



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

DISPOSICIÓN N° 6771

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25045/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6771

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre marca OTODYNAMICS, nombre descriptivo EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACUSTICAS y nombre técnico Dispositivo para Tamizaje de la Función Auditiva, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 22 a 48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1268-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **6771**

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 N° 1-47-25045/10-4

DISPOSICIÓN N°

6771

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°6771.....

Nombre descriptivo: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES
ACUSTICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-601 - Dispositivo para
Tamizaje de la Función Auditiva

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para indicación rápida y objetiva del normal
funcionamiento de la cóclea.

Modelo/s:

ECHOPORT type

ECHOPORT ILO288-I

ECHOPORT ILO288 USB I

ILO288 ECHOPORT USB I

ILO288-I

ILO288 USB I

ECHOPORT ILO288-II

ECHOPORT ILO288 USB II

ILO288 ECHOPORT USB II

ILO288-II

ILO288 USB II

ECHOPORT ILO292-I

ECHOPORT ILO292 USB-I

DP ECHOPORT ILO292 USB I

Período de vida útil: "NO APLICA"

ILO292 ECHOPORT USB I

ILO292-I

ILO292 USB I

ECHOPORT ILO292-II

ECHOPORT ILO292 USB-II

DP ECHOPORT ILO292 USB II

ILO292 ECHOPORT USB II

ILO292-II

ILO292 USB II

OTOPORT type

OTOPORT LITE / OTOCHECK

OTOPORT SCREENER

OTOPORT DP+TE

OTOPORT ADVANCE



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: OTODYNAMICS LTD

Lugar/es de elaboración: 30-38 Beaconsfield Road Hatfield Herts AL10 8BB,
Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-25045/10-4

DISPOSICIÓN Nº

6771

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **6771**

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-25045/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6.771, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACUSTICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-601 - Dispositivo para Tamizaje de la Función Auditiva

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para indicación rápida y objetiva del normal funcionamiento de la cóclea.

Modelo/s:

ECHOPORT type

ECHOPORT ILO288-I

ECHOPORT ILO288 USB I

ILO288 ECHOPORT USB I

ILO288-I

ILO288 USB I

ECHOPORT ILO288-II

ECHOPORT ILO288 USB II

ILO288 ECHOPORT USB II

ILO288-II

ILO288 USB II

ECHOPORT ILO292-I

ECHOPORT ILO292 USB-I

DP ECHOPORT ILO292 USB I

ILO292 ECHOPORT USB I

ILO292-I

ILO292 USB I

ECHOPORT ILO292-II

ECHOPORT ILO292 USB-II

DP ECHOPORT ILO292 USB II

ILO292 ECHOPORT USB II

ILO292-II

ILO292 USB II

OTOPORT type

..//

OTOPORT LITE / OTOCHECK

OTOPORT SCREENER

OTOPORT DP+TE

OTOPORT ADVANCE

Período de vida útil: "NO APLICA"

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: OTODYNAMICS LTD

Lugar/es de elaboración: 30-38 Beaconsfield Road Hatfield Herts UK AL10 8BB,
Reino Unido.

Se extiende a LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. el
Certificado PM-1268-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a04 OCT 2011.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6771



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





5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>Echoport / Otoport Otodynamics® Otoacoustic Emission Instrument MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <p>OTODYNAMICS LTD 30-38 Beaconsfield Road Hatfield Herts UK AL10 8BB</p> <p> See Instructions for Use SN Number series</p>	<p>Echoport / Otoport Otodynamics® EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por: OTODYNAMICS LTD 30-38 Beaconsfield Road Hatfield Herts UK AL10 8BB</p> <p>Importado por: LABORATORIO DE APLICACIONES ELECTRÓNICAS S.R.L. Paraná 425 – piso 11 – (1817) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. (54-11) 4373-1772 / 4374-1367 / 4371-8580 Fax. (54-11) 4374-1116 e-mail: laesrl@speedy.com.ar</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Lea el Manual de Uso SN Número de Serie</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Ing. Daniel Enrique Badaracco – M.N. 3402 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-126B-06</p>

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



7. INSTRUCCIONES DE USO

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

7.1. INDICACIONES GENERALES

El Echoport USB continúa la línea de productos de emisiones otoacústicas de alta calidad de Otodynamics. Ha sido desarrollado a partir del concepto original del Echoport LPT, el cual ha sido rediseñado para usar la conexión de PC USB, produciendo el Echoport USB.

Este es un auténtico dispositivo 'Plug and Play'; la conexión a su PC se hace mediante un solo cable de USB. El Echoport USB no tiene pilas internas, lo que hace que sea muy estilizado, ligero y fácil de transportar.

La familia del Echoport USB ofrece una gama completa de productos que se adaptan a todos los requisitos de pruebas OAE (emisiones otoacústicas). El ILO288 Echoport USB es un sofisticado equipo de screening con TEOAE que incluye la opción de DPOAE, y se suministra con un potente software EZ•Screen 2. El ILO292 Echoport USB I es un sistema clínico completo que proporciona toda la gama de pruebas diagnósticas de OAE y técnicas analíticas con el software ILO V6. El ILO292 Echoport USB-II ofrece cuatro canales de salida a través de dos tomas de Probeta y funciones de nivel de búsqueda.

Kit del Echoport

- **Echoport** (se muestra el ILO288)
- **Probeta(s)**

Todos los Echoports

1 x Probeta UGS TEOAE (roja)

Incluye:

1 x cuerpo/tapa de Probeta BGS

5 x acopladores de Probeta TPC

ILO292 Echoport USB-I y ILO288 Echoport USB-II

1 x Probeta UGD TE+DPOAE (gris)

ILO292 Echoport USB-II

2 x Probeta UGD TE+DPOAE (gris)

Cada uno incluye:

1 x cuerpo/tapa de Probeta BGD

5 x acopladores de Probeta DPC



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
CONTI PATRICIA BALDISSIMO
SOCIO GERENTE



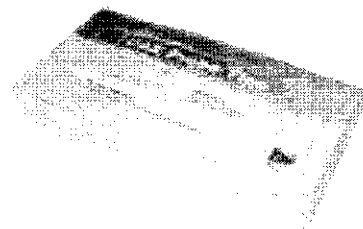
6771

24

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

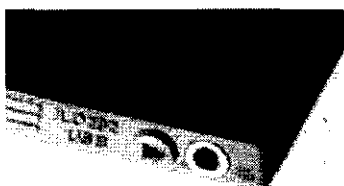
REGISTRO DE PRODUCTO

- Muestra de puntas de Prueba (tips)
- Cavidad de prueba 1cc
- Selección de cables USB – 0,5 m y 1,8 m
- Manuales de instalación y software
- CD-ROM ILO V6 o EZ-Screen 2

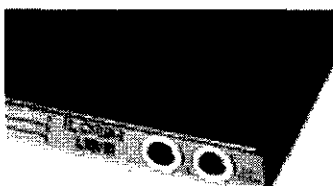


Conectores, indicadores, interruptores

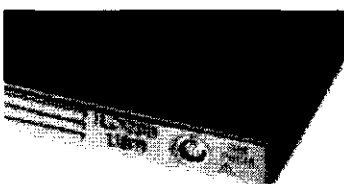
Tomas de sonda



ILO292 USB-I



ILO292 USB-II



ILO288 USB-I y II

LED de encendido y toma de USB



LED de encendido

Toma de USB

[Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL F. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

25

Kit del Otoport – se muestra LITE

Otoport Lite



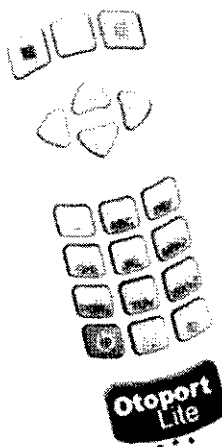
Cable para el PC



Sonda TEOAE



Bolsa de la sonda

Cargador y cable
de red

Cavidad de prueba



Accesorios de la sonda

- Puntas de Prueba (tips) de muestra en la caja de compartimentos.
- CD del software Otolink.
- Funda para el control de infecciones: cubierta transparente, fácil de limpiar para el uso opcional con el Otoport Lite.
- Banda de agarre: banda antideslizante, autoadhesiva para el pegado opcional en la parte trasera de Otoport Lite.
- Documentación.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONTR. PATR. AD. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

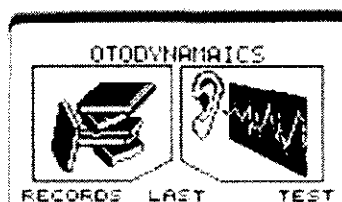
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTO

Conector para la sonda

Indicadores de
estímulo OK y ruido
OK (N)

Pantalla de
visualización



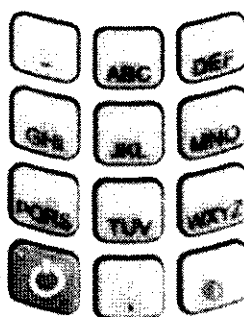
Botones de
selección de menú



Botones de
navegación arriba
/ abajo / izquierda /
derecha



Teclado de entrada
de datos

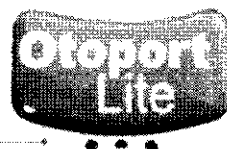


Botón de encendido /
apagado

Indicadores de estado
de carga

Altavoz

Toma para el cable
del cargador y del PC



Carga inicial

Antes de utilizar su Otoport Lite por primera vez, cargue completamente la unidad.

