que el alcohol isopropilo no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma.

Recomendaciones de soluciones y procedimiento serán descriptos en el manual de instrucción, al igual que una descripción detallada de la limpieza de la sondas.

Instalación y configuración

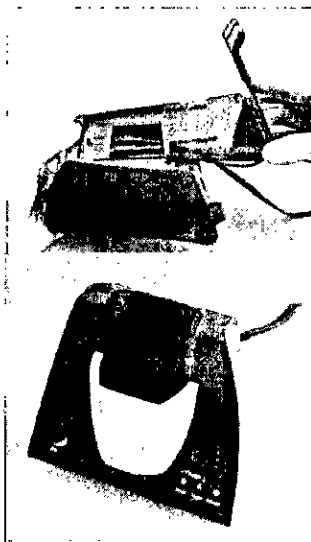
Instalación de la Base:

Saque la placa trasera de la base.



Conecte el cable de la impresora a la parte trasera de la base (1), alimentación (2) y cable de USB (4) o cable de USB óptico (3 y 4). Conecte el otro extremo del cable de USB a su ordenador.

Vuelva a poner la placa trasera de la base.

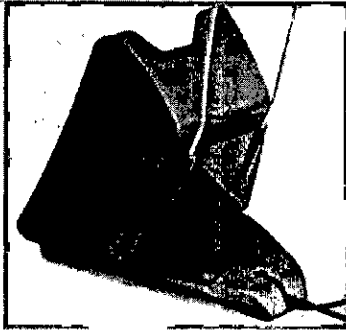


Sitúe la base de pie sobre su escritorio.

E.

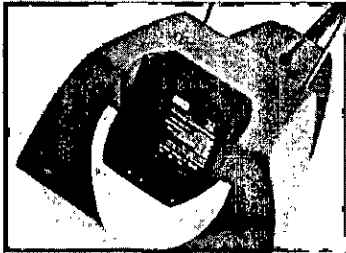
ANIBAL J. JESUS MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIAN RONCOSO
Fonoaudióloga
N.N. 5805 M.P. 159

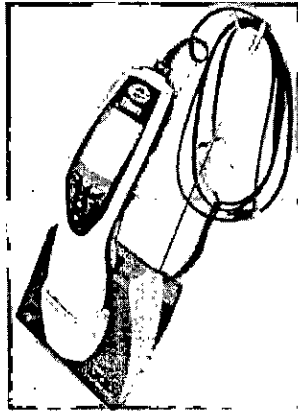


orificios de la parte trasera de la base.

13819



Ponga la batería de repuesto dentro de la base.



Ahora la base podrá utilizarse con el Titan en ella.

Luces de Indicadoras de la base:

Los led 1 de izq a derecha

1 luz verde fija si esta en base y cargado.

Parpadea durante carga

LeD 2 luz verde fija cuando la batería de repuesto esté en base.

Parpadea durante la carga de batería.

LED 3 mostrará luz verde fija conectada a electricidad.

*En el manual se detallará las cavidades de calibración y problemas.también la instalación de la impresora térmica: Sanibel.Mediante cable o mediante bluetooth

NOTIFICACIÓN:

Carga de batería: siga las instrucciones de:

Mantenga la batería completamente cargada.

No ponga la batería cerca del fuego ni le aplique calor.

No dañe la batería ni utilice una batería dañada.

No exponga la batería al agua.

No cortocircuite la batería ni invierta la polaridad.

Utilice solo el cargador suministrado con el Titan.

Consultar en manual de instrucciones sobre la vida de la batería y tiempo de carga.

CAMBIO DE SONDA Y CABLES:

5

ANIBAL J. ESSA
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA BENCOS
APODERADA
M.N. 5305 M.P. 159

La sonda del Titan puede conectarse de cuatro formas al dispositivo:

- 1) directamente al Titan (solo IMP440/WBT440)
- 2) con el cable de extensión corto (IMP440/WBT440/DPOAE440/TEOAE440)
- 3) con el cable de extensión clínico largo con la caja de hombro (para OEA e IMP)
- 4) con el cable preamplificador (para OAE/IMP y ABRIS)

Tenga presente que la longitud del tubo influye en la velocidad de la bomba del módulo IMP440. Cuando la sonda está conectada directamente al Titan, las velocidades de la bomba son aproximadamente un 60 %

más elevadas que cuando se conecta con el cable de extensión clínico largo (caja de hombro) o el cable preamplificador. Para obtener las mediciones más precisas, se recomienda usar la bomba conectada a través del cable de extensión clínico largo (caja de hombro) o el cable preamplificador.

Asegúrese de que el Titan está apagado antes de conectar o desconectar la sonda, el cable de extensión clínico corto o largo (caja) o el cable preamplificador del Titan

Para soltar la sonda o uno de los cables alargadores del Titan, presionar el botón de la parte trasera del Titan y tirar de la sonda o el cable alargador hacia afuera, sujetando la sonda o el cable alargador por la base. No tire directamente del cable del alargador porque podría dañar las conexiones de los tubos. No tire directamente de la punta de la sonda porque podría romperse.

CAUTION



Colocación y uso de la caja de hombro y el preamplificador.

El alargador con la caja de hombro pequeña se puede usar para mediciones de impedancia y OEA. El preamplificador es necesario para las pruebas ABRIS, aunque también se puede utilizar con los demás módulos.

Utilice el clip de la parte trasera de la caja de hombro para engancharla en la ropa del paciente. En la mayoría de los pacientes puede engancharse en el cuello de su camisa/blusa. Es posible que sea más adecuado usar el preamplificador con la correa, para poder ponérselo alrededor del cuello al progenitor que sujeta al paciente.



operar el Titan durante y entre las pruebas.

Durante las pruebas en modo controlado por ordenador, el botón (1) de la caja de hombro puede utilizarse para INICIAR o DETENER las pruebas cuando se mantiene el oído totalmente aislado.

Entre pruebas, cuando la sonda esté fuera del oído, presionar el botón cambiará el oído seleccionado de derecho a izquierdo y viceversa.



El botón (2) del preamplificador se puede utilizar para INICIAR o DETENER una prueba.

Uso del transductor EARTone ABR con fundas, puntas de espuma o Earcups (solo ABRIS440)

Con el módulo ABRIS440 se pueden usar dos versiones del transductor EARTone ABR.

El transductor ID EARTone ABR se usa con fundas de 3,5 mm o 4,0 mm para niños, puntas de inserción de espuma o las fundas de prueba Titan, con un adaptador. El transductor tiene la etiqueta "Calibrado para usarlo con inserciones".

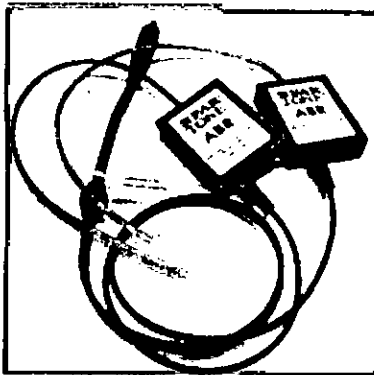
E

ANIBAL J. ESCOBEDO MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

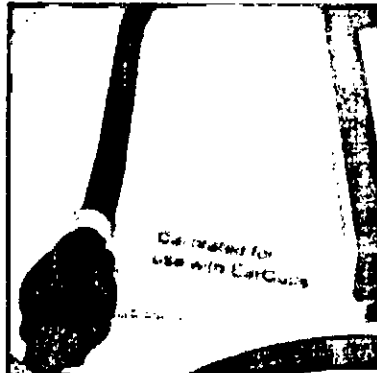
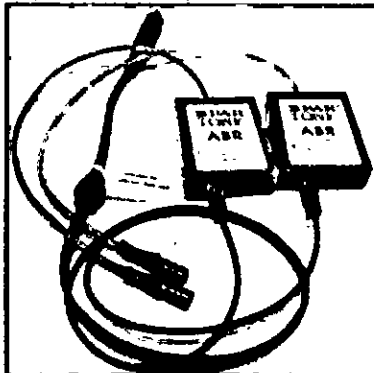
FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



13819



El transductor ID EARTone Earcup se usa con EarCups mediante un adaptador. El transductor tiene la etiqueta "Calibrado para usarlo con Insarcciones".



Aunque los transductores parecen los mismos, asegúrese de usar el transductor con el elemento desechable para el cual se ha calibrado. Un uso incorrecto puede dar lugar a su vez a resultados inexactos, debido a una diferencia en las calibraciones.

Precauciones de seguridad al conectar Titan.

Tenga en cuenta que si se conecta a un equipo estándar, como una impresora y una red, es necesario tomar unas precauciones especiales para mantener la seguridad. Siga las siguientes instrucciones.

En el manual se guiará sobre las diferentes formas de usar Titan y de conectar el mismo. Se informará sobre las diferentes fuentes de alimentación y las diferentes formas de conectar impresoras.

Todo esto dependiendo de los diferentes módulos.

Instalación del software

Información necesaria antes de comenzar la instalación

Debe disponer de derechos de administrador en el ordenador en el que se va a instalar Titan Suite.

Aviso importante sobre el uso de datos normativos

Está a punto de instalar el software Titan Suite. Algunas piezas del software tienen datos normativos asociados que se pueden visualizar y comparar con los registros realizados.

Si se prefiere no visualizar los datos normativos, se puede cancelar su selección en los protocolos de prueba pertinentes o se pueden crear protocolos alternativos nuevos sin datos normativos.

Interacoustics no se hace responsable de las consecuencias para el diagnóstico que pueda tener el grado de ajuste entre los resultados registrados y los ejemplos de datos normativos que el operador decida utilizar para la comparación.

Si desea más información sobre los datos normativos, consulte el Manual de información adicional de Titan o solicite información a Interacoustics.

