



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

## DISPOSICIÓN N° 3021

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19548/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON SA 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° 3021**

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 marca GSI-GRASON Stadler, nombre descriptivo ANALIZADORES DE OIDO MEDIO y nombre técnico Analizadores de Oído Medio, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITRON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 42 a 62 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-619-5, 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. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al



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

**DISPOSICIÓN N° 3021**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19548/10-6

DISPOSICIÓN N° **3021**

*Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIEN  
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° ..... **3021** .....

Nombre descriptivo: ANALIZADORES DE OIDO MEDIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-634 - Analizadores de Oído Medio

Marca de (los) producto(s) médico(s): GSI-Grason Stadler.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para timpanometría, umbral del reflejo acústico y prueba de Decay, prueba de función tubaria timpanometría y reflejos de screening, latencia del reflejo acústico y timpanometría de múltiples frecuencias.

Modelo/s: GSI-TYMPSTAR, GSI-39 AUTO TYMP.

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

Nombre del fabricante: Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler,

Lugar/es de elaboración: 7625 Golden Triangle Dr, Eden Prairie, MN, -, -, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19548/10-6

DISPOSICIÓN N° **3021**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIÓ  
A.N.M.A.T.

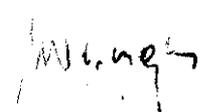


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....3021.....

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

3021



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

ANALIZADOR DEL OIDO MEDIO Marca: GSI-Grason Stadler Modelos:  
TYMPSTAR Y GSI-39 AUTO TYMP

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

Fabricado por: Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler, 7625 Golden Triangle Dr,  
Eden Prairie, MN, Estados Unidos

Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-5

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican a continuación:

Número de serie: xx

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

SECRETARÍA DE SALUD  
GOBIERNO DE BUENOS AIRES  
PROTECCIÓN DE DATOS  
MESA DE ENTRADA

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

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

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

Fabricado por: Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler, 7625 Golden Triangle Dr, Eden Prairie, MN, Estados Unidos

Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman M.P. 5458

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-5

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican a continuación:

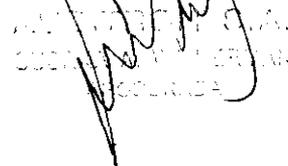
**Generalidades del Modelo TYMPSTAR**

El Analizador de Oído Medio Tymptstar GSI Versión2 es un instrumento técnicamente avanzado diseñado para ser usado tanto para evaluación clínica como para investigación. El TymptStar se basa en la sofisticación, funcionalidad y flexibilidad del GSI 33 ofreciendo incomparables posibilidades de evaluación. Permite la evaluación completa del oído medio, ya sea en forma manual ó automática. Admitancia (Y) y sus componentes Suceptancias (B) y Conductancia (G) pueden ser evaluados con tonos de probeta de diferentes frecuencias 226, 678 y 1000 Hz. La amplia gama de pruebas incluye las siguientes opciones:

- Timpanometría Diagnóstica
- Umbral del Reflejo Acústico y prueba de Decay
- Prueba de Función Tubaria (con tímpano intacto y tímpano perforado)
- Timpanometría y Reflejos de Screening (sólo en modo automático)
- Latencia del Reflejo Acústico
- Timpanometría de Múltiples Frecuencias (250 a 2000Hz)

El operador cuenta con la opción de usar las pruebas pre- programadas, o programar sus propias pruebas acordes a su criterio clínico. Una gran pantalla de cristal (LCD)

  
Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

  
AUDITRON S.A.  
CUBA 1111 - 1111  
Buenos Aires, Argentina



claramente muestra las posibles alternativas. La información acerca de admitancia y presión se muestran en la pantalla LCD a través de una lectura digital constante. El estado de la prueba y las opciones no válidas también se muestran en el LCD.

La medición de la timpanometría cuenta con una escala automática y se presenta en ml de compliancia equivalente en "Y", 226Hz. Todas las mediciones "B" y "G" y las mediciones preestablecidas con tonos de probeta de 678 y 1000 Hz están expresadas en mmhos. La sensibilidad de las escalas del display para la medición de los reflejos puede ser seleccionada manualmente. El estímulo para la evaluación de reflejos puede ser ingresado desde una fuente externa y presentado a través de un control externo. Un cursor está disponible en todas las modalidades de evaluación para representar los valores numéricos en los ejes X e Y. Las evaluaciones se muestran en tiempo real a medida que son realizadas por lo el operador cuenta con la posibilidad de elegir imprimir la pantalla o repetir la evaluación. La impresora de alta velocidad genera reportes gráficos concisos fáciles de leer.

#### Equipamiento, conexiones y opcionales

Los opcionales que pueden ser conectados al panel posterior incluyen una fuente de estímulo externo un control externo de presentación, comunicación de puerto serial RS232, un teclado para ingreso de la información del paciente, una impresora HP DeskJet o LáserJet y un monitor VGA. Otras opciones ofrecidas por el sistema de manejo y almacenamiento de información del TympStar incluyen:

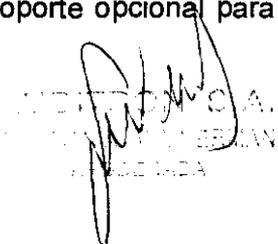
- Memoria interna para almacenamiento de hasta 26 evaluaciones
- Exportación de datos a una PC externa a través de una interfase serial RS232
- Control para manejo remoto del TympStar desde una PC externa a través de un comando RS232

#### Probeta

Probeta liviana diseñada para brindar el mayor confort al paciente, lograr un sello fácil y resultados confiables. El equipo cuenta con una amplia variedad de tips, estándar y especiales, para sellar herméticamente el canal auditivo. Además se proveen tips para screening de timpanometría y reflejos.

El examinador cuenta con tres opciones de montaje para el soporte de la caja de la probeta; el montaje liviano para hombro, clips para ropa, o un soporte opcional para la muñeca del examinador.

  
Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

  
MESA DE EMERGENCIAS  
CALLE 15 N. 1500  
TEL. 5458

En la caja de la probeta hay dos pequeños parlantes, un micrófono y un transductor de presión. Uno de los parlantes envía el tono de la probeta al canal auditivo, mientras el micrófono monitorea la intensidad del tono de la probeta en el canal auditivo. El segundo parlante entrega el estímulo ipsilateral al canal auditivo. El auricular de inserción contralateral contiene su propio parlante. La presión en el canal auditivo puede ser modificada en un rango que va de +400 daPa a -600 daPa. Al mismo tiempo no es posible exceder los límites máximos especificados. La presión puede ser modificada en forma automática o manual y de valores negativos a positivos o de positivos a negativos. LA presión dentro del canal auditivo es monitoreada de manera continua para mantener una presión segura durante toda la evaluación.