Uso de los botones y el teclado

Botones de control



Patricia A. Badaracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Signature]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTO

Los botones que se encuentran debajo de la pantalla marcados con un cuadrado, un rombo o un círculo le permiten ejecutar las funciones ofrecidas en la pantalla.

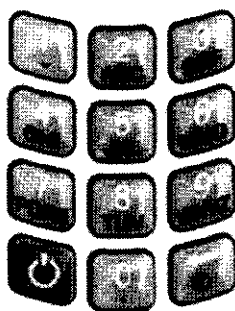
Botones de flechas (de navegación)



Los botones de flechas (de navegación) permiten al usuario desplazarse hacia la izquierda, la derecha, arriba y abajo por las opciones disponibles en la pantalla.

Los botones de izquierda y derecha permiten desplazarse por las opciones del menú principal.

Introducción de caracteres



Los botones numerados pueden pulsarse secuencialmente para seleccionar el carácter requerido.

Los botones numerados pueden pulsarse secuencialmente para seleccionar el carácter requerido.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Especificaciones mínimas de PC

Procesador

Pentium III 1Ghz o superior

Sistema operativo

Windows XP (recomendado)

Windows 2000

Windows ME

Windows 98 Segunda Edición

RAM

Para Windows 2000 y XP – 128 MB min (256MB recomendado)

Pour Windows 98SE et ME – 64 MB min (128MB recomendado)

Disco duro

50MB de espacio libre

[Firma]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CMT. PATRICIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

[Firma]
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Unidad CD-ROM

CDR/CDRW recomendada para archivo/copia de seguridad de la base de Datos

Opciones de CD

Antes de la instalación del software, cierre todos los programas abiertos en su PC.

Inserte el CD en su unidad de CD-ROM. Aparecerá el menú automáticamente con varias opciones.

Instalación estándar

Para Windows XP y Windows 2000 necesitará los derechos del Administrador de Windows para completar la instalación. Contacte con su administrador informático si necesita ayuda.

Seleccione **Install ILO software**.

Siga las instrucciones de la pantalla para continuar. Acepte la versión por defecto de escritorio o servidor (**desktop or server version**).

Introduzca la contraseña de instalación de la cubierta del CD cuando se le solicite.

Acepte un reinicio del PC si se le solicita.

Aparecerá un icono en el escritorio de su PC.

Instalación del Echoport

Generalidades

Elija las instrucciones de instalación para el sistema operativo de su PC.

Para Windows XP y Windows 2000 necesitará los derechos del Administrador de Windows para completar la instalación. Contacte con su administrador informático si necesita ayuda.

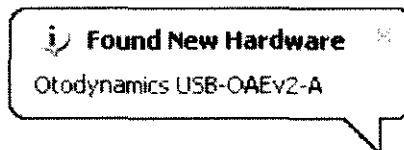
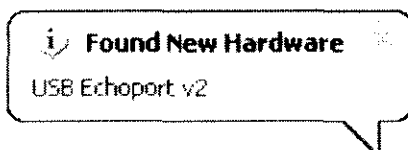
Asegúrese de que el CD del software se encuentre en la unidad de CD-ROM.

Sistema operativo Windows XP

Conecte el Echoport USB a su PC usando el cable USB suministrado.

El LED de encendido de la parte trasera de la unidad se iluminará.

El gestor del hardware de Windows XP desplegará un mensaje informando de la detección del nuevo hardware. A este le seguirá la bienvenida para encontrar el nuevo asistente del hardware.



Seleccione No, not this time y haga clic en Next, ya que no requerirá la conexión a la actualización de Windows para buscar el software.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL BADARACCO
SOCIO GERENTE

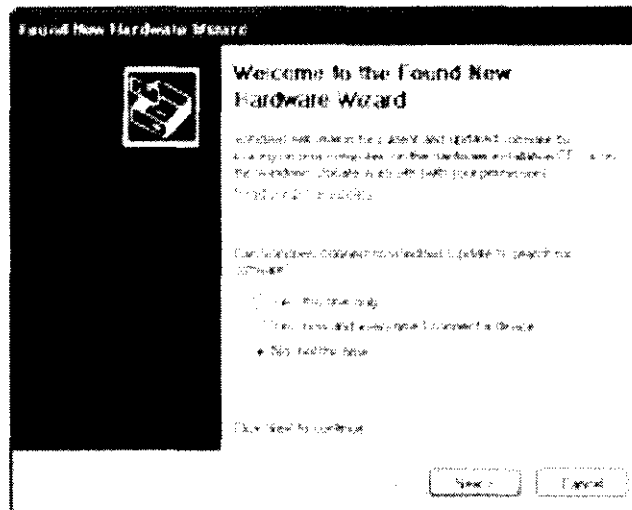
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL BADARACCO
SOCIO GERENTE



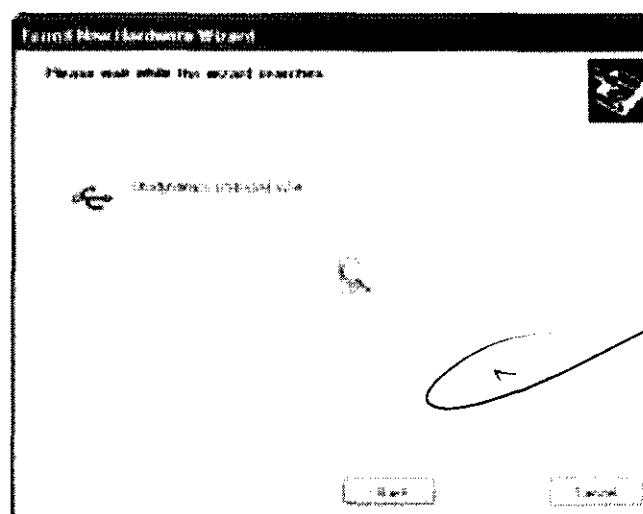
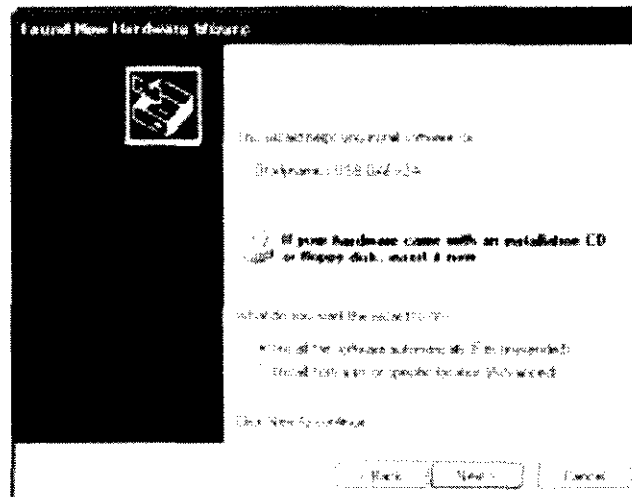
6771

2a

REGISTRO DE PRODUCTO EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS



Acepte la opción Install the software automatically. Esto buscará el controlador de Otodynamics en el CD suministrado en su unidad de CD- ROM.



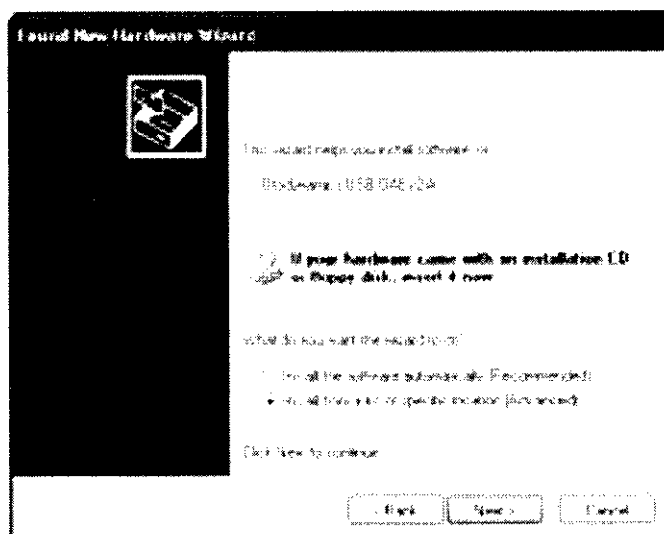
Si el controlador no se ha encontrado durante la búsqueda automática, haga clic en Back y seleccione Install from a specific location y luego seleccione Next.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

