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

DISPOSICIÓN N° 1483

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21165/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN N° 1483

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ll) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico marca NATUS nombre descriptivo Sistema de registro de potenciales evocados y nombre técnico Registradores, gráficos, del Potencial Evocado, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX I.C.S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN Nº 1483

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21165/11-5
DISPOSICIÓN Nº 1483

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...1483.....

Nombre descriptivo: Sistema de registro de potenciales evocados
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-614- Registradores, gráficos, del Potencial Evocado
Marca de (los) producto(s) médico(s): NATUS.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: 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 para pacientes de todas las edades.
Modelo/s: Navigator Pro
Período de vida útil: N/A
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated.
Lugar/es de elaboración: One Bio-logic Plaza- Mundelein, IL 60060, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21165/11-5

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1483 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T

# Instrucciones de Uso

## NAVIGATOR PRO

**Fabricado por:**
**NATUS MEDICAL INCORPORATED**
One Bio-logic Plaza - Mundelein, IL 60060
USA

**Importado por:**
**MEDIX I.C.S.A.**
Marcos Sastre 1675, General Pacheco – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

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

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

## 1- Descripción del dispositivo

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

El sistema (software) potencial auditivo provocado (AEP), con la unidad Navigator Pro® de Bio-logic, 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 Bio-logic 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 Bio-logic, audífonos de inserción Bio-logic 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 del Análisis de los Hidrops Cocleares (CHAMP, por sus siglas en inglés) y Potenciales Invocados Miogénicos Vestibulares (VEMP, por sus siglas en inglés).

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

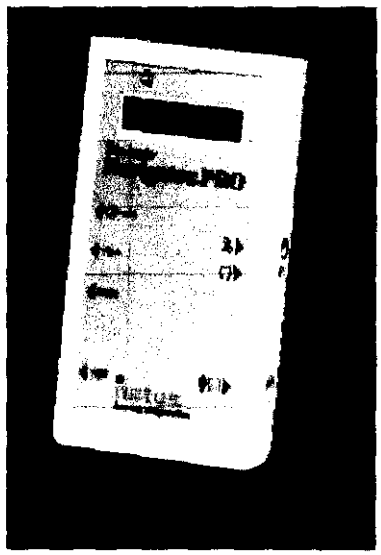
Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

- 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 de la audición relacionados. 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 Troncoencefálica (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 anormalidades 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.



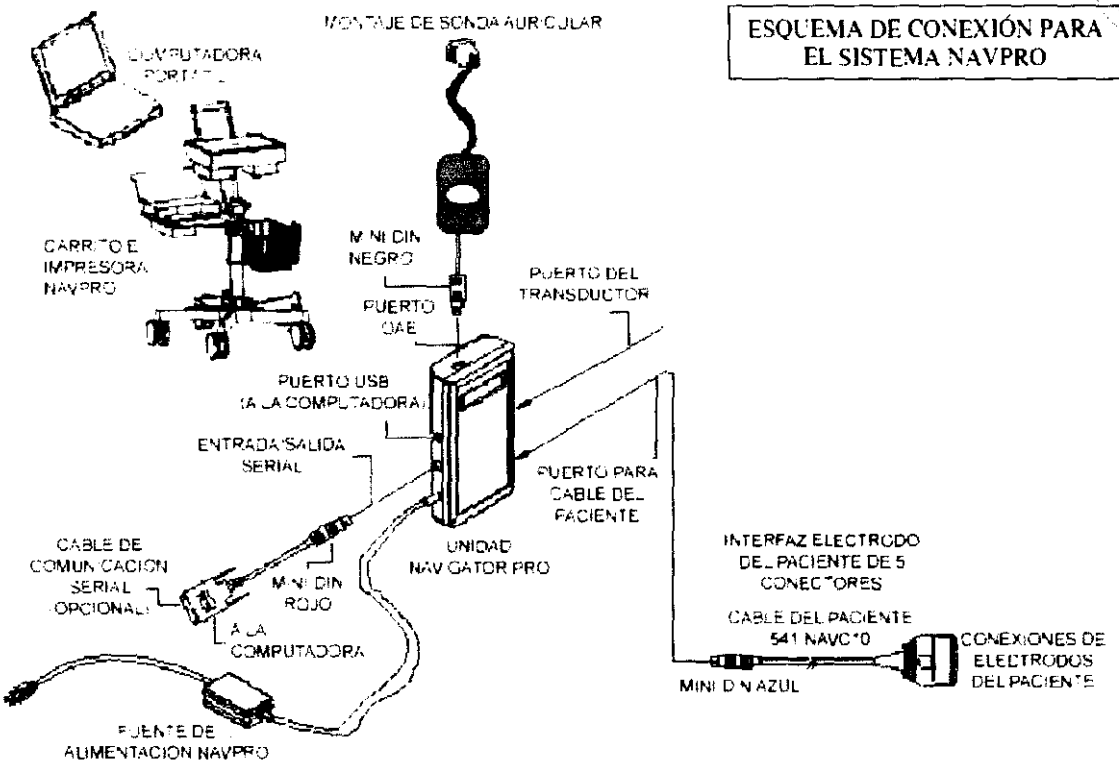
El Sistema Navigator Pro conecta la PC host a través de un puerto serial. La amplificación de señal previa y el acondicionamiento de señal se realizan en el modulo de conexión del paciente, y uno de las placas internas de la computadora realiza la amplificación, la conversión de digital a análogo y el control de la interfaz de la computadora. La otra placa de la 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 en real y, por lo tanto, mayor rendimiento y confiabilidad.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

ESQUEMA DE CONEXIÓN PARA EL SISTEMA NAVPRO




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-respuesta. Se presenta al paciente un 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 periodo de tiempo se amplifican, digitalizan y almacenan en la memoria de la computadora del sistema 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 Invocados 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 del 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, por sus siglas en inglés), la Electroneuronografía (ENOG), el Procedimiento de Enmascaramiento del Análisis de los Hidrops Cocleares (CHAMP, por sus siglas en inglés) y Potenciales Invocados Miogénicos Vestibulares (VEMP, por sus siglas en inglés).

