



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

DISPOSICIÓN N° 3023

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18084/10-6 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° 3023

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, nombre descriptivo AUDIOMETROS y nombre técnico Audiómetros, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 42 a 66 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-619-1, 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. Inscríbese 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° 3023

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

Expediente N° 1-47-18084/10-6

DISPOSICIÓN N° 3023


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°**3023**.....

Nombre descriptivo: AUDIOMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-228 - Audiómetros

Marca de (los) producto(s) médico(s): GSI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la medición y diagnóstico clínico de la capacidad auditiva y trastornos fisiológicos del paciente.

Modelo/s: GSI-18 audiómetros screening y GSI-61Audiómetro clínico.

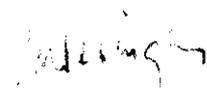
Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Diagnostic Group LLC DBA Grason Stadler.

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

Expediente N° 1-47-18084/10-6

DISPOSICIÓN N° **3023**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3023

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



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

AUDIÓMETROS Marca: GSI Modelos: GSI-18 Y GSI-61.

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

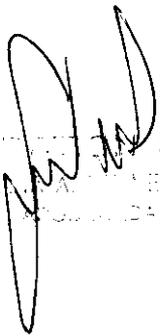
Responsable Técnico: Ingeniero Hugo Wainerman MP. 5458

Autorizado por la ANMAT N° PM-619-1

Condición de Venta:

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

Número de serie: XX



AUDITRON S.A.
HUGO WAINERMAN
M.P. 5458



Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

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

AUDIÓMETROS Marca: GSI Modelos: GSI-18 y GSI-61.

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

Fabricado por: 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-619-1

Condicion de venta:

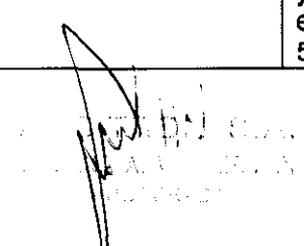
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican a continuación:

CARACTERÍSTICAS GSI 18

El audímetro GSI 18 es un instrumento portátil, con conducción por aire, de tonos puros y de un solo canal diseñado para ofrecer una capacidad de evaluación de la audición básica en consultas médicas, colegios e industrias. Su diseño ligero permite que sea fácil transportarlo a una gran variedad de ubicaciones de pruebas. Los controles del panel delantero claramente etiquetados, junto con un rango de frecuencias amplio permiten que realizar pruebas precisas y fiables sea algo fácil para cualquier usuario.

El GSI 18 es un instrumento diseñado y calibrado con la máxima precisión. Si lo cuida debidamente, ofrecerá niveles de sonido-presión precisos en los oídos de los pacientes para su programa de evaluación auditiva.

Rango de frecuencia	GSI-18
Frecuencias discretas:	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Precisión:	±2%
Distorsión total de armónicos:	<2,5% medida acústicamente a Hz máximos para frecuencias inferiores a 5000 Hz y medida eléctricamente por encima de 5000 Hz.

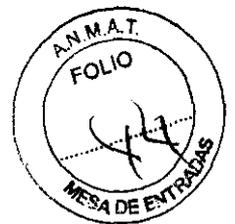
Ingr. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

Intensidad	GSI-18
Rangos	En incrementos de 5 dB
125 Hz	- 10 a 50 dB HL
500 a 6000 Hz	-10 a 90 dB HL
250 y 8000 Hz	-10 a 70 dB HL

	GSI-18
Precisión:	125 a 4000 Hz, ± 3 dB 6000 a 8000 Hz, ± 5 dB
Relación de señal a ruido:	>70 dB
Tipo de tono	
Tiempo de ascenso/descenso:	20-50 mseg
Continuo:	Constante cuando se presiona la barra de presentación
Con pulsos:	2,5 pulso/seg
FM:	$\pm 5\%$, 5 Hz, modulación triangular
Audifonos/Auriculares	Audifonos Telephonics TDH 39 con esponjillas MX41AR (con una impedancia de 60 ohmios).
Goma de ajuste	Ejerce una fuerza que oscila entre 4 y 5 N cuando los audifonos están separados por 145 mm.

Alimentación	GSI-18
Voltaje de línea:	El adaptador de CA-CC es un dispositivo de rango automático universal con un rango de voltaje de entrada de 90 - 264V a 47 - 63 Hz
Consumo:	1,5 vatios
Pilas	GSI-18
Tipos:	5 cada unidad: alcalinas AA de 1,5V 5 cada unidad: Nicad o NIMH AA de 1,2V recargables NOTA: El instrumento no proporciona un circuito de recarga para estas pilas.
Capacidad:	Mínimo de 10 de horas de alimentación para cualquier tipo de pila. Un icono de <i>nivel bajo de las pilas</i> aparecerá cuando quede aproximadamente 1 hora de alimentación

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
MP 6458



Aspectos mecánicos	GSI-18
Dimensiones:	12,59" de ancho x 8,76" de largo x 3,18" de alto (32 cm de ancho x 22,3 cm de largo x 8,1 cm de alto)
Peso	2,55 lbs (1,16 Kg) con 5 pilas AA

Accesorios suministrados
GSI-18
Casco con auriculares para pruebas (TDH39) (con goma de ajuste)
Casco con auriculares para pruebas (TDH39) (con goma de ajuste)
Manual de instrucciones
Manual de instrucciones
Módulo de alimentación de CA (sólo 1718-9700 ó 1718-9701) Suministro de alimentación
5 pilas alcalinas AA por unidad
Guía de referencia rápida - Audimetría de umbrales

Accesorios opcionales
GSI-18
Interruptor de mano de respuesta
Cable de conexión
Copas de audífono
Conjunto de audífonos inserto 3A (impedancia de 50 ohmios)
Conjunto de audífonos inserto 5A (impedancia de 50 ohmios)

Los rangos de intensidad anteriores se aplican a los audífonos TDH 39.