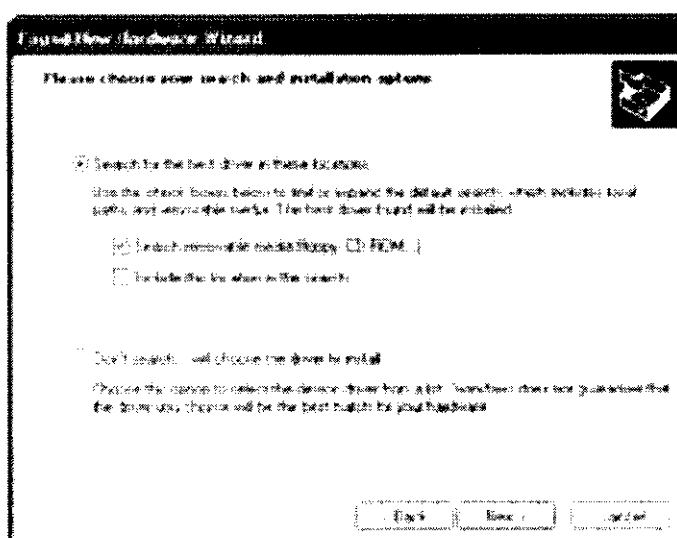


6771

30

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

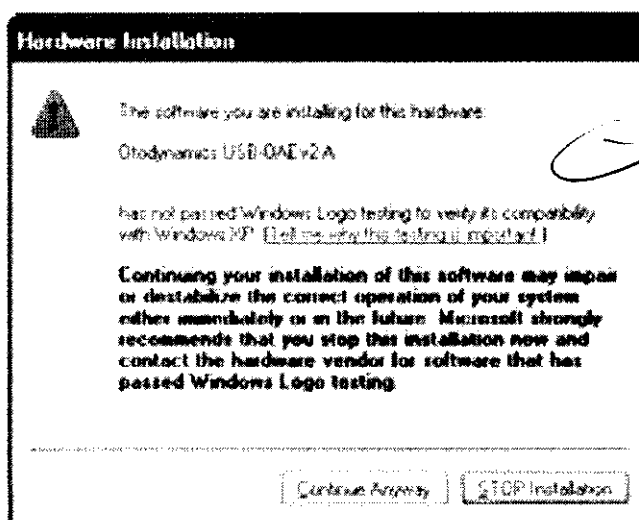
Seleccione Search removable media y haga clic en Next.



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE

Cuando Windows XP haya encontrado el controlador correcto, la pantalla informará de que el controlador no ha pasado la Prueba de Logo de Windows.

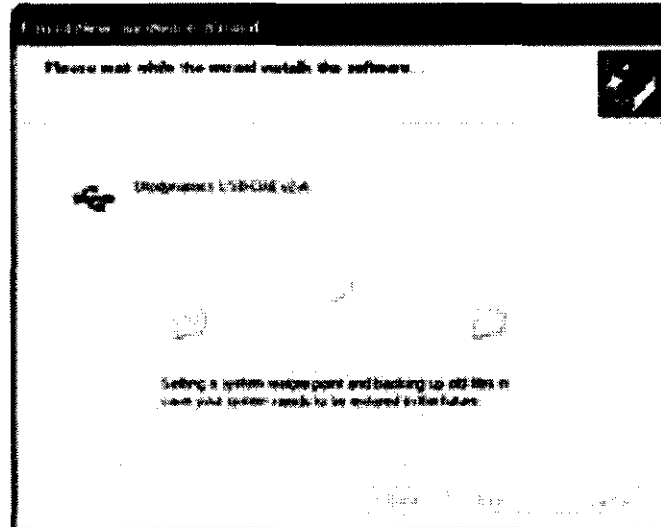
Este controlador ha sido probado por los técnicos de Otodynamics y es apto para Windows XP. Seleccione Continue Anyway.



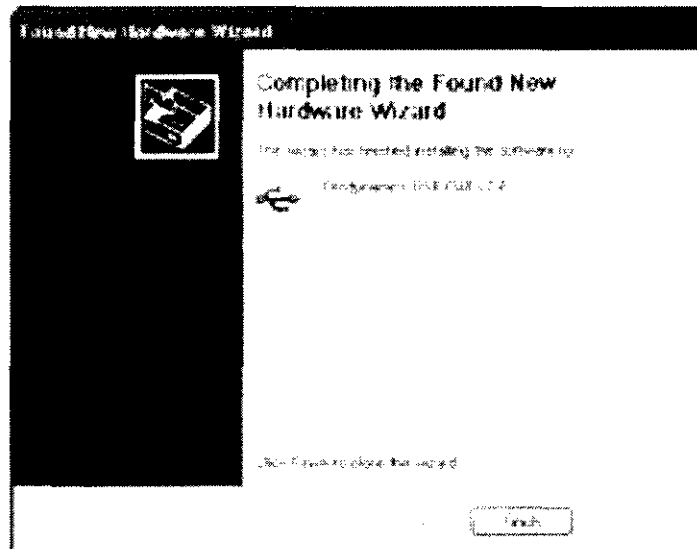
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONTR. PATR. C.A.A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



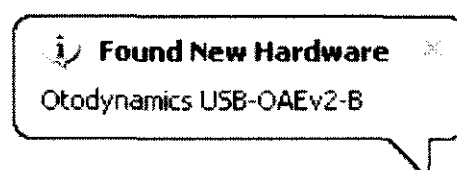
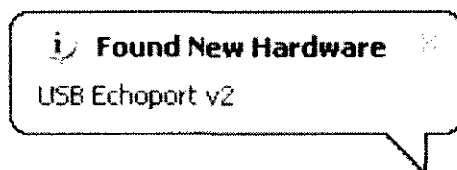
REGISTRO DE PRODUCTO EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS



Una vez completado, haga clic en Finish. La instalación del controlador para el canal A ha sido completada y se necesitará completar el mismo proceso para el canal B.



El gestor de hardware del Windows XP debería desplegar un mensaje informando de la detección de nuevo hardware. A esto le seguirá la bienvenida para encontrar el nuevo asistente de hardware.



Seleccione No, not this time y haga clic en Next, ya que no requerirá la conexión a la actualización de Windows para la búsqueda del software.

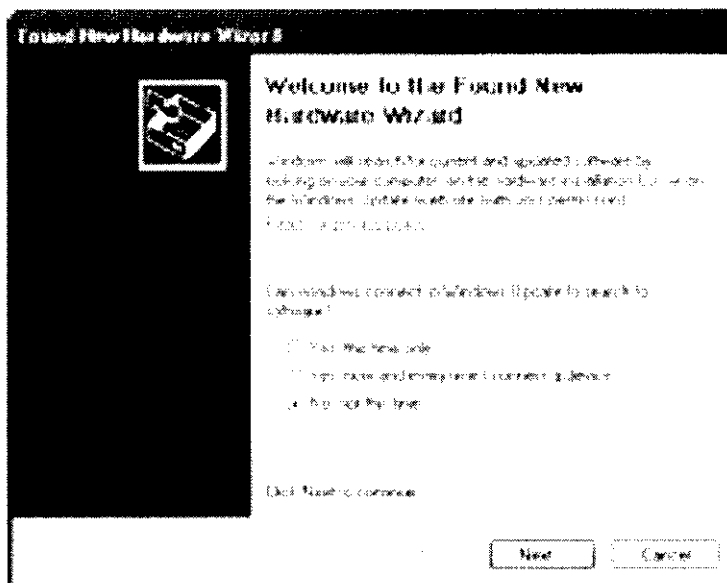
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CENTRO PATRIZIA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

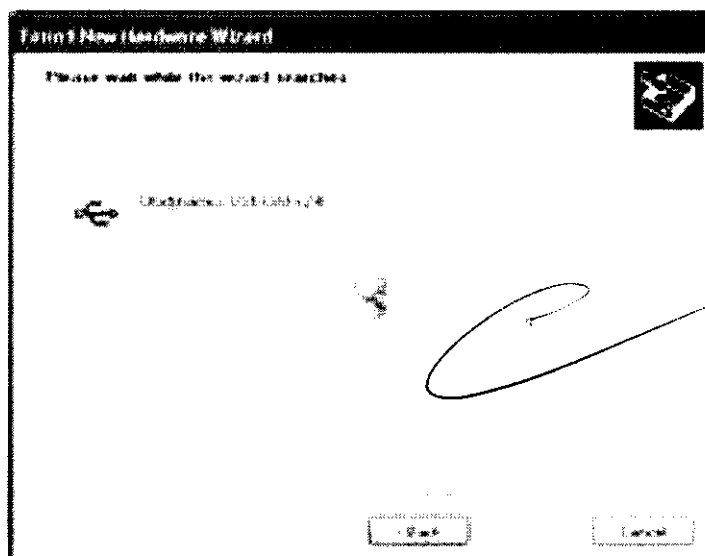
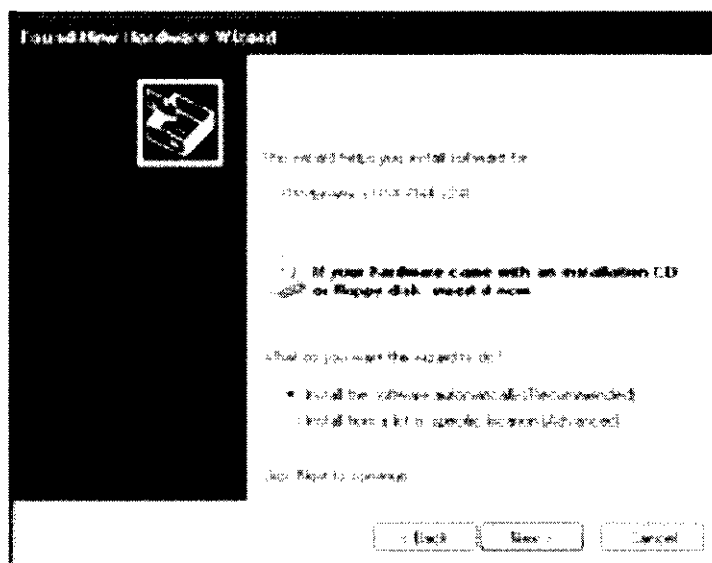


6771

32

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Acepte la opción Install the software automatically. Esto buscará el controlador de Otodynamics en el CD suministrado en su unidad de CD- ROM.