**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 estás asociados con las deficiencias en el aprendizaje y los trastornos del proceso auditivo. Esta modificación del software AEP incluyó la 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" función de menú Análisis/ Cálculo para el usuario para que seleccione

Medix ICSA
Diego Chéja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

la opción para el BioMARK. Los cálculos utilizados en la aplicación BioMARK incluyen: Pendiente entre los puntos marcados por el 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). La forma de onda BioMARK utiliza un display de onda de datos normativos. El software AEP 200B expande el rango de edad de los datos normativos disponibles de 5-12 años para incluir también 3-4 y 18-28 años.

**La electroneuronografía (ENOG, por sus siglas en inglés)** es el registro de los potenciales invocados 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 y fuera de la nariz en el lado ipsilateral de estimulación. El dispositivo de estimulación es un dispositivo externo y no es parte del sistema Navigator Pro. El dispositivo externo se conecta al Navigator Pro a través de un enchufe estándar. No se realizaron modificaciones al hardware para la aceptación del disparador del dispositivo externo. El cálculo de asimetría que se utiliza para ENOG es similar al presentado por el KB93130 EMG Navigator & EMG Traveler, no es exclusivo de ENOG. ENOG incluye un nuevo protocolo con parámetros adecuados para aceptar un disparador de un dispositivo externo.

**El Procedimiento de Enmascaramiento del Análisis de los Hidrops Cocleares (CHAMP, por sus siglas en inglés)** es una prueba ABR Apilada modificada que utiliza diferentes cálculos sobre la base de datos recolectados. La función de CHAMP incluye un nuevo "botón de cálculo en la barra de herramientas" y una función de menú de 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, y un display de onda calculada de la forma de onda de CHAMP. La onda de CHAMP tiene las mismas propiedades y comportamiento que todas las otras formas de onda calculadas en el dispositivo predicado.

**Nota:** CHAMP requiere mediciones exactas para la aplicación de electrodos y otros procedimientos de preparación del paciente para obtener datos útiles. Se necesita capacitación avanzada en el programa de prácticas patrocinado en Bio-logic (www.natus.com). No se recomienda para aquellas personas inexpertas en la recolección de datos ABR. Incluso los usuarios expertos con experiencia en el ABR estándar deberían asistir a un programa de prácticas.

La prueba CHAMP 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 Invocado Miogénico Vestibular (VEMP, por sus siglas en inglés)** 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 (SCM, por sus siglas en inglés) contraído. Esta modificación de software utiliza el mismo algoritmo de cálculo utilizado en los dispositivos predicados.

VEMP utiliza la EMG espontánea y las pruebas de Estimulación Repetitivas que se muestran en K893130 EMG Navigator & EMG Traveler. El uso de la aplicación de VEMP estuvo disponible en el software presentado en K893130, a pesar de que se requería que el usuario calcule en forma manual la amplitud de reflejo corregida. Cuando se utiliza VEMP, la amplitud de reflejo de EMG aumenta en proporción a la actividad de EMG tónica y debe normalizarse al nivel de la actividad de EMG, esta normalización es la amplitud de reflejo

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

corregida. La función de BioMARK incluye un nuevo "botón de cálculo en la barra de herramientas" y una función de menú Análisis/ Cálculo para que el usuario seleccione la opción para el cálculo rectificador previo al estímulo.

Se muestra una onda calculada de la forma de onda "rectificada". La onda "rectificada" posee las mismas propiedades y comportamiento que todas las otras formas de onda calculadas. La onda calcula incluye la transferencia de rótulo de la onda mostrada.

AEP 2008 cambió el estímulo de VEMP del chasquido a la explosión del tono a 500Hz y 95dB NHL. VEMP rectificó la opción de onda agregada (la versión anterior solo ofreció al rectificación previa al estímulo). La función de asimetría de la amplitud interaural está disponible para ondas rectificadas previo al estímulo y ondas rectificadas de VEMP. El valor de raíz cuadrática promedio se calcula para las recolecciones de VEMP y se actualiza constantemente en la ventana del osciloscopio de EEG.

**Stacked ABR**
La respuesta auditiva troncoencefálica Stacked (ABR, por sus siglas en inglés) es una prueba ABR modificada que puede utilizarse para realizar una exploración en busca de anormalidades del sistema nervioso auditivo. La prueba también puede reducir la cantidad de personas que se envían a que le realicen resonancias magnéticas por imágenes que no tienen anormalidades en el sistema nervioso auditivo.

**Nota:** Stacked ABR requiere mediciones exactas para la aplicación de electrodos y otros procedimientos de preparación del paciente para obtener datos útiles. Se necesita capacitación avanzada en el programa de prácticas patrocinado en Bio-logic (www.natus.com). No se recomienda para aquellas personas inexpertas en la recolección de datos ABR. Incluso los usuarios expertos con experiencia en el ABR estándar deberían asistir a un programa de prácticas.

La prueba Stacked ABR puede brindar información útil de diagnóstico para pacientes con una anormalidad 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.

**BioMAP (Marcador biológico de procesamiento auditivo)**
El BioMAP (Marcador biológico de procesamiento auditivo) es una prueba neurofisiológica utilizada para identificar objetiva y rápidamente el desorden de procesamiento de sonidos que se asoció con dificultades en el aprendizaje en muchos niños. De todos modos, los usuarios **no deberían** realizar la prueba cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

• Pérdida auditiva neurosensorial, mixta o conductiva (El audiograma debe ser reciente. No asuma que no existe un espacio óseo/de aire porque las mediciones de inmitancia acústica son normales. Realice una audiometría de conducción ósea para verificar que no haya una pérdida auditiva mixta o conductiva).
• Morfología de forma de onda anormal en una prueba clic ABR estándar.
• Desórdenes neurológicos tales como esclerosis múltiple, enfermedad de Huntington o traumatismos de cráneo graves.