NOTA: Los valores de salida máximos en dB HL se reducen en 10 dB cuando se usan los audífonos inserto (EAR 3A/5A), excepto para 6 kHz donde el valor de dB HL se reduce en 20 dB.

NOTA: Un botón de "+10" dB amplía el máximo de todas las frecuencias en 10 dB.

GSI-18

ING. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5463

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5463

Panel inferior

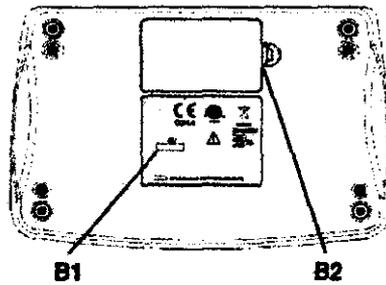


Figura 2

B1 - Número de serie del sistema.

B2 - Compartimento de las pilas

GS1 18

Controles e indicadores

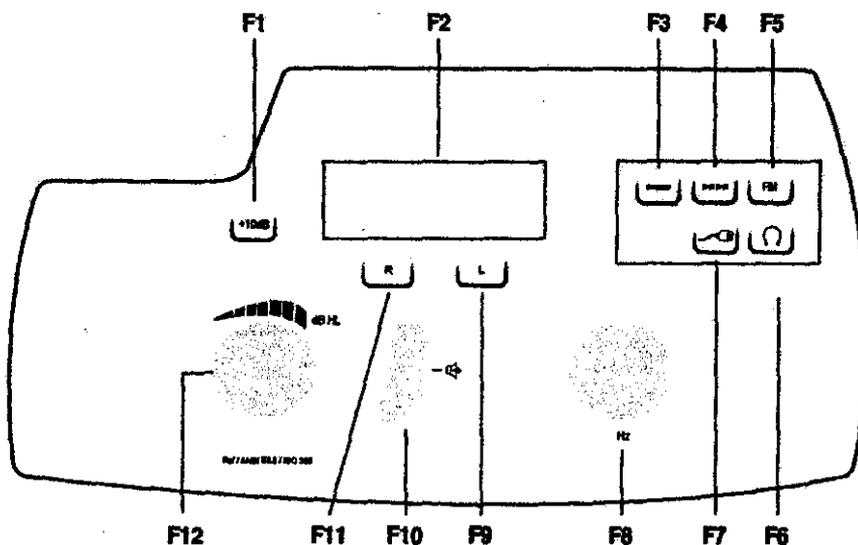


Figura 3: Controles e indicadores del panel delantero.

F1 -El botón de extensión de rango le permite aumentar la intensidad del estímulo 10 dB por encima del HL máximo estándar a cualquier frecuencia. Cuando está en uso, aparece un signo "+" en la LCD.

F2 -Pantalla de cristal líquido (LCD).

F3 -Selecciona un tipo tono de estímulo constante. El símbolo — se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla si es seleccionado.

F4 -Selecciona un tipo tono de estímulo con pulsos. El símbolo se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla si se selecciona.

F5 -Selecciona un tipo de tono de estímulo modulado por frecuencias. El símbolo FM se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla si se selecciona.

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO

M.P. 3458

- F6** - Selecciona el archivo de calibración TDH39 para los transductores. Cuando el botón  esté presionado, la pantalla parpadeará. Para asegurarse de que quiere cambiar la selección del transductor, debe volver a presionar el botón  para activar . El símbolo  se muestra en el lado derecho de la pantalla si se selecciona.
- F7** - Selecciona el archivo de calibración del audífono inserto para los transductores. Cuando el botón  esté presionado, la pantalla parpadeará. Para asegurarse de que quiere cambiar la selección del transductor, debe volver a presionar el botón  para activar . El símbolo  se muestra en el lado derecho de la pantalla si se selecciona.
- F8** - Control para ajustar la frecuencia del estímulo. La frecuencia se indica en la parte inferior central de la pantalla.
- F9** - Seleccione esta opción para presentar el estímulo al oído izquierdo. En el lado inferior derecho de la pantalla aparecerá "L" para indicar que el estímulo se está dirigiendo al oído izquierdo.
- F10** - Barra de presentación para la presentación de estímulos. El símbolo  aparece en el lado izquierdo de la pantalla cuando se presenta el estímulo.
- F11** - Seleccione esta opción para presentar el estímulo al oído derecho. En el lado inferior izquierdo de la pantalla aparecerá "R" para indicar que el estímulo se está dirigiendo al oído derecho.
- F12** - Botón de nivel auditivo para ajustar el nivel de la intensidad del estímulo. El nivel se indica en el lado superior central de la pantalla.



NOTA: El símbolo mostrado arriba se encuentra en el panel posterior de GSI 18 e indica una pieza a la que se le aplica el Tipo B.

