



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

DISPOSICIÓN N°

7 3 4 5

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4314-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-5, denominado: ANALIZADOR DE OIDO MEDIO, marca GSI-Grason Stadler.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-5, denominado: ANALIZADORES DE OIDO MEDIO, marca GSI- Grason Stadler.



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

DISPOSICIÓN N°

7 3 4 5

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-5.

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

Expediente N° 1-47-3110-4314-15-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

E

7 3 4 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **7345**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ANALIZADORES DE OIDO MEDIO.

Marca: GSI- Grason Stadler.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3021/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19548-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler, 7625 Golden Triangle Dr, Eden Prairie, MN, Estados Unidos	Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler, 10393 W 70 St, Eden Prairie, MN, Estados Unidos 55344
Modelos	GSI-TYMPSTAR GSI-39 AUTO TYMP	GSI- TYMPSTAR PRO GSI-39
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3021/11.	fs. 47.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3021/11.	fs. 48 a 57.
Vigencia del Certificado	28 de Abril de 2011	28 de Abril de 2016

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la



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

firma AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-
619-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4314-15-1

DISPOSICIÓN N°

C

7 3 4 5

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

7345



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

05 JUL 2016

**ANALIZADOR DEL OIDO MEDIO Marca: GSI-Grason Stadler
Modelos: GSI TYMPSTAR PRO Y GSI-39**

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

Fabricado por: Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler

10393 W 70th St, Eden Prairie, MN, Estados Unidos 55344

Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

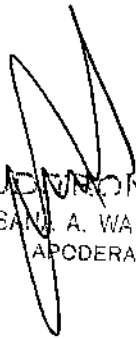
Autorizado por la ANMAT PM-619-5


Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Numero de serie: XXX

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

E


AUDITRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458


7 3 4 5



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

**ANALIZADOR DEL OIDO MEDIO Marca: GSI-Grason Stadler
Modelos: GSI TYMPSTAR PRO Y GSI-39**

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

Fabricado por: Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler
10393 W 70th St, Eden Prairie, MN, Estados Unidos 55344

Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Autorizado por la ANMAT PM-619-5

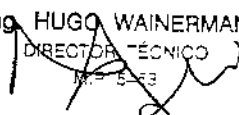
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Timpanometría y gradiente

La timpanometría es una técnica objetiva usada desde finales de 1960 para medir la movilidad (cumplimiento) y la presión dentro del sistema del oído medio. Durante la timpanometría, se emite un tono (p. ej. un tono de sonda de 226 Hz) en el canal auditivo mediante una sonda ligera. El tono de sonda se utiliza para medir los cambios de cumplimiento dentro del sistema del oído medio mientras que la presión del aire dentro del canal auditivo herméticamente sellado se cambia de positiva a negativa. Una presión positiva dentro del espacio del canal auditivo, en ausencia de patología del oído medio, provoca la rigidez del sistema del oído medio o la menor movilidad de éste. Esto se debe a la diferencia de presión entre el espacio del canal auditivo sellado y el espacio del oído medio, que fuerza a la membrana del tímpano a estirarse hacia dentro. Un sistema del oído medio rígido presenta un cumplimiento menor o ninguno. Cuando la presión dentro del canal auditivo recupera la presión atmosférica (ambiente o 0 daPa), la diferencia de presión entre el espacio del canal auditivo y el espacio del oído medio se reduce en oídos normales. Con presión atmosférica o cerca de ella (0 daPa), entra la mayor cantidad de sonido (tono de sonda) en el sistema del oído medio. Este es el valor de presión atmosférica donde el sistema del oído medio muestra el mayor cumplimiento. Cuando la presión dentro del canal auditivo se reduce a un valor negativo con respecto al espacio del oído medio, se vuelve a establecer una diferencia de presión y el


AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
MP 5458


cumplimiento del sistema del oído medio se hace menor. En consecuencia, mediante la variación de la presión dentro del canal auditivo, es posible realizar una serie de mediciones de cumplimiento utilizando el tono de sonda. El trazado que representa estos cambios de cumplimiento se conoce como timpanograma. El punto del timpanograma que representa el punto de máximo cumplimiento es el pico de cumplimiento del timpanograma. La presión del aire (presión en el pico) donde se produce este pico de cumplimiento se aproxima a la presión dentro del sistema del oído medio, ya que la movilidad máxima sólo es posible cuando la diferencia de presión entre el canal auditivo y el espacio del oído medio es poca o nula. El cumplimiento se mide usando un tono de sonda de 226 Hz con respecto a un volumen de aire equivalente para conducir el sonido, y la unidad de medida es cm^3 . El cumplimiento usando el tono de sonda de 1000 Hz se mide en mmho , ya que no es una medición compensada del canal auditivo. La presión del aire se mide en decapascales (daPa).