**Accesorios:**
Los siguientes accesorios asociados con los sistemas Navigator Pro se consideran parte de los sistemas:

Medix SCSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Cables del sistema de audición y fuentes de alimentación

| | |
|---|---|
| 105630 | Batería recargable. |
| 303104 | Cable de auriculares NavPro |
| 303111 | Cable de audífono de inserción |
| 303112 | Cable protegido de audífono de inserción |
| 303114 | Audífono de inserción NavPro |
| 304100 | Cable disparador - NavPro |
| 305510 | Cable del paciente NavPro (5 puertos) |
| 306900 | Cable serial ABaer/NavPro |
| 350110 | Cable del Paciente |
| 403105 | Cable de prueba loop |
| 510501 | Fuente de alimentación con cable NavPro/ABaer |
| 510500 | Fuente de alimentación/cable ABaer/NavPro |
| 541-08MM06 | RS-232 interfaz de aislamiento CG |
| 541-BONOSC | CABLE DE CONDUCCIÓN ÓSEA-NAV PRO |
| 5B0-CABFF1 | Cable, campo libre para NavPro |
| 540-CORD03 | Fuente de alimentación Abaer/Nav Pro 6v |
| 580-DYMOLW | Cable ASM-Impresora Dymo 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 PROTEGIDO DE INSERCIÓN ABAER/NAV PRO |
| 541-NAVC08-132 | Cable de audífono de inserción, HI, 132 |
| 541-NAVC10 | Cable del paciente NavPro (5 Puertos) |
| 580-OAECB3 | Cable, OAE AuDX a impresión de rótulo |
| 541-OAERC3 | CBL, moldeado, 7PMDIN, C/FERRITO, F/OAE S |
| 520-PS12D3 | Fuente de alimentación Nav Pro/ABaer c/C |
| 520-PS5V5A | Fuente de alimentación, 5V, 5A entrada 100-240V |
| 5B0-TDHCAB | Cable de auricular, TDH393 |

**Accesorios del Sistema de Audición**

| | |
|---|---|
| 510110 | Cable y trans de aislamiento ABaer/NavP |
| 201102 | Auriculares (NavPro) |
| 202140 | Adaptador de punta de Impedancia, ER3 |
| 202150 | Tubo de repuesto (par), ER3 |
| 202160 | Puntas plásticos de repuesto (10), ER3 |
| 202240 | Adp. de punta para infantes uso c/580-SINSER |
| 202260 | REPUESTO DE PUNTAS SINSER (10), INSERCIÓN |
| 301201 | Adaptador, 2mm Hembra a 1,5mm Hembra |
| 301205 | Adaptador 2mm Macho a 1,5mm Macho |
| 405000 | Filtro RF |
| 580-AUDISO | Caja de trans HINT/NavPro Aud ISO |
| 580-BINSER-012 | AUDÍFONOS DE INSERCIÓN-BANDA ANCHA, 12 PIES |
| 580-CALKIT | Kit de calibración de sistema audiométrico |
| 580-CAPADP | Adaptador electro-cap 25 - 50 Pi |
| 004895 | PC Notebook HP Compaq 6545B |
| 004899 | HP Compaq 6545B PC con imagen 004898 |
| 580-RFFLTR | Filtro RF |
| 580-SINSER-00B | Audífono de inserción Biológicos Nav |
| 580-SINSER-012 | AUDÍFONOS DE INERCIÓN ESTÁNDR-12 PIES |
| 520-SWBXFS | Transformador del aislamiento |
| 580-MEPTDH-125 | AURICULARES, TDH393, Para MEP Uni |
| 541-NAVC04 | Cable disparador – Nav Prov |
| 541-TSTCBL | CABLE DE PRUEBA LOOP |
| 001308 | Impresora, Seiko Smart Rótulo SLP440 |

Medix CSA
Diego Cheja
Presidente

Biolng. Analía Gaidimauska.
Directora Tecnica
MPBA 51.900

## 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 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 Troncoencefálica (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 anormalidades 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- Advertencias y Precauciones

**ADVERTENCIA**
Nunca encienda o apague el equipo con un paciente conectado al sistema. Sólo el personal capacitado puede utilizar este dispositivo. Por favor lea este manual antes de instalar cualquier parte del hardware. Consulte este manual a la hora de operar, transportar, almacenar o reinstalar el sistema.

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

**ADVERTENCIA**
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. Bio-logic no se hace responsable por cualquier avería o daño producido por transportes, carros, o superficies de operación que sean inadecuados, que presenten deficiencias de construcción o que no tengan la aprobación correspondiente.

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

**ADVERTENCIA**
Nunca coloque un equipo con alimentación (es decir, equipos que operan con una fuente de energía eléctrica) sobre una superficie inflamable. Evite esto más allá de que el equipo esté encendido o no.

**ADVERTENCIA**
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.

**ADVERTENCIA**
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

Medix SCSA
Diego Oheja
Presidente

Bioing. Amalia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

instale, descargue, guarde o transfiera otros programas, software o datos en este equipo sin antes consultar a Bio-logic, ya que podría interferir en la operación correcta del software.

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

**ADVERTENCIA**
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. Bio-logic. no se hace responsable por cualquier avería o daño producido por transportes, carros, o superficies de operación que sean inadecuados, que presenten deficiencias de construcción o que no tengan la aprobación correspondiente.

**ADVERTENCIA**
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 Bio-logic si utiliza los audífonos de inserción Bio-logic.

**ADVERTENCIA**
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 Bio-logic, ya que podría interferir en la operación correcta del software.