Ing. HUGO MAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5433

GS1 18

Pantalla LCD

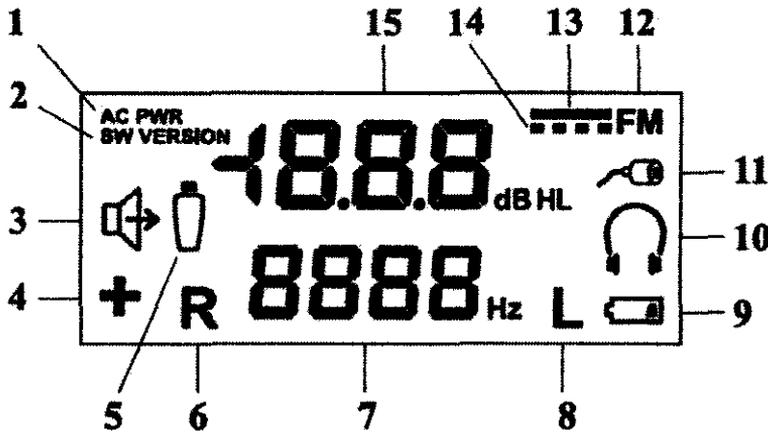


Figura 4 - Pantalla LCD

Leyenda	Iconos/LED	Descripción
1.	AC PWR	Indica que la alimentación está conectada.
2.	SW VERSION	Indica la versión actual del software.
3.		Cuando se muestra, significa que se está presentando el estímulo.
4.	+	Cuando se muestra, significa que hay disponibles 10 dB adicionales en la frecuencia de prueba.
5.		Cuando se muestra, significa que se está presionando el botón de respuesta del paciente.
6.	R	Se está presentando un estímulo en el oído derecho.
7.	8888.	Indicador de la frecuencia del estímulo.
8.	L	Se está presentando un estímulo en el oído izquierdo.
9.		Indica que el nivel de la pila es bajo.
10.		El archivo de calibración de los auriculares se aplica al estímulo y deberían usarse los auriculares. Debe presionar este botón dos veces para activar un nuevo archivo de calibración.
11.		El archivo de calibración del audífono inserto se aplica al estímulo y los audífonos inserto deberían usarse como transductor. Debe presionar este botón dos veces para activar un nuevo archivo de calibración.
12.	FM	El estímulo es un tono modulado por frecuencias (FM).

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 2468

Leyenda	Iconos/LED	Descripción
13.	————	El estímulo es un tono continuo.
14.	■ ■ ■ ■	El estímulo es un tono con pulsos.
15.	1888 o bien OFF	Nivel de presentación del estímulo. Las pilas no tienen suficiente potencia para hacer funcionar el sistema.

GSI-61

El GSI 61 es un audiómetro clínico de dos canales controlado por microprocesador, para utilizarse en un ambiente clínico y de diagnóstico. Tiene dos juegos separados de controles, uno para cada canal. Cada canal se puede operar independientemente mediante su barra de tono, o bien los dos canales pueden activarse en forma simultánea mediante el uso del botón de Conexión de interruptores.

El GSI 61 permite dirigir la señal de prueba a través de audífonos (THD-50P equilibrado), vibrador óseo (B71), bocinas opcionales, audífonos de inserción opcionales (EAR) o audífonos de inserción simples y audífonos de alta frecuencia (Sennheiser HDA 200) opcionales.

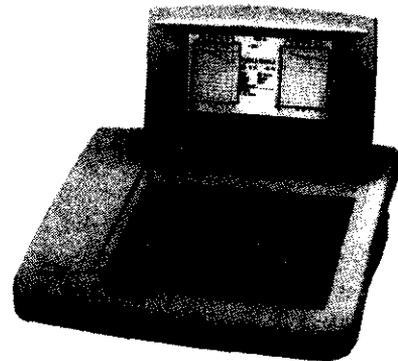
Las pruebas de diagnóstico se seleccionan fácilmente mediante el uso del teclado frontal ergonómicamente

diseñado. Las flexibles selecciones de direccionamiento permiten al usuario seleccionar la que convenga para la secuencia de prueba. Los botones pulsadores de Enmascaramiento síncrono permiten al operador sincronizar los cambios de intensidad en el Canal 2 con aquellos hechos en el Canal 1.

Todos los datos, incluyendo los parámetros seleccionados del instrumento, se muestran en una pantalla de cristal líquido (LCD). Los resultados de la prueba de tono puro se presentan ya sea en un formato de "estado" o en un audiograma. El formato de estado muestra claramente todas las condiciones de prueba y permite la verificación de calibración de la entrada desde el micrófono o de los materiales de prueba grabados.

El formato de audiograma para la prueba de tono puro muestra los valores de umbral almacenados para el paciente bajo examen. La pantalla puede inclinarse a fin de mejorar el ángulo de visualización para un usuario individual, y para facilitar el acceso al panel posterior de conectores.

El GSI 61 proporciona capacidades de prueba para un conjunto estándar de exámenes audiométricos de diagnóstico incluyendo ABLB, SISI, decaimiento del tono, Stenger,



Doerfler-Stewart, Lombard y logaudiometría escalonada (Staggered Spondaic Word) (utilizando una grabadora de tres cabezales). La opción de alta frecuencia prolonga el rango de frecuencia (de 8 kHz a 20 kHz) para el control de drogas ototóxicas.

El GSI 61 tiene la capacidad opcional de imprimir los datos del audiograma almacenados o de enviar los datos a una computadora remota mediante una interfaz

RS 232. La interfaz RS 232 es bidireccional para permitir al operador transmitir los resultados de prueba a una computadora y controlar el audiómetro desde un sistema de computación remoto. El registro de datos transmisible se puede configurar para un valor único (umbral y frecuencia) o para la transferencia en conjunto (todos los parámetros almacenados de un paciente).

