



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

**DISPOSICIÓN N° 1033**

27 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-176-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119, denominado: SISTEMA DE REGISTRO DE POTENCIALES EVOCADOS, marca NATUS.

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 y 1886/14.

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-1077-119, denominado: SISTEMA DE REGISTRO DE POTENCIALES EVOCADOS, marca NATUS.**



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

**DISPOSICIÓN N° 1033**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119.

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

Expediente N° 1-47-3110-176-14-8

DISPOSICIÓN N°

**1033**

SO

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**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° **1033** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE REGISTRO DE POTENCIALES EVOCADOS.

Marca: NATUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1483/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21165-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	NATUS MEDICAL INCORPORATED One Bio-logic Plaza-Mundelein, IL 60060, Estados Unidos.	Representante legal: Natus Medical Incorporated Dirección: 5900 First Ave., South, Seattle, WA, USA 98108.  Fabricante contratado: Creation Technologies LP Dirección: 102-8977 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, CANADA V5J 5G1
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1483/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 22.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1483/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 23 a 38

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
27 ENE 2015

Expediente N° 1-47-3110-176-14-8

DISPOSICIÓN N° **1 0 3 3**

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

1 033



**Rótulo**

Sistema de Registro de Potenciales Evocados

**Modelo: Navigator Pro**

**Marca: Natus**

**Fabricado por:**

**Natus Medical Incorporated**

5900 First Avenue South  
Seattle, WA, USA 98108

**Creation Technologies LP**

102-8977 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, CANADA V5J 5G1

**Importado por:**

**MEDIX I.C.S.A.**

Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimaskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-119**



**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal



Bioing. Analia Gaidimaskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900  
Proyecto de Rótulo

1033



## Instrucciones de Uso

Sistema de Registro de Potenciales Evocados

**Modelo: Navigator Pro**

**Marca: Natus**

**Fabricado por:**

**Natus Medical Incorporated**  
5900 First Avenue South  
Seattle, WA, USA 98108

**Creation Technologies LP**  
102-8977 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, CANADA V5J 5G1

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimuskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-119**

## 1-Descripción del dispositivo:

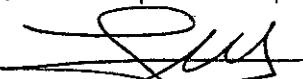
El hardware de Navigator Pro está destinado específicamente a uso en el mercado del diagnóstico del potencial Auditivo Provocado (AEP, por sus siglas en inglés).

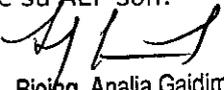
El sistema potencial auditivo provocado (AEP), cuando se utiliza con la unidad Navigator Pro® de Natus, puede realizar los procedimientos de prueba necesarios para generar la mayoría de los potenciales auditivos provocados. Los operadores pueden recolectar información del paciente, imprimir los resultados de la prueba, almacenar la información en la base de datos de Información del paciente y de la prueba (Patient and Test Information -P&TI, por sus siglas en inglés-) de Natus y recuperar y revisar información guardada.

Se puede comprar AEP con 1 ó 2 canales y puede utilizarse con los siguientes transductores: TDH-39, Audífonos de inserción Natus, audífonos de inserción Natus Broadband (sólo para uso con Stacked ABR & CHAMP), oscilador óseo o altavoces de campos acústicos. AEP viene en el modelo estándar con tres opciones de estímulo, clic, ráfaga de sonido o configuración personal (utilice estímulos de habla utilizando sus propios archivos WAV), y con los protocolos ABR, ECoChG, MLR, de 40 Hz y VEMP.

Los siguientes son protocolos de prueba que se han incorporado en el software AEP. El Procedimiento Auditivo de Marcador Biológico (BioMARK, por sus siglas en inglés), la Electroneuronografía (ENOG), el Procedimiento de Enmascaramiento para el Análisis de los Hidropesía Coclear (CHAMP, por sus siglas en inglés) y Potencial miogénico vestibular provocado (VEMP, por sus siglas en inglés).

Otras funciones opcionales que pueden expandir las capacidades de su AEP son:

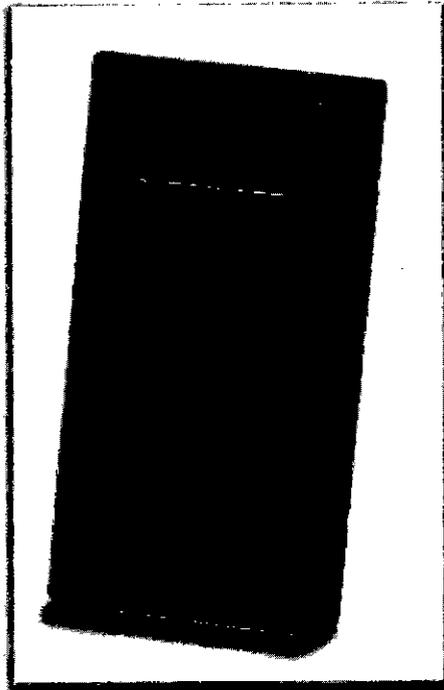
  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimuskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

- GraphMaster
- P300.
- Stacked ABR.
- Procedimiento de enmascaramiento para el análisis de hidropesía coclear (CHAMP).

El Sistema Navigator Pro se indica para el registro y muestra de los datos fisiológicos del ser humano para fines de evaluación auditiva y para ayudar a determinar posibles trastornos relacionados con la audición. Se presentan los estímulos auditivos al oído del paciente a través de un audífono o auriculares, y las Respuestas Auditivas Troncoencefálicas del paciente se registran utilizando electrodos EEG colocados sobre el cuero cabelludo. Las pruebas de Respuesta Auditiva Troncoencefálicas (ABR, por sus siglas en inglés) estándar son utilizadas clínicamente por dos razones principales: (1) para predecir los umbrales del comportamiento audiométrico y (2) como una herramienta de prueba audiológica para la evaluación de posibles anomalías del sistema nervioso auditivo.

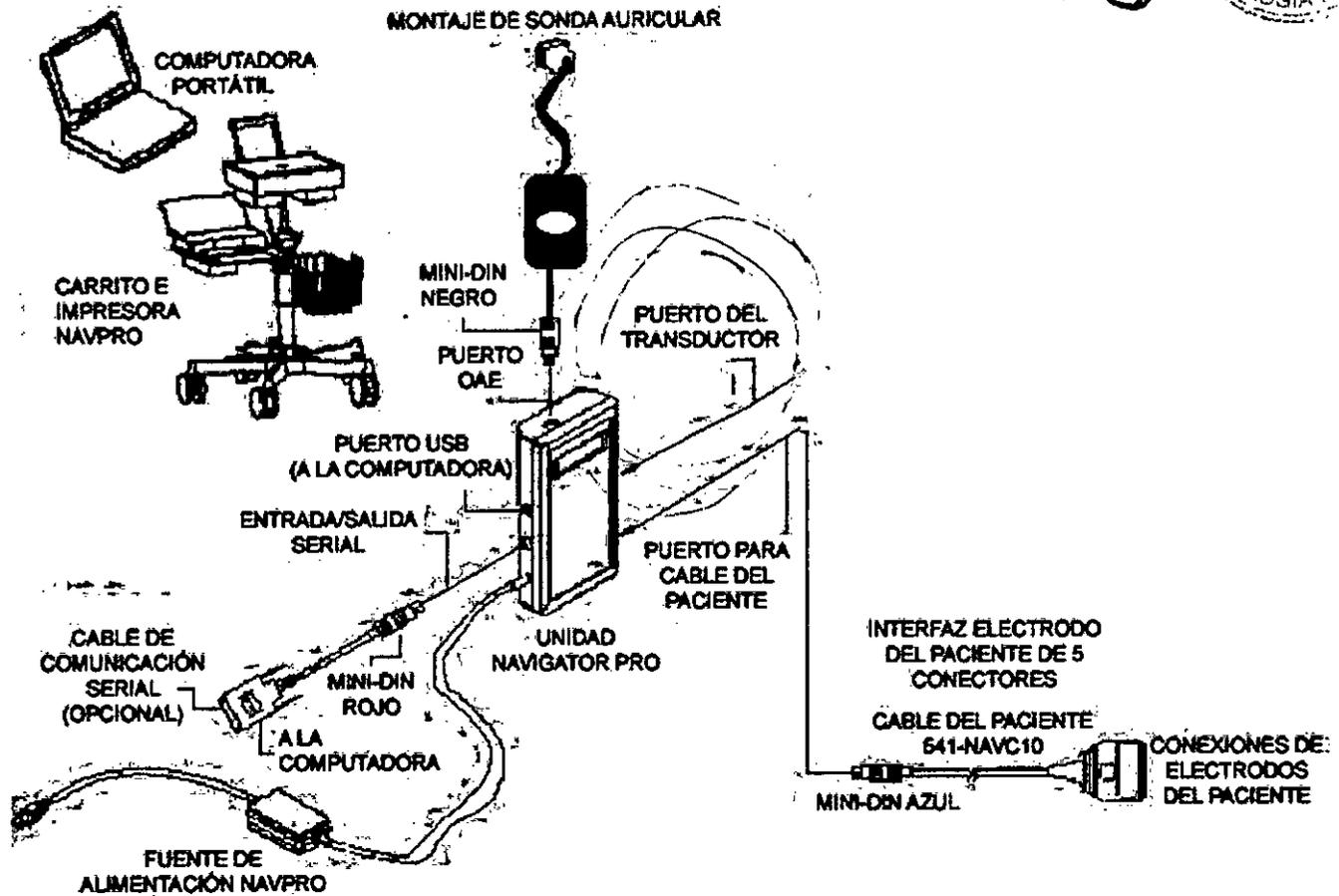
El sistema NAVIGATOR Pro puede utilizarse en pacientes de todas las edades, desde niños a adultos, incluso en pacientes ancianos. El uso de la línea de productos Navigator Pro debe realizarse bajo la prescripción y supervisión de un médico u otro profesional de la salud.