**ADVERTENCIA**
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. Bio-logic no asume ninguna responsabilidad por cualquier problema que pueda surgir del uso incorrecto.

**ADVERTENCIAS ACERCA DE LOS NIVELES SONOROS RESIDUALES**
**1. 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.
**2. 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.
**3. 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

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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**
**1.** 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.**
**2.** 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.**
**3.** 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!**
**4.** 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!**
**5.** 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 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.**
**6.** 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
Almacenamiento y transporte: 90% a 65° C
Nota: Estos son los niveles máximos. No son condiciones normales de almacenamiento o funcionamiento.
***Condensación***

Medix SCSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

**ADVERTENCIA**
SÓLO UTILICE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE LA BATERÍA MODELOS NÚMEROS **520-PS12D3** O **520-PS6V4A** (DEPENDIENDO DEL MODELO NAVPRO) CON EL SISTEMA AEP.

***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 del 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 altema), 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 MÍNIMAS

**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 Bio-logic, incluyendo la computadora, el software ya ha sido instalado al momento de la entrega. Sin embargo, si compró un equipo que

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

utilizará con una computadora comprada aparte, el representante de Bio-logic 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.

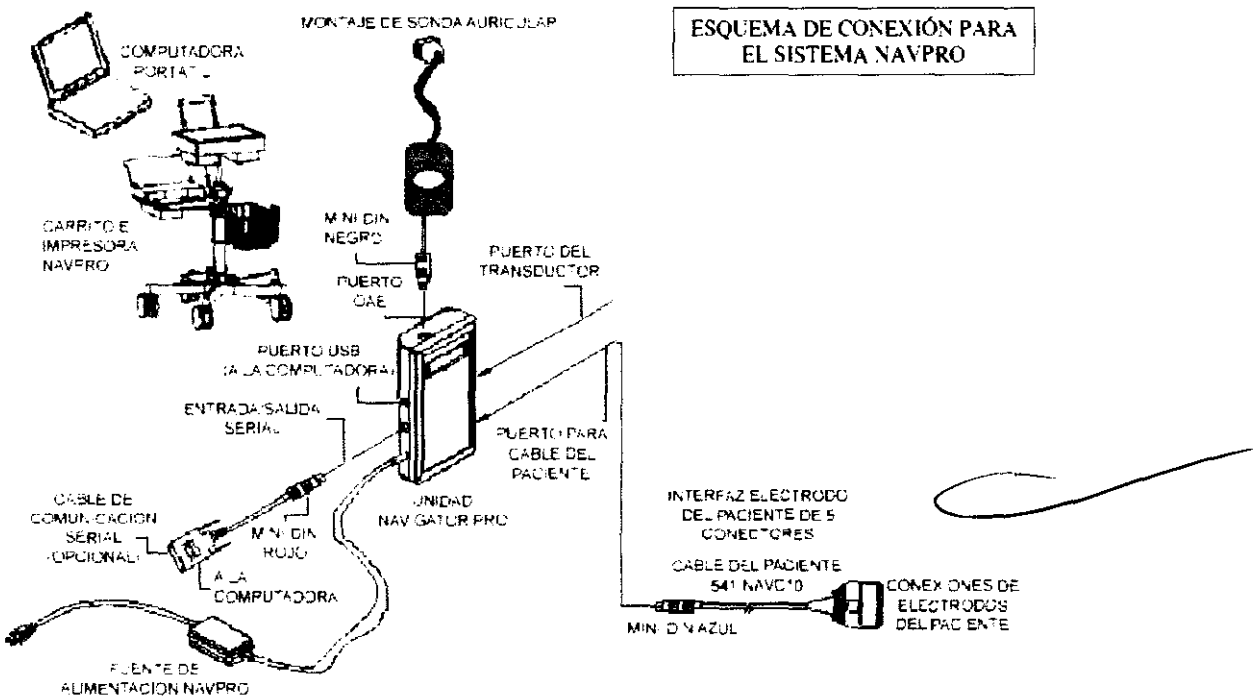
**Nota: Bio-logic no es responsable de la resolución de incompatibilidades entre el equipo y la computadora que proporciona el cliente o el comerciante.**

***Política de instalación del software***

Bio-logic fabrica equipo médico que incluye hardware y software de aplicación que se instala en una computadora estándar. Bio-logic alienta al cliente a comprar estos sistemas como un sistema completo, incluyendo la computadora. La computadora que proporciona Bio-logic 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 Bio-logic. El sistema de Bio-logic está en garantía por un año y dicha garantía incluye la computadora proporcionada por Bio-logic. Sin embargo, la garantía de Bio-logic no cubre los problemas de compatibilidad que pueden surgir cuando el cliente agrega software o hardware que no es de Bio-logic a la computadora proporcionada por Bio-logic.

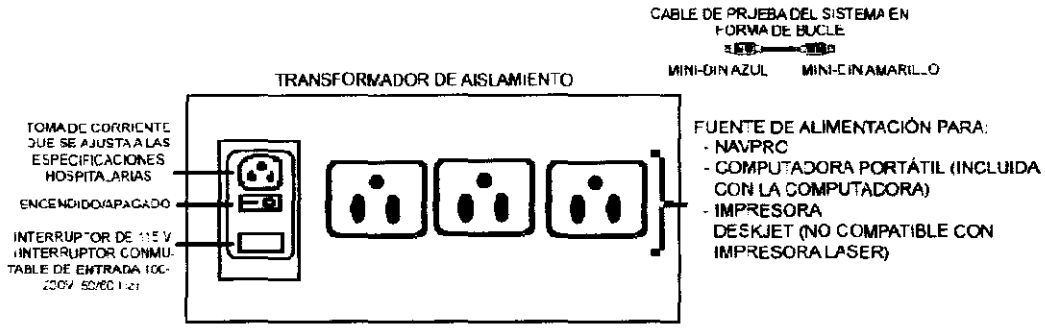
Algunos clientes prefieren comprar la computadora aparte o utilizar una computadora existente en lugar de comprar la computadora de Bio-logic. En la mayoría de los casos, esto funciona bien. Sin embargo, en algunas instancias hay ciertos inconvenientes con la computadora que compra el cliente (inconvenientes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