Especificaciones técnicas del modelo GSI-61

Tono puro - Canal 1 y Canal 2	Rango de frecuencia	
	Conducción aérea	125 Hz a 12,000 Hz
	Alta frecuencia (opcional)	8 kHz a 20 kHz
	Conducción ósea	250 Hz a 8000 Hz
	Campo libre (opcional)	125 Hz a 12,000 Hz (125 Hz a 16,000 Hz sólo con la opción de alta frecuencia, 1761-9630, activada)
	Par de inserción (opcional)	125 Hz a 8000 Hz
	Inserción simple (opcional)	250 Hz a 6000 Hz
	Precisión	± 1 %
	Distorsión armónica total	≤2% (audífonos y audífonos de par de inserciones*) ≤5% (vibrador óseo)

Tono puro - Canal 1 y Canal 2	Rango de intensidad**	
	Conducción aérea:	-10 dB HL a 120 dB HL
	Alta frecuencia:*	-20 dB HL a 100 dB HL (con audífonos Sennheiser HDA 200)
	Conducción ósea:	
	Mastoide	-10 dB HL a 80 dB HL
	Frente	-10 dB HL a 70 dB HL
	Campo libre:*	-10 dB HL a 96 dB HL
	Par de inserción:*	-10 dB HL a 110 dB HL
	Inserción simple:*	-10 dB HL a 110 dB HL
	* Accesorios opcionales	
	** Nota: Los valores HL máximos se aplican solamente a las frecuencias medias.	
	Rango de intensidad de enmascaramiento (Calibración en enmascaramiento efectivo)	
Ruido de banda estrecha:	15 dB HL bajo el tono, como máximo	
Ruido blanco:	30 dB HL bajo el tono, como máximo	

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



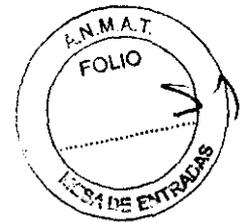
Canal 1 y Canal 2 de habla	Micrófono:	Para prueba de voz en vivo y comunicaciones
	Externo A y externo B:	Acepta material de habla grabado con reproductores de cinta o disco compacto
	Rango de intensidad:	
	Conducción aérea:	-10 dB HL a 105 dB HL
	Conducción ósea:	
	Mastoide	-10 dB HL a 65 dB HL
	Frente	-10 dB HL a 55 dB HL
	Campo libre:*	-10 dB HL a 90 dB HL
	Par de inserción:*	-10 dB HL a 95 dB HL
	Inserción simple:*	-10 dB HL a 95 dB HL
	* Accesorios opcionales	
	Rango de intensidad de enmascaramiento	
	Ruido del habla:	Conducción aérea (TDH 50P y audífonos de inserción*) y conducción Ósea. El máximo dB HL es el mismo que las señales tipo habla. Campo libre: -10 dB HL a 80 dB HL
Ruido blanco:	Ruido blanco:	

Formato de la señal	Continuo: Tono presente continuamente
	Pulsado: Tono pulsado 200 mseg ENCENDIDO, 200 mseg APAGADO
	FM: Tono modulado \pm 5% de la frecuencia central a un ritmo de 5 Hz.

Capacidades de pruebas especiales	ALT: Tono que alterna entre el Canal 1 y el Canal 2: Canal 1 está 400 mseg ENCENDIDO, 400 mseg APAGADO seguido por Canal 2, 400 mseg ENCENDIDO, 400 mseg APAGADO.
	SISI: Se agrega un incremento de intensidad a un tono en el canal seleccionado para 200 mseg, cada 5 segundos. Los incrementos de HL están disponibles en pasos de 1, 2 ó 5 dB.
	Alta frecuencia: Pruebas de tono en el Rango de frecuencia de 8 kHz a 20 kHz utilizando audífonos de alta frecuencia o campo libre. Las frecuencias disponibles para esta prueba son las siguientes: 8 kHz, 9 kHz, 10 kHz, 11.2 kHz, 12.5 kHz, 14 kHz, 16 kHz, 18 kHz y 20 kHz (opcional).

Comunicaciones y monitoreo	Voz directa: Permite al operador hablar a través del micrófono de prueba en el transductor seleccionado, al nivel de intensidad fijado en el panel de control frontal.
	Respuesta: Permite al operador escuchar los comentarios del paciente en la cabina de control
	Monitor: El examinador puede usar los audífonos o el altavoz del monitor para escuchar el Canal 1, Canal 2 y/o las señales de respuesta

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5426



Dimensiones y peso	An cristal x Pr x Al: 50 cm x 39 cm x 32 cm (pantalla de cristal líquido elevada)
	Altura con la pantalla de cristal líquido abajo - 15 cm
	Peso: 8.7 kg 19 libras
	Peso de envío: 13.6 kg 30 libras
Consumo de energía	90 Vatios

Accesorios suministrados

Audífonos (Juego TDH-50P)
 Vibrador óseo (B71)
 Interruptor manual de respuesta del paciente
 Audífonos para monitoreo/micrófono de con cordón en espiral
 Micrófono de respuesta
 Cable para conexión, 1.83m Gris (4/cada uno)
 Cable de alimentación (Específico según país y voltaje)
 Manual de instrucciones - Inglés
 Manual de instrucciones - Español