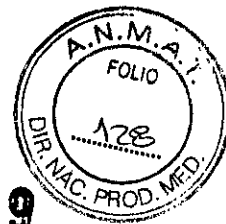
1. NO conecte el equipo del Titan al ordenador antes de haber instalado el software.

2. Interacoustics no ofrece ninguna garantía sobre el funcionamiento del sistema si se instala cualquier otro software, aparte de OtoAccess™ y Noah 4.0 o superior.

E

ANIBAL VESSI MANGINI
GERENTE
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
N.º 5305 M.P. 159



13819

Requisitos mínimos de ordenador

- CPU Dual Core 2 GHz o superior (se recomienda Intel)
- 1 GB de RAM o más (se recomienda 4 GB)
- Disco duro con un espacio libre mínimo de 10 GB (se recomienda una unidad de estado sólido (SSD))
- Resolución mínima de la pantalla: 1024x768 píxeles (se recomienda 1280x1024 o superior)
- Tarjeta gráfica compatible con DirectX 9.0c (se recomienda Intel/NVidia)
- Uno o más puertos USB, versión 1.1 o superior
- Unidad de DVD-ROM

Sistemas operativos compatibles

- Microsoft Windows® 7 32 bits y 64 bits.
- Microsoft Windows® 8 32 bits y 64 bits.
- Microsoft Windows® 10 de 32 y 64 bits

Windows® es una marca registrada de Microsoft Corporation en Estados Unidos y otros países.

Importante: Asegúrese de tener instalados los últimos paquetes de servicio y actualizaciones críticas de la versión de Windows® que utilice.

Elementos necesarios:

1. DVD de instalación de Titan Suite
2. Cable USB
3. Equipo Titan

Para usar el software con una base de datos (como Noah 4 u OtoAccess™), asegúrese de haber instalado la base de datos antes de instalar Titan Suite.

Siga las instrucciones de instalación del fabricante que se incluyen para instalar la base de datos correspondiente.

Tenga presente que, si está usando AuditBase System 5, tiene que asegurarse de abrir este sistema de oficina antes de instalar Titan Suite.

Instalación independiente de Titan Suite

Si no desea ejecutar Titan Suite a través de Noah 4 u OtoAccess™, puede crear un acceso directo en el escritorio para abrir Titan Suite directamente, como un módulo independiente.

Vaya a Inicio | Todos los programas | Interacoustics | Titan Suite. Haga clic con el botón derecho del ratón en Titan Suite y seleccione Enviar a | Escritorio (crear acceso directo). Entonces aparecerá un acceso directo al Titan Suite en su escritorio.

Nota: Guardar las sesiones en modo independiente no vinculará las mediciones a un paciente concreto y no podrán transferirse a un paciente de la base de datos después.

Licencia

Cuando reciba el producto Titan, ya tendrá la licencia con los módulos de software que ha solicitado. Si quiere añadir otro módulo disponible en Titan Suite, póngase en contacto con el distribuidor para adquirir una nueva licencia.

Instrucciones de Uso:

Encendido y apagado del Titan

Encienda el Titan presionando el botón L o R.

Para apagar el Titan, mantenga pulsados los botones L y R al mismo tiempo durante 1 segundo.

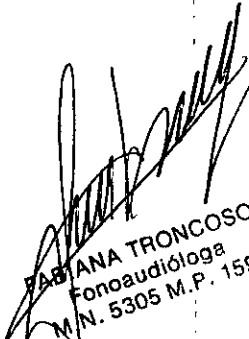
Titan tarda aproximadamente 2 segundos en abrirse. Deje que la unidad se caliente durante 1 minuto antes de utilizarla.

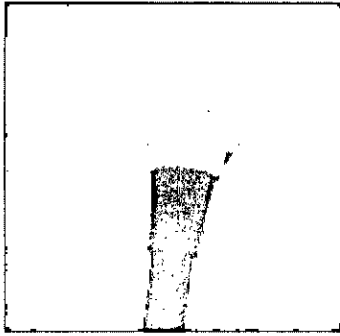
Estado de la sonda

El estado de la sonda se indica con el color de la luz del extremo del alargador o en la barra de estado de la sonda en el ordenador. A continuación, se explican los colores y sus significados:

E


ANIBAL CESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



Color	Estado
Rojo	Se ha seleccionado el oído derecho. La sonda está fuera del oído
Azul	Se ha seleccionado el oído izquierdo. La sonda está fuera del oído
Verde	La sonda está en el oído y se mantiene la estanqueidad.
Amarillo	La sonda está en el oído y está bloqueada, con fugas o con demasiado ruido
Blanco	Se acaba de colocar la sonda. Se desconoce el estado de la sonda

Si la luz de la sonda se mantiene en blanco en cualquier otra situación, puede ser necesario apagar el Titan y volver a encenderlo para que se indique el estado correcto de la sonda.

De verde pasa a rojo/azul La prueba actual ha finalizado.

Sin luz, Titan ya no está controlando el estado de la sonda.

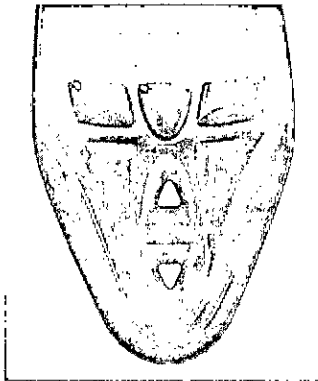
Panel de control del Titan portátil

Símbolo Función

F1 – F3 Las teclas F1 a F3 permiten seleccionar distintas opciones que figuran en la pantalla del Titan, encima de cada tecla de función individual, por ejemplo, "Print" (Imprimir), "Save" (Guardar) y "Delete" (Borrar).

F4 – F5 Con los botones R y L se selecciona el oído que se va a someter a la prueba. Mantenga pulsado s F4 (R) y F5 (L) a la vez para apagar el Titan.

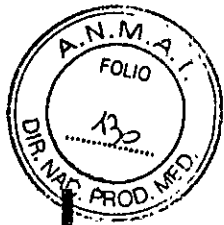
F6 – F7 Los botones Up (arriba) y Down (abajo) (F6 y F7) permiten navegar por las listas, menús, etc. Estos botones también le permiten desplazarse por las distintas pruebas que se indican en la pantalla seleccionada.



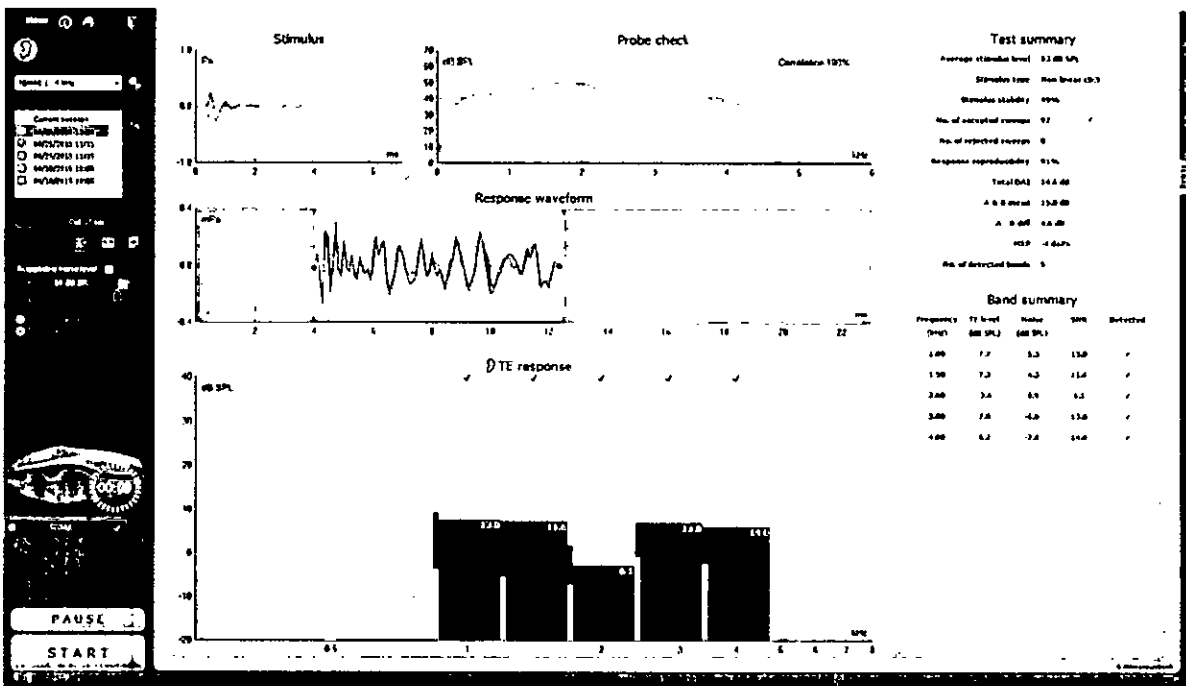
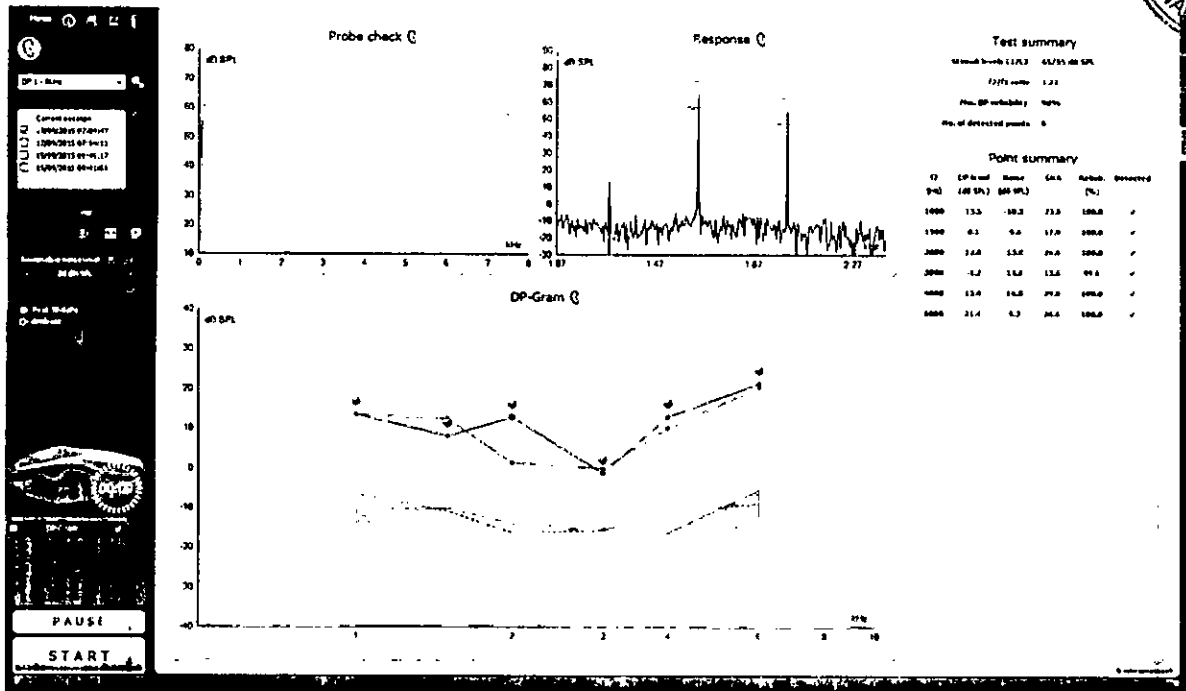
E