El sistema Navigator Pro conecta la PC a host a través de un puerto serial. La amplificación de señal previa y el acondicionamiento de señal se realizan en el módulo de conexión del paciente, y una de las placas internas de la computadora realiza la amplificación, la conversión de digital a análogo y el control de la interfaz computadora. La otra placa de interfaz de la computadora se utiliza para proporcionar el estímulo auditivo al paciente a través de un cable separado. La información acerca del comando y el estado se intercambia entre la computadora host y los dispositivos a través del uso de un grupo de códigos de operación específicos y bien definidos (opcodes).

Todas las funciones del hardware dentro de los dispositivos independientes están directamente controladas por el controlador del Procesador Digital de Señal (DSP, por sus siglas en inglés) dentro de la carcasa. Al distribuir las funciones específicas del hardware al DSP, el programa de computadora host tiene menos demandas en tiempo real y, por lo tanto, mayor rendimiento y confiabilidad.

1033



El software que puede utilizarse con los dispositivos se basa en Windows®. La respuesta invocada funciona sobre la base de repeticiones de un ciclo de estímulo como un chasquido, tono, etc. La respuesta EEG o EMG del paciente se registra a través del uso de uno o más electrodos colocados sobre el cuero cabelludo o el músculo que corresponda. Las lecturas de voltaje de respuesta para un período de tiempo se amplifican, digitalizan y almacenan en la memoria de la computadora AEP. Luego se repite la estimulación, la respuesta EEG o EMG se lee nuevamente, y el ciclo se repite varias veces. Cada vez que se lee una respuesta, se promedia junto con todas las respuestas anteriores.

El registro de datos finales es el resultado del promedio de las respuestas. El proceso de obtención de promedios es necesario porque la señal de Potenciales Evocados es muy pequeña, mucho menor que el voltaje que rodea el ruido de EEG o EMG presente en la grabación. El ruido se elimina a través del promedio de las distintas lecturas, debido a la aleatoriedad del ruido y al muy bajo promedio del valor neto de ruido. El resultado del promedio será la señal de interés. Se encuentra disponible el cálculo de Área debajo de la curva.

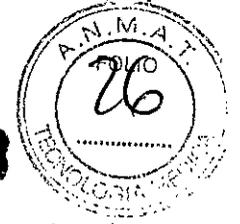
Los siguientes son protocolos de prueba que se han incorporado en el software AEP. El Procedimiento Auditivo de Marcador Biológico (BioMARK), la Electroneuronografía (ENOG), el Procedimiento de Análisis del Efecto Enmascarante en el Hidrops Coclear (CHAMP) y Potencial Evocado Miogénico Vestibular (VEMP).

**El Procedimiento Auditivo de Marcador Biológico (BioMARK)** es una prueba neurofisiológica que mide la vía auditiva (tronco encefálico) que codifica una sílaba del habla que contiene las características acústicas y fonéticas de los sonidos que están asociados con las deficiencias en el aprendizaje y los trastornos del proceso auditivo. Esta modificación del software AEP incluyó automatización de los cálculos de datos que podrían haberse llevado a cabo previamente por el usuario en forma manual. No se introdujeron nuevos algoritmos de recolección con esta modificación. El cálculo aplica valores normativos para cuantificar la codificación del tronco encefálico de los sonidos del habla. La función de BioMARK incluye un nuevo "botón de cálculo en la barra de herramientas" y función de menú Análisis/Cálculo para que el usuario seleccione la opción para el BioMARK. Los cálculos utilizados en la aplicación BioMARK incluyen: pendiente entre los puntos marcados por el

**MEDIX I.C.S.A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

Bioing. Analía Galdames  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

033



usuario, post cálculo promedio de los componentes de frecuencia para porciones seleccionadas de momentos de la onda, y Puntaje BioMARK (sobre la base de los parámetros anteriores). El software AEP expande el rango de edad de los datos normativos disponibles de 5 - 12 años para incluir también 3 - 4 años y 18 - 28 años.

**La electroneuronografía (ENOG)** es el registro de los potenciales evocados generados por la estimulación eléctrica del nervio facial (CNVI, por sus siglas en inglés). Los electrodos de grabación se colocan generalmente en la esquina de la boca fuera de la nariz en el lado ipsilateral de estimulación. El dispositivo de estimulación es un dispositivo externo. El dispositivo externo se conecta al Navigator Pro a través de un enchufe estándar. ENOG incluye un protocolo con parámetros adecuados para aceptar un disparador de un dispositivo externo.

**Procedimiento de Análisis del Efecto Enmascarante en el Hidrops Coclear (CHAMP)** es una prueba ABR modificada que utiliza diferentes cálculos sobre la base de datos recolectados, la función de CHAMP incluye un "botón de cálculo" en la barra de herramientas y una función de menú Análisis/Cálculo para que el usuario seleccione la opción del cálculo CHAMP; dicho cálculo CHAMP presenta la diferencia entre la latencia de onda V en la respuesta de enmascaramiento de paso alto de 500 Hz y respuesta de chasquido así como una simple relación de amplitud.

NOTA: CHAMP requiere mediciones exactas para la aplicación de electrodos y otros procedimientos de preparación del paciente para obtener datos útiles. No se recomienda para aquellas personas inexpertas en la recolección de datos ABR.

Esta prueba puede brindar información útil de diagnóstico para pacientes con hidropesía coclear. No obstante, los usuarios no deberían realizar la prueba cuando se presente alguna de estas condiciones:

- Pérdida auditiva conductiva o mixta.
- Pérdida auditiva neurosensorial plana de 70 dB HL o superior.
- Desórdenes neurológicos tales como esclerosis múltiple, enfermedad de Huntington o traumatismos de cráneo graves.
- Hiperacusia.

**El Potencial Evocado Miogénico Vestibular (VEMP)** es una respuesta de EMG de latencia corta invocada a una estimulación acústica de alto nivel y registrada de los electrodos de superficie sobre el músculo esternocleidomastoideo (SMC) contraído.