### 5.1.3 INSTALACIÓN DEL HARDWARE




Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Gaidimauska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

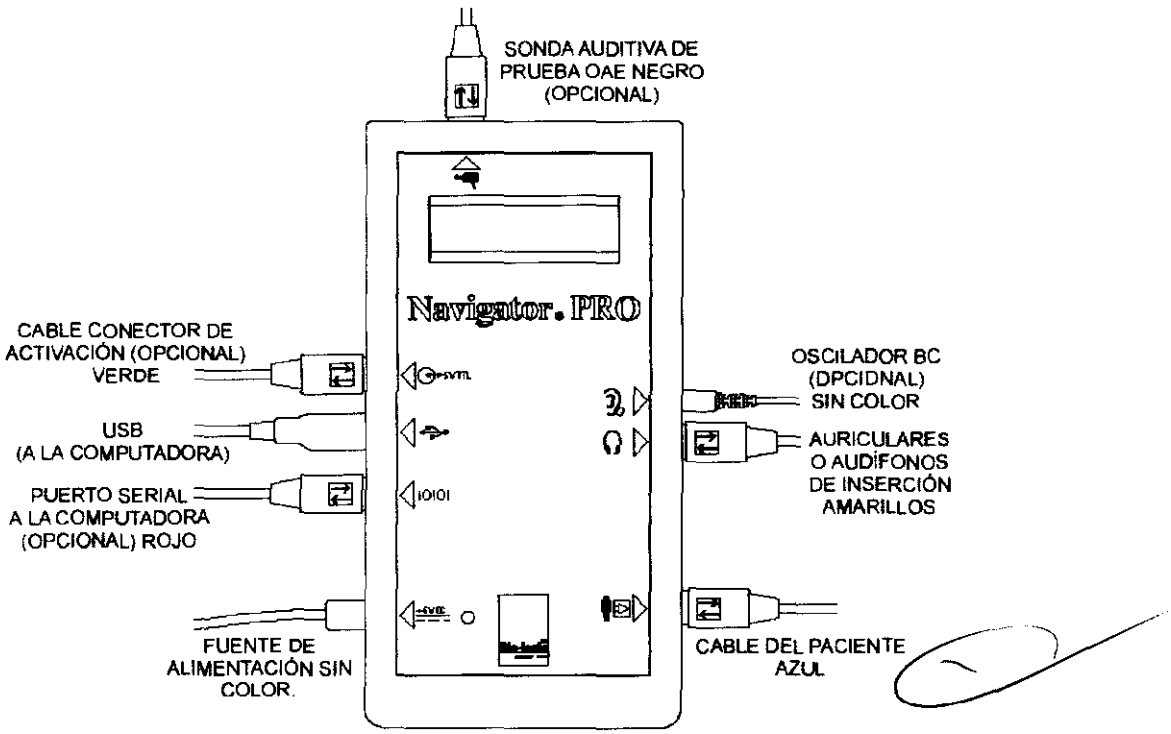



La instalación del hardware del sistema AEP implica la conexión de varios cables al módulo Navigator Pro.

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:




Tiene una opción de transductores al comprar el sistema AEP. Todos los transductores deben ser provistos por Bio-logic 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.

Medix CSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

# GUIA RAPIDA DEL POTENCIAL AUDITIVO PROVOCADO

## 1a. Abrir archivo nuevo

- Automáticamente se muestra la ventana ***Open Patient*** (Abrir paciente) al abrir el programa o seleccione el icono ***Open Patient*** (*Abrir paciente*).
- Complete todos los campos obligatorios, tales como identificación del paciente, apellido, fecha de nacimiento, etc. Los campos obligatorios se indican con un asterisco (*).
- Opcional: Ingresar cualquier campo adicional.
- Seleccione **Accept** (Aceptar). (Una vez que selecciona *Accept* (Aceptar), puede ingresar *Physician* -Médico- y *Tested by* - Prueba realizada por-)
- Seleccione **Begin Test** (Comenzar Prueba).

## 1b. Abrir un archivo existente

- Automáticamente se muestra la ventana ***Open Patient*** (Abrir paciente) al abrir el programa o seleccione el icono ***Open Patient*** (Abrir paciente).
- Utilice la flecha desplegable para seleccionar por identificación del paciente o por apellido. Si existe información del paciente en los campos, seleccione ***Search Again*** (Buscar nuevamente) o ***Clear All*** (Borrar todo).
- Para revisar datos, seleccione el/los cuadro/s contiguo/s a la fecha de la prueba. Seleccione ***Review Data*** (Revisar información).
- Para revisar datos existente mientras recolecta nueva información, seleccione el/los cuadro/s contiguo/s a la fecha de la prueba. Seleccione ***Begin Test*** (Comenzar Prueba).

## 2. Ingresar información adicional del paciente (opcional)

- Luego de que se ingresa un paciente en la ventana *Open Patient* (Abrir paciente), para ingresar información adicional de un nuevo paciente:

  - Seleccione el botón ***Database*** (Base de datos) de la ventana *Open Patient* (Abrir paciente)

  - Llene los campos debajo de la pestaña *Patient Info* (Información del paciente).

  - Cierre la ventana *Patient and Test Information* (Información de prueba y del paciente).

## 3. Seleccionar protocolo

- Seleccione el protocolo deseado de la lista desplegable.

## 4. Ver o modificar los protocolos de recoleccion (opcional)

- Seleccione **Setup** (Configuración) y luego ***Collection Protocols*** (Protocolos de recolección).