NOTA: $1,02 \text{ mm H}_2\text{O} = 1,0 \text{ daPa}$

La presencia de una condición patológica que interfiera con la movilidad de la membrana del tímpano, la cadena osicular, o la presión del aire dentro del espacio del oído medio se puede detectar durante la timpanometría. Por ejemplo: • Si la presión del aire dentro del espacio del oído medio se vuelve negativa debido a un bloqueo de la trompa de Eustaquio, la timpanometría permite medir esta presión negativa y su efecto en el cumplimiento en el oído medio. • Si se acumula líquido dentro del espacio del oído medio, éste limitará la capacidad de la cadena osicular para conducir el sonido a la cóclea. Si hay pequeñas bolsas de aire en el líquido, el timpanograma indicará la presión negativa donde se produce la movilidad restringida. Si el espacio del oído medio está totalmente lleno de líquido, no se medirá la movilidad durante la timpanometría en ningún valor de presión. • En el caso de "oído de goma de pegar", se reduce la movilidad de la cadena osicular. Este timpanograma representaría una línea plana sin pico de presión identificable.

Gradiente

Las mediciones del gradiente (anchura) se usan para describir la forma del timpanograma en la cercanía del pico. A menudo, la presencia o ausencia de líquido en el oído medio no se detecta claramente sólo mediante otoscopia y timpanometría. Este examen resulta especialmente difícil cuando la presión pico se encuentra en el rango normal. La presencia de líquido dentro del espacio del oído medio altera la forma de un timpanograma (esto es, hace que el timpanograma sea más ancho cerca de su pico). Un valor de gradiente alto (superior al extremo alto del rango normal por grupo de edad) es indicativo de derrame en el oído medio. De esta forma, el gradiente sirve de ayuda a las

AUERTRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5453

mediciones de volumen del tímpano y el canal auditivo a diferencia entre tímpanos con valores pico parecidos. El instrumento usa la anchura timpanométrica para determinar el gradiente, midiendo el intervalo de presiones a la mitad de la altura del pico del tímpano. Diferentes picos del tímpano pueden indicar diferentes condiciones del oído medio, incluso si la altura del pico y la presión se encuentran dentro del rango normal. Por ejemplo, un derrame en el oído medio a causa de una otitis media con secreción podría provocar una mayor anchura del timpanograma y un mayor valor del gradiente. Esto ocurriría debido a que la cadena osicular no puede reaccionar al cambio de presión introducido durante el timpanograma, igual que ocurriría si se aireara adecuadamente el oído medio. La presencia continuada del derrame, que finalmente produciría una cavidad del oído medio totalmente llena de líquido, reducirá la magnitud del timpanograma hasta el punto que no se detectaría ningún cambio de cumplimiento en el rango de presiones. En estas condiciones, no es posible medir el gradiente. Con el GSI 39, las mediciones del gradiente se calcula exclusivamente para las condiciones del tono de sonda de 226 Hz.