**Stacked (ABR)**

La respuesta auditiva troncoencefálica Stacked (ABR) es una prueba ABR modificada que se puede utilizar para realizar una exploración en busca de anomalías del sistema nervioso auditivo. Las pruebas también puede reducir la cantidad de personas que se envían a que le realicen resonancia magnética y que no tienen anomalías en el sistema nervioso auditivo.

Esta prueba puede brindar información útil de diagnóstico para pacientes con una anomalía del sistema auditivo. No obstante, los usuarios no deberían realizar la prueba cuando se presente alguna de estas condiciones:

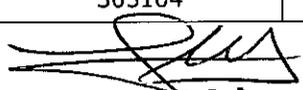
- Pérdida auditiva conductiva o mixta.
- Pérdida auditiva neurosensorial plana de 60 dB HL o superior.
- Audición residual a sólo 250-750 Hz.
- Desórdenes neurológicos tales como esclerosis múltiple, enfermedad de Huntington o traumatismos de cráneo graves.
- Hiperacusia.

**Accesorios:**

Los siguientes accesorios asociados con los sistemas Navigator PRO se consideran parte de los sistemas:

Cables del sistema de Audición y fuentes de alimentación:

105630	Rechargeable Battery
303104	NavPro Headphone Cable

  
**MEDIXI.C.S.A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

  
 Bioing. Analia Galdimauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

1033

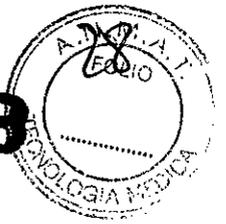


303111	Insert Earphone Cable
303112	Insert Earphone Shielded Cable
303114	Insert Earphone NavPro
304100	Trigger Cable - NavPro
305510	NavPro Patient Cable (5 Port)
306900	ABaer/NavPro Serial Cable
350110	Patient Cable
403105	Loop test Cable
510501	NavPro/ABaer Power Supply with Cable
510500	ABaer/NavPro Power Supply/Cable
541-08MM06	RS-232 Isolation Interface CG
541-BONOSC	BONE CONDUCTION CABLE-NAV PRO
580-CABFF1	Cable, Free Field For NavPro
540-CORD03	Abaer/Nav Pro 6v Pwr Supply &
580-DYMOLW	Cable ASM-Dymo Printer TO AuDX 2191
580-IPCON1	CBL-Y, USB/MDIN - IPAQ W/PWR(CUB)
541-IPQSER	CABLE,CUB-IPAQ SERIAL CABLE 59
541-NAVC08-125	CABLE,SHIELDED ABAER/NAV PRO INSERT
541-NAVC08-132	Insert Earphone Cable, HI, 132
541-NAVC10	Patient cable NavPro (5 Port)
580-OAECB3	Cable, OAE AuDX to Label Print
541-OAERC3	CBL,Molded,7PMDIN,W/FERRITE,F/OAE S
520-PS12D3	Nav Pro/ABaer Power Supply w/C
520-PS5V5A	Power Supply, 5V, 5A 100-240V input
580-TDHCAB	Headphone Cable, TDH393

Accesorios del sistema de audición:

510110	Isolation Trans & Cable ABaer/NavP
201102	Headphones (NavPro)
202140	Impedance Tip Adapter, ER3
202150	Replacement Tubing (pair), ER3
202160	Replacement Plastic Tips (10), ER3
202240	Infant Tip Adp. use w/580-SINSER
202260	SINSER TIPS-REPLACEMENT(10),INSERT
301201	Adapter, 2mm Female to 1.5mm Female
301205	Adapter 2mm Male to 1.5mm Male Wht
405000	RF Filter
580-AUDISO	HINT/NavPro Aud ISO Trans Box
580-BINSER-012	INSERT EARPHONES-BROADBAND, 12 FT
580-CALKIT	Audiometric System Calibration Kit
580-CAPADP	Electro-Cap Adapter 25 - 50 Pi
004895	HP Compaq 6545B Notebook PC
004899	HP Compaq 6545B PC with Image 004898
580-RFFLTR	RF Filter
580-SINSER-008	Natus Insert Earphones Nav
580-SINSER-012	INSERT EARPHONES STANDARD-12 FT
520-SWBXFS	Isolation transformer
580-MEPTDH-125	HEADPHONES,TDH393, For MEP Uni
541-NAVC04	Trigger Cable - Nav Prov

1 033



UPGD-MASTER 2	MASTER 2 upgrade
541-TSTCBL	LOOP TEST CABLE
001308	Printer, Seiko Smart Label SLP440

## 2-Indicaciones:

El sistema Navigator Pro se indica para el registro y muestra de los datos fisiológicos del ser humano para fines de evaluación auditiva y para ayudar a determinar posibles trastornos de la audición relacionados. Se presentan los estímulos auditivos al oído del paciente a través de audífono o auriculares, y las respuestas auditivas troncoencefálicas del paciente se registran utilizando electrodos EEG colocados sobre el cuero cabelludos. Las pruebas de respuesta auditiva Troncoencefálicas estándar son utilizadas clínicamente por dos razones principales: (1) para predecir los umbrales del comportamiento audiométrico y (2) como herramienta de prueba audiológica para la evaluación de posibles anomalías del sistema nervioso auditivo.

El sistema Navigator Pro puede utilizarse en pacientes de todas las edades, desde niños a adultos, incluso en pacientes ancianos. El uso de la línea de productos Navigator PRO debe realizarse bajo la prescripción y supervisión de un médico u otro profesional de la salud.

## 3-Advertencia y Precauciones:

Nunca encienda o apague el equipo con un paciente conectado al sistema. Sólo el personal capacitado puede utilizar este dispositivo. Consultar el manual a la hora de operar, transportar, almacenar o reinstalar el sistema.

Todos los materiales desechables que están conectados al cuero cabelludo no contienen látex y están hechos de material hipoalergénico. Natus no es responsable de los elementos comprados a otro vendedor. Lea y siga con atención las instrucciones de uso adecuado que vienen con cualquier elemento desechable.

Asegúrese de que toda plataforma, mesa, carro de transporte u otra superficie utilizada durante el funcionamiento, transporte o almacenamiento, temporal o permanente, del sistema y sus componentes sea adecuada, fuerte y segura. Natus no se hace responsable por avería o daño producido por transporte, carros o superficies de operación que sean inadecuados, que presenten deficiencias de construcción o que no tengan la aprobación correspondiente.

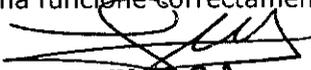
Nunca utilice equipos con partes faltantes o que puedan tener partes flojas en su interior (es decir, dentro de la porción cerrada de equipo). Si usted sospecha que falta una parte del equipo o que hay partes flojas, contáctese con Natus.

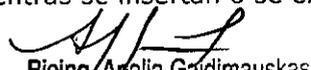
Nunca coloque un equipo con alimentación sobre una superficie inflamable. Evite esto más allá de que el equipo este encendido o no.

El Navigator Pro es sólo para ser utilizado por un profesional del cuidado de la salud o un técnico capacitado y supervisado por un profesional del cuidado de la salud u organización acreditada.

Este sistema fue diseñado para utilizarse únicamente como instrumento médico. El software instalado en este sistema ha sido verificado y validado para dicho uso, a menos que se haya instalado y ejecutado cualquier otro software no previsto o autorizado al mismo equipo. No instale, descargue, guarde o transfiera otros programas, software o datos en este equipo sin antes consultar a Natus, ya que podría interferir en la operación correcta del software.

Cada una de las carcasas plásticas de color de los cables muestra flechas que identifican la parte superior del conector. Esto permite alinear el conector macho a la toma de corrientes hembra del lado del módulo del sistema. Es importante la alineación cuidadosa del cable del conector hacia la toma de corriente para reducir las posibilidades de doblar las clavijas metálicas dentro del conector macho. Debe insertar los conectores de forma completa en la toma de corriente correspondiente para que el sistema funcione correctamente. Nunca gire estos conectores mientras se insertan o se extraen.