  O

- Seleccione el icono de ***Stimulus Parameters*** (Parametros de estimulo) y/o ***Amplifier Parameters*** (Parámetros del amplificador).
- Modifique los parámetros del modo que usted desee.
- Para utilizar protocolo, sin guardar los cambios, seleccione **OK**.
- Para guardar un protocolo nuevo, seleccione ***Save As*** (Guardar como) y asígnele un nuevo nombre.
- Para sobrescribir el protocolo existente, seleccione ***Save*** (Guardar).

## 5. Controlar la impedancia

- Seleccione el icono ***Impedance Check*** (Control de impedancia).
- Cuando la impedancia es aceptable, seleccione ***Stop Impedance Check*** (Detener control de impedancia).
- Si la impedancia no es aceptable, solucione el problema.

**NOTA: El control de impedancia recorre continuamente todas las entradas, por eso, todos los cambios aparecen en la pantalla luego de unos momentos.**

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

| 6. Comenzar recolección | |
|---|---|
| • Seleccione el icono *View EEG* (Ver electroencefalograma) para controlar el electroencefalograma antes de realizar el registro.<br>• Seleccione el icono ***Record*** (Registrar) para comenzar a realizar el promedio.<br>**Nota: el estímulo siempre sube a la intensidad completa y baja cuando se detiene el promedio.** | • Permita que el programa recolecte la mayor cantidad de estímulos como lo define el protocolo.<br>**O**<br>• Seleccione el icono ***Stop*** (Detener) para detener la recolección antes de alcanzar la mayor cantidad de estímulos definida por el protocolo.<br>**O**<br>• Seleccione el icono ***Exceed Max*** (Exceder máximo) para recolectar más de la mayor cantidad de estímulos definidos por protocolo.<br>**O**<br>• Seleccione el icono ***Clear Average*** (Borrar promedio) para comenzar nuevamente la recolección sin guardar los datos actuales. |
| **7. Ver ondas** | **8. Marcar ondas** |
| A medida que se recolectan las ondas, automáticamente se cargan según se encuentran definidas en los Parámetros de pantalla predeterminados.<br>**Para cargar ondas manualmente**<br>Haga clic en el panel deseado 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.<br>• Seleccione el botón de opción para canal 1, canal 2, ipsi, contra o ambos.<br>• Seleccione el cuadro contiguo a la forma de onda que desee cargar.<br>**O**<br>• Haga clic con el botón derecho en el buzón contiguo al archivo deseado y seleccione el canal deseado para cargar.<br>**Para ver ondas en la pantalla *Review Data* (Revisar información), expanda el árbol de datos, haciendo clic con el botón izquierdo en "+", al lado de los datos del nivel deseado o clic con el botón derecho en el texto del árbol de datos para expandir al nivel deseado.** | Mueva el cursor al punto deseado sobre la onda activa.<br>• Haga clic en el número de la barra de herramientas que representa la etiqueta que desee.<br>**O**<br>• Haga clic con el botón derecho sobre la onda. Haga clic con el botón izquierdo y elija la etiqueta, luego clic con el botón izquierdo sobre la etiqueta deseada.<br>**Para ver la información del punto marcado:**<br>• Seleccione el icono ***Marked Point Info*** (Información del punto marcado).<br>• Haga clic con el botón derecho sobre la onda y clic con el botón izquierdo sobre Información del punto marcado.<br>**O**<br>• Coloque el cursor 1 (C1) en el primer punto y el cursor 2 (C2) en el segundo punto.<br>• La latencia y amplitud para C1 y C2 y la diferencia entre los dos (C2-C1) se muestran debajo del panel. |
| **9. Imprimir informe** | |
| • Seleccione ***Patient*** (Paciente), luego ***Print Report*** (Imprimir informe). Aparecerá una vista preliminar de impresión del informe.<br>• Para seleccionar plantillas de informes diferentes a las predeterminadas, utilice la flecha desplegable en el centro de la barra de herramientas de impresión.<br>• Seleccione el icono ***Print*** (Imprimir). | |

## Guía rápida de Stacked ABR/CHAMP

**NOTA:** Debe utilizar Bio-logic Broadband o audífonos ER-2 para Stacked ABR. Los audífonos Bio-logic Broadband (ER-2) tienen una respuesta de frecuencia más amplia que los audífonos ER-3 o Bio-logic Insert que se utilizan con las pruebas regulares de ABR.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

## 1. Abrir archivo nuevo

- Seleccione el icono ***Open Patient*** (Abrir paciente)
- Llene todos los campos obligatorios (identificación del paciente, apellido, fecha de nacimiento, sexo, etc). Los campos obligatorios se indican con un asterisco (*). Debe tener el sexo del paciente ingresado para que se incluyan los datos normativos de amplitud absoluta.
- Opcional: Ingresar cualquier campo adicional.
- Seleccione ***Accept*** (Aceptar).
- Seleccione el botón ***Audiogram*** (Audiograma), ingrese el audiograma, seleccione ***Save*** (Guardar), seleccione ***Close*** (Cerrar). (El promedio del tono puro –PTA- del paciente entre los oídos debe ser ≤ 10dB para que el software calcule la diferencia interaural)
- Seleccione ***Begin Test*** (Comenzar Prueba).

## 1a. Agregar a un archivo existente

- Seleccione el icono ***Open Patient*** (Abrir paciente)
- Utilice la flecha desplegable para seleccionar por identificación del paciente o por apellido. Si la información del paciente ya existe, seleccione ***Search Again*** (Buscar nuevamente) o ***Clear All*** (Borrar todo).
- Para revisar datos, seleccione el/los cuadro/s contiguo/s a la fecha de la prueba. Seleccione ***Review Data*** (Revisar información).