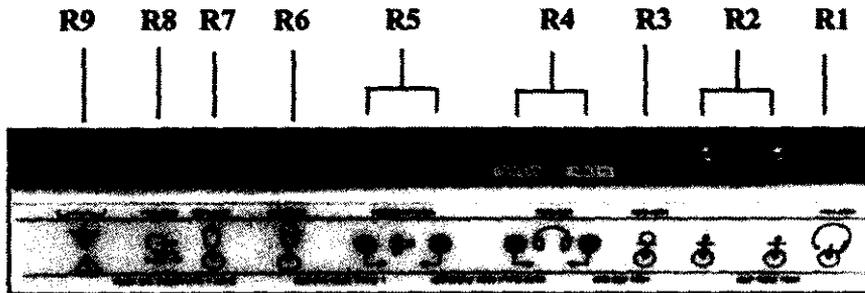
Accesorios opcionales

Reproductor de discos compactos
 Reproductor de cintas
 Altavoces básicos (90 dB) con cables (125 - 16 kHz)
 Altavoces de alto rendimiento (96 dB) con cables (125 - 8 kHz)
 Amplificador de potencia (220-240V) con cables, para usarse con los altavoces de alto rendimiento solamente
 Amplificador de potencia (100-120V) con cables, para usarse con los altavoces de alto rendimiento solamente
 Sistema de campo libre de alto rendimiento (102 dB, 220 - 240V, 125 - 8 kHz) incluye altavoces de alto rendimiento y amplificador de potencia
 Sistema de campo libre, alto rendimiento (102 dB, 100 - 120V, 125 - 8 kHz) incluye altavoces de alto rendimiento y amplificador de potencia
 Audífonos de inserción (E·A·RTONE™ 3A)
 Repuestos de puntas de espuma para los oídos (E·A·RTONE™ 3A), tamaño estándar
 Repuestos de puntas de espuma para los oídos (E·A·RTONE™ 3A), tamaño pequeño
 Audífonos de inserción simple (470)
 Audífonos de alta frecuencia con cables de cabina
 Cables de alta frecuencia (a la cabina de sonido)
 (Si ya tiene audífonos de alta frecuencia, necesita estos cables para conectarlos al GSI 61)
 Audífonos de alta frecuencia c/cables al GSI 61
 Cables de alta frecuencia (al GSI 61)
 (Si ya tiene audífonos de alta frecuencia necesita estos cables para conectarlos al GSI 61)
 Interfaz remota RS 232/Impresora
 Impresora, color (sólo Norteamérica)
 Manual de servicio
 Cojinetes auditivos



Conectores, controles e indicadores GSI-61
Panel posterior

Los conectores en el panel posterior del GSI 61 se ilustran en el siguiente diagrama. Las etiquetas y conexiones son visibles mirando el instrumento hacia abajo, detrás de la pantalla de cristal líquido.



R1 - Juego para el audífono de monitoreo (Toma para auricular modular)

Pin	Función	Voltaje de salida	Impedancia
1	Mic alto y +6 VCC	0.2 a 6.0 mV RMS (raíz cuadrada media)	1.8 K ohmios (salida)
2	Auricular bajo	TIERRA	0 ohmios
3	Auricular alto	3.0 mV a 1.0 V	300 ohmios
4	Micrófono blindado	TIERRA	0 ohmios

R2 - Ext A y Ext B (Conecte RCA)

Tomas de entrada para reproductor de cintas o discos compactos opcional.
 Rango de voltaje requerido: 0.2 a 1.0 V para obtener 0 VU
 Impedancia de entrada: 15 K ohmios

R3 - Micrófono de respuesta (Toma estereofónica de 3.5 mm)

Posición	Función	Voltaje de salida	Impedancia
1 Punta	Mic alto	0.2 a 2.0 mV RMS y +6 VCC	10 K ohmios
2 Aro	Auricular bajo	-----	-----
3 Protector	Conexión a tierra del chasis	-----	-----

R4 - Salidas de auricular izquierdo y derecho (toma estereofónica de 1/4 pulg.)

Tomas de auricular estereofónicas para los audífonos izquierdo (azul) y derecho (rojo), cables para conexión o cables conectores para audífonos de alta frecuencia.
 Voltaje: 1µV a 7.0 V RMS (4.45 V RMS para alta frecuencia)
 Impedancia de salida: 5 ohmios o menos

R5 - Salidas de auricular inserciones izquierdo y derecho (Toma monoaural de 1/4 pulg.)

Tomas de auricular monoaural para audífonos de inserción o cables para conexión izquierdo y derecho.
 Voltaje: 1µV a 4.0 V
 Impedancia de salida: 5 ohmios o menos

Nota: Cuando se utiliza la opción de audífonos de inserción simple, se debe enchufar en la salida del audífonos de inserción izquierdo.

R6 - Vibrador óseo (Toma para auricular de 1/4 pulg.)

Toma para cable de vibrador óseo o cable para conexión gris.
 Voltaje: 200mV a 5.00 V RMS
 Impedancia de salida: 5 ohmios o menos

R7 - Interruptor manual de respuesta del paciente

(Toma para auricular de 1/4 pulg.)

Acepta Conecte del cable conectado al interruptor manual de respuesta del paciente o el cable para conexión del interruptor manual.

Pin	Función	Voltaje de salida	Impedancia
1	Protector	TIERRA	0 ohmios
2	TIERRA digital	TIERRA	0 ohmios
3	Entrada de respuesta	+5V/TIERRA	1 k ohmios/0 ohmios

R8 - Toma de energía de la reproductora de discos compactos

(Toma de energía de 2 Pins)

Provee 5 VCC para la reproductora de discos compactos

R9 - Interruptor/Interruptor Cal

Un grupo de interruptores de ocho posiciones al cual acceden los representantes de servicio autorizados.