Handwritten signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

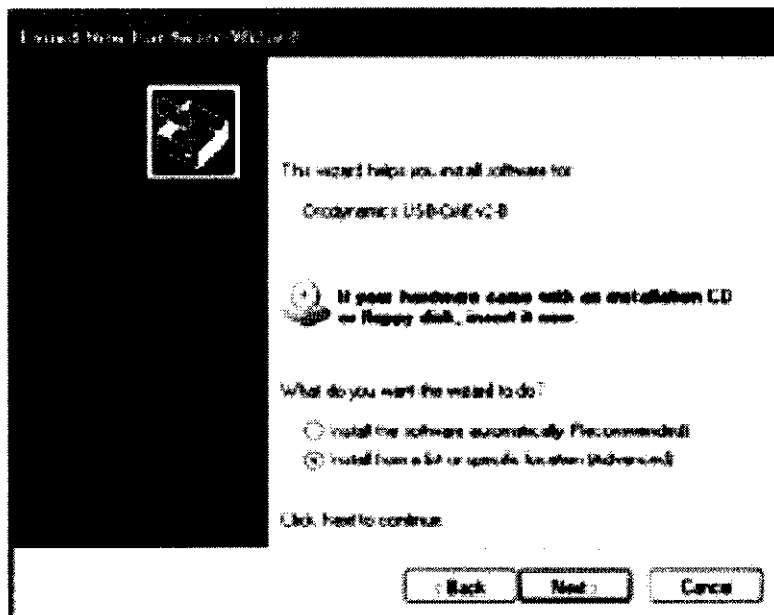
Handwritten signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE A. BADARACCO
SOCIO GERENTE



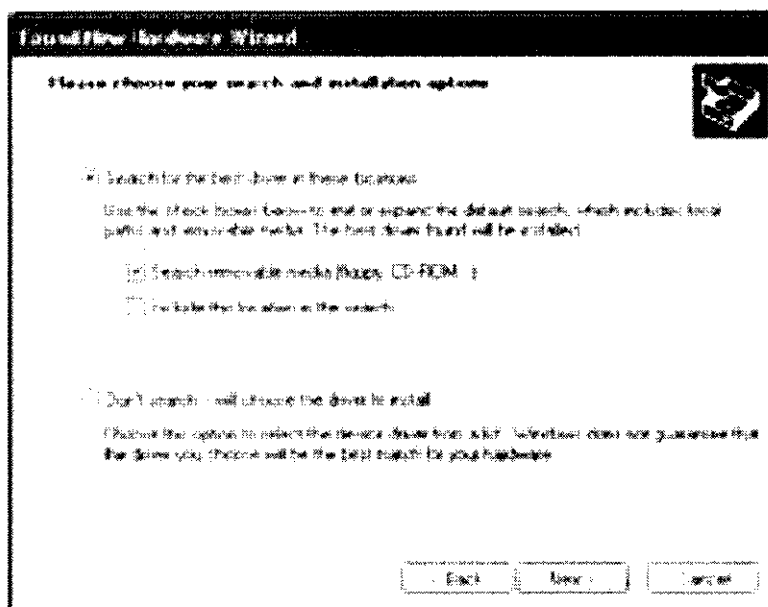
6771 33

REGISTRO DE PRODUCTO EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Si el controlador no se ha encontrado durante la búsqueda automática, haga clic en Back y seleccione Install from a list or specific location y luego seleccione Next.



Seleccione Search removable media y haga clic en Next.



Cuando Windows XP haya encontrado el controlador correcto, la pantalla informará de que el controlador no ha pasado la Prueba de Logo de Windows.

Este controlador ha sido probado por los técnicos de Otodynamics y es apto para Windows XP. Seleccione Continue Anyway.

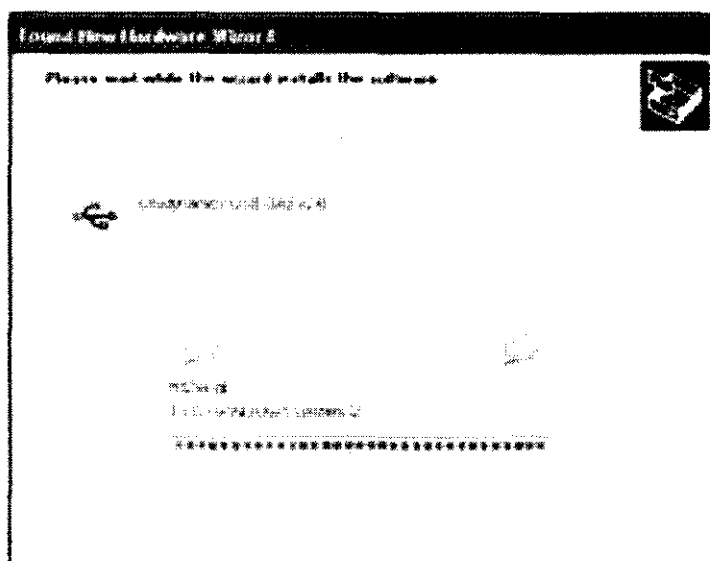
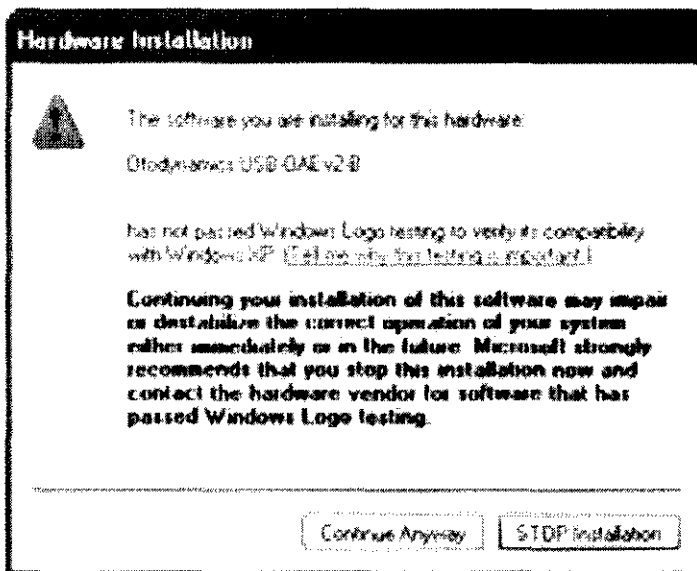
LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

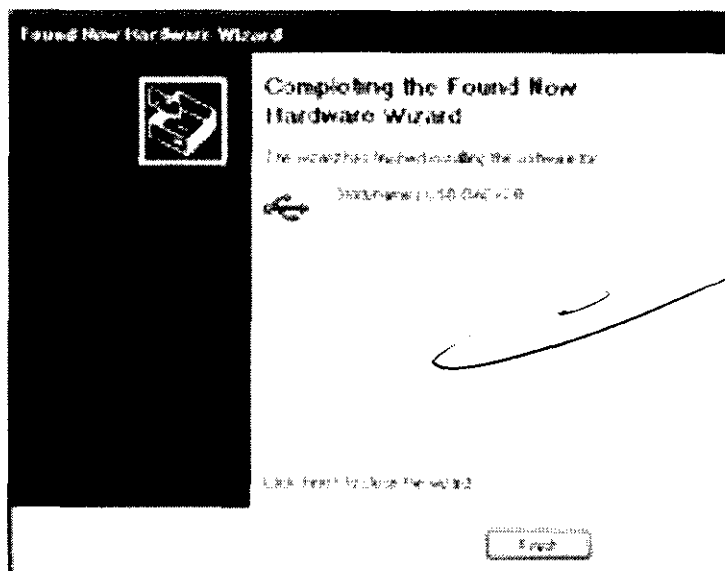


6771

34

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Una vez completado, haga clic en Finish. La instalación del controlador para el canal B ha sido completada.



Signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONTRATISTA A. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

REGISTRO DE PRODUCTO

Una vez ambos canales tengan los controladores instalados, su equipo estará listo para el uso.



Found New Hardware

Your new hardware is installed and ready to use.

Registro de la Probeta

Asegúrese de que el equipo esté conectado al PC y la Probeta conectada al Echoport USB.

Si usa el EZ•Screen 2 o ILO V6 seleccione <File>Options>Probes> o el pequeño botón de la Probeta en la pantalla de prueba principal.



El número de ID de la Probeta se visualizará en el campo Unique ID.