  
**MEDIX T.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing Analia Gaidmauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



1033

Girar el conector en el toma puede dañar las clavijas metálicas y causar problemas de comunicación entre el módulo del sistema y la computadora. También puede causar el mal funcionamiento de otras funciones, como la liberación del estímulo o registro del sistema.

La utilización de Tiptrodes en los audífonos de inserción 580-SINSER tendrá como resultado una salida un poco más alta (3-8 dB) que lo especificado en el software para el estímulo clic y para ciertas ráfagas de sonido. Vea la sección Conexiones de los electrodos para el sistema AEP de Natus si utiliza los audífonos de inserción Natus.

Este sistema fue diseñado para utilizarse únicamente como instrumento médico. El software instalado en este sistema ha sido verificado y validado para dicho uso, a menos que se haya instalado y ejecutado cualquier otro software no previsto o autorizado al mismo tiempo. No instale, descargue, guarde o transfiera otros programas, software o datos en este equipo sin antes consultar a Natus, ya que podría interferir en la operación correcta del software.

Los campos de datos, los controles y las configuraciones de protocolos, generalmente se optimizan para los distintos protocolos durante la instalación. Solo los usuarios capacitados y experimentados pueden cambiar estas configuraciones. Para crear un nuevo protocolo, recomendamos que comience con el protocolo más parecido a lo que usted desea. Natus no asume ninguna responsabilidad por cualquier problema que pueda surgir del uso incorrecto.

### **ADVERTENCIAS ACERCA DE LOS NIVELES SONOROS RESIDUALES**

Si el nivel sonoro residual es  $> 35$  nV, no utilice los datos; tienen mucho ruido. Debe intentar alcanzar un nivel sonoro residual más bajo. Si no puede, ¡DETÉNGASE! Los datos que se recolectaron con ruido residual elevado no son de utilidad. El ruido es aleatorio y puede agregar o restar la respuesta neuronal verdadera. Algunos pacientes pueden ser muy ruidosos para la prueba.

Si el nivel sonoro residual es  $> 20$  nV, las normas no se aplican de manera estricta. Dado que las normas se fijaron basándose en datos recolectados con nivel sonoro residual  $< 20$  nV, cuando tenga niveles sonoros residuales más elevados, debe tener eso en cuenta a la hora de interpretar los resultados. En general, cuanto más alto es el nivel sonoro residual menos confiables son los resultados.

No permita que los niveles sonoros residuales varíen en  $> 5$  nV para secuencias dentro de un oído o entre oídos (si cuenta con la medición interaural). No debería hacer el análisis cuando los niveles de sonido residual entre las secuencias varíen en  $> 5$  nV ya que está agregando respuestas con cantidades distintas de ruido.

Debe repetir las secuencias con niveles de sonido residual más elevados.

### **Advertencias importantes**

Asegúrese de controlar el estímulo. Recomendamos escuchar al estímulo antes de realizar la prueba en un paciente (ver instrucciones acerca de cómo controlar el estímulo del manual en "Preparación del paciente y del equipo"). Como mínimo, recomendamos controlarlo una vez por semana.

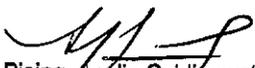
Antes de comenzar la recolección de datos, asegúrese con tiempo de que el paciente se sienta cómodo y comprenda qué puede esperar que pase. Si lo hace, el paciente estará más relajado y ganará ese tiempo nuevamente en la etapa de recolección de datos ya que habrá aumentado las posibilidades de recolectar mejores datos para que la sesión de la prueba sea más rápida y sin problemas.

Si existe la presencia de PAM, no puede confiar en las pruebas Stacked ABR o CHAMP. Debe deshacerse del PAM si interfiere con la onda V en cualquiera de las respuestas de filtro de paso alto. Si no puede eliminar el PAM, ¡DETÉNGASE! ¡No se torture ni torture al paciente!

Si el nivel sonoro residual es  $> 35$  nV, no utilice los datos; tienen mucho ruido. Debe intentar alcanzar un nivel sonoro residual más bajo. Si no puede, ¡DETÉNGASE! Los datos que se recolectaron con ruido elevado no son de utilidad. ¡No se torture ni torture al paciente!

No permita que los niveles sonoros residuales varíen en  $> 5$  nV para secuencias dentro de un oído o entre oídos (si cuenta con la medición interaural). No debe realizar el análisis cuando el nivel de sonido

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festo  
Responsable eg-

  
Bioing. Analia Galdimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

residual entre secuencias varía  $> 5$  nV porque está agregando respuestas con cantidades distintas de ruido.

Debe repetir las secuencias con niveles de sonido residual más elevados.

Asegúrese de que el artefacto de estímulo no exceda los 3 ms. Para reducir el artefacto del estímulo, asegúrese de no colocar los transductores a la vestimenta del paciente. Mantenga los cables de electrodo.

#### 4- Recomendaciones sobre el producto:

##### Condiciones ambientales

- Elija una habitación con suministro eléctrico conectado a tierra adecuadamente.
- No utilice o almacene los equipos y sistemas AEP donde se almacenan químicos o donde existe la posibilidad de que haya pérdidas de gas.
- Evite la humedad o contacto con agua, la presión atmosférica extrema, el exceso de temperatura y humedad, las áreas poco ventiladas y el aire sulfúrico, salino o con polvo.
- Verifique que el lugar elegido mantenga una humedad relativa entre 25% y 95% (sin condensación).
- Verifique que todas las condiciones cumplan con los requisitos enumerados en la sección de Especificaciones ambientales de este manual.

##### Topografía de la habitación

- Ubique todo el equipo sobre una superficie plana y nivelada. Evite posibles descargas mecánicas o vibraciones durante la configuración, la operación del sistema o cuando reubica el equipo.
- Verifique que el transformador de aislamiento y todos los conectores de tomas múltiples portátiles estén apartados del suelo y en un lugar seco.

##### Especificaciones ambientales

Temperatura Operación: 15 a 40° C  
 Almacenamiento y transporte: -20 a 70° C  
 Humedad Operación: 15% a 95% a 40° C sin condensación  
 Temperatura Almacenamiento y transporte: 90% a 65° C

Nota: Estos son los niveles máximos. No son condiciones normales de almacenamiento o funcionamiento.

Condensación: Tiempo de recuperación luego de la condensación según especificaciones operativas: 24 horas.

##### Verificación de instalación

Utilice la siguiente lista para verificar que todo el equipo está instalado correctamente antes de utilizarlo.

- Verifique que todo el equipo y los cables no estén dañados y estén en buenas condiciones operativas.
- Verifique que todos los cables y el equipo estén conectados según las instrucciones de este manual.
- Verifique que el equipo no autorizado no esté conectado al sistema.
- Verifique que el equipo esté conectado a tierra adecuadamente.
- Verifique que todo el sistema de circuitos con una conexión directa al paciente se haya controlado dos veces.
- Verifique que las baterías del equipo y todo el sistema indiquen el voltaje correcto y estén en perfectas condiciones operativas.

##### Entrada y salida de señal

La computadora del sistema NO debe utilizarse en torno al paciente a menos que se cumpla una de las siguientes condiciones:

1. La computadora del sistema y todos los demás dispositivos periféricos están conectados al transformador de aislamiento.

2. La computadora portátil funciona con baterías. No se enchufa a una toma de corriente. Ningún dispositivo periférico con suministro eléctrico de CA (corriente alterna), excepto el módulo del sistema AEP (NAVPRO), se conecta a una computadora portátil.
3. La computadora del sistema tiene una fuente de alimentación aislada.

## 5-Instrucciones de Uso:

### 5.1-Instalación

#### 5.1.1-Especificaciones Informáticas Técnicas

##### Sistema Informático

- Computadora compatible IBM (166 MHz o superior)
- Un mínimo de 256 MB de memoria RAM dinámica
- Disco duro de 1 GB
- Con puerto serial o puerto USB disponible

##### Sistema operativo

- Windows 98 SE, 2000, XP Pro

##### Unidades de disco

- Unidad CD-RW
- Al menos un dispositivo de almacenamiento masivo (disco duro) con espacio libre de 500 MB como mínimo.