### Controles

Una combinación de llaves duras y blandas se emplean para seleccionar las modalidades de evaluación y los parámetros para la conducción de las pruebas.

### Llaves duras y blandas

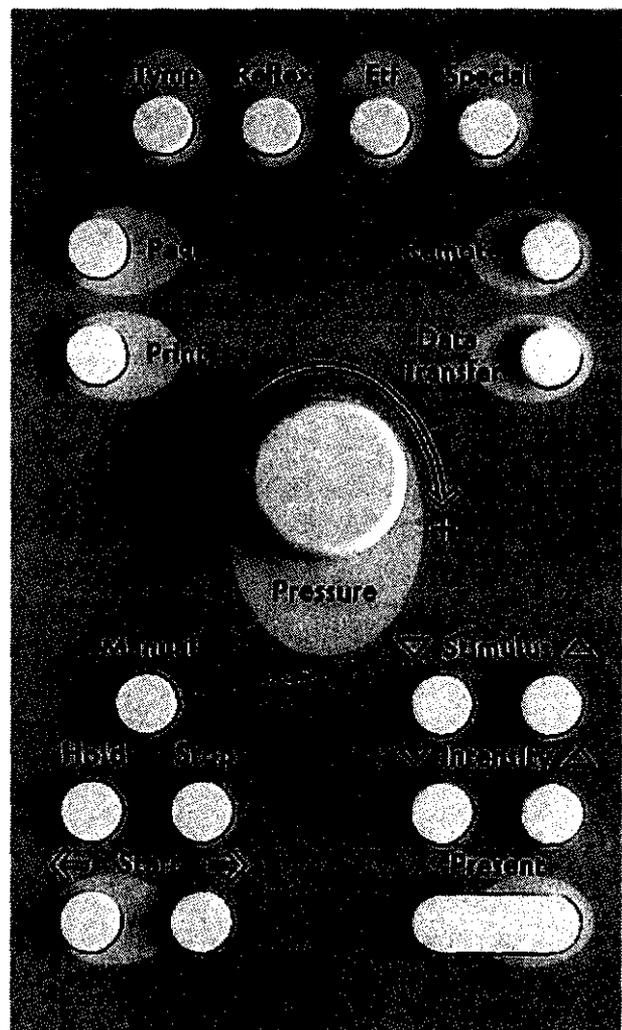
Las llaves duras están colocadas en el panel frontal y a los lados del panel LCD y regulan funciones que se fijan y no se cambian. Las llaves blandas están localizadas directamente debajo del panel LCD y cambian los requerimientos de la evaluación que se está realizando.

### Control de presión rotatorio

El quipo cuenta también con un control de presión rotatorio para el ajuste fino de la presión dentro del canal auditivo.

### Modos de evaluación y menú de navegación

Seleccionando el modo de evaluación presionando una llave dura hará que se muestre en la pantalla LCD el menú del test con los parámetros correspondiente en la banda inferior de la pantalla. Las llaves blandas se emplearán entonces en conjunción con unas pocas llaves duras para navegar en el menú y ajustar los



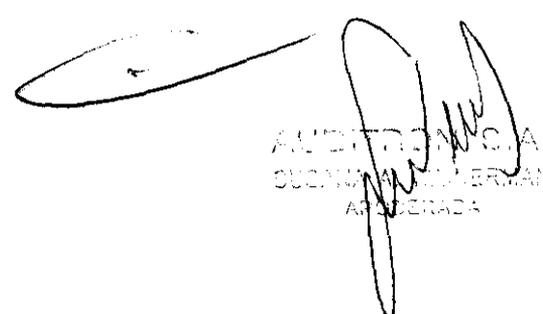
parámetros de la prueba seleccionada. Por ejemplo, presionando la llave dura TYMP se mostrará la pantalla Tymp Diagnóstico.

### Especificaciones técnicas:

<b>Características mecánicas del instrumento</b>	
Dimensiones:	52 cm de ancho x 38 cm de diam x 32 cm de alto
Peso:	7,5 kg;
Peso embalado	13,4 kg
Consumo de energía:	120 vatios máximo
Tipos de prueba:	timpanometría, umbrales de reflejo acústico, decaimiento Reflex, la función del tubo de Eustaquio (intacto y perforado) Protocolos de diagnóstico, detección, definido por el usuario
Pruebas especiales:	dos componentes timpanometría, de frecuencia múltiple timpanometría, reflejo acústico Prueba de Latencia, Reflejos de sensibilización
Pantalla:	VGA para monitor externo o interno
Interfaz:	RS232, salida en paralelo y el teclado
Impresión:	Deskjet interno o externo, o impresora Laserjet
Tono de sonda:	226 Hz (85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB) 678 Hz (85 dB SPL $\pm$ 3,0 dB) 1000 Hz (75 dB SPL $\pm$ 3,0 dB)
Precisión:	$\pm$ 1%
Distorsión Armónica:	Menos de 5%
Tono de sonda:	
Rango:	226 Hz (-1.0 a 7.0) 678 Hz (-5.0 a 25) 1000 Hz (-5.0 a 30)
La sensibilidad de la escala:	Escala de Auto rango adecuado, la selección manual también posible en los modos de Sólo Reflex
Precisión (226 Hz):	
- Tymp modo:	$\pm$ 5% de la lectura o $\pm$ 0,1 ml, el que sea mayor
- Reflejo modo:	$\pm$ 5% de la lectura o $\pm$ 0,2 ml, el que sea mayor

<b>MEDIDAS DE PRESIÓN: (volumen de carga de 0,2 a 7,0 ml)</b>	
Rango	Normal = 200 a -400 daPa De ancho = 400 a -600 daPa
Precisión:	$\pm$ 10% de la lectura o $\pm$ 10 daPa, el que sea mayor
Velocidad de barrido:	12.5, 50.0 y daPa 600/200 / seg, 200 daPa / seg.
Precisión de barrido:	10% de tasa nominal
Límites máximos (en la cavidad 0,5cc):	-800 daPa y daPa 600

  
 Ing. HUGO WAINERMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 5458

  
 AUDITORIA S.A.  
 CUCUNUBA WAINERMAN  
 APURÓBERA



<b>Medidas de reflejo</b>	
Estímulos:	BBN 250, 500, 1k, 2k, 4k, LBN, HBN, Haga clic en (100 microsegundos de pulso), entrada externa, no acústica
Precisión de frecuencia:	± 3%
Distorsión armónica (THD):	Menos de 5% (medido acústico)
Las señales de ruido:	(3 anchos de banda dB)
Banda Baja:	125 -1600 hertzios
Banda alta:	1600 -4000 Hz
Banda Ancha:	125 -4000 hertzios
Gama de Intensidad:	35 a 120 dB HL
Tamaño de paso:	5 dB, ↓ dB 1 dB y 2
Precisión de calibración:	± 3 dB
Precisión de paso:	± 0,5 dB
Ratio ON / OFF:	un mínimo de 70 dB

### **ACCESORIOS:**

Montaje de la sonda (incluyendo el teléfono insertar contralateral)

Eartips (1 paquete. Cada estándar, especiales de control,)

Papel de la impresora, 2 rollos térmicos, 1 rollo autoadhesivo cavidad de prueba de calibración, kit de limpieza, kit de montaje de la sonda (hombro, clip, la banda de la muñeca), Guía de la Guía del usuario de referencia el manual de instrucciones, a distancia (enlace RS232)

Cubierta de polvo

#### **Accesorios opcionales:**

impresora Deskjet.