ANIBAL J. ESCOBES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



Uso de los módulos DPOAE y TEOAE



Comandos comunes a ambos softwares:

Menu



Menu (Menú) permite acceder a las opciones de configuración, impresión, edición y ayuda

El botón Guidance (Guía) abre la guía del usuario, donde encontrará instrucciones para realizar las pruebas dentro del módulo.

Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestra en pantalla directamente en la impresora predeterminada.

El icono Print to PDF (Imprimir en PDF) esto permite imprimir directamente en un documento PDF que se guarda en el PC

Σ^c

ANIBAL J. ... MANGINI
APO...
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



DP-Gram

TEOAE Test



Current session	
<input checked="" type="checkbox"/>	09/07/2013 15:36
<input type="checkbox"/>	09/07/2013 15:34



Out of ear



Acceptable noise level Off

15.46 SPL

Peak (onda Pa)

Ambient

Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah 4 u OtoAccess™

Save & Exit (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah 4 u OtoAccess™

Toggle Ear (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa.

List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual

Temporary setup (Configuración temporal) permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual

List of historical sessions (Lista del histórico de sesiones) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a la **Current Session** (Sesión actual).

El cuadro **historical session** (sesión histórica) se puede ampliar arrastrándolo hacia abajo con el ratón

El **estado de la sonda** se muestra con una barra de color junto a la que figura su descripción.

El cuadro **historical session** (sesión histórica)

La sesión destacada en naranja es la sesión seleccionada que se muestra en pantalla. Marque la casilla de verificación que hay junto a la fecha de la sesión para **superponer las sesiones históricas** en el gráfico

Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.

Cuando el estado de la sonda es **Out of ear** (Fuera del oído) se mostrará el color del oído seleccionado (azul para izquierdo rojo para derecho). Cuando se detecte que la sonda está **In ear** (En el oído) el color será verde. Cuando el estado es **Blocked** (Bloqueada), **Leaking** (Con fugas) o **Too Noisy** (Demasiado ruido), la barra coloreada es ámbar. Cuando no se detecta ninguna sonda, **No probe**, la barra de estado se muestra en gris.

Summary view (Vista resumen) alterna entre mostrar el gráfico de resultados o el gráfico de resultados con las tablas resúmenes de las pruebas.

Monaural/Binaural view (Vista monoaural/binaural) alterna entre la presentación de los resultados de un solo oído o de ambos.

El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual

Si se marca la casilla **Acceptable noise level Off** (Desactivar nivel de ruido aceptable), se cancela el rechazo de ningún registro, incluso cuando el ruido de la grabación sea excesivo.

El control deslizante de **nivel de ruido aceptable** permite fijar un límite al nivel de ruido aceptable entre los -30 y +30 dB SPL, por encima de los cuales se considerará que hay demasiado ruido. El medidor VU indica el nivel de ruido actual y se vuelve de color ámbar cuando supera el nivel fijado

El **indicador de presión** muestra si la prueba se está realizando con una presión de oído medio ambiente o pico. El **indicador de objetivo** muestra la distancia que separa la presión del objetivo.

Se debería seleccionar la opción **Peak pressure** (Presión pico) cuando se desee realizar una **prueba de OEA presurizada**. Primero se debe ejecutar una medición de timpanograma en el módulo IMP para el oído seleccionado antes de realizar pruebas con una **presión pico**

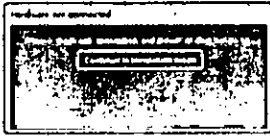
E

ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
APROBADO
GAZS S.A.

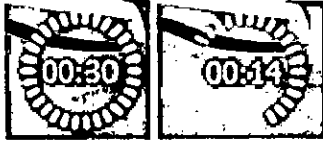
FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.

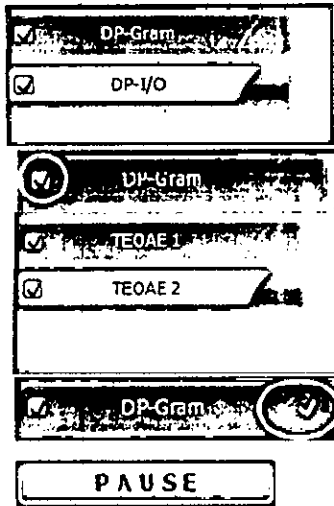


Al abrir el programa, el sistema busca automáticamente los equipos. Si no detecta ningún equipo, se abre un cuadro de diálogo para preguntarle si desea *Continue in simulation mode* (Continuar en modo de simulación).



Antes de realizar una prueba, el símbolo del temporizador indica el tiempo que tardará en detenerse la prueba OEApd automáticamente. Durante la realización de la prueba, el temporizador realiza una cuenta atrás a cero. Puede desactivarla cuenta atrás haciendo clic en el temporizador durante la prueba. De este modo, el temporizador comenzará una cuenta normal e indicará el tiempo de prueba transcurrido. A continuación, la prueba proseguirá hasta que se pulse el botón de parada manualmente.

Cuando la medición se rechaza, el temporizador deja de contar. El **Artifact rejection** (Rechazo de artefacto) depende del ajuste de **Acceptable Noise Level** (Nivel de ruido aceptable) y el ajuste del **Level tolerance**, (Nivel de tolerancia) del protocolo.



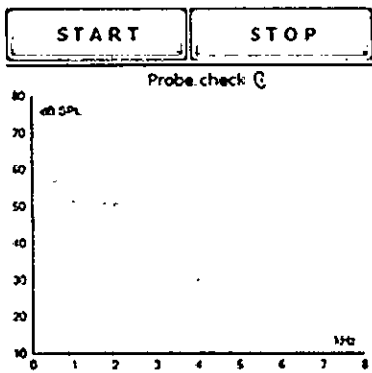
La lista de protocolos muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo seleccionado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.

hay una marca de comprobación en el recuadro, las pruebas se realizarán cuando se pulse **START** (INICIAR). Durante las pruebas, aquellas que se vayan completando se desmarcarán automáticamente. Quite la marca de selección de los cuadros de las pruebas que no desea ejecutar con el protocolo seleccionado antes de pulsar **START** (INICIAR).

Una marca blanca indica que hay (algunos) datos almacenados sobre esta prueba en la memoria.

La **Pause** (Pausa) se activa después de iniciar la prueba. Esto permite realizar una pausa durante la prueba.

Comandos específicos para Productos de distorsión



Los botones **START** (INICIAR) y **STOP** (DETENER) se usan para iniciar y detener una sesión.

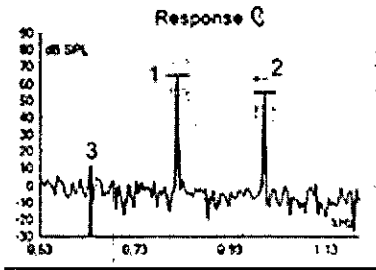
La gráfica de comprobación de la sonda permite visualizar el ajuste de la sonda en el oído del paciente antes de realizar la prueba y después de la misma.

Durante la prueba, la comprobación de la sonda no funciona y el gráfico no mostrará ninguna curva.

E'

ANIBAL J. E. MANGINI
APROBADO
GAES S.A.

FABIANA TRINCOSO
Fonoaudióloga
M.P. 5305 M.P. 159



El gráfico de respuesta muestra la respuesta que ha registrado el micrófono de prueba (en dB SPL) como una función de la frecuencia (en Hz). Solo se traza el rango de frecuencia que interesa para el punto. Los dos estímulos de prueba se reconocen fácilmente como los dos picos del gráfico de respuesta. El rango de tolerancia de estímulos se indica con dos zonas sombreadas por encima y por debajo del pico del estímulo.

Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18.3	dB
DP level	12.5	dB SPL
Recruitment	-4.3	dB SPL
Freq. 1	1223	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1542	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1.7	Sec
Full result		
DP Reliability	99.931	%

Si pasa el ratón sobre un punto de medición, podrá ver detalles sobre la medición en curso o terminada.