OAE system		Stims	Start/Stop/Score
Environment		Exports/Imports	Probes
User assigned probe name		Unique ID	Probe type
UGS-B508065		<input type="button" value="Read probe ID"/>	<input type="radio"/> None <input type="radio"/> Daily <input type="radio"/> Weekly <input type="radio"/> 4 weekly
Start date		Run calibration test	
13/09/2006		<input type="button" value="Run calibration test"/>	
Last cal		Saved New	
13/09/2006			
Last check		Level @ 1kHz (dB)	
13/09/2006		77.10	
Last used		Level @ 2kHz (dB)	
13/09/2006		79.40	
Num checks		Level @ 4kHz (dB)	
1		75.40	
Num of cal		Probe calibration reminders	
1		<input checked="" type="radio"/> None <input type="radio"/> Daily <input type="radio"/> Weekly <input type="radio"/> 4 weekly	
Num tests			
0			
<input type="button" value="View cal history"/>			

Teclee el número de serie de la prueba (está en el cable de la Probeta) y haga Intro en el campo User assigned probe name.

Seleccione <Register this probe>.

Instalación del Otoport

Conexión de la Probeta

Antes de realizar las pruebas conecte la Probeta a Otoport.

Signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

36

REGISTRO DE PRODUCTO

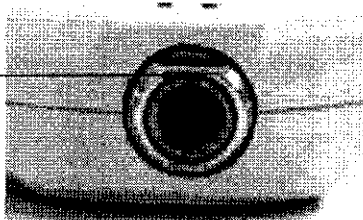
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

El conector de la Probeta contiene un "relieve" que debe alinearse con el "relieve" del conector de la Probeta en el Otoport Lite.

Relieve del conector
de la sonda



Relieve del conector
del Otoport

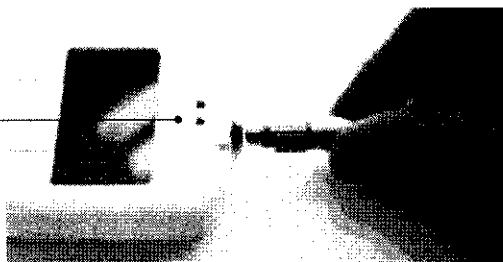


La flecha en la parte delantera del conector de la Probeta indica la posición del "relieve" y debería estar alineada con la parte delantera del Otoport Lite.

Flecha

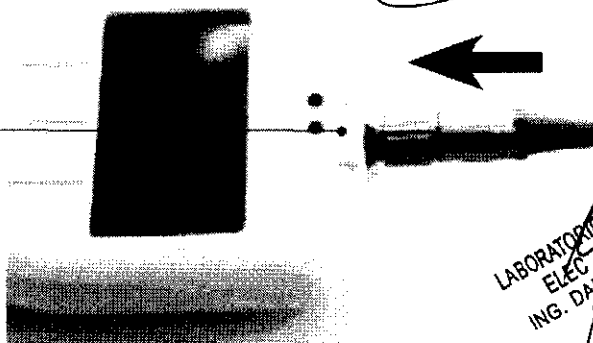


Alinee la flecha con
la parte delantera del
Otoport



Cuando el relieve de la Probeta esté alineado, la Probeta encajará en la toma fácilmente. Presione la Probeta hacia el interior del conector hasta que llegue al tope. NO fuerce al introducir la Probeta.

Sonda en la toma



Ing. Daniel E. Badaracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONTRATISTA EN ELECTRONICA
SOCIO GERENTE

Ing. Daniel E. Badaracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



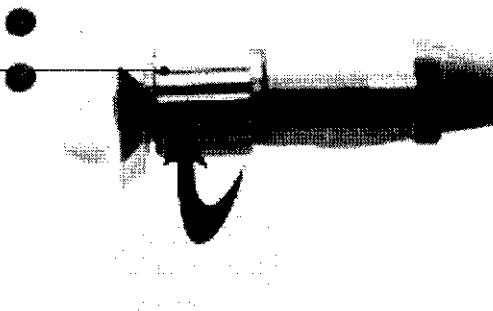
6771

38

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Enrosque el manguito estriado en sentido horario apretándolo al máximo con los dedos.

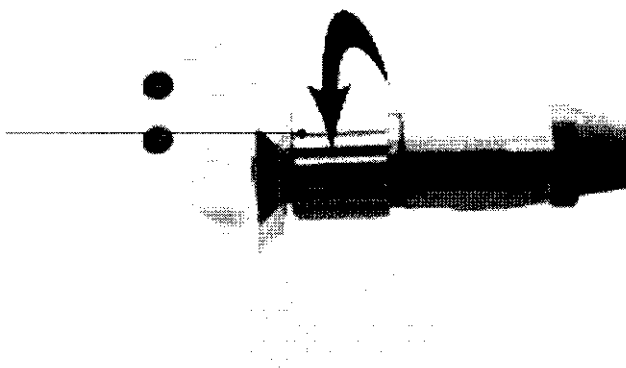
*Gire el manguito
estriado en sentido
horario*



Desconexión de la Probeta

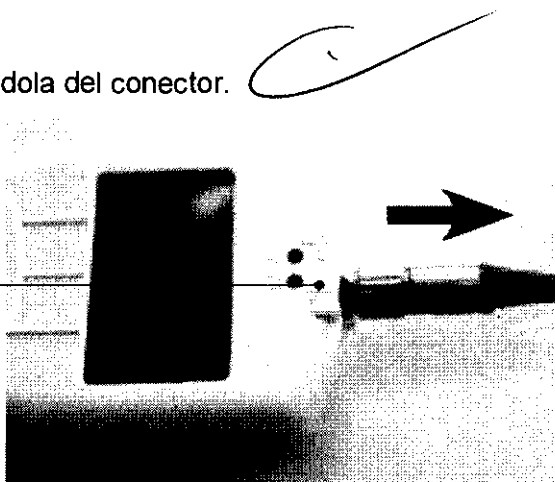
Desenrosque el manguito estriado en sentido antihorario hasta que la rosca esté desacoplada.

*Desenrosque
el manguito
estriado
en sentido
antihorario*



Tire de la Probeta suavemente sacándola del conector.

Saque la sonda



NO trate de enroscar o desenroscar la Probeta sujetando la estructura principal de la Probeta (sección cromada lisa).

Ing. Daniel P. Badaracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
C/INT. PIAZZA C. 1A. 8100 PIAZZA
BOCCO GERENTE

Ing. Daniel P. Badaracco
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL P. BADARACCO
BOCCO GERENTE

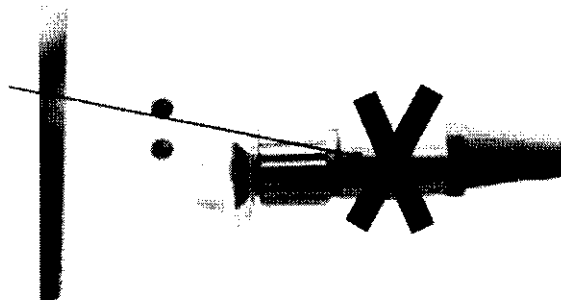


6771

381

REGISTRO DE PRODUCTO EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Estructura principal
de la sonda



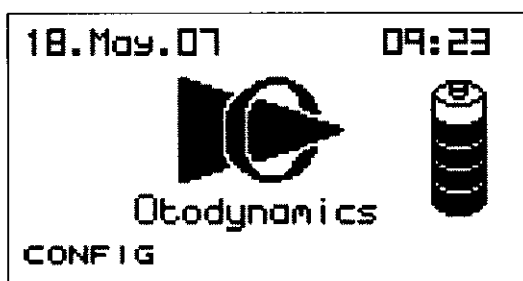
Encendido

Encendido en la pantalla

Pulse el botón verde de encendido / apagado en la parte inferior izquierda del teclado.
Seleccione Yes (Si) antes de dos segundos para confirmar la opción de encendido.

Nota : Si apaga el Otoport, no podrá volver a encenderlo hasta pasados 3 segundos.

Pantalla del logotipo



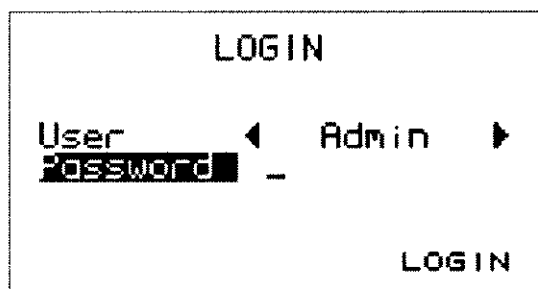
El dispositivo realiza comprobaciones del sistema. Si una comprobación falla, se visualiza un mensaje de error.

El gráfico de batería muestra la energía restante.

Seleccione Config (Config) para ir al menú Configuration

(Configuración) y visualizar o editar los ajustes de las pruebas y la Probeta, de la fecha y la hora, y de la información del sistema y los usuarios.

Inicio de sesión



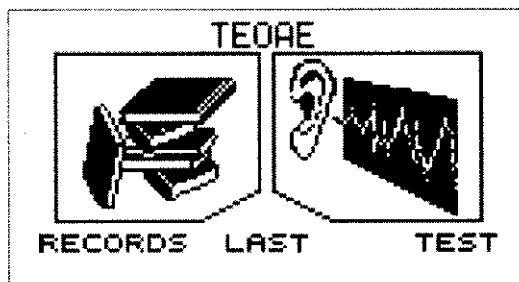
Si la opción Login (Inicio de sesión) está activada, introduzca un nombre y una contraseña y, a continuación, seleccione Login (Inicio de sesión).