Monitor externo VGA

teclado externo.

Transformador de aislamiento

Manual de servicio

Kit de conversión (V1 a V2

KITS DE IDIOMA

### **Generalidades del Modelo GSI-39 AUTO TYMP**

Ing. HUGO WAINERMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 5458

AUDITRON S.A.  
 SUSANA WAINERMAN  
 MODERADA

El GSI 39 Auto Tymp es una versátil combinación de instrumentos que permite realizar pruebas sólo de timpanometría, de timpanometría combinada con prueba de detección del reflejo acústico, y audiometría de detección.

Existen cinco versiones diferentes para satisfacer sus necesidades de análisis individuales.

- La versión 1 proporciona dos modos de funcionamiento: sólo timpanometría y timpanometría con prueba de detección del reflejo acústico ipsilateral.
- La versión 2 permite sólo timpanometría y timpanometría con mediciones de detección del reflejo acústico ipsilateral y contralateral.
- La versión 3 permite ofrece capacidades de análisis para los tres modos de prueba, sólo timpanometría y timpanometría con mediciones de detección del reflejo acústico ipsilateral y contralateral, y audiometría de detección.
- La versión 4 permite sólo timpanometría y timpanometría con mediciones de detección del reflejo acústico ipsilateral, y audiometría de detección manual y automática.
- La versión 5 es sólo para timpanometría.

Es posible actualizar las versiones 1, 2, 4 y 5 con las funciones completas de la versión 3 después de la compra.

En todas las versiones puede instalarse el Combo Probe, que permite tonos de sonda de 226 Hz y 1000 Hz. El tono de sonda de 1000 Hz es el recomendado para bebés de entre 0 y 6 meses de edad.

Hay disponible una funda de transporte blanda opcional para una mejor portabilidad. Asimismo, pueden adquirirse como accesorios opcionales un interruptor de mano, cables de conexión y receptáculos para audífonos.

### Especificaciones Técnicas:

Modos de timpanometría	
Tono de sonda:	226 Hz, $\pm 2\%$ 1000 Hz $\pm 2\%$
Nivel de presión sonora:	226 Hz: 85,5 dB SPL, $\pm 2,0$ dB, medidos en un acoplador de 2,0 cm <sup>3</sup> 1000 Hz: 75 dB SPL, $\pm 2,0$ dB, medidos en un acoplador de 2,0 cm <sup>3</sup>
Distorsión de armónicos:	<3%
Intervalo de admitancia (cumplimiento):	226 Hz: de 0,0 a 1,5 cm <sup>3</sup> o bien de 0,0 a 3,0 cm <sup>3</sup> 1000 Hz: de 0,0 a 5,0 mmho y de 0,0 a 10 mmho NOTAS: 1. El rango se selecciona automáticamente en función de la amplitud del timpanograma compensado.

ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 3458

AUDITRON S.A.  
SUCURSAL WAINERMAN  
APODERADA



	<p>2.El rango de admitancia (cumplimiento) máximo sin compensación (ECV + pico del timpanograma es de 0 a 5,0 cm<sup>3</sup>.</p> <p>3.Los límites para ECV/cavidad para iniciar la presurización van de 0,2 a 5,0 cm<sup>3</sup>. Precisión del cumplimiento: <math>\pm 0,1</math> cm<sup>3</sup> o <math>\pm 5\%</math>, el mayor de los dos</p>
<b>Sistema neumático</b>	
<b>Rango de presión:</b>	de +200 hasta -400 daPa <b>NOTAS:</b> 1. daPa = 1,02 mmH <sub>2</sub> O 2. Para el tono de sonda de 226 Hz, el barrido de la presión abarca hasta un mínimo de -100 daPa. A fin de guardar el tiempo de la prueba, el barrido de presión se detiene una vez que el timpanograma vuelve a la referencia basal tras haber alcanzado los -100 daPa. 3. Para el tono de la sonda de 1000 Hz, el barrido de presión no se detiene hasta los -400 daPa. 4. Barrido de presión total para 5 cm <sup>3</sup> desde el nivel del mar hasta 2000 m de altitud sin fugas.
<b>Precisión de la presión:</b>	$\pm 10$ daPa o $\pm 15\%$ , el mayor de los dos
<b>Frecuencia de barrido:</b>	<b>226 Hz:</b> 600 daPa/seg, salvo en las proximidades del pico del timpanograma, donde la frecuencia de barrido desciende hasta 200 daPa/seg para que así el pico de cumplimiento alcance una mejor definición. <b>1000 Hz:</b> 200 daPa/seg $\pm 10$ daPa/seg
<b>Dirección del barrido:</b>	de positivo a negativo
<b>Tiempo de la prueba del tímpano:</b>	<b>226 Hz:</b> 1 segundo aproximadamente <b>1000 Hz:</b> 3 segundos aproximadamente <b>NOTA:</b> los timpanogramas con un pico de cumplimiento elevado tardan algo más
<b>Gradiente:</b>	<b>sólo para 226 Hz:</b> la medición de la amplitud del timpanograma se toma al 50% de cumplimiento máximo

<b>Estímulos reflejos acústicos</b>	
<b>Frecuencias:</b>	<b>Tono de sonda de 226 Hz:</b> 500, 1000, 2000, y 4000 Hz tanto para la estimulación ipsilateral como para la estimulación contralateral <b>Tono de sonda de 1000 Hz:</b> 500, 2000, y 4000 Hz tanto para la estimulación ipsilateral como para la estimulación contralateral
<b>Precisión:</b>	$\pm 3\%$
<b>Distorsión total de armónicos:</b>	<5% para resultados inferiores a 110 dB HL y <10% a los 110 dB HL
<b>Tiempo de ascenso/descenso:</b>	de 5 a 10 mseg
<b>Transductores</b>	