Detección del reflejo acústico

Un reflejo acústico se produce cuando se presenta un sonido muy fuerte (estímulo) en la vía auditiva. Durante la prueba del reflejo acústico, el estímulo se presenta en el canal auditivo mediante una sonda (ipsilateral) o a través de un audífono inserto (contralateral). A continuación, este estímulo viaja a través del oído medio hasta la cóclea. Desde la cóclea, se transmite la información de frecuencia e intensidad a través del nervio vestibulo-coclear (octavo nervio) al tronco encefálico, donde se decide si la intensidad del estímulo es o no lo suficientemente alta para provocar la respuesta refleja. Si lo es, se produce una respuesta bilateral (esto es, los nervios séptimos derecho e izquierdo se inervan en sus respectivos músculos del oído medio (músculos estapediales) haciendo que se contraigan). Cuando se contraen estos músculos, aportan rigidez a sus respectivas cadenas osiculares. Esta rigidez de la cadena osicular reduce el cumplimiento de cada sistema del oído medio. Como en la timpanometría, se utiliza un tono de sonda para medir esta reducción del cumplimiento. Cuando se presenta el mismo estímulo al mismo oído donde se realiza la medición, la prueba se denomina prueba de reflejo acústico ipsilateral (el mismo lado). Cuando se presenta el estímulo al oído opuesto desde donde se realiza la medición, la prueba se conoce como de reflejo acústico contralateral (lado opuesto). Durante la prueba del reflejo acústico ipsilateral, tanto el estímulo como el tono de sonda se presentan mediante la sonda de mano. Con la prueba contralateral, el estímulo se presenta mediante un audífono inserto o un auricular, y el tono de sonda mediante la sonda de mano. En ambos casos, la medición

AUDITRON S.A.
SUSANNA WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P.C.453

se realiza desde el oído en el que se coloca la sonda. En el caso de las mediciones de reflejo con tono de sonda de 226 Hz, la presión del aire dentro del canal auditivo en el que se coloca la sonda se ajusta al valor de presión medido en el punto de máximo cumplimiento para ese oído durante la timpanometría, con una desviación de -20 daPa (o +20 daPa para un pico de presión positivo). En el caso de mediciones del reflejo con el tono de sonda de 1000 Hz, el sistema mide el cambio del cumplimiento a 0 daPa, con independencia de la presión pico. Al evaluar la ausencia de reflejos, debe tener en cuenta la presión pico del timpanograma. Una movilidad reducida a 0 daPa puede explicar la carencia de reflejos. La prueba del reflejo debe repetirse cuando la presión del oído medio ha vuelto a 0 daPa.

Las mediciones del reflejo acústico son útiles para determinar la integridad de la vía neuronal que implica al nervio vestibulo-coclear (octavo nervio) y al séptimo nervio. Dado que la prueba de reflejo acústico (ipsilateral o contralateral) se realiza a niveles de alta intensidad y que incluye una medición de la movilidad del oído medio, no se trata de una prueba de audición. El reflejo acústico también sirve como una buena validación de los resultados timpanométricos, ya que no puede ser medido en ausencia de un pico de cumplimiento. En otras palabras, si los resultados timpanométricos indican ausencia de movilidad en el rango de presiones disponible con su instrumento, no se puede medir el reflejo. Si los resultados de la prueba indican una respuesta del reflejo en ausencia de un pico de cumplimiento, hay motivos para cuestionar la validez de los resultados de la prueba timpanométrica. Esto indica que es necesario repetir el timpanograma. Los instrumentos clínicos para el oído medio permiten medir el umbral del reflejo acústico, ya que permiten cambiar manualmente la intensidad del estímulo a un nivel donde la respuesta del reflejo es apenas detectable en cada uno de los pacientes analizados. No obstante, el instrumento presenta automáticamente el estímulo en una secuencia de intensidades del estímulo muy definida. Esta intensidad preajustada puede iniciarse en un nivel por encima del nivel del umbral del reflejo acústico de una persona. Asimismo, dado que el instrumento usa una sonda de mano y los componentes electrónicos de los instrumentos pueden detectar ruido producido por el movimiento de la mano, la magnitud de una respuesta detectable debe ser algo superior al criterio generalmente usado durante las pruebas clínicas de umbral de reflejo acústico para evitar artefactos causados por el movimiento de la mano. Por ello, las mediciones del reflejo acústico realizadas con el instrumento se denominan pruebas de detección del reflejo acústico. El propósito de estas pruebas de detección del reflejo es determinar si un reflejo es detectable, y no determinar la intensidad más baja a la cual se produce (esto es, una prueba de umbral).