##### Conforme a los estándares internacionales de UL

Transformador de aislamiento si el filtrado en el chasis de la computadora excede 100 microamperios.

##### Dispositivos de Impresión

Cualquier impresora compatible con Windows 98 SE, XP Pro.

##### Otro Hardware

Unidad Navigator Pro® EP y accesorios.

##### Estándares

Norma para Equipos de Tecnología de la Información IEC 60950

### 5.1.2-Instalación del software

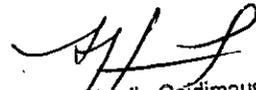
Si compró el sistema completo de AEP de Natus, incluyendo la computadora, el software ya ha sido instalado al momento de la entrega. Sin embargo, si compró un equipo que utilizará con una computadora comprada aparte, el representante de Natus instalará el software por usted. Consulte la sección sobre Especificaciones informáticas mínimas de este documento y verifique que su computadora cumpla con dichas especificaciones mínimas. Si no cumple con estos requisitos, es probable que su equipo no funcione correctamente.

Nota: Natus no es responsable de la resolución de incompatibilidades entre el equipo y la computadora que proporciona el cliente o el comerciante.

#### Política de instalación del software

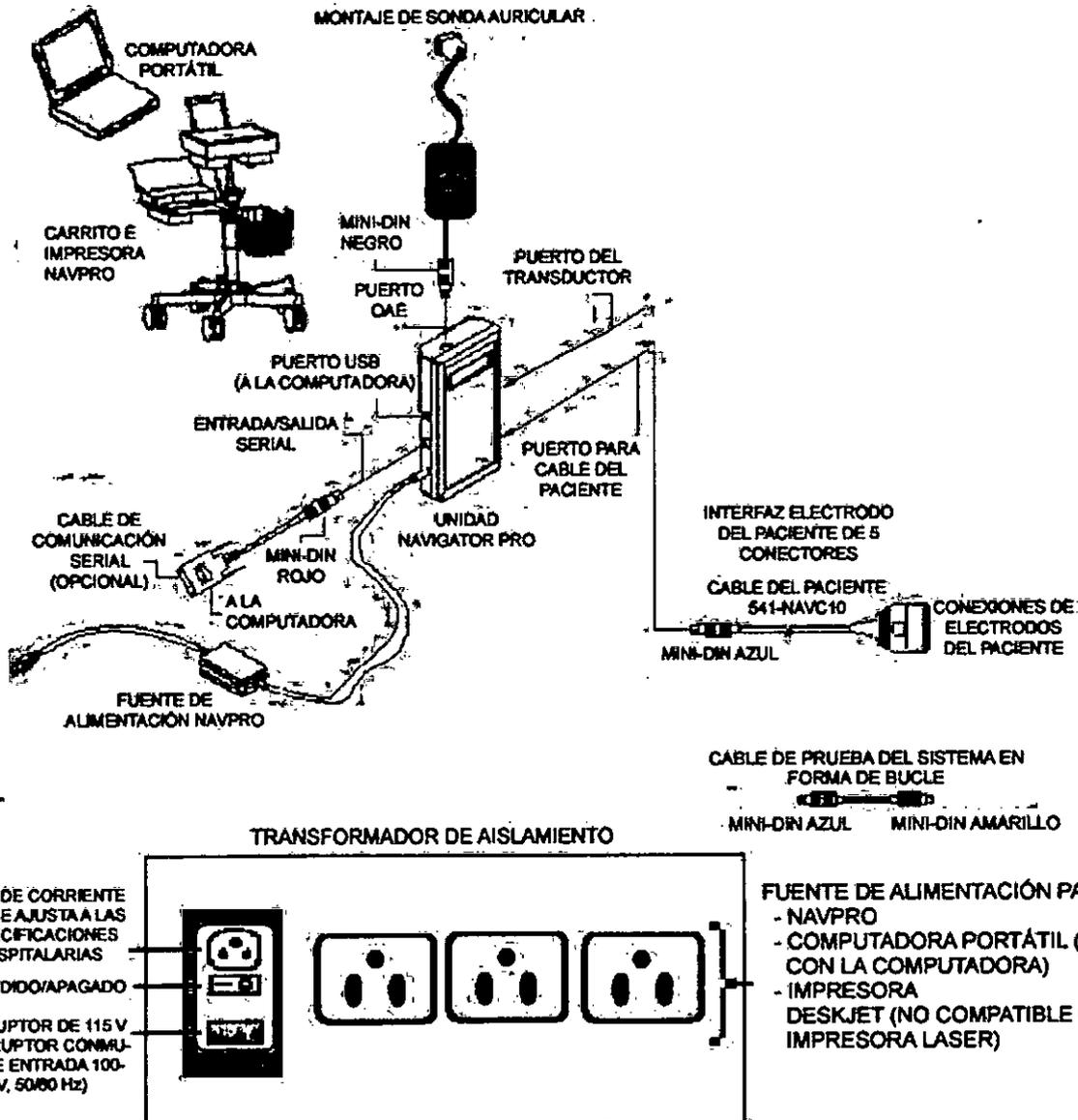
Natus fabrica equipo médico que incluye hardware y software de aplicación que se instala en una computadora estándar. Natus alienta al cliente a comprar estos sistemas como un sistema completo, incluyendo la computadora. La computadora que proporciona Natus es testeada con todo el hardware y aplicaciones. La configuración del sistema operativo se optimiza para evitar problemas en la operación de las aplicaciones de Natus. El sistema de Natus está en garantía por un año y dicha garantía incluye la computadora proporcionada por Natus. Sin embargo, la garantía de Natus no cubre los problemas de compatibilidad que pueden surgir cuando el cliente agrega software o hardware que no es de Natus a la computadora proporcionada por Natus.

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioling. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

Algunos clientes prefieren comprar la computadora aparte o utilizar una computadora existente en lugar de comprar la computadora de Natus. En la mayoría de los casos, esto funciona bien. Sin embargo, en algunas instancias hay ciertos inconvenientes con la computadora que compra el cliente (inconvenientes en el hardware o sistema operativo) que causan problemas de comunicación entre el hardware periférico de Natus y la computadora. Natus no es responsable de problemas relacionados con la compatibilidad de nuestro hardware o software en una computadora que no fue provista por Natus.

### 5.1.3-Instalación del Hardware



La instalación del hardware del sistema AEP implica la conexión de varios cables al módulo Navigator Pro.