R10 - Altavoces

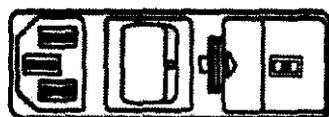
(Conector DIN de 5 Pins) Ubicado en la parte posterior del instrumento.

Se conecta a los altavoces izquierdo y derecho.

Pin	Función	Impedancia
1	Altavoz izquierdo (alto)	1.0
2	TIERRA izquierda	0 ohmios
3	Altavoz derecho (alto)	1.0 ohmios
4	Altavoz izquierdo (bajo)	1.0 ohmios
5	Altavoz derecho (bajo)	1.0 ohmios
PROT	TIERRA derecha	0 ohmios

Panel del lado izquierdo

Los conectores del panel lateral izquierdo se ilustran a continuación.



El módulo de entrada de energía está compuesto del interruptor de energía, caja de fusibles e interruptor selector de voltaje, así como el cable eléctrico con un conector apto para uso en hospitales en el país de destino.

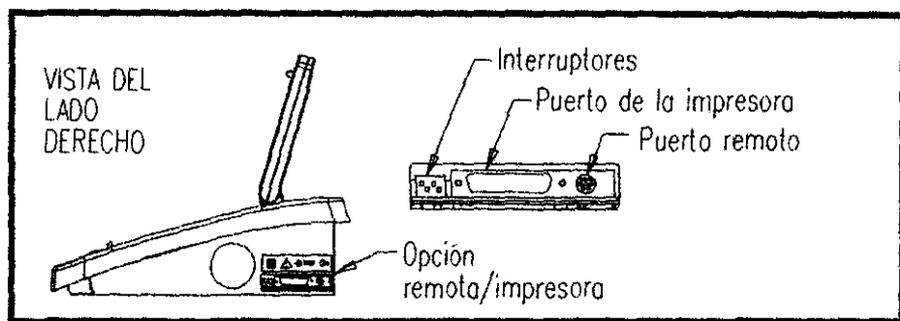
Cuando está ENCENDIDO, el GSI 61 se inicializa y muestra automáticamente una pantalla que presenta el tipo de audiómetro (IEC y ANSI especificado para el audiómetro de habla) seguido por una pantalla de estado. Con la pantalla de estado, el GSI 61 llega al estado de inicialización.

La frecuencia se fija a 1000 Hz y:

Canal 1	Canal 2
Tono Continuo	Ruido BA (banda estrecha)
Auricular derecho	Auricular izquierdo
0 dB HL	-10 dB HL

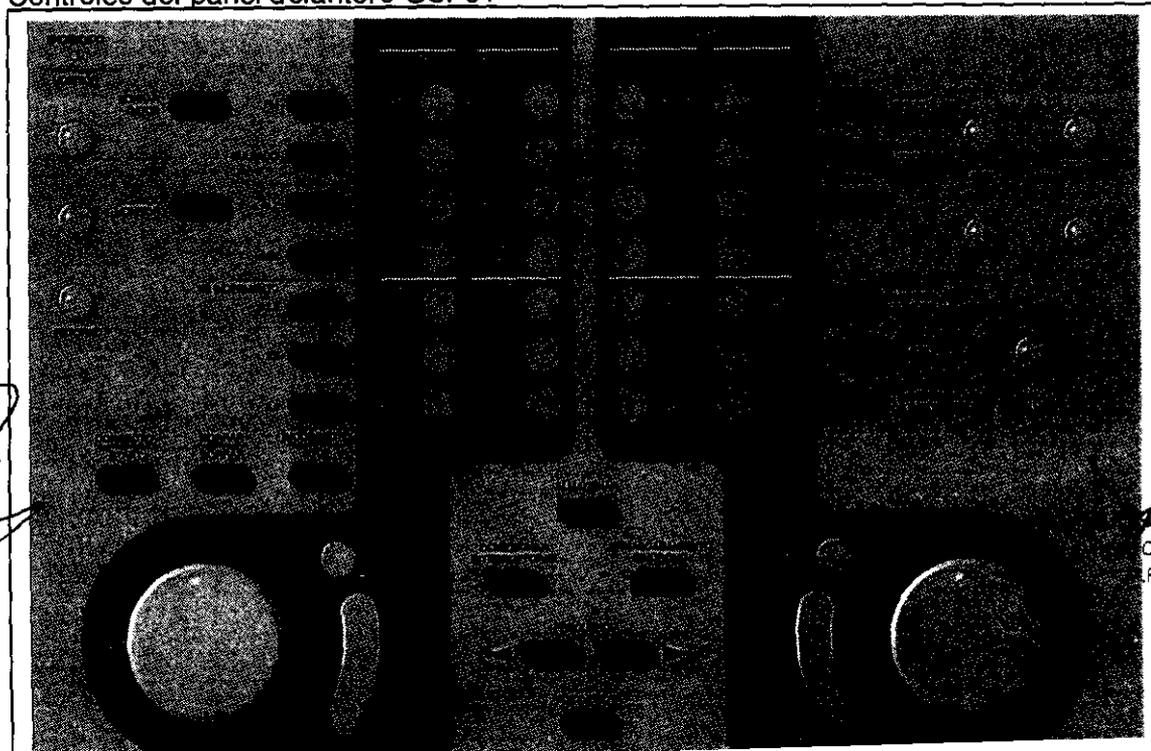
Panel del lado derecho

Si adquirió un instrumento con capacidad remota/impresora, o compró dicha opción en forma separada y la ha instalado, estos conectores serán visibles en el panel del lado derecho del GSI 61.