AUDIFON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5423

Audiometría de detección

Mientras que la timpanometría y las mediciones del reflejo acústico comprueban la integridad del sistema del oído medio, la audiometría permite comprobar la integridad de la vía auditiva completa. La audiometría de detección proporciona un método para comprobar la capacidad del individuo para escuchar una señal de prueba a una intensidad concreta o a la intensidad más baja posible sin tapar ningún oído. Durante la audiometría de detección, la señal de prueba suele presentarse a través de un auricular en el oído que se está analizando. Diferentes protocolos de prueba de clasificación definen la secuencia de frecuencias e intensidades que se deben utilizar para obtener una respuesta. Las pruebas audiométricas requieren una respuesta en el comportamiento del individuo que está siendo analizado. Esto consiste en hacer que el individuo levante un dedo o la mano o pulse un interruptor de mano (opcional) cada vez que escucha la señal. El dedo/mano baja o se libera el interruptor manual cuando la señal de prueba deja de ser audible. Así pues, el individuo analizado debe ser capaz de entender una serie de instrucciones sencillas y poder realizar algún tipo de señal física cuando escucha la señal de la prueba.

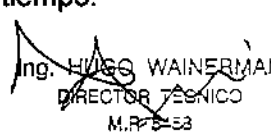
Generalidades del Modelo TYMPSTAR Pro

El analizador de oído medio GSI TymStar Pro es un instrumento clínico auditivo de impedancia/admitancia (Tipo 1). El GSI TymStar Pro es un instrumento de avanzada y computarizado que se basa en la sofisticación, funcionalidad y flexibilidad del GSI TymStar.

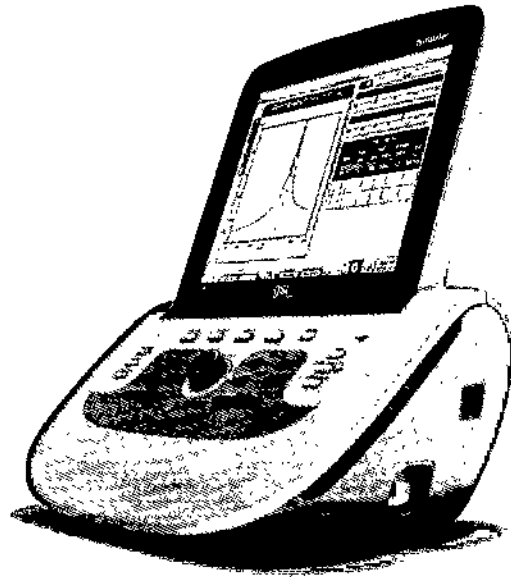
Los principales componentes del instrumento GSI TymStar Pro consisten en una unidad de escritorio con pantalla LCD y un montaje de sondas que tiene una sonda y una caja de sondas conectada al dispositivo. El sistema incluye un auricular de inserción contralateral, adaptadores de auriculares y una cavidad de prueba.

La sonda contiene un micrófono, dos receptores y un canal de aire. Uno de los receptores es el generador de tonos de sonda. El segundo receptor se usa para captar la señal del estímulo de reflejo acústico. El micrófono mide la respuesta. El canal de aire se conecta al sistema de bombeo que posibilita suministrar presión de aire al tímpano. La energía acústica, comúnmente denominada tono de sonda, se introduce en un canal auditivo herméticamente sellado. La intensidad de ese tono se monitorea por medio de un micrófono con medidas que se toman en intervalos fijos de tiempo.


AQUERON S.A.
SUSANNA WAINERMAN
APODERADA


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P.E. 53

Como la presión dentro del conducto auditivo varía, el tímpano está sujeto a grados variables de estrés que alteran su movilidad. La movilidad máxima ocurrirá cuando la presión que exista por dentro y por fuera del tímpano se equipare. Los cambios en la movilidad del tímpano tienden a producir cambios en el nivel del tono de sonda dentro del conducto auditivo. Los cambios en la intensidad del tono de sonda indican la cantidad de energía sonora que ingresa al oído medio.



El reflejo acústico consiste en una respuesta por parte de uno o más músculos del oído medio a una estimulación acústica por sobre el umbral de la vía auditiva. Para provocar un reflejo acústico, se presenta un estímulo acústico al oído (tono puro, ruido o clic) por medio de la sonda o un auricular. La contracción del músculo del estribo y/o del músculo tensor del tímpano hace que el tímpano y la cadena osicular se pongan más rígidos. De ese modo, disminuye la facilidad con la cual el sonido entra en la vía auditiva.