El símbolo de confirmación de PD encontrado, una marca de confirmación en negro dentro de un círculo verde, indica que esta medición individual cumplía el criterio especificado y que no se realizarán nuevas pruebas a esta frecuencia.



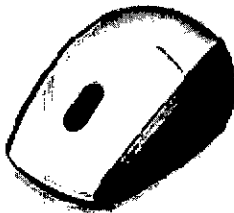
El símbolo de confirmación de DP encontrado, una marca de confirmación en negro, indica que esta medición individual cumplía el criterio especificado pero que la prueba continuará hasta que se agote el tiempo de prueba o hasta que se detenga manualmente la prueba.

El símbolo de tiempo agotado, un reloj, indica que la medición ha terminado sin alcanzar el criterio específico del punto individual dentro del tiempo asignado. En la configuración general, se puede elegir si se muestra o no este tipo de indicación.

El símbolo de suelo de ruido, una flecha señalando una línea, indica que la medición ha finalizado porque se ha alcanzado el límite de suelo de ruido residual.

Si señala el gráfico deseado y usa la rueda de desplazamiento del ratón, podrá ampliar y reducir la imagen en los gráficos Response (Respuesta) y DP-Gram (PDgrama). Una vez ampliado, es posible arrastrar el gráfico en relación con el eje de frecuencia.

Si hace clic con el botón derecho del ratón en el gráfico del PDgrama se le ofrecerán las siguientes opciones:



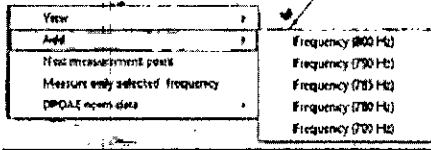
View	Zoom in
Add	Zoom out
Now include... point	Restore view
Measure only selected frequency	
DPGAE norm data	

La rueda de desplazamiento del ratón permite acercar y alejar la imagen con respecto al eje de frecuencia. También puede Zoom in (Acercar), Zoom out (Alejar) o Restore view (Restaurar la vista) seleccionando el elemento adecuado en el menú contextual del botón derecho del ratón.

E

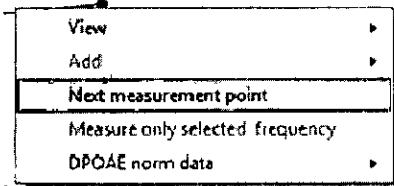
ANIBAL MANGINI
OPERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
N. N. 5305 M.P. 159

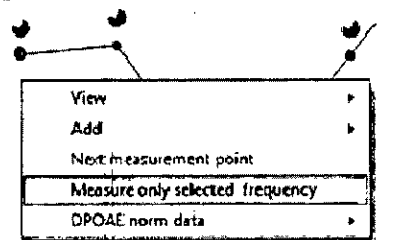


Add (Añadir) una frecuencia adicional después de la comprobación del protocolo original haya finalizado. Dirija el puntero del ratón y haga clic con el botón derecho sobre la frecuencia que desee comprobar. Haga clic en **Add** (Añadir) y seleccione la frecuencia disponible de la lista para medirla.

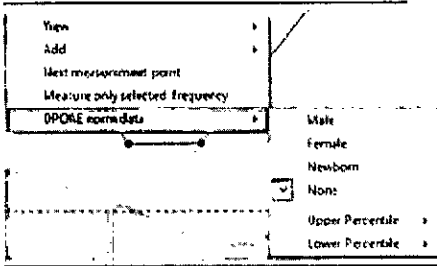
Después de añadir una o varias frecuencias, observará que el botón **Start** (Iniciar) cambia a **Continue** (Continuar). Si hace clic en **Continue** (Continuar) se medirán todas las frecuencias introducidas sin límite de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) cuando se hayan comprobado lo suficiente los puntos adicionales.



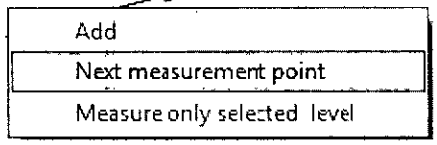
Next measurement point (Siguiente punto de medición) interrumpe el procedimiento automático de prueba y fuerza el inicio de la prueba de la siguiente frecuencia de forma inmediata. Esta función está disponible cuando se ha seleccionado un punto máximo de prueba en el protocolo.



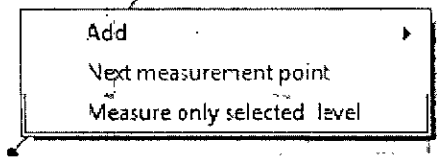
Measure only selected frequency (Medir solo la frecuencia seleccionada) hace que se vuelva a probar únicamente el punto de medición seleccionado en este momento. Seleccione el punto de medición que desea volver a probar haciendo clic con el botón derecho encima. Un círculo negro alrededor del punto de medición indica que está seleccionado. Cuando pulse **Continue** (Continuar), que era antes el botón **Start** (Iniciar), se comprobará el punto seleccionado sin límite de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) para parar la prueba.



DPOAE norm data (Datos normativos de OEApd) permite cambiar los datos normativos del producto de distorsión que se muestran en el PDgrama.



Next measurement point (Siguiente punto de medición) interrumpe el procedimiento automático de prueba y fuerza el inicio de la prueba de la siguiente intensidad de forma inmediata. Esta función está disponible cuando se ha seleccionado un punto máximo de prueba en el protocolo



Measure only selected level (Medir solo el nivel seleccionado) hace que se vuelva a comprobar únicamente el punto de medición seleccionado en este momento. Seleccione el punto de medición que desea volver a probar haciendo clic con el botón derecho encima. Un círculo negro alrededor del punto de medición indica que está seleccionado. Cuando pulse **Continue** (Continuar), que era antes el botón **Start** (Iniciar), se comprobará el punto seleccionado sin límite de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) para parar la prueba.

E

ANIBAL J. ESSES MANGINI
 APODERADO
 GAES S.A.

FABIANA MONCOSO
 Fonoaudióloga
 M.N. 5305 M.P. 159

Test summary

Stimulus levels L1/L2 65/55 dB SPL
 f2/f1 ratio 1.27
 Min. DP reliability 98%
 No. of detected points 6

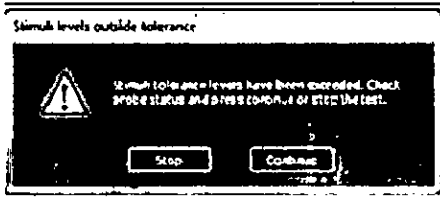
Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.5	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.5	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	23.7	100.0	✓

Los requisitos mínimos para la prueba, tal como se definen en el protocolo, se muestran junto a algunos de los elementos de la tabla **Test summary** (Resumen de la prueba). Estos números entre paréntesis cambian a una marca de selección cuando se ha cumplido el requisito mínimo durante la realización de la prueba.

La tabla **Point Summary** (Resumen de puntos) muestra las frecuencias de prueba f2, DP level (Nivel de PD), Noise (Ruido), SNR (Relación señal-ruido) y el porcentaje Reliability (porcentaje de Fiabilidad) en la columna **Detected** (Detectado) muestra una marca de confirmación cuando la frecuencia especificada cumple los criterios que estén configurados en el protocolo.

Los valores del nivel de PD, ruido y relación señal-ruido se redondean en función de los datos sin tratar. Por tanto, el valor de SNR que se muestra puede no coincidir siempre con el nivel de PD menos el nivel de ruido.



Quando el nivel de estímulo se salga de la tolerancia fijada en la configuración del protocolo, aparecerá el cuadro de diálogo emergente **Stimulus levels outside tolerance** (Niveles de estímulo fuera de tolerancia).

Pulse **Stop** (Detener) para parar la prueba.

Pulse **Continue** (Continuar) después de comprobar o arreglar la colocación de la sonda.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Los resultados del screening pueden ser **PASS**, **REFER** o **INCOMPLETE** (Apto, No apto e Incompleto) y se indican sobre la medición en cuanto el resultado está disponible. Si no se ha marcado la casilla "Enabled Pass/Refer" (Apto/Referencia activado) para el protocolo seleccionado, no aparecerá ninguna etiqueta.

La importancia estadística del resultado detectado depende de una combinación de los siguientes parámetros definidos por el usuario en la configuración del protocolo: tiempo de prueba, niveles de estímulos, SNR, nivel de PD mínimo, tolerancia de PD, fiabilidad, número de puntos necesarios para un "Apto", puntos obligatorios necesarios para un "Apto".

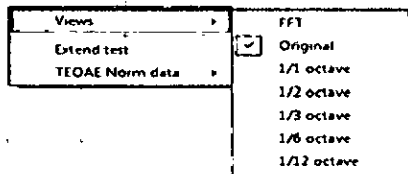
Comandos específicos para Transientes

7.3		
Measured	85	Sweeps
Rejected	0	Sweeps
Band center	1.19	kHz
Band start	1.00	kHz
Band end	1.41	kHz
TE SNR	7.3	
TE level	4.97	dB SPL
Noise level	-2.29	dB SPL
Time used	12	Sec.
Fail reason	Min. sweeps. repro.	

La SNR (relación señal-ruido) se muestra dentro de cada una de las bandas de frecuencias seleccionadas, y se calcula en dB.

Si pasa el ratón sobre una banda de frecuencia, podrá ver detalles sobre la medición en curso o terminada.

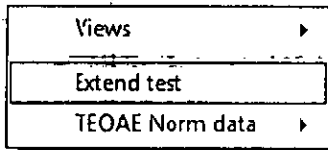
Si señala el gráfico deseado y usa la rueda de desplazamiento del ratón, podrá ampliar y reducir la imagen. Es posible cambiar la vista del gráfico de respuesta de TE haciendo clic con el botón derecho del ratón. El menú desplegable ofrece las siguientes opciones: en todos los gráficos.