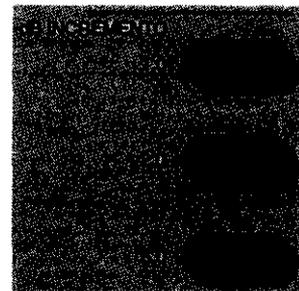
- Puerto remoto RS 232** Un miniconector DIN utiliza un cable Apple estándar tipo "Hayes Modem" (suministrado) para conectar su equipo en serie.
- Puerto de impresora** Un conector de Interfaz de impresora a PC de 25 Pins. Conecta la impresora a través de un cable de impresora paralelo estándar a la computadora.
- Interruptores** Para mayores detalles acerca de estos ajustes de interruptor y para conectar y utilizar una impresora, consulte la sección de Accesorios opcionales a partir de la página

Controles del panel delantero GSI-61



El GSI 61 contiene dos perillas HL independientes para probar la señal y el control de nivel de intensidad del enmascaramiento con un Rango de -10 dB HL a 120 dB HL. (Si se instala y activa la opción de alta frecuencia utilizando audífonos Sennheiser, el control de intensidad de nivel de alta frecuencia tiene un rango de -20 dB HL a 110 dB HL). Los valores de dB HL máximos se aplican solamente a las frecuencias intermedias con audífonos. Consulte cual es el transductor específico para los límites dB HL.

Estos botones pulsadores permiten al operador cambiar el incremento de intensidad a 1.0, 2.0 ó 5.0 dB. Cuando se enciende el GSI 61, el incremento de dB se fija automáticamente al valor predeterminado de pasos de 5 dB. Estos botones pulsadores también se utilizan para seleccionar el aumento de intensidad cuando se prueba en el modo SISI.



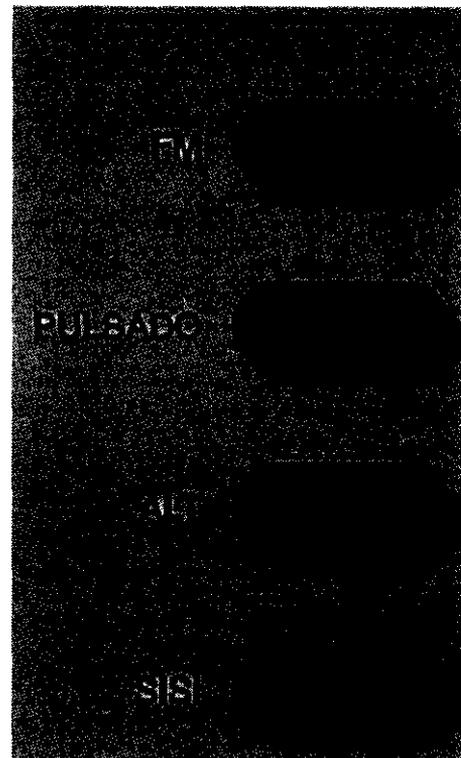
Selectores del formato de la señal

FM - (Modulación en frecuencia o tono gorjeo)

Este botón pulsador permite que los tonos puros gorjeen a un ritmo de 5 Hz con una desviación permitida de $\pm 5\%$ alrededor de la frecuencia central seleccionada. FM está disponible en todos los modos de prueba de tono puro, incluyendo SISI, ALT y alta frecuencia (opcional).

Pulsado - Este botón pulsador hace que el tono pulse a un ritmo de 200 mseg ENCENDIDO, 200 mseg APAGADO. Observe que el tono pulsado no está disponible en las condiciones de prueba SISI, o ALternado. Cuando se activa el modo de prueba de habla, el tono pulsado se desactiva.

Alternado - Este botón pulsador bloquea ambos canales juntos y alterna la presentación de tono entre los dos canales: 400 mseg ENCENDIDO Canal 1, 400 mseg APAGADO Canal 1, 400 mseg ENCENDIDO Canal 2, 400 mseg APAGADO Canal 2. Ambos canales reciben TONO como el estímulo de entrada. La secuencia se fija automáticamente a 1000 Hz y





el tamaño del paso de dB, ajustes HL y el direccionamiento reflejan las condiciones anteriores a la selección del tipo de prueba ALternado. Los tonos se pueden presentar manualmente presionando cualquier barra PRESENTE, o bien presentar automáticamente presionando cualquier botón INTERRUMPIR. La intensidad de los tonos se puede ajustar independientemente utilizando los atenuadores del Canal 1 o Canal 2.

SISI - Este botón pulsador proporciona un aumento de la intensidad cada 5 segundos a un tono Continuo o FM en el canal seleccionado por 200 milisegundos. La prueba SISI se puede ejecutar en incrementos de 1.0, 2.0 ó 5.0 dB. Cuando se selecciona SISI, el GSI 61 inicializa automáticamente el Canal 1 para recibir tono y el Canal 2 para recibir el Ruido de banda estrecha. El incremento se inicializa a 5.0 dB, pero se puede cambiar a 1.0 ó 2.0 dB en cualquier momento durante la prueba. El Canal 1 y el Canal 2 se fijan a 0 dB HL; la frecuencia se fija a 1000 Hz. El transductor de salida y el direccionamiento reflejan el estado del GSI 61 anterior a la selección de SISI. Presione el botón pulsador Interrumpir para permitir que los incrementos de SISI se presenten cada 5 segundos. Presione el botón pulsador Interrumpir por segunda vez para terminar la presentación SISI. (Al operar la barra de tono del Canal 2 con Conexionar interruptores seleccionado en SISI también se termina la presentación de los incrementos de SISI).