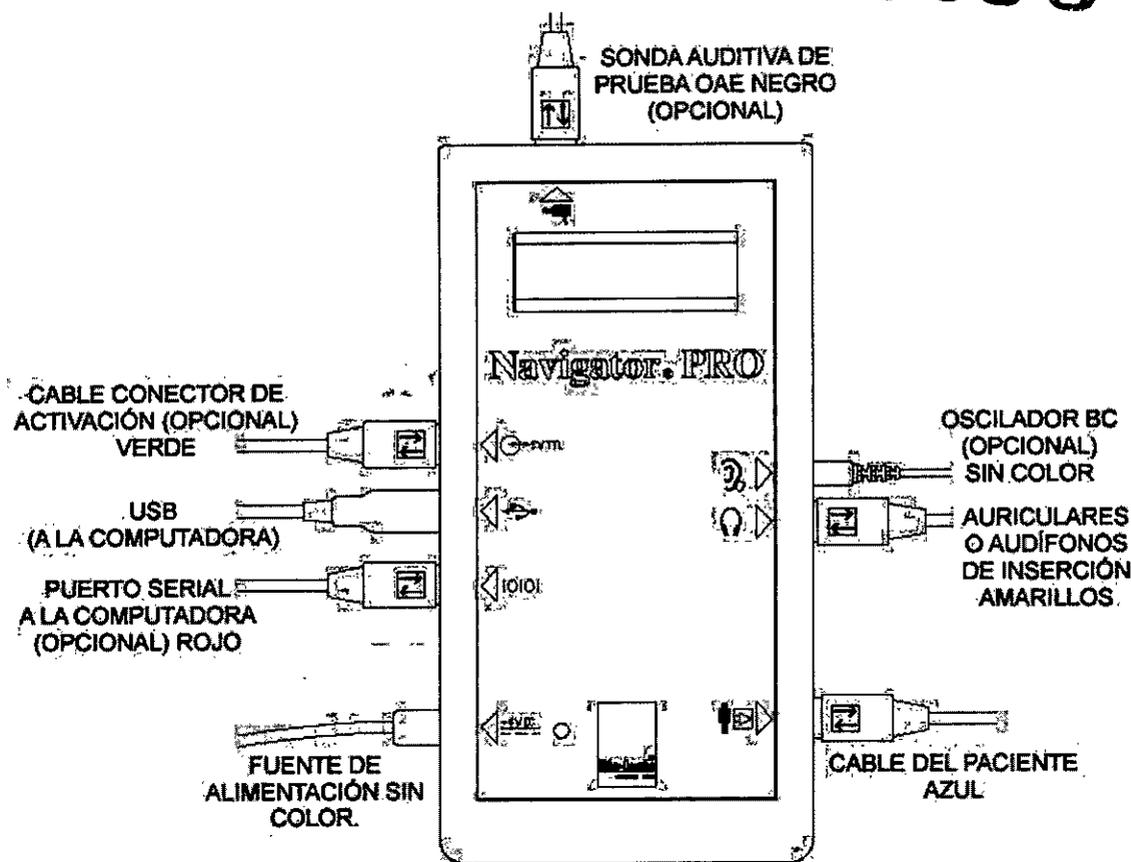
Cinco (5) conectores hembra RS232 están en tres lados del módulo Navigator Pro. Cada uno de estos conectores tiene una configuración de clavijas diferente. Esto reduce el riesgo de conectar el cable incorrecto al conector.

Además, los aros de color alrededor de las tomas de los conectores en los lados del módulo Navigator Pro coinciden con el color de la carcasa de plástico alrededor del extremo del conector macho RS232 del cable.

Esta figura muestra el código de colores de los conectores del módulo Navigator Pro y cables:

**MEDIXI.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidmauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



Tiene una opción de transductores al comprar el sistema AEP. Todos los transductores deben ser provistos por Natus para garantizar que cumplen con las especificaciones adecuadas. De acuerdo con su elección, no se utilizarán algunas tomas de corriente de los conectores que se encuentran sobre los laterales del sistema Navigator Pro. De todos modos, para que el sistema funcione, las conexiones deben realizarse al azul (cable de conexión de electrodos), al rojo (cable serial) o conector USB, al conector de fuente de alimentación y al conector amarillo (cable transductor) para el envío de estímulos al oído.

Una vez que se conecten los cables al Navigator Pro, deben realizarse las conexiones adicionales para finalizar la instalación del hardware. Inserte el extremo del conector D de nueve clavijas (hembra) del cable serial o del conector USB a la computadora.

## Guía rápida del Potencial auditivo provocado

1a. Abrir archivo nuevo	1b. Abrir un archivo existente
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automáticamente se muestra la ventana <i>Open Patient</i> (Abrir paciente) al abrir el programa o seleccione el icono <i>Open Patient</i> (Abrir paciente).</li> <li>• Complete todos los campos obligatorios, tales como identificación del paciente, apellido, fecha de nacimiento, etc. Los campos obligatorios se indican con un asterisco (*).</li> <li>• Opcional: Ingrese cualquier campo adicional.</li> <li>• Seleccione <i>Accept</i> (Aceptar). (Una vez que selecciona <i>Accept</i> (Aceptar), puede ingresar <i>Physician -Médico-</i> y <i>Tested by- Prueba realizada por-</i>)</li> <li>• Seleccione <i>Begin Test</i> (Comenzar Prueba).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automáticamente se muestra la ventana <i>Open Patient</i> (Abrir paciente) al abrir el programa o seleccione el icono <i>Open Patient</i> (Abrir paciente).</li> <li>• Utilice la flecha desplegable para seleccionar por identificación del paciente o por apellido. Si existe información del paciente en los campos, seleccione <i>Search Again</i> (Buscar nuevamente) o <i>Clear All</i> (Borrar todo).</li> <li>• Para revisar datos, seleccione el/los cuadro/s contiguo/s a la fecha de la prueba. Seleccione <i>Review Data</i> (Revisar información).</li> <li>• Para revisar datos existente mientras recolecta nueva información, seleccione el/los cuadro/s contiguo/s a la fecha de la prueba. Seleccione <i>Begin Test</i> (Comenzar Prueba).</li> </ul>
2. Ingresar información adicional del paciente (opcional)	3. Seleccionar protocolo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luego de que se ingresa un paciente en la ventana <i>Open Patient</i> (Abrir paciente), para ingresar información adicional de un nuevo paciente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccione el botón <i>Database</i> (Base de datos) de la ventana <i>Open Patient</i> (Abrir paciente).</li> <li>- Llene los campos debajo de la pestaña <i>Patient Info</i> (Información del paciente).</li> <li>- Cierre la ventana <i>Patient and Test Information</i> (Información de prueba y del paciente).</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el protocolo deseado de la lista desplegable.</li> </ul>
4. Ver o modificar los protocolos de recolección (opcional)	5. Controlar la impedancia
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione <i>Setup</i> (Configuración) y luego <i>Collection Protocols</i> (Protocolos de recolección).</li> <li>• Seleccione el icono de <i>Stimulus Parameters</i> (Parámetros de estímulo) y/o <i>Amplifier Parameters</i> (Parámetros del amplificador).</li> <li>• Modifique los parámetros del modo que usted desee.</li> <li>• Para utilizar protocolo, sin guardar los cambios, seleccione <i>OK</i>.</li> <li>• Para guardar un protocolo nuevo, seleccione <i>Save As</i> (Guardar como) y asígnele un nuevo nombre.</li> <li>• Para sobrescribir el protocolo existente, seleccione <i>Save</i> (Guardar).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el icono <i>Impedance Check</i> (Control de impedancia).</li> <li>• Cuando la impedancia es aceptable, seleccione <i>Stop Impedance Check</i> (Detener control de impedancia).</li> <li>• Si la impedancia no es aceptable, solucione el problema.</li> </ul> <p>NOTA: El control de impedancia recorre continuamente todas las entradas, por eso, todos los cambios aparecen en la pantalla luego de unos momentos.</p>