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.B. 6454

AUDITRON S.A.  
SUSANA WAINERMAN  
AUTORIZADA

<b>IPSI:</b>	diseño de GSI
<b>CONTRA:</b>	Audifono inserto SM-N modelo Single Audiovox (sólo las versiones 2 y 3)
<b>Niveles de salida:</b>	
<b>IPSI:</b>	<b>Para el tono de sonda de 226 Hz: 500 y 4000 Hz: 80, 90, 100 dB HL</b> (el diseño de Combo Probe a 4000 Hz cuenta únicamente con 80 y 90 dB HL) <b>1000 y 2000 Hz: 85, 95, 105 dB HL</b> <b>Para el tono de sonda de 1000 Hz: 500 y 4000 Hz: 80 y 90 dB HL</b> <b>2000 Hz: 85 y 95 dB HL</b>
<b>CONTRA:</b>	<b>Para el tono de sonda de 226 Hz: 500, 1000, 2000, 4000 Hz: 90, 100, 110 dB HL</b> <b>Para el tono de sonda de 1000 Hz: 500, 2000 y 4000 Hz: 90 y 100 dB HL</b> <b>NOTAS:</b> 1. <b>Tono de sonda de 226 Hz:</b> los estímulos ipsi se transmiten por varios canales con el tono de la sonda en función del tiempo (93 ms ON, 66 ms OFF). <b>Tono de sonda de 1000 Hz:</b> los estímulos ipsi se transmiten por varios canales con el tono de la sonda en función del tiempo (62 ms ON, 62 ms OFF). 2. Los estímulos contra son tonos constantes. 3. Los estímulos se presentan en primer lugar al nivel más bajo. Si no hay respuesta, la intensidad baja hasta los 10 dB hasta que se detecta una respuesta o hasta que se alcanza el máximo de dB HL. 4. Los estímulos contra están disponibles sólo con las versiones 2 y 3.
<b>Presión:</b>	<b>Tono de sonda de 226 Hz:</b> se definen automáticamente medidas reflejas a fin de aplicar presión al pico máximo de cumplimiento, con un valor inicial de -20 daPa si la presión máxima es negativa y de +20 daPa si la presión máxima es positiva. <b>Tono de sonda de 1000 Hz:</b> las medidas reflejas se toman a los 0 daPa independientemente de la presión máxima.
<b>Determinación de las medidas reflejas:</b>	<b>226 Hz:</b> cambio en el cumplimiento del orden de los 0,05 cm3 o mayor. <b>1000 Hz:</b> cambio en el cumplimiento de 0,1 mmho.
<b>Tiempo de la prueba de reflejo:</b>	de 1 a 12 segundos en función del número de frecuencias de prueba ipsilaterales o contralaterales seleccionadas (4 como máximo) y de la intensidad necesaria

### Indicadores LED de la sonda

**Sonda de 226 Hz:**

**Amarillo fijo:** oclusión

**Verde parpadeante:** listo para empezar

**Verde fijo:** prueba en curso

**Naranja fijo:** pérdida de presión

**Combo Probe:**

**Verde parpadeante:** listo para empezar

**Verde encendida:** prueba en curso **Naranja fijo:** oclusión

ING. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.I. 5458

AUDITOR S.A.  
SUCANA WAINERMAN  
APODERADA



**Naranja parpadeante:** pérdida de presión

**Apagado:** prueba finalizada

<b>Modo audiométrico (sólo versión 3 y 4)</b>	
<b>Frecuencias:</b>	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
<b>Precisión:</b>	±2%
<b>Distorsión total de armónicos:</b>	< 2,5% (de 125 a 3000 Hz medidos con métodos acústicos a un máximo de dB HL; 4000 y 6000 Hz medidos por métodos eléctricos)
<b>Transductores</b>	
<b>Cascos audiométricos:</b>	auriculares TDH-39 con esponjillas MX41AR (impedancia de 60 ohmios) - Sólo para las versiones 3 y 4, fuerza de la banda de ajuste según ANSI S3.6 e IEC 645 (4,5 ±0,5)
<b>Audífonos insertos:</b>	audífonos insertos ER-3A o ER-5A (impedancia de 50 ohm)

<b>Niveles de intensidad</b>	
<b>Cascos TDH-39</b> 125 Hz de -10 a 50 dB HL de 500 a 6000 Hz de -10 a 90 dB HL 250 y 8000 Hz de -10 a 70 dB HL	<b>Audífonos insertos</b> 125 Hz de -10 a 40 dB HL de 500 a 4000 Hz de -10 a 80 dB HL 6000 Hz de -10 a 70 dB HL 250 y 8000 Hz de -10 a 60 dB HL
<b>NOTA:</b> con el botón +10 dB se pueden añadir 10 dB por frecuencia.	
<b>Precisión:</b>	de 125 a 4000 Hz ±3 dB de 6000 a 8000 Hz, ±5 dB
<b>Tamaño del intervalo:</b>	5 dB
<b>Relación de señal a ruido:</b>	> 70 dB en 1/3 de octava; menos de -10 dB HL en niveles inferiores a 60 dB HL
<b>Tiempo de ascenso/descenso:</b>	de 20 a 50 mseg

<b>Alimentación</b>	
<b>Voltaje de línea:</b>	100 - 240 VCA (±10%) <b>NOTA:</b> suministro de alimentación de sobremesa
<b>Rango de frecuencias:</b>	47 - 63 Hz (±5%)
<b>Consumo eléctrico:</b>	16 vatios como máximo durante la impresión. Entrada de voltaje bajo para suministros de alimentación de sobremesa de 7 VDC, 5,0 A.
<b>Monitor:</b>	240 x 64 de gráfico, LCD monocromo

<b>Características mecánicas del instrumento</b>	
<b>Instrumento</b>	
<b>Dimensiones:</b>	31,8 cm de ancho x 36,8 cm de largo x 11,9 cm de alto
<b>Peso:</b>	2,3 kg; la unidad y la sonda
<b>Embalaje para la expedición</b>	
<b>Dimensiones:</b>	49,5 de ancho x 57,2 de largo x 20,9 cm de alto
<b>Peso:</b>	6 kg