## 2. Ingresar la información del paciente

- Seleccione el botón ***Database*** (Base de datos) de la ventana *Open Patient* (Abrir paciente).
- Llene los campos deseados debajo de la pestaña *Patient Info* (Información del paciente).
- Cierre la Base de datos haciendo clic en "X" en la parte superior derecha.

## 3. Aplicar cables de electrodos

**NOTA:** No cambie los electrodos cuando se cambian los oídos de estímulo.

- Entrada 1 / Canal 1 (toma blanco)
  Cz (vertex) = en el medio del punto preauricular hasta el punto preauricular y en el medio del punto nasal hasta el inión.
- Entrada 2 / Canal 1 (toma azul)
  Oído izquierdo en la parte media de la mastoides
- Común (toma rojo)
  Oído derecho en la parte media de la mastoides

Los electrodos de la apófisis mastoides deben colocarse simétricamente. Ubique en la parte más ósea de la apófisis mastoides para reducir el artefacto del músculo auricular posterior (PAM, por sus siglas en inglés).

## 4. Controlar la impedancia

Seleccione el icono ***Impedance Check*** (Control de impedancia).

- Cuando la impedancia es aceptable, seleccione ***Stop Impedance Check*** (Detener control de impedancia).
- La impedancia debe ser baja (menos de 5 kOhms) y balanceada (dentro de 3 kOhms de cada uno).
- Si la impedancia no es aceptable, solucione el problema.

**NOTA: El control de impedancia recorre continuamente todas las entradas, por eso, todos los cambios aparecen en la pantalla luego de unos momentos.**

## 5. Seleccionar protocolo

- Seleccione primero la secuencia de protocolo deseada de la lista desplegable (ej.: SFC: Stacked ABR del OI o SFC: Stacked ABR del OD).

**NOTA: Los datos normativos se basan en parametros especificos. No modifique los parametros de protocolo de Stacked ABR. Si cambia algun parametro, se invalidan las normas.**

- Cuando finaliza el proceso en el oído dudoso, seleccione el protocolo de secuencia para el otro oído.

**NOTA: No cambie los electrodos manualmente. No utilice el botón LR (ID).**

## 6. Comenzar recoleccion

- Para controlar el electroencefalograma antes de realizar el registro, seleccione el botón ***View EEG*** (Ver electroencefalograma).
- Para comenzar con la recolección de datos, seleccione el botón ***Record*** (Registrar).

Este es un protocolo vinculado. Automáticamente, continúa con cada cambio de estímulo. Aparecerá un mensaje de demora entre cada protocolo.

El protocolo continuará con el siguiente en la secuencia cuando el nivel de ruido este por debajo de los 20 nanovoltios. O, en caso de un paciente ruidoso, recopilará 9728 estímulos antes de continuar con el siguiente protocolo. El nivel de ruido y la cantidad de barridas se muestran en el árbol del campo.

**Opciones:**

***Bypass Delay*** **(Evitar demora)**: saltea demora de diez segundos entre los protocolos de una secuencia (no recomendado).

***Skip to next protocol*** **(Saltar al siguiente protocolo)**: saltea el protocolo y comienza con el siguiente protocolo en secuencia.
***End sequence*** **(Finalizar secuencia)**: detiene la recolección de una secuencia.

**NOTA: Es muy importante que el paciente esté tranquilo durante la recolección de datos. Hay una demora de diez segundos entre cada protocolo. Informele al paciente que se puede mover un poco cuando se apaga el estímulo.**

- **Repetir una secuencia**

Si la recolección comienza con mucho ruido o artefacto PAM, puede instruir al paciente nuevamente y disminuir a cero el promedio. Tendrá que realizar nuevamente la recolección de cualquier secuencia que tenga artefacto PAM o mucho ruido. Seleccione el protocolo individual que quiera repetir. (Ej.: SABR: Stacked ABR del OI, Clic solo)

- **Finalizar la secuencia**

Seleccione el botón *End Sequence* (Finalizar secuencia)

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

## 7. Analisis de Stacked ABR

- 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 los seis estímulos para finalizar los cálculos.**
- El panel con formas de onda debe estar activo, seleccione el ícono ***Calculate Derived Bands*** (Calcular bandas derivadas).

Así automáticamente se restará cada par de condición de estímulo para obtener la respuesta de banda derivada.

Las ondas de banda derivada integrada se muestran en el panel A. Las ondas de banda derivada no proyectadas (no integrada) se muestran en el panel B.

**NOTA: 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 PAM en una o más de sus registros, o tiene demasiado ruido.**

- Marque nuevamente las ondas que necesite.

La etiqueta sobre las formas de onda integradas (panel A) marca el pico de la onda (0) y corresponde al cruce cero (0) 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 (0) sobre el panel A puede moverse. Esto puede ser necesario si la onda III tiene una mayor amplitud que la onda V. Si no hay ningun pico, se recomienda que se marque el pico en la misma latencia que el pico para la respuesta clic solo de ese oído.

- Haga clic en el panel B.
- Seleccione ***Calc*** (Calcular), **Starkey ABR** (Cruce 0).

Esto automáticamente alineará el punto de cruce cero para cada forma de onda. Las bandas derivadas no proyectadas se mueven al 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.

- Aumente la vista de los datos normativos seleccionando el ícono ***SABR Normative Data*** (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.
- Analice un oído a la vez.
- 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 tono puro debe ser de <10 dB entre los oídos.

## 8. Analisis CHAMP

- 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 los seis estímulos para finalizar los cálculos.**
- El panel con formas de onda debe estar activo, seleccione ***Calculate CHAMP*** (Calcular CHAMP) para marcar clic solo y clic + ondas de 500 Hz.
- Marque nuevamente las ondas que necesite.

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 padezcan síndrome de Meniere/hidropesía coclear, la latencia de onda V se irá a medida que se agregue más ruido de enmascaramiento de paso alto. En pacientes que padezcan síndrome de Meniere/hidropesía coclear, la latencia de onda V cambiará muy poco a medida que se agrega más ruido de enmascaramiento de paso alto. Recuerde tener en cuenta los umbrales de audición del paciente.