View (Vista) permite cambiar de la vista original a la vista **FFT**, la visualización de la banda de 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 y 1/12 de octava.

ANIBAL MANGINI
 APODERADO
 GAES S.A.

FABIANA RONCOSO
 Fonoaudióloga
 M.N. 5305 M.P. 159



Extend test (Prueba ampliada) permite continuar con la prueba después de que haya terminado por sí sola o de que se haya detenido manualmente. El contador volverá a 0 y empezará a contar sin limitación de tiempo.

Pulse Stop (Detener) para parar la prueba. La prueba ampliada solo está disponible cuando el protocolo no está habilitado parPASS/REFER (designación APTO/NO APTO).

Norm data (Datos normativos) permite cambiar los datos normativos TE que se muestran en el gráfico de respuesta de TE

Se muestran la forma de onda de la respuesta y la ventana de registro y el rango de reproducibilidad de la respuesta.

Las flechas indican la hora de inicio y parada de la ventana de registro. La zona que queda fuera de la ventana de registro aparece en gris. La hora de inicio y parada de la ventana de registro se puede modificar antes de iniciar una prueba, moviendo las flechas del gráfico con el ratón.

El rango de la ventana de reproducibilidad de la forma de onda se indica con una línea negra en el eje x. Solo la forma de onda dentro de este rango se usará para el cálculo del porcentaje de reproducibilidad de la forma de onda.

Si hace clic en los círculos de color azul claro o morado al final de cada forma de onda y arrastra el ratón, podrá separar las curvas del gráfico. Si hace clic con el botón derecho del ratón en el gráfico de forma de onda de la respuesta podrá modificar la visualización

View buffers A & B (Vista de amplificadores separadores A & B) es la vista predeterminada donde se muestran las dos formas de onda OEA promediadas superpuestas.

View noise (Vista de ruido) muestra el ruido de la forma de onda (Ruido = amplificador A – amplificador B).

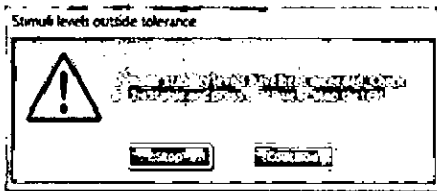
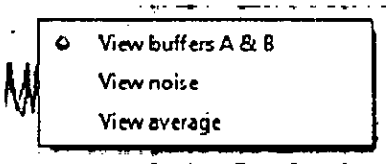
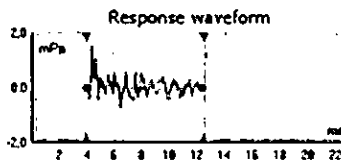
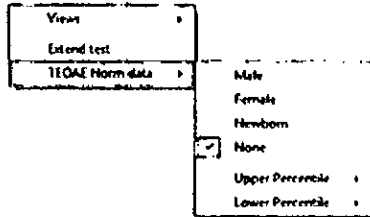
View average (Vista de promedio) muestra la media entre las formas de onda A y B

Cuando el nivel de estímulo se salga de la tolerancia fijada en la configuración del protocolo, aparecerá el cuadro de diálogo emergente **Stimulus levels outside tolerance** (Niveles de estímulo fuera de tolerancia).

Pulse Stop (Detener) para parar la prueba.

Pulse Continue (Continuar) después de comprobar o arreglar la colocación de la sonda.

Los resultados del screening pueden ser PASS, REFER o INCOMPLETE (Apto, No apto e Incompleto) y se indican sobre la medición en cuanto el resultado está disponible. Si no se ha marcado la casilla "Enabled Pass/Refer" (Apto/Referencia activado) para el protocolo seleccionado, no aparecerá ninguna etiqueta

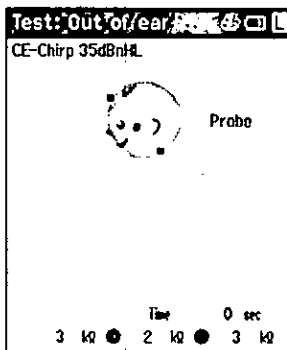


PASS

REFER

INCOMPLETE

La importancia estadística del resultado detectado depende de una combinación de los siguientes parámetros definidos por el usuario en la configuración del protocolo: tiempo de prueba, nivel de estímulo, SNR, ventana de registro, OEA total mín., reproducibilidad mín., nivel mín. de ET, número de bandas requeridas para un resultado "Apto", bandas obligatorias para un resultado de "Apto".



Utilización de TITAN para ABRIS 440

Los círculos de la cabeza del bebé indican la colocación de electrodos para la prueba y el estado de la impedancia de los electrodos; verde = aceptable, ámbar = débil.

El nombre del transductor se muestra junto a la cabeza del bebé.

Debajo del tiempo de prueba se muestra el valor de impedancia de los tres electrodos (blanco, rojo, azul).

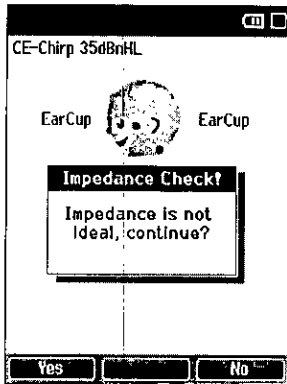
ANIBAL J. ...
APC...
GAES S.A.

FABIAN ...
Fonodiatriza
M.P. 5305 M.P. 159

13819

Los tres botones de la fila inferior de la pantalla corresponden a los tres botones de función superiores de la unidad portátil.

Durante la realización de las pruebas: Se muestra la **barra del EEG**, que indica los valores pico del electroencefalograma. La barra negra representa el nivel pico del EEG, por encima del cual se rechazará la medición (que se muestra en ámbar).

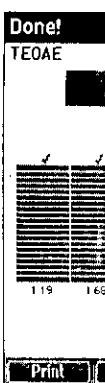
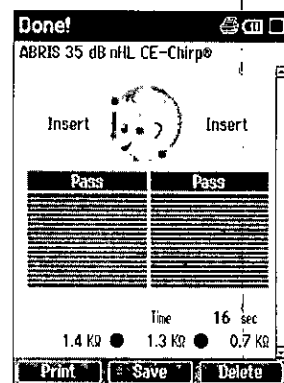
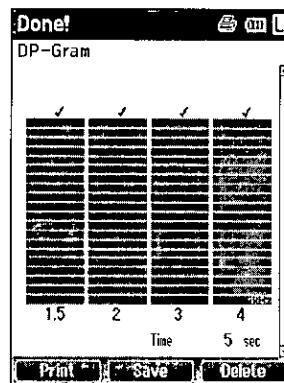
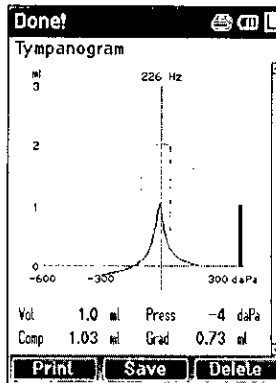


Si se inicia la prueba cuando los indicadores de impedancia de los electrodos están de color ámbar (débil) se abrirá la ventana que indica que la **Impedancia no es del nivel adecuado**.

El usuario debe confirmar si desea continuar con la prueba cuando los valores de impedancia son débiles. Una impedancia baja puede dar lugar a unos tiempos de pruebas más extensos y registros con más ruido.

La unidad Titan pasará a la pantalla Done (Terminado) automáticamente cuando acabe de realizar un protocolo de prueba. Desde esa pantalla pueden revisarse, imprimirse y guardarse las mediciones de ambos oídos.

13819



Operación desde esta pantalla:

- El botón **superior izquierdo** permitirá imprimir los resultados de la prueba de los oídos izquierdo y derecho. Tenga en cuenta que esto solo será posible cuando haya una impresora conectada al Titan mediante Bluetooth o conectada por cable a la base del Titan, con la unidad portátil en la base.
- El botón **superior medio** le llevará a la pantalla **Select Client & Save** (Seleccionar cliente y guardar), desde donde se pueden guardar los datos de los clientes. El Titan se ha diseñado para que su uso sea intuitivo. Por eso, después de guardar los datos el Titan se prepara automáticamente para una nueva medición, borrando su memoria de trabajo y volviendo a la pantalla Test (Prueba). Es posible imprimir los datos antes de guardarlos o recuperar las mediciones guardadas de la lista de sesiones para imprimirlos después.
- El botón **superior derecho** muestra un mensaje emergente con la pregunta: "Delete current or both ears?" (¿Borrar oído actual o ambos?). El botón **superior izquierdo** cancelará el proceso. El botón **medio superior** borrará los datos del oído seleccionado actualmente y le devolverá a la pantalla **Test** (Prueba). El botón **superior derecho** borrará los datos de ambos oídos y abrirá la pantalla **Test** (Prueba).
- Los botones **derecho** e **izquierdo** seleccionarán, respectivamente, el oído derecho y el izquierdo para las pruebas y abrirán la pantalla **Test**(Prueba). Si existen datos para el oído que se va a probar, aparecerá una ventana emergente con la pregunta "Overwrite existing data?" (¿Sobrescribir datos existentes?). Los botones **superiores izquierdo** y **superior derecho** permiten responder si y no, respectivamente.
- Los botones **derecho** e **izquierdo** seleccionarán, respectivamente, el oído derecho y el izquierdo para las pruebas y abrirán la pantalla **Test**(Prueba). Los datos existentes del oído elegido solo se borrarán si se responde "Yes" (Sí) a la pregunta "Overwrite existing data" (¿Sobrescribir datos existentes?) (excepto en **IMP440**). Si se detecta que la sonda está en un oído con una estanqueidad adecuada y el protocolo tiene la opción de inicio automático habilitada, los datos existentes se sobrescribirán con la nueva medición (solo **IMP440**).
- Los botones **arriba** y **abajo** le permiten desplazarse por los distintos resultados de las pruebas. Cuando esté viendo la primera o la última prueba de un oído, si pulsa **arriba** o **abajo** podrá ver los resultados de la prueba del otro oído.
- El botón **Shoulder box** (Caja de hombro) le devolverá a la pantalla **Test** (Prueba).