ING. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.R. 5458

AUDITRON S.A.  
SUSAN WAINERMAN  
AUTORIZADA



### Accesorios suministrados

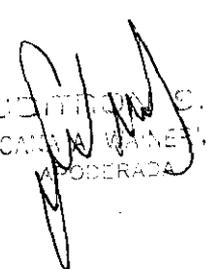
- ✓ GSI 39 Sonda (versión de 226 Hz)
- ✓ Audífono inserto contralateral (sólo las versiones 2 y 3)
- ✓ Casco con auriculares TDH-39 (sólo las versiones 3 y 4)
- ✓ Cavidad de prueba (226 Hz)
- ✓ Suministro de alimentación
- ✓ Tapones, (sonda) 6 tamaños, 2 cada uno (todas las versiones)
- ✓ Tapones, (audífono inserto contralateral) con código de colores, 8 tamaños, 4 cada uno (sólo las versiones 2 y 3)
- ✓ rollos de papel, térmicos, con 10 cm de ancho (todas las versiones). Se expiden con el sistema.
- ✓ Manual de instrucciones (todas las versiones)
- ✓ Guía de referencia rápida GSI 39
- ✓ Combo Probe (versión de 226 Hz / 1 KHz)
- ✓ Audífono inserto contralateral (sólo las versiones 2 y 3)
- ✓ Casco con auriculares TDH-39 (sólo las versiones 3 y 4)
- ✓ Cavidad de prueba (226 Hz)
- ✓ Suministro de alimentación
- ✓ Tapones, (sonda) 6 tamaños, 2 cada uno (todas las versiones)
- ✓ Tapones, (audífono inserto contralateral) con código de colores, 8 tamaños, 4 cada uno (sólo las versiones 2 y 3)
- ✓ rollos de papel, térmicos, con 10,16 cm de ancho (todas las versiones).
- ✓ Manual de instrucciones (todas las versiones)
- ✓ Guía de referencia rápida GSI 39
- ✓ Kit de limpieza de la sonda
- ✓ Montaje de la sonda: hombro
- ✓ Montaje de la sonda: muñeca
- ✓ Montaje de la sonda: prendas de vestir

### Accesorios opcionales

Use sólo componentes y accesorios suministrados por GSI.

- ✓ Guardapolvo
- ✓ Caja de transporte

  
 HUGO WAINERMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 5458

  
 HUGO WAINERMAN S.A.  
 SUCURSAL WAINERMAN  
 MODERADA



- ✓ Cable de conexión (1)
- ✓ Interruptor de mano de respuesta para el paciente
- ✓ Receptáculos para copas de audífonos
- ✓ Manual de mantenimiento
- ✓ Conjunto de audífonos insertos 3A (impedancia de 50 ohmios)
- ✓ Conjunto de audífonos insertos 5A (impedancia de 50 ohmios)

**Desembalaje y verificación de contenido:**

Su equipo TympStar GSI y sus accesorios han sido cuidadosamente evaluados, inspeccionados y embalados para el traslado. Es una buena práctica luego de recibirlo examinar el exterior de la caja para detectar signos de posibles daños. Si los detectara notifique a la empresa transportadora.

Retire cuidadosamente el TympStar GSI y los accesorios de la caja contenedora. Si el equipo o los accesorios perecieran haber sufrido algún daño notifique a la empresa transportadora inmediatamente para efectuar el reclamo de la forma apropiada. Tenga la precaución de guardar todo el material de embalaje. Tan pronto como la empresa transportadora haya realizado la inspección notifique a su distribuidor GSI.

Si el equipo o alguno de los accesorios debe ser devuelto a la fábrica embálelo nuevamente de manera cuidadosa (si fuera posible en el embalaje original) y envíelos a la fábrica para los ajustes necesarios.

Controle que todos los accesorios coinciden con los ítems de las tablas 2-1 y 2-2. Si alguno de los accesorios no estuviera por favor notifique al representante GSI de manera inmediata.

**Tabla 2-1: Accesorios TympStar provistos**

Auricular de inserción contralateral
Cavidad de calibración (V2)
Kit para limpieza de probeta (2 cajas)
Tips: 1 envase 8 medidas estándar, 4ea.(Codificadas por color) 1 envase 6 medidas especiales, 2ea. 1 envase 6 medidas p/screening, 2ea
Manual de Instrucciones
Guía rápida de uso
Papel para impresora (2 rollos) en pedidos que incluyen impresora

WAINERMAN S.A.  
DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO  
OPERADA

ING. AUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
5458



Tubos de repuesto para probeta
Montaje de probeta-hombro
Montaje de probeta-muñeca
Montaje de probeta-ropa

**NOTE** NOTA Cantidades adicionales de cualquiera de los accesorios pueden ser solicitadas a su representante GSI o directamente a Grason-Stadler. Vea las especificaciones para ver los accesorios opcionales disponibles y sus códigos.

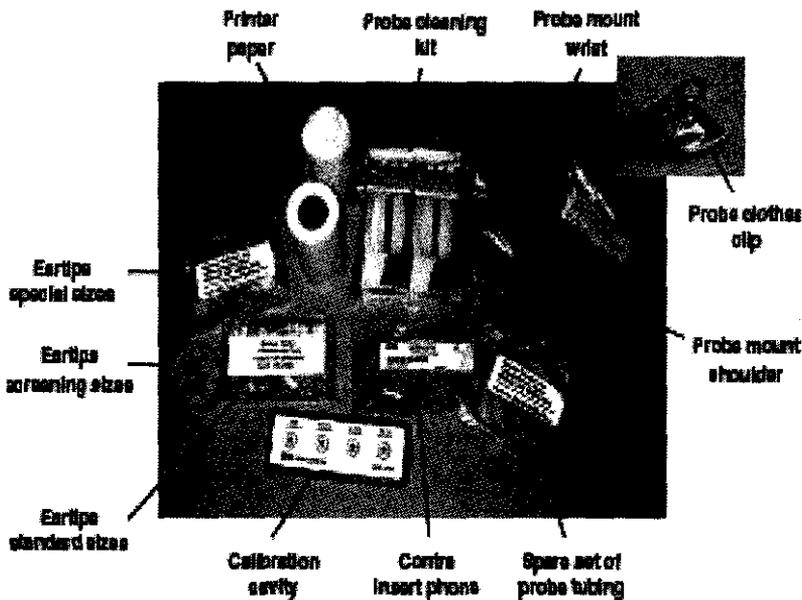
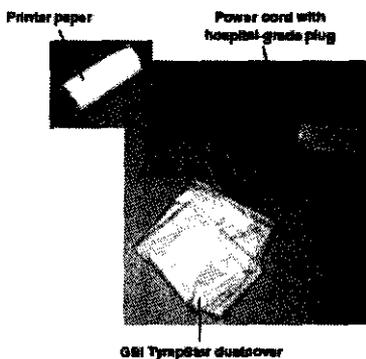


Tabla 2-1 (continuación) Accesorios provistos

Papel autoadhesivo, en pedidos que incluyen impresora
Funda para TympStar
Cable de alimentación con conector para red hospitalaria. El nro de código puede variar según el país



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 ING. HUGO WAINERMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 5458

*[Handwritten signature]*  
 AUDITRON S.A.  
 SUCursal M. WAINERMAN  
 OPERADA

### Condiciones ambientales

Temperatura	
Almacenamiento/envío:	-60° C a 65° C
Funcionamiento:	15° C a 40° C
Humedad:	15% a 95%

### Advertencias de Seguridad:

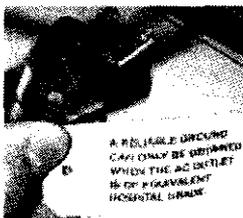
Las precauciones de seguridad deben ser seguidas cuando se operan equipamientos eléctricos. La falta de observación de estas precauciones podría resultar en daños al equipo y lesiones al operador o al paciente.