El GSI TymStar Pro puede realizar pruebas de diagnóstico completas en forma manual o automática para el análisis de la función del oído medio. La prueba diagnóstica incluye la medición de la inmitancia estática, plana y compensada, y la timpanometría, controlando la presión en forma manual o automática. La admitancia (Y), y sus componentes Susceptancia (B) y Conductancia (G) pueden ser medidos con frecuencias de tono de sonda de 226, 678 y 1000 Hz. El GSI TymStar Pro genera ruido y tonos puros como señales activadoras del reflejo acústico para la medición de reflejos acústicos ipsilaterales y contralaterales. La serie completa de pruebas incluye:

- Timpanometría diagnóstica
- Screening de timpanometría y reflejos
- Umbral del reflejo acústico
- Decaimiento del reflejo acústico
- Prueba de función del Tubo de Eustaquio

E

AURIGRÓN S.A.
 SUSANA A. VAINERMAN
 APODERADA

Ing. HUGO VAINERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.R. 5453

Los operadores tienen la opción de usar los parámetros de prueba preprogramados por GSI o configurar sus propios criterios de pruebas. Una pantalla grande y táctil de cristal líquido (LCD) muestra claramente las opciones de configuración de las pruebas y las alternativas posibles. Los valores de admitancia y presión aparecen en la pantalla LCD junto con más información digital en forma continua, además del estado de la prueba. Los resultados de la medición timpanométrica se ajustan automáticamente. Todas las mediciones "Y", "B" y "G" realizadas en frecuencias de tono de sonda de 226 Hz, 678 Hz y 1000 Hz se expresan en mmhos. Los estímulos de prueba de reflejo pueden introducirse desde una fuente externa y mostrarse por control externo. En cada tipo de prueba aparecerá un cursor para destacar las posiciones numéricas de los ejes X e Y. Los resultados de las pruebas se muestran en tiempo real, de manera que el usuario puede ver los resultados mientras se realizan las mediciones. Se pueden guardar, imprimir o enviar los datos a una computadora a fin de realizar informes o importar los datos a una historia clínica electrónica.

Especificaciones técnicas:

Sistema de medición

Señales de sonda

Frecuencia	Precisión de frecuencia	Distorsión total de armónicos
226 Hz	+/- 1%	< 1%
678 Hz	+/- 1%	< 1%
1000 Hz	+/- 1%	< 1%

Nivel de señal de sonda

Frecuencia de sonda	Nivel
226 Hz	85 dB SPL, 69 dB HL
678 Hz	72 dB SPL, 69 dB HL
1000 Hz	69 dB SPL, 69 dB HL

Rango de medición

Frecuencia	Rango de medición
226 Hz	-7,0 a +7,0 mmho
678 Hz	-21 a +21 mmho
1000 Hz	-32 a +32 mmho

Precisión de medición

Modo Tym a Tono de Sonda 226 Hz: 0,1 mmho ó 5% el que resulte mayor
 Modo Reflex a Tono de Sonda 226 Hz: 0,02 mmho ó 5% el que resulte mayor
 Precisión de nivel de la señal: +/- 1,5 dB SPL

ALUSTRON S.A.
 SUSANA WAINERMAN
 APRODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 543

Características temporales

Presentación del estímulo de reflejo

Tiempo de subida de 10% a 90% de amplitud de estímulo: 20 ms

Tiempo de caída de 90% a 10% de amplitud de estímulo: 20 ms

Sobre amplitud: < 1 dB

Sistema neumáticoRango de presión

Normal: +200 daPa a -400 daPa

Amplio: +400 daPa a -600 daPa

Límites máximos

-800 daPa a + 600 daPa

Precisión del indicador de presión relativa

+/- 10% o +/- 10 daPa, el que resulte mayor en cavidades de 0,5cc a 5,0 cc

Cambio de rango de presión

12,5, 50, 200, 600 daPa/sec +/- 10%

Sistema de activación de estímulo del reflejo acústico

Señales de estímulo de tono puro

Frecuencia (Hz)	Nivel min (dB HL)	Nivel máx (dB HL) Ipsi	Nivel máx (dB HL) Contra	Precisión de frecuencia
250	35	85	105	+/- 3%
500	35	100	110	+/- 3%
1000	35	105	120	+/- 3%
2000	35	105	120	+/- 3%
4000	35	100	115	+/- 3%
Banda ancha de ruido	35	105	120	
Banda baja de ruido	35	105	120	
Banda alta de ruido	35	105	120	