Cómo operar en modo controlado por ordenador

E

ANIBAL J. MANGINI
AFILIADO
G.A.S. S.A.

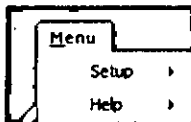
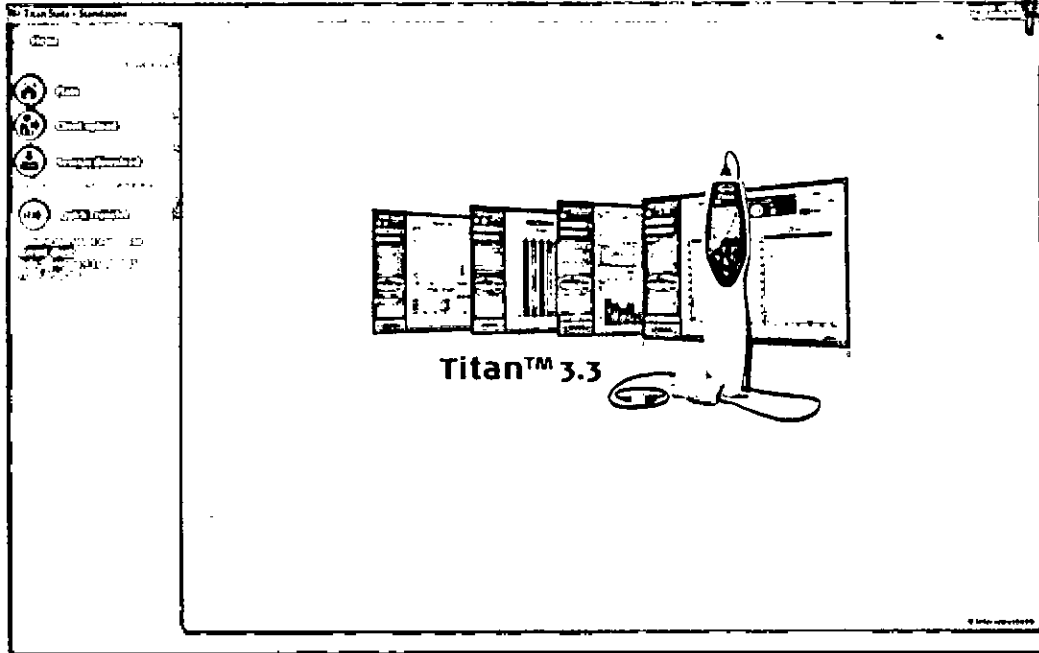
FABIANA TRONCOSO
Oncopaudióloga
N. N. 5305 M.P. 159

Asegúrese de que la unidad Titan esté conectada y encendida antes de abrir el módulo de software. Si no se detecta el equipo, aparecerá un cuadro de diálogo donde se le preguntará si desea ejecutar Titan Suite en modo Simulación.

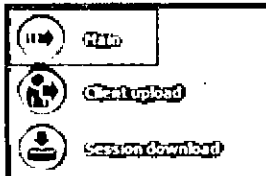
El Titan Suite se puede iniciar desde Otoaccess o Noah 4

Utilización de la pestaña Main (Principal)

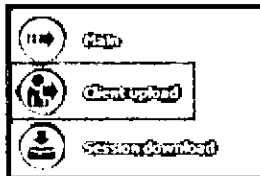
En el apartado siguiente se describen los elementos de la pestaña Main (Principal):
Al inicio, la pestaña Main (Principal) es siempre la pantalla Start (Inicio).



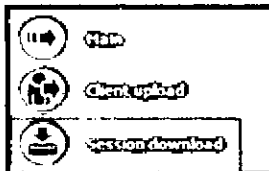
Menu (Menú) permite acceder a la configuración, ayuda y manuales de uso.



Main (Principal) abre la pantalla principal desde las pantallas Client upload (Carga de cliente) o Session download (Descarga de sesión).



A través de Client upload se pueden cargar los clientes en el dispositivo portátil. Los nombres y otros datos de los pacientes que se necesitan para una evaluación se pueden guardar en el equipo antes de realizar las pruebas. Los datos de los pacientes pueden cargarse desde la base de datos de OtoAccess o Noah 4. La base de datos de OtoAccess permite transferir varios pacientes. La base de datos de Noah 4 permite transferir los pacientes de uno en uno al equipo.

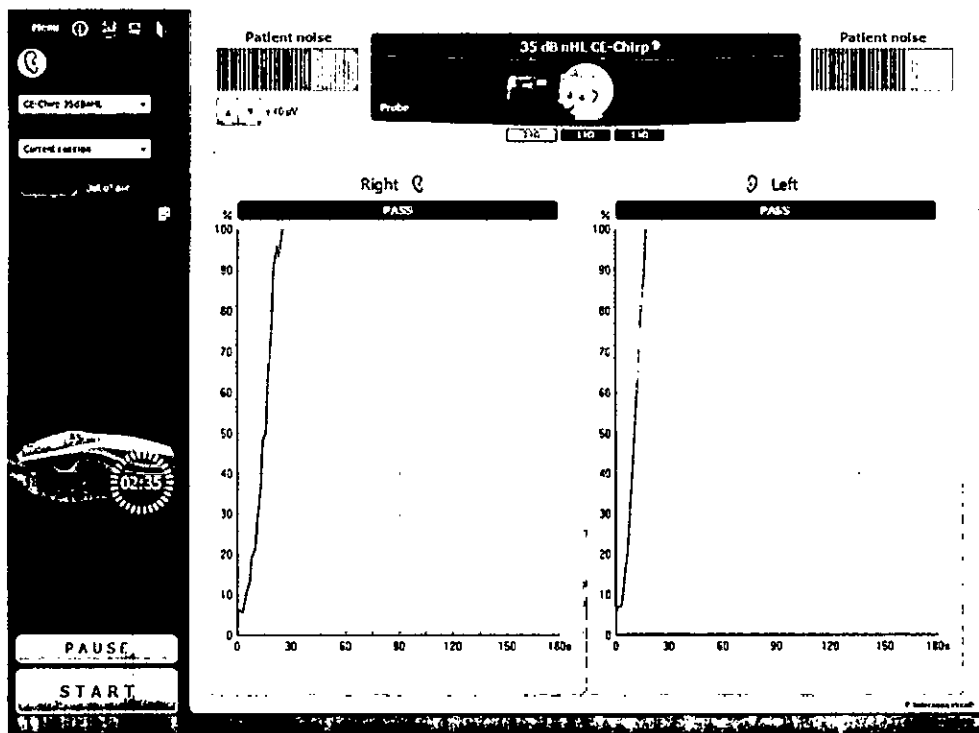


Session download (Descarga de la sesión) permite transferir los datos de los pacientes y guardarlos en la base de datos de OtoAccess™ o Noah 4.

Utilización del módulo ABRIS

(Handwritten signature)
ANIBAL J. GILES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

(Handwritten signature)
FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



13819

En el apartado

siguiente se describen los elementos de la pantalla ABRIS

Menu



CE-Chirp 35dBnHL

Current session

Out of ea

Menu (Menú) permite acceder a las opciones de configuración, impresión, edición y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

El botón **Guidance (Guía)** abre la guía del usuario, donde encontrará instrucciones para realizar las pruebas dentro del módulo. La guía se puede personalizar en la ventana de configuración de la Guía de usuarios

Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).

El icono **Print to PDF (Imprimir en PDF)** aparece cuando se realiza la configuración a través de **General Setup (Configuración general)**. Esto permite imprimir directamente en un documento PDF que se guarda en el PC. (Consulte el documento de configuración).

Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah 4 u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.

Save & Exit (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah 4 u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.

Toggle Ear (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa. Cuando la configuración del transductor lo permita (con auriculares externos o de inserción), también se puede cambiar a la opción binaural.

List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual (consulte el documento de Información adicional para obtener más detalles sobre los protocolos).

List of historical sessions (Lista del histórico de sesiones) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a la **Current Session (Sesión actual)**.

Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.

El estado de la sonda se muestra con una barra de color junto a la que figura la descripción.

ANIBAL J. ...
APOYO ...
GARS S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

Cuando el estado de la sonda es Out of ear (Fuera del oído) se mostrará el color del oído seleccionado (azul para izquierdo rojo para derecho). Cuando se detecte que la sonda está In ear (En el oído) el color será verde. Cuando el estado es Blocked (Bloqueada), Leaking (Con fugas) o Too Noisy (Demasiado ruido), la barra coloreada es ámbar. Cuando no se detecta ninguna sonda, No probe, la barra de estado se muestra en gris. Consulte el apartado 3.3 para obtener información sobre los estados de la sonda

13819

El botón Report editor (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual.

La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El Simulation mode (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.

Al abrir el programa, el sistema busca automáticamente los equipos. Si no detecta ningún equipo, se abre un cuadro de diálogo para preguntarle si desea Continue in simulation mode (Continuar en modo de simulación).