[Firma]
LABORATORIO DE APUNTAIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CMT. PATRICIA E. BARRACCO
Barracco, Daniel E.

[Firma]
LABORATORIO DE APUNTAIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BARRACCO
SOCIO GERENTE



Menú principal (ejemplo TEOAE)



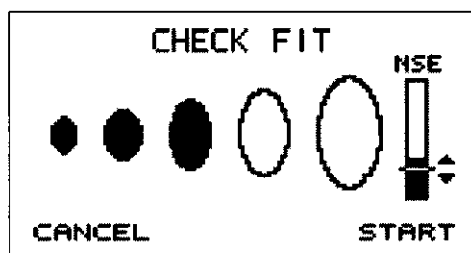
Selecione Records (Registros) para obtener una lista de los pacientes sometidos a pruebas, Last (Último) para iniciar otra prueba en el mismo paciente o Test (Prueba) para realizar una prueba a un paciente nuevo.

Selecione Records (Registros) para obtener una lista de los pacientes sometidos a pruebas, Last (Último) para iniciar otra prueba en el mismo paciente o Test (Prueba) para realizar una prueba a un paciente nuevo.

Prueba

Puede iniciarse una prueba seleccionando Test (Prueba) o Last (Último) en la pantalla del menú principal o seleccionando Test (Prueba) en la pantalla de información del Patient (Paciente), en el apartado de Records (Registros).

Comprobación del ajuste



La comprobación del ajuste permite a un usuario evaluar las condiciones en las que se va a realizar la prueba antes de iniciarla.

Si hay un ruido excesivo o un montaje deficiente de la Probeta, es posible que no se puedan registrar emisiones otoacústicas.

Una serie de círculos de tamaño creciente indican los volúmenes crecientes del canal auditivo. Por ejemplo, si sólo el primer círculo está lleno, indica que se está registrando el sonido de un canal auditivo pequeño, como sería de esperar si se realizan pruebas a un bebé.

Aparece un indicador de nivel de ruido a la derecha. Para realizar las pruebas en buenas condiciones, la barra oscura debería estar siempre por debajo del nivel de rechazo de ruido (la línea horizontal).

Si se visualiza Checkfit (Comprobación de ajuste) en la parte superior de la pantalla y los indicadores de Estímulo y Ruido OK están encendidos, seleccione Start (Inicio).

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELEC TONICS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELEC TONICS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

40

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS**Resultados de la prueba****Resultado de la prueba****Descripción**

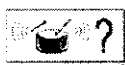
TEOAE Pass



Los datos recogidos han cumplido los criterios de aceptación establecidos

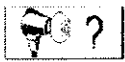
Nota: Los siguientes resultados sólo se producirán si no se han obtenido unas TEOAE aceptadas.

Noisy



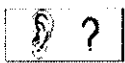
Los datos de ruido recogidos son tres veces superiores a los datos de ruido bajo recogidos

Poor Probe Fit



Se ha detectado algún movimiento de la sonda

No Valid OAE



Los datos recogidos no han cumplido los criterios de aceptación establecidos

Too Few Bands



Un número insuficiente de bandas cumple los criterios de aceptación

Stopped Too



La prueba se finalizó manualmente antes de que se recogiera la cantidad mínima de datos requerida

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**Cuidado de su Echoport**

El Echoport USB es de construcción sólida, no obstante es una pieza compleja del equipo eléctrico y requiere cierto cuidado al usarlo. No exponga el Echoport USB a líquidos ni lo someta a altas temperaturas. Su superficie exterior puede limpiarse con un paño húmedo, pero no debe penetrar ningún líquido en su interior que pueda contactar con las tomas de conexión.

La electrónica interna puede dañarse por las descargas estáticas. Por consiguiente, los pins del conector no deben tocarse con las manos.

En caso de que la unidad deba ser desconectada frecuentemente y vuelta a conectar a diferentes ordenadores y Probetas, es imprescindible que el proceso de conexión se lleve a cabo con mucho cuidado para maximizar la duración de los conectores.

Signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTROFONICAS S.R.L.
CON PATENTE AMBROSIO
SOCIETA' GESTIONE

Signature
LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTROFONICAS S.R.L.
ING. DAMAS E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Comprobaciones del sistema semanales rutinarias

Generalidades

Para garantizar que su hardware funcione correctamente es importante llevar a cabo comprobaciones del sistema semanales regulares. Estas comprobaciones deben tener lugar en TODAS las Probetas utilizadas con el sistema Echoport USB.

Todas las comprobaciones del sistema rutinarias deben efectuarse en un entorno silencioso.

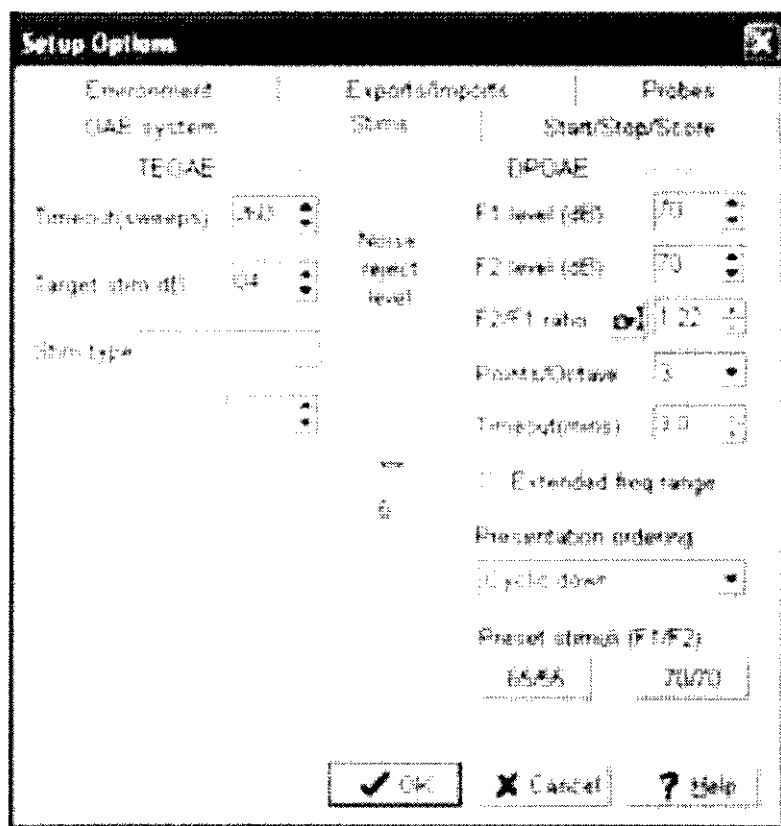
Comprobaciones visuales

Inspeccione la Probeta en búsqueda de cualquier posible daño, así como la posible contaminación en el auricular y los tubos del acoplador. Si es necesario el conjunto del acoplador debe ser sustituido. (Ver la sección Cuidado de la Probeta). No intente limpiar ni introducir los dedos por los tubos.

El uso del software del EZ•Screen 2 o del V6 requiere comprobaciones semanales.

Todas las comprobaciones semanales deben efectuarse con el objetivo del nivel de estímulo TEOAE ajustado a 84dB. Para los sistemas con capacidad

DPOAE ajustar los niveles de estímulo DPOAE a 70/70 dB SPL. Esto puede cambiarse en la pestaña Stims mediante <File>Options>.



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONTR. TECN. AL. BADARACCO
SOCIO GERENTE

El modo Protocolo DEBE ajustarse a General Screening o General Diagnostic al llevar a cabo las comprobaciones del sistema semanales rutinarias. Para cambiar el modo de protocolo, haga clic en Mode en la barra de la parte inferior de la pantalla del software y seleccione General Screening o General Diagnostic de la lista desplegable. La barra de la parte inferior de la pantalla mostrará Mode = General Screening o Mode = General Diagnostic.





Prueba de oclusión

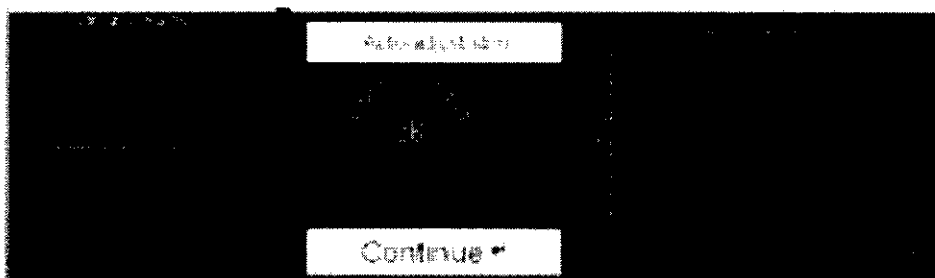
La prueba de oclusión garantiza que no haya fugas entre el altavoz y el micrófono de la Probeta.

Inicie la prueba TEOAE.