El empleador deberá instruir a cada empleado para reconocer y evitar las condiciones de inseguridad y las regulaciones aplicables en su ambiente de trabajo para controlar o eliminar cualquier riesgo de exposición a enfermedades o lesiones.

La interpretación de las reglas de seguridad varía entre las diferentes instituciones. Si existiera un conflicto entre el material contenido en este manual y las reglas de la institución en la que se usa este equipo se deberán seguir las reglas más estrictas.



**WARNING: ADVERTENCIA:** El Analizador de Oído medio TympStar GSI y el GSI-39 están diseñados para ser usados con los sistemas hospitalarios de alimentación eléctrica. Daños al personal o al equipo pueden resultar cuando se emplea un adaptador de dos o tres patas conectado entre el equipo y el enchufe o un prolongador



**WARNING: ADVERTENCIA:** el uso de equipamiento ACCESORIO que no cumpla con las reglas de seguridad establecidas para este equipo podría conducir a una reducción del nivel de seguridad del sistema. Las consideraciones referidas a la elección incluirán:

- Uso de ACCESORIOS CERCANOS AL PACIENTE

*HUGO WAINERMAN*  
 ING. HUGO WAINERMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 5458

*SUSAN WAINERMAN*  
 AUDITRON S.A.  
 SUSAN WAINERMAN  
 APODERADA



- Evidencia que la certificación de seguridad del ACCESORIO ha sido realizada de manera acorde con las normas de estandarización homologadas IEC 601-1 y/o IEC 601-1-1

CUALQUIER EQUIPO CONECTADO AL EQUIPO Y USADO EN LA CERCANIA DEL PACIENTE DEBE SER ALIMENTADO POR UNA FUENTE DE ENERGIA AISLADA PARA MANTENER LA SEGURIDAD DEL SISTEMA COMPLETO. Una fuente de alimentación puede ser adquirida directamente a GSI o en algún otro sitio aprobado por GSI.



**WARNING: ADVERTENCIA – RIESGO DE SHOCK ELECTRICO:** no abrir la carcasa del Equipo. Solicite servicio del personal calificado.

No quite ninguna de las coberturas del equipo. Solicite servicio del personal calificado.



**WARNING: ADVERTENCIAS – CONEXIONES A TIERRA:** este equipo emplea un cable formado por tres cables con un conector según normas hospitalarias (conectores aprobados según aplicaciones internacionales, IEC 601-1) El chasis está conectado a tierra. Para lograr una conexión a tierra confiable conecte el equipo a redes hospitalarias o a enchufes hospitalarios (enchufes aprobados por aplicaciones internacionales IEC 601-1. Inspeccione el cable regularmente controlando posibles quiebres o roturas. No operar el equipo si e cable o el conector presentan daños. Una inadecuada conexión a tierra implica un riesgo en la seguridad.

No use cables de alargue para la conexión del equipo. Los cables de alargue pueden afectar la conexión a tierra y generar problemas de impedancia.

Controle periódicamente la integridad del sistema de conexión a tierra.



**WARNING: ADVERTENCIA- EXPLOSION:** este sistema no es resistente a las explosiones.

No usar en presencia de anestésicos u otros gases inflamables.

*Hugo Wainerman*  
 Ing. HUGO WAINERMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 5458



**WARNING ADVERTENCIA- CONEXIONES:** no encienda el sistema hasta que todos los cables hayan sido conectados y verificados. Vea este manual para las instrucciones de conexión.

Apague el equipo antes conectar o desconectar cualquier componente del sistema o accesorio. En caso contrario se podría dañar el equipo.



**WARNING ADVERTENCIA – GENERALIDADES:** el uso correcto de este equipo depende de la correcta lectura e interpretación de estas instrucciones y recomendaciones.

Siga las reglas de seguridad de su lugar de trabajo.

La estimulación prolongada puede dañar la audición del paciente.

Cualquier programa cuyo objetivo sea obtener datos fiables de los umbrales auditivos debe ser dirigido y supervisado por personal debidamente capacitado.

El látex no se ha usado en ningún proceso de fabricación.

El material principal usado para las esponjillas de los audífonos es la goma natural y sintética.

El material que se emplea en la fabricación de los tapones GSI es Krayton Therrmoplastic Rubber

Asegúrese de que el cable del audífono esté introducido por completo en el conector para asegurar un correcto funcionamiento.

Para garantizar la precisión de la calibración, debe evitarse cortar o alterar de algún otro modo los tubos de tygon suministrados junto con el montaje de la sonda ipsilateral. El sistema se ha calibrado específicamente para que satisfaga las especificaciones con la longitud del tubo suministrado con su unidad. Se incluye un juego de tubos de repuesto. Si los tubos de repuesto suministrados con el instrumento se han usado, será necesaria una recalibración.

Se debe utilizar el tapón de sonda GSI proporcionado. El uso de la sonda sin su tapón podría causar lesiones al paciente. Las pequeñas fundas auriculares de 8 mm para la opción de 1000 Hz se utilizan al realizar una audiometría tonal con una sonda de 1000 Hz, prueba destinada a lactantes. Las pruebas de validación del GSI 39 realizadas en lactantes mostraron que la punta de 8 mm de tamaño era la mejor sonda para tal fin. Durante la realización de una audiometría tonal con una sonda de 226 Hz, utilice las fundas 1700-9622 White Flat. La audiometría tonal con una sonda de 226 Hz inicia

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO

AUDITRON S.A.  
SUCANA WAINERMAN  
MODERADA



automáticamente la secuencia de presión y la colocación de la sonda en el conducto auditivo cuando se inicia la presurización puede dar lugar a desviaciones no deseadas en el timpanograma. Las fundas auriculares White Flat permiten que el usuario coloque la sonda y mantenga la punta de la sonda a la entrada del canal auditivo del paciente mientras se realizan las pruebas de reflejos y el timpanograma.

Se debe utilizar el tapón de sonda GSI proporcionado. El uso de la sonda sin su tapón podría causar lesiones al paciente.

Con el instrumento se incluyen seis tapones de diferentes tamaños. El tamaño del tapón varía según el tamaño esquelético de la persona en que vaya a usarse. En términos generales, se aplican los siguientes criterios: • Premie: 8 mm • Recién nacidos: 8 mm, 11 mm • Preescolar: 11 mm, 13 mm • Escolar: 11 mm, 13 mm, 15 mm • Adultos: 15 mm, 17 mm, 19 mm NOTA: antes de intentar sellar la entrada del canal auditivo, inspeccione visualmente la abertura para asegurarse de que el canal no esté obstruido. Si el canal está totalmente taponado en la entrada o fluye líquido del canal auditivo, no debe intentar realizar una timpanometría hasta solucionar esta condición.