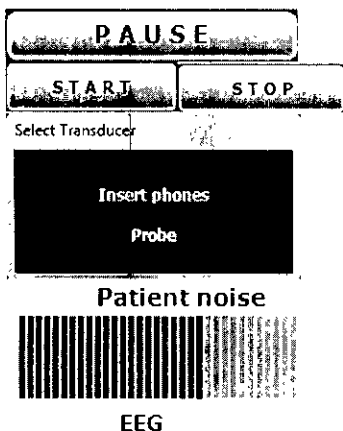
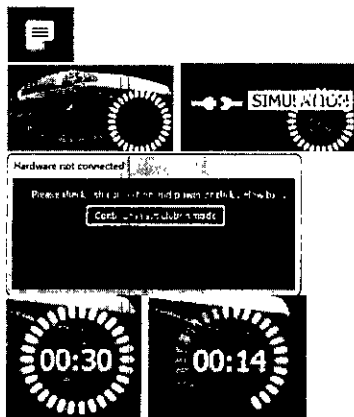
Antes de realizar una prueba, el símbolo del temporizador indica el tiempo que tardará en detenerse la prueba ABRIS automáticamente. Durante la realización de la prueba, el temporizador realiza una cuenta atrás a cero. Puede desactivar la cuenta atrás haciendo clic en el temporizador durante la prueba.

De este modo, el temporizador comenzará una cuenta normal e indicará el tiempo de prueba transcurrido. A continuación, la prueba proseguirá hasta que se pulse el botón de parada manualmente.

La Pause (Pausa) se activa después de iniciar la prueba. Esto permite realizar una pausa durante la prueba.

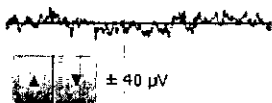
Los botones START (INICIAR) y STOP (DETENER) se usan para iniciar y detener una sesión.

La ventana Select transducer (Seleccionar transductor) cuando hay varios transductores conectados al Preamplificador (por ej., auriculares de inserción y sonda). Seleccione el transductor que desea usar antes de iniciar la prueba.



Patient noise (Ruido del paciente) muestra los valores pico del EEG.

EEG muestra el electroencefalograma bruto.



Muestra el nivel de rechazo del EEG y los botones de flecha permiten modificar el nivel de rechazo.



Los valores de impedancia de los electrodos se muestran para el electrodo que corresponda (blanco, rojo y azul).



La zona de visualización de parámetros muestra la intensidad del estímulo y el tipo de estímulo empleado en las pruebas. La imagen del niño muestra el estado de impedancia de los tres electrodos (buena: verde, ámbar: débil).



Se muestra el transductor que se usa para la prueba (sonda, auricular de inserción, EarCup o auriculares externos).



La imagen del niño muestra el estado de impedancia de los tres electrodos (buena: verde, ámbar: débil). También indica la colocación para las pruebas.



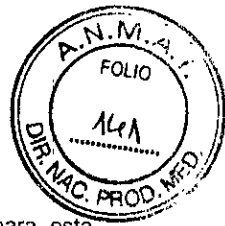
Esta imagen indica que se necesita un montaje de nuca para esta prueba. Esta colocación permite realizar pruebas binaurales (de los dos oídos al mismo tiempo).

Conecte los cables del Preamplificador como se indica a continuación

S

ANIBAL J. ESCOBAR GONZALEZ
APODERADO
GAES S.A.

FABIAN TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.X. 5305 M.P. 159



Cable blanco: vértice (línea del cabello en la frente)
Cable rojo: mejilla
Cable azul: nuca



Esta imagen indica que se necesita un **montaje de mastoides** para esta prueba.

Conecte los cables del Preamplificador como se indica a continuación:

Cable blanco: vértice (línea del cabello en la frente)
Cable rojo: mastoides derecho
Cable azul: mastoides izquierdo

13819



Si cualquiera de los indicadores de impedancia de los electrodos está de color ámbar, se abrirá una ventana de advertencia con el mensaje: **Impedance is not ideal** (La impedancia no es del nivel adecuado). El usuario debe confirmar si desea continuar con la prueba cuando los valores de impedancia son débiles. Una impedancia baja puede dar lugar a unos tiempos de pruebas más extensos y registros con más ruido.

Residual noise (nV) 2.5
Stop testing at (nV) 1.0

Cuando está activado en el software, se mostrarán el valor **Residual Noise** (Ruido residual) y los criterios **Residual Noise Stopping Criteria** (Criterios de cancelación de los ruidos residuales).

El valor **Residual Noise** (Ruido residual) se actualizará durante la prueba, a medida que avancen las mediciones.

Si el valor **Residual Noise** (Ruido residual) alcanza el valor **Stop testing at (nV)** (Detener pruebas al llegar a [nV]) antes de que se detecte un valor Apto, la prueba se detendrá automáticamente y el resultado que se muestra será un valor Refer (de referencia).

La eficacia del método empleado para determinar el nivel de ruido residual se describe en el artículo siguiente:

Elberling, C., & Don, M. (1984). Estimación de la calidad de la respuesta auditiva del tronco encefálico. *Scand Audiol*, 13, 187- 197.

Los **resultados del screening** pueden ser PASS, REFER o INCOMPLETE (Apto, No apto e Incompleto) y se indican sobre la medición en cuanto el resultado está disponible. Si no se ha marcado la casilla "Enabled Pass/Refer" (Apto/Referencia activado) para el protocolo seleccionado, no aparecerá ninguna etiqueta.

La importancia estadística del protocolo CE-Chirp 35dBnHL de fábrica:

Sensibilidad algorítmica: 99,9%

Especificidad: > 96%

Para un protocolo definido por el usuario que utilice parámetros o estímulos distintos de los que están en el protocolo de fábrica, el resultado detectado depende de una combinación de los siguientes parámetros definidos en la configuración de protocolo:

tiempo de prueba, tipo de estímulo, intensidad del estímulo, ponderación Bayesiana, límite de ruido residual.

EEG too high (EEG demasiado alto) indica que el nivel pico del EEG provoca el rechazo de la medición.

Reconnect electrode (Volver a conectar electrodo) indica que la impedancia de uno de los electrodos es tan elevada que el electrodo ha perdido contacto con la piel o el cable del electrodo está roto o desconectado. Mientras el mensaje aparezca en pantalla, se rechazarán todas las mediciones.

too low (EEG demasiado bajo) indica que la impedancia entre electrodos es tan baja que es probable que haya habido un cortocircuito de dos o más electrodos. Mientras el mensaje aparezca en pantalla, se rechazarán todas las mediciones.

Connect transducer (Conectar transductor) significa que no hay ningún transductor conectado al preamplificador.

Connect PreAmp (Conectar preamplificador) indica que no hay un preamplificador conectado a Titan.



E

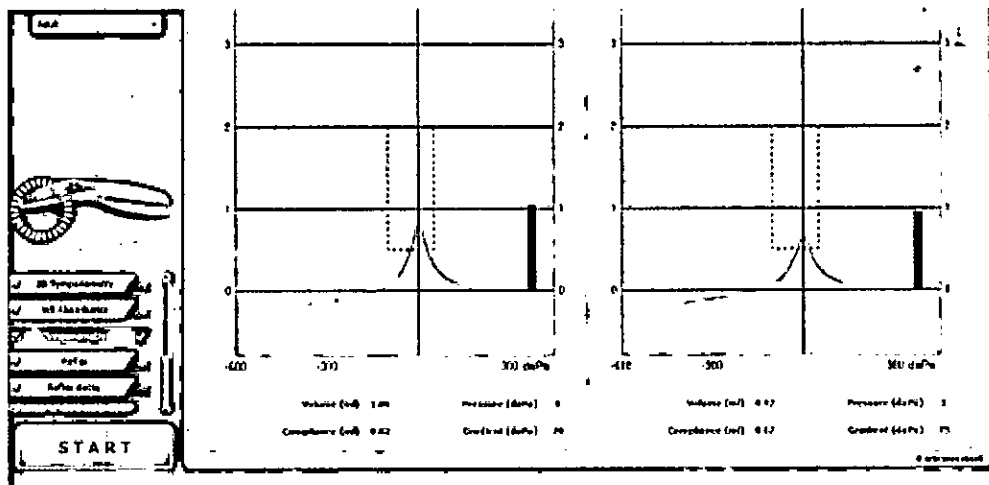
ANIBAL J. GARCÍA MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

Uso del módulo IMPEDANCIOMETRO.

Las siguientes operaciones pueden realizarse desde la pestaña IMP del Titan Suite.



73819



Menu (Menú) permite acceder a las opciones de configuración, impresión, edición y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).



Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).



Save & New Session (Guardar sesión y abrir nueva) guarda la sesión actual en Noah 4 u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y abre una sesión nueva.



El icono Print to PDF (Imprimir en PDF) aparece cuando se realiza la configuración a través de General Setup (Configuración general). Esto permite imprimir directamente en un documento PDF que se guarda en el PC. (Consulte el documento de información adicional para ver información sobre la configuración).

Σ

ANIBALDES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Otopaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159

13819



Save & Exit (Guardar sesión y salir) guarda la sesión actual en Noah 4 u OtoAccess™ (o en un archivo XML de uso genérico si la unidad funciona de forma independiente) y sale del software.



Toggle Ear (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa.



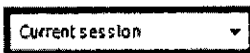
Use el botón **Combined view** (Vista combinada) o **Single view** (Vista sencilla) para alternar entre ambas vistas. Este icono solo está disponible si en la configuración de un protocolo se utiliza el **Display wizard** (Asistente de pantalla) para hacer una **Combined view** (Vista combinada).



List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual (consulte el documento de Información adicional para obtener más detalles sobre los protocolos).



Temporary setup (Configuración temporal) permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de hacer los cambios y volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo quedará marcado con un asterisco (*).



List of historical sessions (Lista del histórico de sesiones) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a la **Current Session** (Sesión actual).



Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.