Presione con un dedo firmemente sobre el extremo del conjunto del acoplador/ auricular (sin una punta fijada) para cerrar ambos tubos.

Observe la pantalla.

- El panel de ondas de estímulos debe mostrar una línea plana.
- En el panel de estímulos debe leerse 0.0 dB pe.
- La sección de espectro de estímulos de la derecha debe mostrarse en blanco excepto para la barra ocasional que aparecerá entre 0 y 1 kHz debido al ruido de la habitación.



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Si cualquiera de estas inspecciones fallara, compruebe el conjunto de la Probeta y repita la prueba.

Si la prueba continúa fallando, puede ser que haya un fallo en el sistema o en la Probeta. Contacte con su distribuidor o con Otodynamics para obtener consejo.

Presione <Esc> o seleccione <Cancel> en la pantalla principal para detener la prueba.

Comprobación de calibración de la Probeta

La prueba de calibración de la Probeta debe llevarse a cabo para controlar el nivel de salida y la respuesta de la Probeta. Las nuevas Probetas deben registrarse primero en el sistema (ver sub-sección previa).

Inserte firmemente el auricular (sin una punta unida) en la cavidad de prueba del Otodynamics, coloque la cavidad en una superficie plana y estable.

Seleccione <Run calibration test>.

Debe medirse la respuesta de Probeta a 1,2 y 4 KHz. Es importante garantizar que la primera comprobación de calibración sea precisa, así que para la primera comprobación de calibración en una Probeta, repita la prueba y asegúrese de que los valores estén dentro de $\pm 0,5$ dB. Si la respuesta ha cambiado, vuelva a montar la Probeta, asegúrese de que el entorno esté en silencio y repita la prueba. Tras dos resultados repetidos seleccione <Save>.

De este modo se registran estos valores como referencia.

Para las pruebas subsiguientes no seleccione <Save>, pero compare los resultados con la primera comprobación de calibración.

Los resultados se mostrarán en rojo si hay diferencias respecto al valor original sobrepasando los límites de tolerancia establecidos. Los límites por defecto son ± 2 dB a 1 KHz, ± 2 dB a 2 KHz o ± 3 dB a 4 KHz.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

CB

REGISTRO DE PRODUCTO EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Si las respuestas no van más allá de los límites especificados, inspeccione visualmente los tubos del acoplador para ver si hay residuos. Sustituya los tubos del acoplador si es necesario y repita la comprobación de calibración de la Probeta. Asegúrese de que el auricular esté firmemente introducido en la cavidad de prueba.

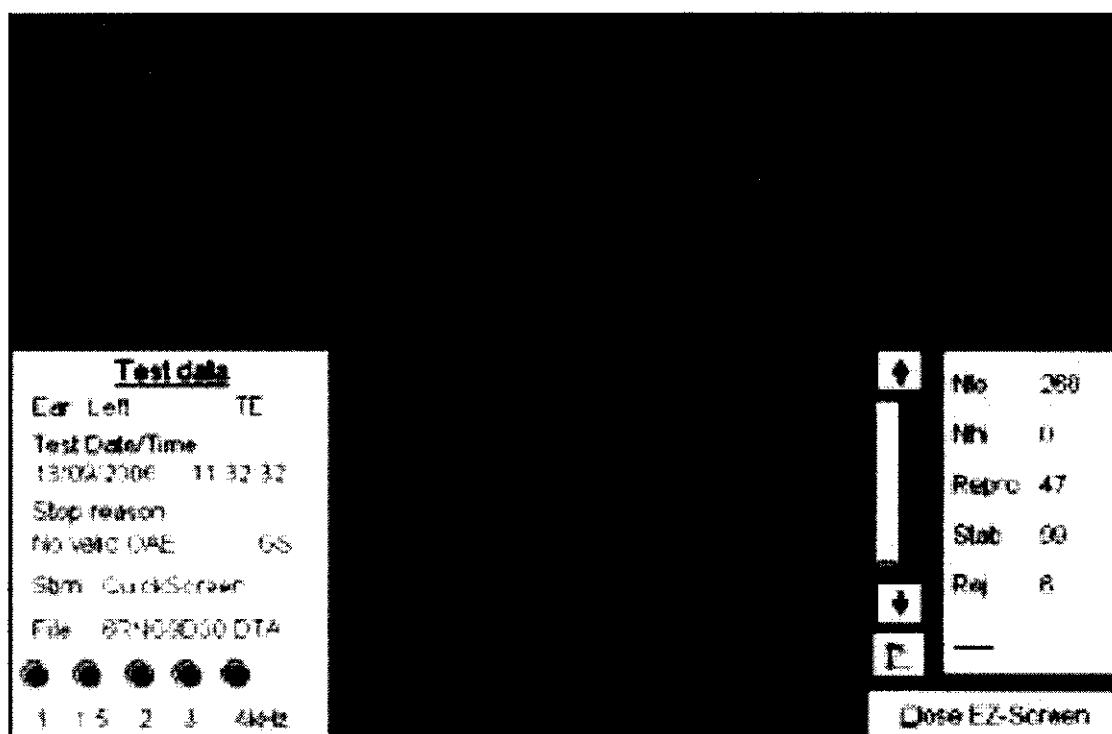
Si la prueba continua fallando es que hay algún fallo en el sistema o en la Probeta. Contacte con su distribuidor o con Otodynamics para obtener consejo.

Prueba de cavidad de la Probeta

La prueba de cavidad de la Probeta es necesaria para garantizar que el sistema y la Probeta no producen ninguna interferencia. Nota: Las interferencias son señales que tienen las características de una respuesta OAE.

Ejecute una prueba de TEOAE en la cavidad de prueba del Otodynamics y deje que la prueba se detenga a los 260 barridos de estímulos.

No debería haber ninguna señal. Ver el ejemplo siguiente.



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCI
SOCIO GERENTE

Si hay una señal durante una prueba de cavidad superior a -5dB SPL y superior a 2dB SNR en cualquier banda de media octava, ponga en CUARENTENA TODO EL EQUIPO y contacte con su distribuidor o con Otodynamics.

Prueba de oído para obtener una buena respuesta de OAE

Coloque una punta e inserte el auricular en la oreja.

Inicie la prueba TEOAE. Si es necesario use A para autoajustar el nivel de estímulo al objetivo de 84dB pe. La guja apuntará al área verde del dial de estímulos.

- Debe estar presente un TEOAE.

Para las Probetas DPOAE tipo UGD también debe realizarse una prueba DPOAE.

- Debe estar presente un DPOAE.

Si no hay una respuesta OAE, compruebe la Probeta. Puede que sea necesario cambiar los tubos del acoplador. Repita la prueba y asegúrese de que puede oír un estímulo y de que se visualiza en el panel de Ondas de Estímulos.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCI
SOCIO GERENTE



Contacte con su distribuidor o con Otodynamics si la prueba de oído continúa fallando.

Mantenimiento del Otoport

- No deje caer el Otoport.
- No lo deje expuesto a la luz solar intensa.
- No lo exponga a temperaturas elevadas.
- No toque las patas de la toma del conector con la mano.
- No fuerce la conexión de la Probeta o el cargador / cable del PC / cable de la impresora.

Antes de montar cada una de las puntas de prueba (tips), asegúrese de que los tubos de la Probeta se hayan examinado bien para ver si hay restos de suciedad o cerumen. Sustitúyalos según sea necesario.

Limpie el Otoport, la punta de la Probeta y el cable con un trapo con base de alcohol y fluido antiséptico. Séquelo con un pañuelo.

Alimentación del Otoport

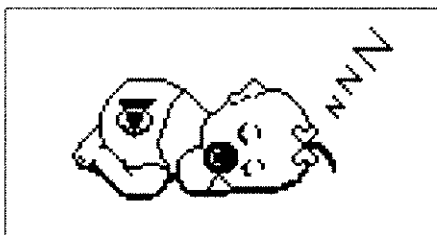
Duración de la batería

La batería del Otoport proporcionará suficiente energía para realizar más de 200 pruebas con una sola carga.

Carga inicial

Cargue totalmente la batería antes de utilizar el Otoport por primera vez.

Modo de espera



LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELEC. ALVARO S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

Para ahorrar energía, el Otoport pasará a modo de espera al cabo de 3 minutos de inactividad.

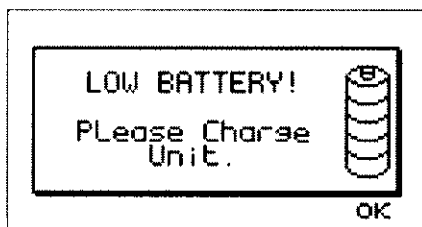
Para reanudar su funcionamiento, pulse cualquier botón en el teclado.

Si se deja Otoport en modo de espera durante 20 minutos, se desconectará.

Notas:

Tras un registro de emisiones otoacústicas, guarde siempre los datos de la prueba, ya que los datos que no se hayan guardado antes del apagado automático se perderán.