Distorsión armónica de tono puro

< 5% a 500 Hz hasta 2000 Hz, 100 dB HL

< 5% hasta 4000 Hz, 80 dB HL

< 10 % a configuraciones máximas de dB HL

Señales de estímulo de la banda ancha de sonido

Mínimo de salida: 35 dB HL

Máximo de salida: 120 dB HL

Anchos de banda del ruido

Banda baja: 400 -1600 Hz

Banda alta 1600 - 4000 Hz

Banda ancha: 400 - 4000 Hz respuesta de espectro +/- 10 dB relativo a 1 KHz

Bordes de banda con precisión dentro de ±15%

Factor de caída: > 12 dB/Octavo

Ing. NUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO

ALTERNON S.A.
SUSANA X. WAINERMAN
APODERADA

7 3 4 5



Señales de estímulo de clic

Mínimo de salida: 35 dB SPL

Máximo de salida: Ipsi: 110, Contra: 120 dB SPL

Tasa: 50-300/seg +/- 1/seg

Señales de estímulo externo

Voltaje pico: 3 VAC

Impedancia de entrada: 15 k Ohms

A 0,5VRMS 1kHz máximo

Ipsi: 110 SPL

Contra: 120 SPL

Intervalo del estímulo y rango mínimo

1, 2 y 5 db de tamaño de paso

Precisión del control de nivel del estímulo

+/- 0,5 dB

Control de presentación del estímulo

Relación de encendido-apagado y de señal a ruido

Relación de señal encendido-apagado: > 70 dB

Relación de señal a ruido: > 60 dB

Señales de estímulo pulsado

Para 250 y 500 Hz:

Período: 124msec

Tiempo de estímulo: 51 msec

Tiempo sin estímulo: 73 msec

Tiempos de subida y de bajada: 6 msec

Para 1000 Hz y superior:

Período: 115 msec

Tiempo de estímulo: 46 msec

Tiempo sin estímulo: 69 msec

Tiempos de subida y de bajada: 6 msec

Ambiental

Funcionamiento de las redes eléctricas

Voltaje de entrada: 100-240 VAC

Frecuencia de entrada: 50-60 Hz

Consumo de energía: 60 Watts máximo

Corriente promedio en reposo: 220 mA

Corriente promedio durante la realización de pruebas: 290 mA

Generación de calor

Pico: 110 BTU/HR

Modo en reposo: 85 BTU/HR

Tiempo de calentamiento

A temperatura ambiente; +15° C a +35° C: 10 minutos

A temperatura ambiente; < +15° C: 1 hora

Rango de funcionamiento de temperatura y humedad

Temperatura: +15° C a +35° C:

AUFTRON S.A.
SUSANA A. WAINERMAN
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
P. 5433

7 3 4 5



Humedad: 90% a +35° C (sin condensación)
Presión atmosférica: 98 kPa a 104 kPa

Transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento 0 °C a + 50 °C (32 °F a 122 °F)
Temperatura de transporte: -20°C a + 50°C (-4°F a 122°F)

Transformador de aislamiento

Seleccionable 120 VAC, 600 VA, 5,0 A
4 tomacorrientes NEMA
Altura: 8,9 cm (3,5 pulgadas)
Ancho: 26,7 cm (10,5 pulgadas)
Profundidad: 16,5 cm (6,5 pulgadas)
Peso: 5,7 kg (12,6 libras)

Características mecánicas

Instrumento

Altura: 37 cm (14,5 pulgadas)
Ancho: 41 cm (16 pulgadas)
Profundidad: 28 cm (11 pulgadas)
Peso: 5,5 kg (12 libras)

Sonda

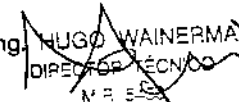
Dispositivo de hombro de la sonda
Altura: 9,9 cm (3,875 pulgadas)
Ancho: 6,4 cm (2,5 pulgadas)
Profundidad: 2 cm (0,75 pulgadas)
Peso: 0,2 kg (0,46 libras)

Sonda

Altura: 1,3 cm (0,5 pulgadas)
Ancho: 1,3 cm (0,5 pulgadas)
Profundidad: 3,76 cm (1,5 pulgadas)

2


AUDITRON S.A.
SUSANA WAINERMAN
APODERADA


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
MESA