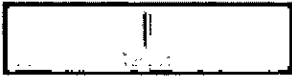


El estado de la sonda se muestra con una barra de color junto a la que figura su descripción. Cuando el estado de la sonda es **Out of ear** (Fuera del oído) se mostrará el color del oído seleccionado (azul para izquierdo rojo para derecho). Cuando se detecte que la sonda está **In ear** (En el oído) el color será verde. Cuando el estado es **Blocked** (Bloqueada), **Leaking** (Con fugas) o **Too Noisy** (Demasiado ruido), la barra coloreada es ámbar. Cuando no se detecta ninguna sonda, **No probe**, la barra de estado se

4

ANIBAL JESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonodaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



El Indicador de presión muestra la cercanía de la presión real a la presión objetivo. Esta herramienta solo está disponible para probar los reflejos y la absorbanza de banda ancha. La presión objetivo será, en general, equivalente a la presión pico del timpanograma. Cuando la presión se aleje mucho de la presión objetivo, el estado de la sonda pasará a ser Leaking (con fugas).



La List of age groups (Lista por grupos de edad) aparece cuando el protocolo contenga una prueba de timpanometría de banda ancha. La selección de la lista coincidirá, de forma predeterminada, con la edad conocida del paciente. Si se cambia la edad, se modificarán los datos normativos que aparezcan en los gráficos de absorbanza. Además, los valores de calibración de las pruebas de timpanometría de banda ancha dependen de la selección de edad. A los seis meses, los valores de calibración empleados cambian. Por eso, es esencial seleccionar la edad correcta antes de iniciar la medición.

93819



Show sketched absorbance examples (Mostrar ejemplos de absorbanza en gráficos) permite ver ejemplos de cómo se mostrarían unas curvas de absorbanza normales y patológicas en pantalla.



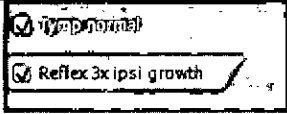
La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El Simulation mode (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.



Al abrir el programa, el sistema busca automáticamente los equipos. Si no detecta ningún equipo, se abre un cuadro de diálogo para preguntarle si desea Continue in simulation mode (Continuar en modo de simulación).



El símbolo del temporizador indica si hay una medición en curso y avisa cuando se detiene.



La lista de protocolos muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo seleccionado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.



Si en el protocolo se incluyen más pruebas de las que se pueden ver en una sola pantalla, aparecerá una barra de desplazamiento. Si hay una marca de comprobación en el recuadro, las pruebas se realizarán cuando se pulse START (INICIAR). Durante las pruebas, aquellas que se vayan completando se desmarcarán automáticamente. Quite la marca de selección de los cuadros de las pruebas que no desea ejecutar con el protocolo seleccionado antes de pulsar START (INICIAR).



Una marca blanca indica que hay (algunos) datos almacenados sobre esta prueba en la memoria.



Los botones START (INICIAR) y STOP (DETENER) se usan para iniciar y detener una sesión.

3.

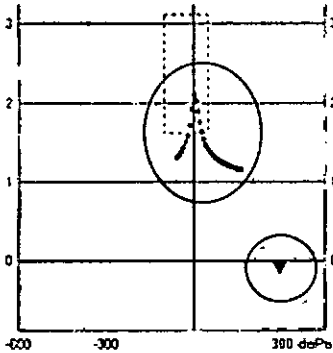
[Handwritten signature]

ANIBAL J. ESCOBAR MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

[Handwritten signature]
FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



En la prueba tympanométrica:
Pulse el botón Record (Grabar) para iniciar la grabación del timpanograma.
Pulse el botón Stop (Detener) para detener la grabación del timpanograma.
Pulse el botón Release Pressure (Liberar presión) para liberar presión y volver a 0 daPa.

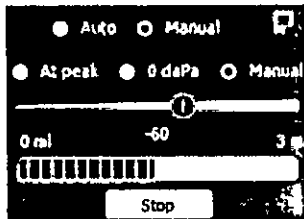


Durante las pruebas manuales, puede arrastrar el ratón para mover el cursor de presión y cambiar la presión.

La pista de medición que muestra cuál es la admisión acústica (no compensada). Solo se muestra cuando no se está grabando. Si se elige ver la compliancia compensada del volumen del canal auditivo equivalente, solo se muestra después de terminar la grabación porque solo entonces se puede utilizar correctamente el valor de compensación. En otras palabras, durante la grabación, la pantalla se mostrará siempre sin compensación.

En las pruebas reflejo, fatiga de reflejo y latencia de reflejo:

Si se elige At peak (En el pico) se utiliza la presión pico del último timpanograma disponible con la misma frecuencia de tono de la sonda.
Si se elige 0 daPa la medición se realiza con una presión igual a cero.
Si se elige Manual, los puntos 3 a 5 pueden utilizarse para establecer manualmente la presión.



El control de la presión se puede arrastrar pinchando en él con el botón izquierdo del ratón. Cuando lo seleccione, también puede utilizar las flechas izquierda y derecha para ajustar la presión de forma más precisa.

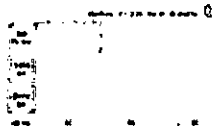
Mientras cambia la presión del control de la presión, la admisión sin compensación se muestra como un volumen Auditivo equivalente en la barra de volumen.

El botón Start (Iniciar) y Stop (Detener) se usa para iniciar y detener el cambio manual de la presión. Al detenerlo, Titan tratará de mantener la presión constante.

Con el selector deslizante de duración puede fijar la longitud del estímulo en 10, 15, 20, 25 o 30 segundos durante una prueba de fatiga de reflejo manual.



El botón Manual estímulo (Estímulo manual) se activa cuando se selecciona la prueba manual en una prueba de reflejo. Después de presionar el botón de Manual estímulo (Estímulo manual), el cursor cambia a un altavoz. Cuando haga clic en uno de los gráficos, la medición de ese reflejo se iniciará. Al volver a pinchar,

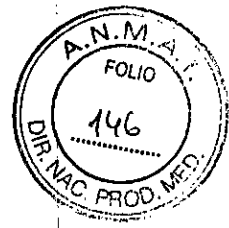


se detiene la medición (que es, por ejemplo, utilizada si la medición no se inicia correctamente por un mal ajuste de la sonda).

E

ANIBAL J. L. MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonodaudióloga
M.N. 5805 M.P. 159



Riesgos relacionados con la implantación

No corresponde esta función al producto

Riesgos de interferencia

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

Instrucciones en caso de rotura del envase

En caso de rotura del envase si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

13819

Reutilización del producto medico

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado

Tratamiento o procedimiento adicional

Procedimientos generales de mantenimiento

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

1. Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller autorizado para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
2. Antes de la conexión a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo. Desconecte siempre el cable de alimentación si se abre el dispositivo o por inspección / reemplazo de los fusibles principales.
3. Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que podrá ocasionar algún tipo de daño.
4. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo instrumento que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
5. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del dispositivo para asegurar una ventilación apropiada.
6. Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, recomendamos que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo, una vez al día, realice una prueba con datos ya conocidos. Esta persona podrá ser el mismo operador.
7. Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, estas se podrán limpiar con un paño de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el conductor de alimentación de red y baterías durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del dispositivo o de sus accesorios.
8. Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Radiaciones con fines médicos

Esta función no corresponde al producto

Cambio de funcionamiento del producto medico

Se indica como PRECAUCIONES los cambios posibles en el funcionamiento del equipo.

Condiciones ambientales del producto medico

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso

Medicamentos suministrados por el producto medico

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

Cambios del funcionamiento del producto medico

Informe de daños

Realice una inspección antes de la conexión

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

Informe inmediatamente de cualquier fallo

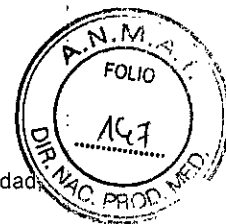
Se debe informar inmediatamente al proveedor del dispositivo de cualquier funcionamiento anormal o falta de piezas; se debe adjuntar la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte trasera del manual encontrará un "Return Report" (informe de devolución) en el que podrá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

Utilice el "Return Report"

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

ANIBAL J. ESSERMAN
APODERADO
GAES S.A.

FABIAN TABACOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



En relación al mantenimiento y reparación

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

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

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

Acerca de las reparaciones

1. Interacoustics sólo es responsable de la validez del marcado CE, efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si: son personas autorizadas quienes realizan las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, se mantiene el periodo de reparaciones de 1 año. la instalación eléctrica de la sala pertinente cumple con los requisitos apropiados. el equipo es utilizado por personal autorizado según la documentación suministrada por Interacoustics.

Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El audiómetro no presentará defectos de material ni mano de obra con un uso y un servicio normales durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.
- Los accesorios estarán libres de defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o sometido a cualesquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

Interacoustics rechaza cualquier otra responsabilidad, explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación a un objetivo o aplicación determinados.

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

E

ANIBAL J. ESCOBEDO MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA BRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5305 M.P. 159



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004531-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13819**, y de acuerdo con lo solicitado por GAES S.A., 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: PLATAFORMA DE ANALISIS AUDITIVO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-627 ANALIZADORES DE ESPECTRO, AUDIO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: La finalidad de uso de ésta plataforma es la evaluación del sistema auditivo, y colaborar con el profesional actuante en el diagnóstico de la audición y sus diferentes patologías.

Modelo/s: TITAN y sus módulos.

DPOAE 440 Module

ABRIS 440 Module

IMP 440 Module

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Σ

1

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fab. 1: Interacoustic A/S

Fab. 2: DGS Diagnostic Sp.z o.o.

Lugar/es de elaboración: Fab.1: Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart. Dinamarca.

Fab. 2: UI Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Polonia.

Se extiende a GAES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13819

E

Dr. **ROBERTO LEDEZ**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.