Batería baja



LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
ELEC. ALVARO S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

REGISTRO DE PRODUCTO

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

Cuando la energía de la batería descienda hasta menos de un 10%, se visualizará una advertencia de Low Battery (Batería baja). Esto equivale a aproximadamente a 30 minutos de tiempo de pruebas.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**Conexión del Otoport para la carga**

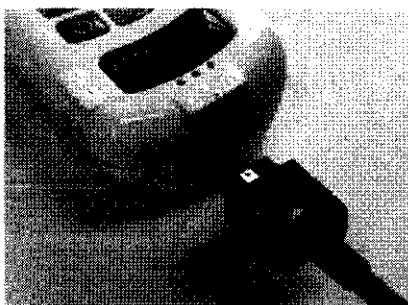
a Apague Otoport

b Conecte el cable de red al cargador y enchufe el cable de red en una toma de alimentación y conéctela. La luz verde del cargador se iluminará para indicar que está recibiendo energía.



c Conecte el conector del cargador ranurado en el Otoport.

Asegúrese de que las flechas estén mirando hacia arriba.



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. RADARACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRONICAS S.R.L.
CONTRATISTA A. RADARACCO
SOCIO GERENTE

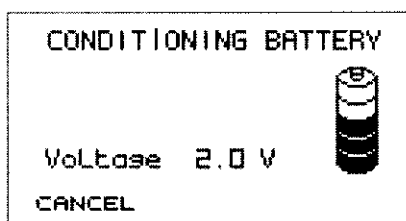


d Una carga completa dura unas 4 horas y media.

Mantenimiento de la batería del Otoport

Para conservar las baterías del Otoport, lleve a cabo un mantenimiento una vez al año. Descargue completamente la batería, utilizando la función de Condition (Mantenimiento) en la zona de batería del Otoport y a continuación cargue totalmente el dispositivo.

Este proceso puede tardar unas 6 horas.



7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELEC. Y UNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Solución de problemas

9.0.a Lo siguiente está destinado a servir como guía en caso de que surjan problemas al utilizar su Echoport USB. Las dificultades relativas al software deben solucionarse remitiéndose al manual del software.

9.1 Compatibilidad informática

9.1.a Conexión Bus Serial (USB).

9.2 ¿Cómo saber si mi conexión informática del Echoport trabaja de forma fiable?

9.2.a El 'tipo de sistema OAE' debe ser configurado al 'Echoport USB' en el panel de Setup Options del ILO V6/EZ-Screen 2.

9.2.b Al iniciarse el software, el programa informa de que 'el hardware USB-OAE está preparado'.

9.2.c Si el Echoport USB no se encuentra, el programa informará 'hardware USBOAE no encontrado'. El motivo de este mensaje podría ser que el Echoport USB no estuviera conectado o que el controlador del dispositivo no estuviera correctamente instalado.

9.2.d Si este mensaje persiste cuando el Echoport USB está conectado correctamente y el estado del dispositivo es correcto en el Gestor de Dispositivos de Windows, entonces hay un problema en el hardware.

Mensajes de error

9.3.1 Mensaje de error 'hardware USB-OAE no encontrado' al iniciar el programa

9.3.1.a Compruebe la conexión entre el Echoport y el ordenador.

9.3.1.b Compruebe los dispositivos del 'Otodynamics USB-OAE v2 - A' y 'Otodynamics USB-OAE v2 - B' con los controladores de Bus Seriales Universales en el Gestor de Dispositivos de Windows.

9.3.2 El LED de encendido no se ilumina

9.3.2.a Compruebe la conexión de USB.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELEC. Y UNICAS S.R.L.
ING. DANIEL E. BADARACCO
SOCIO GERENTE



6771

47

EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

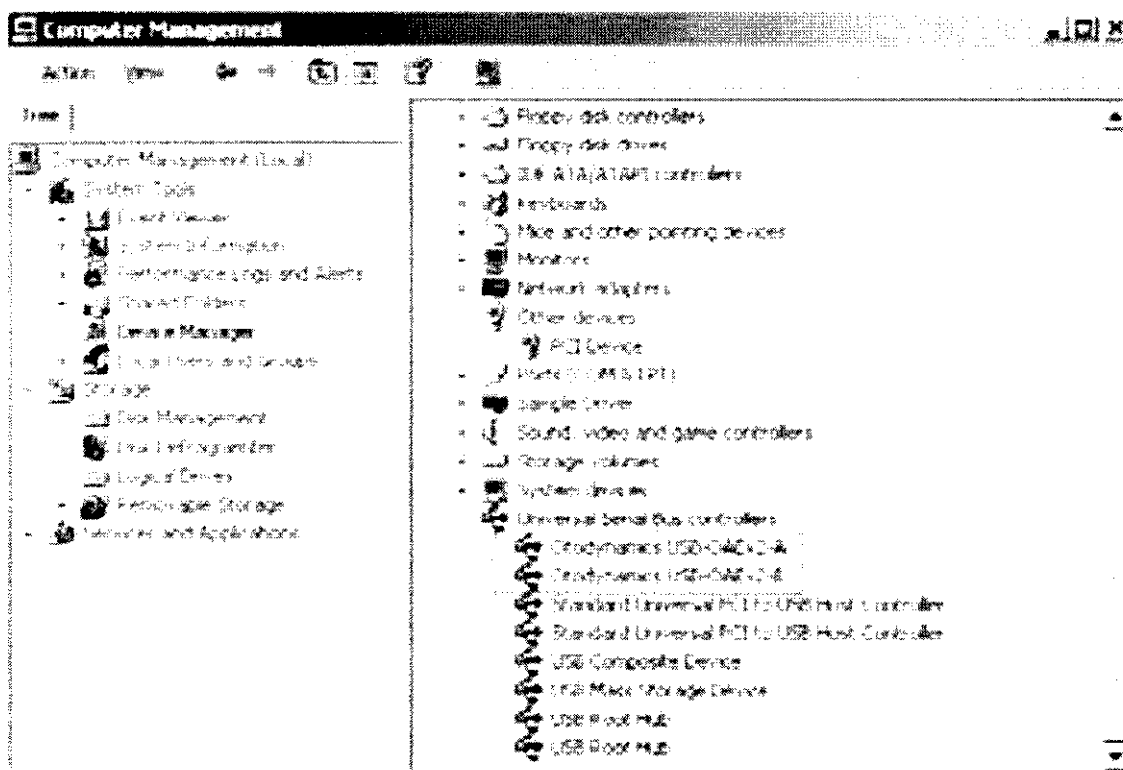
REGISTRO DE PRODUCTO

9.3.3 El Echoport USB no se detecta al conectar a través de un terminal de USB

9.3.3.a Windows 98SE/ME

9.3.3.b Si ha usado un terminal de USB accionado por bus o pasivo, probablemente su Echoport USB no funcionará. Obtendrá entonces una ventana de mensaje informando USB Hub Power Exceeded.

9.3.3.c Si selecciona Yes aparecerá una pantalla que muestra las asignaciones de puerto USB de su PC.



LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARAC
SOCIO GERENTE

Windows 2000/XP

9.3.3.e Windows 2000 y Windows XP pueden ser inestables si su EchoportUSB está conectado a su PC a través de un terminal de USB 'accionado por bus'.

9.3.3.f La solución es conectar su Echoport USB directamente a su PC o si debe usar un terminal de USB asegúrese de que sea un terminal que pueda suministrar la potencia a los dispositivos conectados a él.

9.3.4 No hay sonido de la Probeta

9.3.4.a Compruebe la conexión de la Probeta al Echoport USB.

9.3.4.b Compruebe que el 'Training Mode' no aparezca en la parte superior de la pantalla del PC.

9.3.5 Nivel de estímulos muy bajo

9.3.5.a Compruebe los tubos de sonido de la Probeta cuidadosamente para detectar posibles signos de bloqueo.

9.3.6 Si el software pierde conectividad con el Echoport USB

9.3.6.a Deberá salir del programa, desconectar el Echoport USB y esperar cinco segundos antes de volver a conectar. Después de esto, reinicie el programa.

9.3.7 Si experimenta más problemas

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELECTRÓNICAS S.R.L.
ING. DANIELE BADARAC
SOCIO GERENTE



6771

48

REGISTRO DE PRODUCTO
EQUIPO EVALUADOR DE LA AUDICIÓN POR OTOEMISIONES ACÚSTICAS

9.3.7.a Contacte con su distribuidor local facilitando el número de serie de su sistema.

9.3.7.b También puede contactar con Otodynamics directamente en:

Otodynamics Ltd.

30-38 Beaconsfield Road

Hatfield Hertfordshire

UK AL10 8BB

Tel: +44 1707 267540

USA: 1 800 659 7776

Fax: +44 1707 262327

e-mail: helpdesk@otodynamics.com

sitio web: <http://www.otodynamics.com>

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

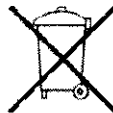
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo funciona por mecanismos de medición de funciones del cuerpo humano.

El grado de precisión del equipo está dado por el fabricante cumpliendo con todas las normativas vigentes que hacen al mismo seguro y eficaz.

Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE para productos médicos.

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELEC. Y MEC. S.R.L.
ING. DANIEL E. BADAIRACCO
SOCIO GERENTE

LABORATORIO DE APLICACIONES
ELEC. Y MEC. S.R.L.
ING. DANIEL E. BADAIRACCO
SOCIO GERENTE