6. Comenzar recolección	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <i>View EEG</i> (Ver electroencefalograma) para controlar el electroencefalograma antes de iniciar el registro.</li> <li>• Seleccione el ícono <i>Record</i> (Registrar) para comenzar a analizar el promedio.</li> </ul> <p>Nota: el estímulo de mayor amplitud debe ser la intensidad completa y baja cuando se detiene el promedio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permita que el programa recolecte la mayor cantidad de estimulos como lo define el protocolo.</li> </ul> <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <i>Stop</i> (Detener) para detener la recolección antes de alcanzar la mayor cantidad de estimulos definida por el protocolo.</li> </ul> <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <i>Exceed Max</i> (Exceder máximo) para recolectar más de la mayor cantidad de estimulos de fallos por protocolo.</li> </ul> <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <i>Clear Average</i> (Borrar promedio) para comenzar nuevamente la recolección sin guardar los datos actuales.</li> </ul>
7. Ver ondas	8. Marcar ondas
<p>A medida que se recolectan las ondas, automáticamente se cargan según se encuentran definidas en los Parámetros de pantalla predeterminados.</p> <p>Para cargar ondas manualmente:</p> <p>Haga clic en el panel de modo o seleccione A o B en la parte inferior de la ventana de árbol de datos. Esto muestra el árbol de datos para ese panel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el botón de opción para canal 1, canal 2, ipat, contra o ambas.</li> <li>• Seleccione el cuadro configo a la forma de onda que desea cargar.</li> </ul> <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haga clic con el botón derecho en el botón configo al archivo deseado y seleccione el canal deseado para cargar.</li> </ul> <p>Para ver ondas en la pantalla <i>Review Data</i> (Revisar información), apunte al árbol de datos, haciendo clic con el botón izquierdo en "A", al lado de los datos del nivel deseado o clic con el botón derecho en el texto del árbol de datos para expandir el nivel deseado.</p>	<p>Mueva el cursor al punto deseado sobre la onda activa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haga clic en el número de la barra de herramientas que representa la etiqueta que desea.</li> </ul> <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haga clic con el botón derecho sobre la onda. Haga clic con el botón izquierdo y arrastra la etiqueta, luego clic con el botón izquierdo sobre la etiqueta deseada.</li> </ul> <p>Para ver la información del punto marcado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <i>Marked Point Info</i> (Información del punto marcado).</li> <li>• Haga clic con el botón derecho sobre la onda y clic con el botón izquierdo sobre información del punto marcado.</li> </ul> <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque el cursor 1 (C1) en el primer punto y el cursor 2 (C2) en el segundo punto.</li> <li>• La intraca y amplitud para C1 y C2 y la diferencia entre los dos (C2-C1) se muestran debajo del panel.</li> </ul>
9. Imprimir Informe	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione <i>Patient</i> (Paciente), luego <i>Print Report</i> (Imprimir informe). Aparecerá una vista preliminar de impresión del informe.</li> <li>• Para seleccionar plantillas de informes diferentes a las predeterminadas, utilice la flecha desplegable en el centro de la barra de herramientas de impresión.</li> <li>• Seleccione el ícono <i>Print</i> (Imprimir).</li> </ul>	



1033

## Guía rápida de Stacked ABR/CHAMP

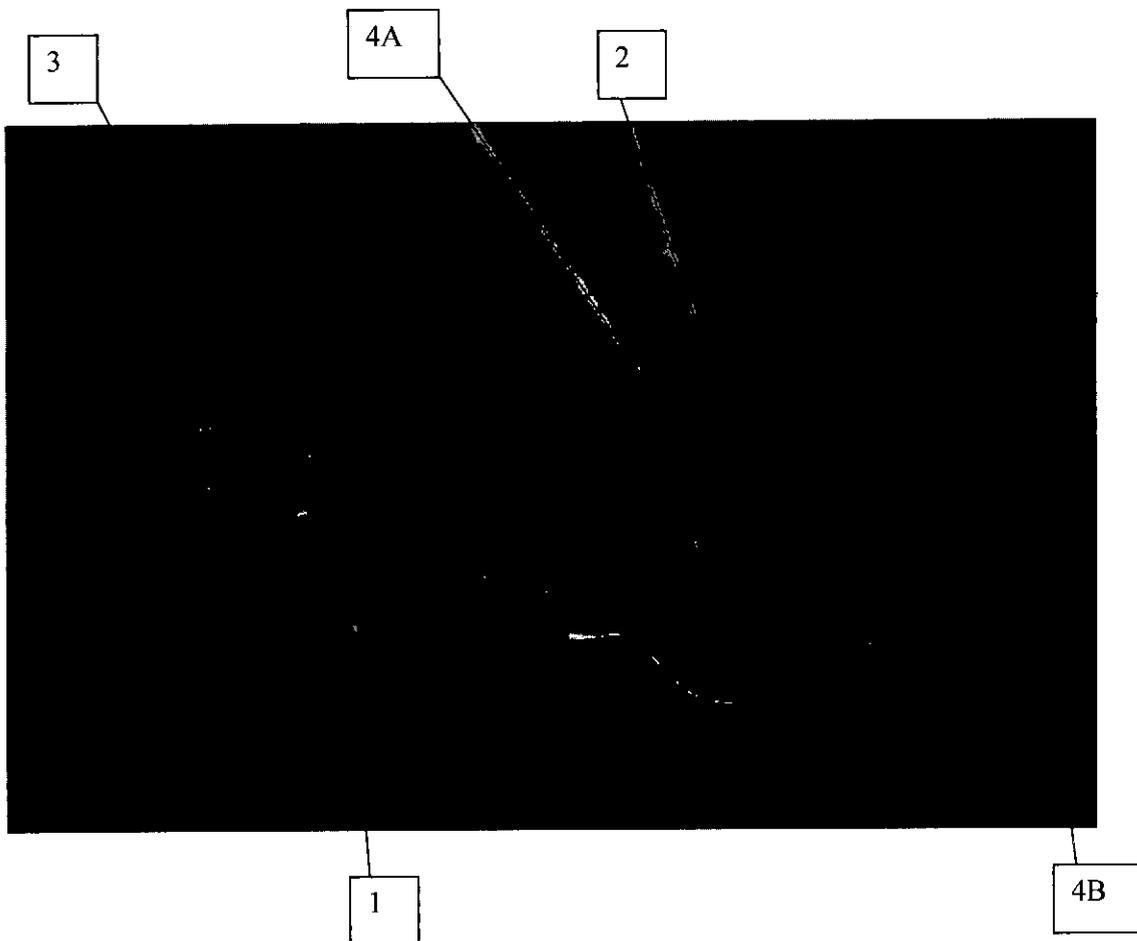
<p><b>1. Abrir archivo nuevo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <i>Open Patient</i> (Abrir paciente).</li> <li>• Llene todos los campos obligatorios (id-identificación del paciente, apellido, fecha de nacimiento, sexo, etc). Los campos obligatorios se indican con un asterisco (*). Debe tener el sexo del paciente registrado para que se muestren los datos normativos de audición estándar.</li> <li>• Opcional: Ingresar cualquier campo adicional.</li> <li>• Seleccione <i>Accept</i> (Aceptar).</li> <li>• Seleccione el botón <i>Audiogram</i> (Audiograma); ingrese el audiograma, seleccione <i>Save</i> (Guardar), seleccione <i>Close</i> (Cerrar). (El promedio del tono puro -PTA- del paciente entre los oídos debe ser &lt; 10dB para que el software calcule la distancia intraural)</li> <li>• Seleccione <i>Begin Test</i> (Comenzar Prueba).</li> </ul>	<p><b>1a. Agregar a un archivo existente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <i>Open Patient</i> (Abrir paciente).</li> <li>• Utilice la flecha desplegable para seleccionar por identificación del paciente o por apellido. Si la información del paciente ya es lista, seleccione <i>Search Again</i> (Buscar nuevamente) o <i>Close All</i> (Cerrar todo).</li> <li>• Para revisar datos, seleccione el ícono <i>Configure</i> a la fecha de la prueba. Seleccione <i>Review Data</i> (Revisar información).</li> </ul>
<p><b>2. Ingresar la información del paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el botón <i>Database</i> (Base de datos) de la ventana <i>Open Patient</i> (Abrir paciente).</li> <li>• Llene los campos mínimos debajo de la pestaña <i>Patient Info</i> (Información del paciente).</li> <li>• Marque la Base de datos, haciendo clic en "X" en la parte superior derecha.</li> </ul>	<p><b>3. Aplicar cables de electrodos</b></p> <p>NOTA: No cambie los electrodos cuando se cambian los oídos de estimulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Electrodo 1 / Canal 1 (toma blanco) C: (véctex - en el medio del punto parietal hasta el punto preauricular) en el medio del punto nasal hasta el labio.</li> <li>• Electrodo 2 / Canal 1 (toma azul) Oído izquierdo en la parte superior de la mastoidea.</li> <li>• Canal 2 (toma rojo) Oído derecho en la parte superior de la mastoidea.</li> </ul> <p>Los electrodos de la sonda mastoidea deben colocarse simétricamente. Ubique en la parte más alta de la sonda mastoidea para reducir el artefacto del músculo occipital posterior (POM, por sus siglas en inglés).</p>
<p><b>4. Controlar la impedancia</b></p> <p>Seleccione el ícono <i>Impedance Check</i> (Comenzar de impedancia).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la impedancia es aceptable, seleccione <i>Stop Impedance Check</i> (Detener control de impedancia).</li> <li>• La impedancia debe ser baja (menos de 5.0k Ohms) y balanceada (dentro de 3.0k Ohms de cada oído).</li> <li>• Si la impedancia no es aceptable, seleccione el problema.</li> </ul> <p>NOTA: El control de impedancia recorre automáticamente todos los canales, por eso, todos los canales aparecen en la pantalla luego de unas muestras.</p>	<p><b>5. Seleccionar protocolo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione primero la secuencia de protocolo deseada de la lista desplegable (ej.: SAC Stacked ABR del OI o SAC Stacked ABR del OD).</li> </ul> <p>NOTA: Los datos normativos se basan en parámetros específicos. No modifique los parámetros de protocolo de Stacked ABR. Si cambia según parámetro, se invalidan los normativos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando finaliza el proceso en el otro oído, seleccione el protocolo de muestra para el otro oído.</li> </ul> <p>NOTA: No cambie los electrodos manualmente. No utilice el botón LR (L).</p>
<p><b>6. Comenzar recolección</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para controlar el electroencefalograma antes de realizar el registro, seleccione el botón <i>View EEG</i> (Ver electroencefalograma).</li> <li>• Para comenzar con la recolección de datos, seleccione el botón <i>Record</i> (Registrar).</li> </ul> <p>Este es un protocolo vinculado. Automáticamente, continúa con cada cambio de estímulo. Aparecerá un mensaje de demora entre cada protocolo.</p> <p>El protocolo continuará con el siguiente en la secuencia cuando el nivel de ruido esté por debajo de los 20 nanovolts. O, en caso de un paciente ruidoso, reaparecerá 9728 estímulos antes de continuar con el siguiente protocolo. El nivel de ruido y la cantidad de barridos se muestran en el árbol del campo.</p> <p>Opciones:</p> <p><i>Bypass Delay</i> (Evitar demora): salte demora de diez segundos entre los protocolos de una secuencia (no recomendado).</p> <p><i>Stop to next protocol</i> (Saltar al siguiente protocolo): salte el protocolo y continúe con el siguiente protocolo en secuencia.</p> <p><i>End sequence</i> (Finalizar secuencia): detiene la recolección de una secuencia.</p>	<p>NOTA: Es muy importante que el paciente esté tranquilo durante la recolección de datos. Hay una demora de diez segundos entre cada protocolo. Informé al paciente que se puede mover un poco cuando se apaga el estímulo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Repetir una secuencia</li> </ul> <p>Si la recolección comienza con mucho ruido o artefacto PAM, puede instruir al paciente nuevamente y comenzar a otro el protocolo. Tendrá que realizar nuevamente la recolección de cualquier secuencia que tenga artefacto PAM o mucho ruido. Seleccione el protocolo individual que quiere repetir. (Ej.: SAC Stacked ABR del OI, OIc solo)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalizar la secuencia</li> </ul> <p>Seleccione el botón <i>End Sequence</i> (Finalizar secuencia).</p>