Cualquier programa cuyo objetivo sea obtener datos fiables de los umbrales auditivos debe ser dirigido y supervisado por personal debidamente capacitado. En la mayoría de las áreas urbanas hay disponibles cursos de capacitación que permiten obtener a los técnicos en audiometría la certificación necesaria

### Precauciones:



CAUTION!

PRECAUCION – ENERGIA ELECTRICA: Riesgo de Shock Eléctrico. No quite ninguna de las coberturas. Requiera servicio del personal calificado.

Asegúrese que el cable de alimentación está conectado en el enchufe correcto. Por ejemplo conecte el cable preparado para un voltaje de 120 V en un enchufe de 120 V.

Los resultados de las evaluaciones realizadas con el equipo Tymptstar no se almacenan cuando la energía está desconectada. Para mantener los resultados de las evaluaciones almacenadas en presencia de cortes de energía es necesario usar un sistema de suministro de energía ininterrumpida.

  
Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

  
AUDITRON S.A.  
SUSANA WAINERMAN  
MODERADA



**CAUTION! PRECAUCION – CONEXIONES:** si desconecta cables, por favor tenga la precaución de reconectarlos en el lugar correcto.



**CAUTION! PRECAUCION-MANTENIMIENTO PREVENTIVO:** el mantenimiento preventivo no requiere acceso al interior del equipo y puede ser realizado por el usuario. Para este instrumento el mantenimiento preventivo consiste en limpiar y examinar periódicamente el exterior del equipo. Pruebas periódicas de la seguridad eléctrica son recomendables. Es aconsejable establecer un cronograma para estos propósitos, con al menos una limpieza, calibración y control de seguridad anuales.

La limpieza consiste en remover el polvo de la superficie exterior con un cepillo suave o un paño. Utilice un cepillo para desplazar la suciedad en o alrededor de los bordes de los conectores en el panel. Retire la suciedad con un paño suave.



**CAUTION! PRECAUCION – GENERALIDADES:** si el sistema no está funcionando adecuadamente no lo utilice hasta que las reparaciones necesarias sean efectuadas y la unidad haya sido evaluada y calibrada para asegurar un correcto funcionamiento acorde con las especificaciones publicadas por Grason-Stadler. Es recomendable que todas las reparaciones sean realizadas por personal calificado de los servicios de representación. La estimulación prolongada puede dañar la audición del paciente.

Manipule siempre los audífonos con cuidado. No deje que se caigan ni permita que se compriman. Los golpes mecánicos graves pueden cambiar sus características de funcionamiento y hacer que sea imprescindible su reemplazo. Inserte los cables del audífono entre las esponjillas del audífono durante el almacenamiento para impedir que resulte dañado debido a un golpe mecánico.

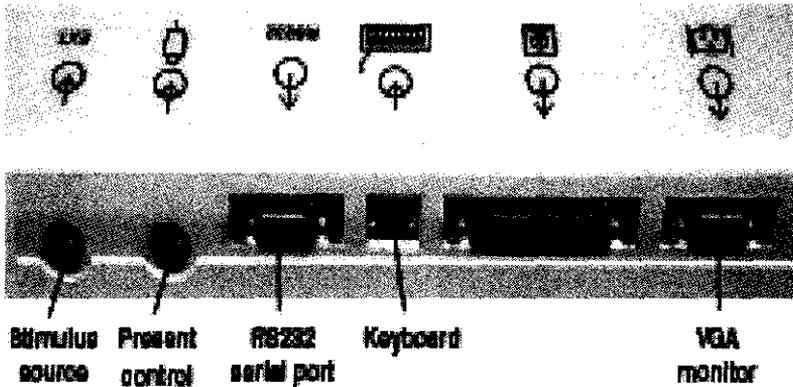
### **Conexiones del Equipo Tymptstar:**

#### **Panel posterior**

Los opcionales que pueden ser conectado al panel posterior del equipo TymptStar incluyen una puerto serial RS232 de comunicación, un teclado para el ingreso de la información del paciente, una impresora HP DeskJet o LaserJet y un monitor VGA para mostrar resultados de las pruebas.

 **Ing. HUGO WAINERMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
5458

  
**AUDITON S.A.**  
SUSANA WAINERMAN  
APODERADA



**NOTE** NOTA: Por favor vea el Apéndice A-Especificaciones para ver los requerimientos técnicos de cada una de las conexiones mostradas más arriba.



**CAUTION** PRECAUCION Conexiones incorrectas del equipo TymptStar pueden dañar al equipo e invalidar la garantía.



**WARNING** ADVERTENCIA La conexión de fuentes de energía no aprobadas en el equipo TymptStar GSI pueden causar riesgo de shock eléctrico. Consulte el Apéndice A-Especificaciones para ver los requerimientos técnicos de cada una de las conexiones mostradas más arriba.



**WARNING** ADVERTENCIA CUALQUIER EQUIPO CONECTADO AL TYMPSTAR GSI Y USADO EN VECINDAD CON EL PACIENTE DEBE SER ALIMENTADO POR UNA FUENTE DE ENERGÍA AISLADA PARA MANTENER LA SEGURIDAD ELECTRICA DEL SISTEMA. Una fuente de energía aislada puede ser adquirida directamente a GSI o cualquier sitio que comercialice fuentes aprobadas por GSI.

**NOTE** NOTA El timpanograma Y de 226Hz. Se visualiza en la pantalla LCD en una imagen con un factor de compresión 1:1, ; en un monitor externo VGA la imagen se ve con un factor de compresión 1.4:1. Por esta razón el eje de la presión (horizontal) aparece estrechado en un 40% en los monitores VGA.

Probeta

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

HUGO WAINERMAN S.A.  
SUC. HUGO WAINERMAN  
PODERADA

Las conexiones acústicas, eléctricas y neumáticas de la probeta se hacen a través de un conector ubicado en el alteral derecho de la carcasa del TympStar GSI.

Los conectores se encuentran en una vaina que puede ser desconectada.

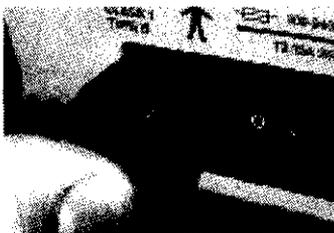


### Energía

El módulo de entrada de energía cuenta con una la conexión para el enchufe, una llave de ENCENDIDO/APAGADO y los fusibles del instrumento.



Antes de conectar el equipo asegúrese que el cable de alimentación está firmemente conectado en el módulo de entrada presionando el conector en su receptáculo.