Si es necesario se calcula el índice automáticamente.

- Seleccione el ícono ***CHAMP Analysis*** (Análisis CHAMP) para comparar los resultados con los datos normativos.

Se revela la presencia de hidropesía coclear si la demora de latencia o el índice es anormal.

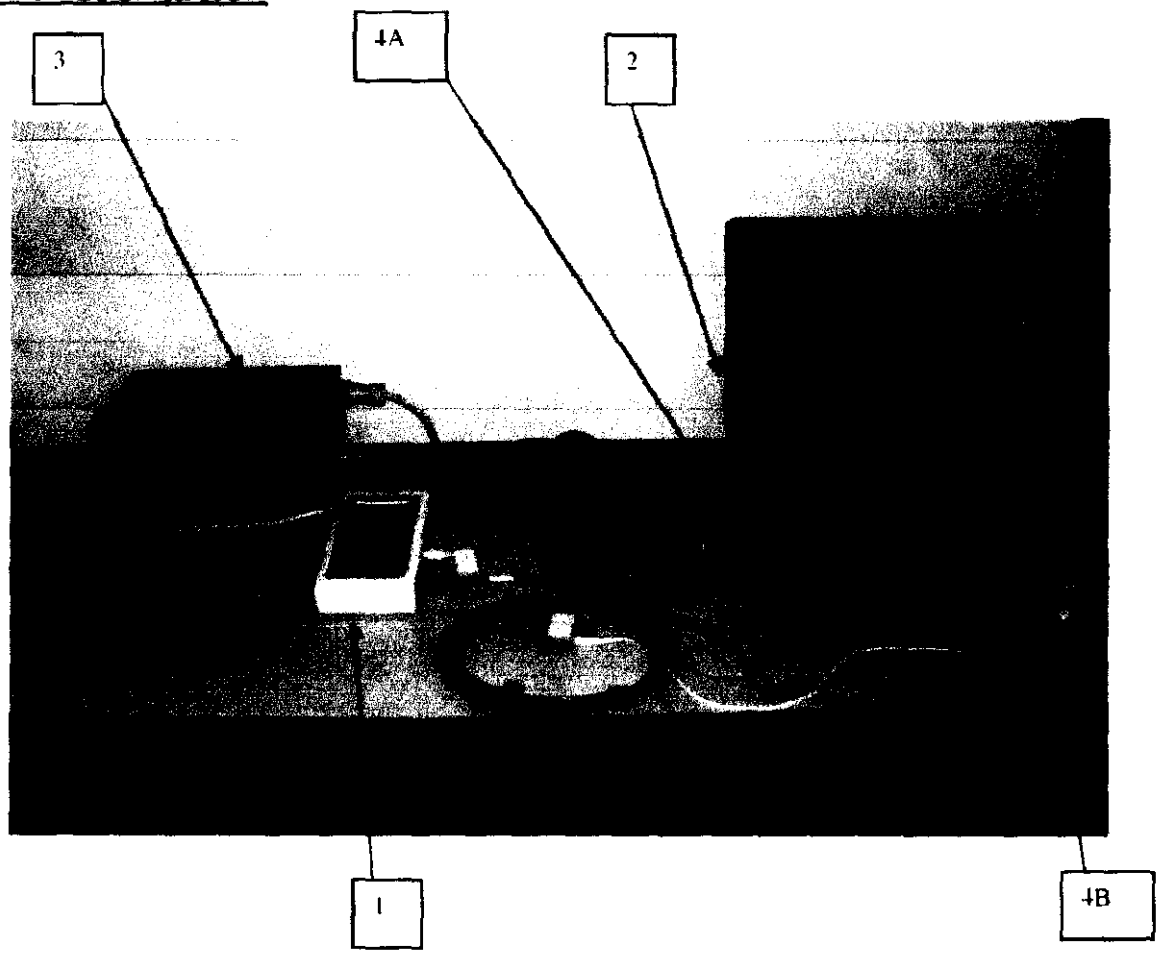
## 9. Imprimir informe

- Cuando se finaliza el análisis de ambos oídos, seleccione un conjunto completo para cada oído examinado del árbol de campo.
- Seleccione ***Patient*** (Paciente). Seleccione ***Print Stacked ABR/CHAMP Report*** (Imprimir informe Stacked ABR/CHAMP).
- Seleccione el ícono ***Print*** (Imprimir).

Medix CSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

## 6- Presentación




Navigator Pro incluye todas las configuraciones de AEP del número de catálogo 580-NAVPR2.

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 Invocados (AEP)
3. Transformador del aislamiento
4. Accesorios:

    4A: Transductores acústicos (auricular de inserción graficado)

    4B: Electródos

    Varios cables conectores y cuerdas

Medix SCSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

1487 8

# Rótulo

## NAVIGATOR PRO

**Fabricado por:**
**NATUS MEDICAL INCORPORATED**
One Bio-logic Plaza - Mundelein, IL 60060
USA

**Importado por:**
**MEDIX I.C.S.A.**
Marcos Sastre 1675, General Pacheco – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

**Ref:**
**Serie:**
**Fecha de Fabricación: MM/AAAA**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

CONDICIÓN DE VENTA: _____

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

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

Navigator Pro

**Medix ICSA**
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21165/11-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1483, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX I.C.S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de registro de potenciales evocados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-614- Registradores, gráficos, del Potencial Evocado

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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 para pacientes de todas las edades.

Modelo/s: Navigator Pro

Período de vida útil: N/A

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

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated.

Lugar/es de elaboración: One Bio-logic Plaza- Mundelein, IL 60060, Estados Unidos.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A el Certificado PM-1077-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1483

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.