MEDIX-C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Bloing, Analia Gaidinauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

7. Análisis de Stacked ABR	8. Análisis CHAMP
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se recolectan las respuestas de filtro de paso alto y clic solo, automáticamente se cargan al panel I A (panel izquierdo) para el oído izquierdo y panel I B (panel derecho) para el oído derecho. Debe haber respuestas para las seis estimulos para finalizar los cálculos.</li> <li>• El panel con formas de onda debe estar activo, seleccione el ícono <b>Calcular Derivado Simple</b> (Calcular bandas derivadas). Así automáticamente se restara cada par de condición de estímulo para obtener la respuesta de banda derivada. Las ondas de banda derivada integradas se muestran en el panel A. Las ondas de banda derivada no proyectadas (no integradas) se muestran en el panel B.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> La Suma de la forma de onda derivada debe ser similar a la forma de onda de Clic solo. Si no son similares, tiene artefacto PA DF en una o más de sus registros, o tiene demasiado ruido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marque nuevamente las ondas que necesita.</li> </ul> <p>La etiqueta sobre las formas de onda integradas (panel A) marca el pico de la onda (O) y corresponde al cruce cero (O) sobre la forma de onda no integrada (panel B). Verifique que la ubicación del pico en el panel A sea correcta. El punto marcado del pico (O) sobre el panel A puede moverse. Esto puede ser necesario si la onda B tiene una mayor amplitud que la onda V. Si no hay ningún pico, se recomienda que se marque el pico en la misma latencia que el pico para la respuesta clic solo de ese oído.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haga clic en el panel B.</li> <li>• Seleccione <b>Calc</b> (Calcular), <b>Stacked ABR</b> (Cruce 0). Esto automáticamente atraera el punto de cruce cero para cada forma de onda. Las bandas derivadas no proyectadas se muestran en el panel A. Las bandas derivadas alineadas y las de Stacked ABR se ubican en el panel B. La onda superior (Stacked ABR) será la suma de las formas de onda alineadas debajo de ésta. La amplitud de Stacked ABR se mostrará en la parte inferior derecha de la pantalla.</li> <li>• Ajuste la vista de los datos normativos seleccionando el ícono <b>SABR Normative Data</b> (Datos normativos SABR) de la barra de herramientas o al lado de la ventana de datos normativos que se muestra en la parte derecha inferior de la pantalla con la forma de un ícono de lupa.</li> <li>• Analice un oído a la vez.</li> <li>• Para realizar una comparación interaural – cargue los datos de Stacked ABR del oído izquierdo sobre el Panel A y los datos Stacked ABR del oído derecho sobre el Panel B. Recuerde que el promedio del tiempo para debe ser de &lt;10 ms entre los oídos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se recolectan las respuestas de filtro de paso alto y clic solo, automáticamente se cargan al panel A (panel izquierdo) para el oído izquierdo y panel B (panel derecho) para el oído derecho. Debe haber respuestas para las seis estimulos para finalizar los cálculos.</li> <li>• El panel con formas de onda debe estar activo, seleccione <b>Calcular CHAMP</b> (Calcular CHAMP) para marcar clic solo y clic + ondas de 300 Hz.</li> <li>• Marque nuevamente las ondas que necesita.</li> </ul> <p>Para ayudarlo a determinar qué pico marcar en la respuesta de filtro de paso alto de 500 Hz, ubique el cursor en la latencia de onda V en la respuesta Clic solo y mire la latencia de la onda V en cada una de las respuestas de filtro de paso alto. En pacientes que no padecan síndrome de Meniere/hidropesía coclear, la latencia de onda V se irá a medida que se agregue más ruido de ensacaramiento de paso alto. En pacientes que padecan síndrome de Meniere/hidropesía coclear, la latencia de onda V cambiará muy poco a medida que se agrega más ruido de ensacaramiento de paso alto. Recuerde tener en cuenta los umbrales de audición del paciente.</p> <p>Si es necesario se calcula el índice automáticamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione el ícono <b>CHAMP Analysis</b> (Análisis CHAMP) para comparar los resultados con los datos normativos.</li> </ul> <p>Se evalúa la presencia de hidropesía coclear si la distancia de latencia o el índice es normal.</p>
<b>9. Imprimir informe</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se finaliza el análisis de ambos oídos, seleccione un conjunto completo para cada oído examinado del árbol de campo.</li> <li>• Seleccione <b>Patient</b> (Paciente), Seleccione <b>Print Stacked ABR/CHAMP Report</b> (Imprimir Informe Stacked ABR/CHAMP).</li> <li>• Seleccione el ícono <b>Print</b> (Imprimir).</li> </ul>	

## 6-Presentación:



1. Navigator Pro Hardware (NAVPR2), con señal de grabación y electrónica generadora con inclusión del circuito de aislamiento del paciente.
  2. PC Compatible, contiene software de Potenciales Evocados.
  3. Transformador de Aislamiento
  4. Accesorios:
    - 4A: Transductores acústicos (auricular de inserción graficado)
    - 4B: Electrodo
- Varios cables conectores y cuerdas.