### Conexiones del Equipo GSI-39 Auto Tymp:

Coloque el instrumento en una superficie estable o en la mesa donde se va a utilizar. La ubicación debe estar cerca de una toma de corriente con toma a tierra. Conecte con cuidado los accesorios en sus conectores correspondientes (debidamente etiquetados) en el panel posterior del instrumento (consulte la Figura 4 de la página 2-5). Localice el interruptor de **alimentación** del panel posterior del instrumento y póngalo en la posición **On (encendido)**. Una vez encendido, la pantalla LCD se iluminará y se encenderá la luz naranja de la sonda. La pantalla LCD mostrará una barra de desplazamiento en la parte superior para indicar que el sistema se está inicializando. El sistema se encenderá en el

HUGO WAINERMAN
   
 TÉCNICO

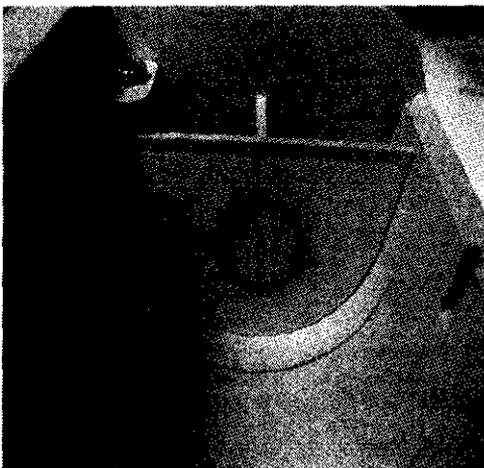
HUGO WAINERMAN
   
 TÉCNICO

modo de prueba predeterminado de fábrica (para configurar el encendido, consulte *Modo de programa* en el Capítulo 4) y la lámpara verde de la sonda comenzará a parpadear, indicando que el instrumento está listo para comenzar la timpanometría. Si se encienden la luz verde y la amarilla al mismo tiempo tras el encendido, la sonda está ocluida o el software no se ha inicializado correctamente. Ponga el interruptor de alimentación en la posición Off (apagado), compruebe si la punta de la sonda está ocluida y vuelva a colocar el interruptor de alimentación en la posición On. Si la luz verde y la amarilla siguen encendidas y ha comprobado que la sonda no está ocluida, póngase en contacto con un representante de mantenimiento de GSI para reparar el instrumento. Mientras, aún es posible utilizar el modo de audiometría (si se ha adquirido). Deje que el instrumento se caliente durante unos 10 minutos antes de realizar una prueba. Esto permite que los circuitos electrónicos se estabilicen antes del uso. Si la temperatura de almacenamiento es inferior a la ambiental, deje transcurrir algo más de tiempo para que el instrumento alcance la temperatura ambiente.

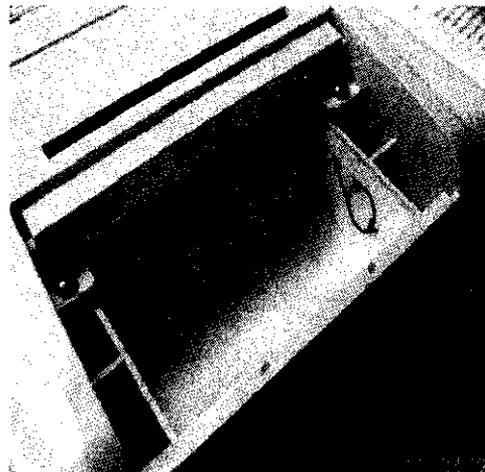
Utilice solamente el suministro de alimentación proporcionado por GSI. El suministro de alimentación proporcionado para GSI 39 sólo debe conectarse a un suministro de alimentación que se ajuste al siguiente rango: 90-246VCA, 47-63Hz. En América del Norte, el suministro de alimentación debe tener un máximo de 120VCA.

### Carga del papel

Retire la cubierta de la impresora colocando los dedos en el borde posterior de la impresora y tirando hacia arriba. Corte el papel de la impresora para que el borde delantero del papel quede recto. Coloque el rollo de papel dentro del receptáculo del mismo de forma que el papel se desenrolle desde la superficie inferior. Consulte la etiqueta de papel que hay en el lateral del receptáculo del papel.



Receptáculo del papel



Ranura del Papel

 HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

  
WAINERMAN S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
LAJUNTA, GUAYMAS

3021



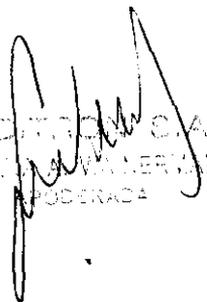
Coloque el borde delantero del tolo de papel en la ranura del papel. Pulse el botón de avance hasta que una parte del papel lo suficientemente larga pase a través de la cubierta de la impresora.

### Almacenamiento del papel

- a) .Almacénelos en la oscuridad (p. ej. en un cajón o en un armario)
- b) No los almacene a temperaturas superiores 25O C (77O F)
- c) Guárdelos en condiciones de humedad relativa inferior al 65% El instrumento incluye una impresora térmica. Este tipo de impresora requiere un papel sensible al calor para crear la imagen. Para que el papel dure lo más posible, debe guardar los rollos de papel de repuesto como sigue:

Las recomendaciones anteriores son para que el papel dure lo más posible (más de cinco años). Si almacena el papel térmico a altas temperaturas o con mucha humedad, acortará su vida en un grado que depende de la temperatura y la humedad a las que se vea sometido el papel. El papel se oscurecerá si se almacena durante 24 horas a 45O C (113O grados F) y con una humedad relativa superior al 90%, así que evite dejar el papel en un coche caliente o en otra zona caliente de un día a otro. Evite siempre almacenar el papel no utilizado o las pruebas impresas en lugares iluminados.

  
Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

  
WAINERMAN S.A.  
HUGO WAINERMAN  
PODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19548/10-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**3021**..., y de acuerdo a lo solicitado por Auditron 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: ANALIZADORES DE OIDO MEDIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-634 - Analizadores de Oído Medio

Marca de (los) producto(s) médico(s): GSI-Grason Stadler.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para timpanometría, umbral del reflejo acústico y prueba de Decay, prueba de función tubaria timpanometría y reflejos de screening, latencia del reflejo acústico y timpanometría de múltiples frecuencias.

Modelo/s: GSI-TYMPSTAR, GSI-39 AUTO TYMP.

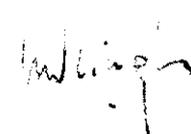
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler,

Lugar/es de elaboración: 7625 Golden Triangle Dr, Eden Prairie, MN, -, -, Estados Unidos.

Se extiende a Auditron S.A el Certificado PM-619-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**28 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3021**

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