Para eliminar la selección del formato de la señal elegida previamente, cambie a cualquier estímulo de prueba no compatible o presione el mismo formato de la señal nuevamente. La siguiente tabla ilustra las compatibilidades de los estímulos de prueba y formatos de señal.

FORMATOS DE SEÑAL VALIDOS/COMBINACIONES DE ESTIMULOS							
	TONO	MIC	EXT A	EXT B	RUIDO BE	HABLA	BLANCO
FM	V	X	X	X	X	X	X
PULSADO	V	X	X	X	V	X	V*
ALT	V	X	X	X	V	X	V*
SISI	V	X	X	X	X	X	X

- V = Combinación válida de Formato de la señal y estímulo.
- X = Combinación no válida de formato de la señal y estímulo.
- * = Cuando el estímulo seleccionado es blanco/blanco, la calibración para el ruido blanco será para habla.

Estímulos de Canal 1 y Canal 2

Ing. HNGO MAINERMA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5456

Tono - El botón pulsador Tono permite la selección de una presentación de tono puro para exámenes de Conducción aérea/ósea con la selección de cuatro tipos de



transductor; auricular (el THD 50 P estándar y los audífonos de alta frecuencia opcionales), óseo, altavoz o inserción. Cuando se selecciona Tono, el Ruido de banda estrecha (Narrow Band Noise) se direcciona automáticamente al canal opuesto si el tipo de estímulo en dicho canal no es compatible con Tono. Observe que la selección de Tono en un canal y Mic en el canal opuesto es una combinación válida. Esta configuración permite al operador hacer contacto con el paciente, especialmente un niño pequeño, sin la necesidad de seleccionar Voz directa.

Mic - El botón pulsador Mic provee la capacidad de entrada desde el micrófono de prueba para las pruebas de voz con la selección de cuatro tipos de transductor: auricular, óseo, altavoz o inserción. Cuando se selecciona Mic, Ruido del habla (Speech Noise) se direcciona automáticamente al canal opuesto si el tipo de estímulo en dicho canal no es compatible con MIC. Observe que la selección de Mic en un canal y Tono en el canal opuesto es una combinación válida. Esta configuración permite al operador hacer contacto con el paciente, especialmente un niño pequeño, sin la necesidad de seleccionar Voz directa.

Ext A, Ext B - Externo A y Externo B aceptan material hablado grabado desde una reproductora de discos compactos opcional, o bien de un reproductor de cinta de dos canales o una grabadora de cinta de carrete. Cuando se selecciona Ext A o Ext B en un canal, Ruido del habla (Speech Noise) se direcciona automáticamente al canal opuesto si el tipo de estímulo en dicho canal no es compatible con Ext A o Ext B.

Observe que la selección de Ext A o Ext B en un canal y Tono en el canal opuesto es una combinación válida.

Ruido de banda estrecha - El botón pulsador Ruido de banda estrecha selecciona una banda estrecha de ruido. Este es un ruido centrado en cada frecuencia de prueba y disponible para todas las frecuencias con un ancho de banda de 3 dB hacia abajo entre una y 1/2 octava. El dB HL máximo es de 15 dB bajo el nivel de tono puro máximo y se calibra en enmascaramiento efectivo.

Habla - El botón pulsador Habla selecciona el ruido del habla. Este es un ruido blanco filtrado a una banda de frecuencia baja y media, que simula el espectro promedio del habla en conversaciones. El ruido del habla se calibra en nivel de enmascaramiento

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458

efectivo y consta de energía igual por frecuencia desde 250 a 100 Hz con un desplazamiento de 12 dB/octava desde 1000 a 6000 Hz. El dB HL máximo para el ruido del habla es igual al máximo de HL para señales del tipo de habla en cada transductor.

Blanco - Este botón pulsador selecciona el ruido blanco. El ruido blanco es una señal de banda ancha que contiene energía acústica en todas las frecuencias entre 125 Hz y 12000 Hz. El ruido blanco se calibra para enmascaramiento efectivo de tono puro si se selecciona una señal de tipo tono en el canal opuesto, y para enmascaramiento efectivo del habla si se selecciona una señal tipo habla en el canal opuesto. El nivel de HL máximo para ruido blanco seleccionado con una señal de tono es de 35 dB bajo el nivel de tono puro máximo. El HL máximo para ruido blanco seleccionado con una señal de habla es igual al HL máximo para la señal de habla.

Desempaque

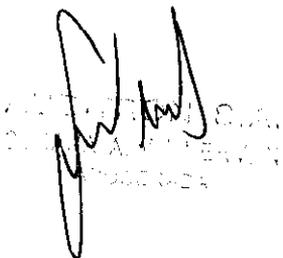
Aunque los GSI 18 y GSI-61 se han probado, inspeccionado y embalado concienzudamente para su envío, después de recibir el instrumento es recomendable examinar el exterior de la caja del mismo por si estuviese dañada. Informe al transportista si detecta algún tipo de daño.

Saque cuidadosamente el equipo de la caja de envío. Si el instrumento parece haber sufrido algún daño mecánico, informe inmediatamente del mismo al transportista para que pueda efectuar la reclamación correspondiente. Asegúrese de guardar todos los materiales del embalaje para que la persona que se encarga de las reclamaciones también pueda revisarlos. Tan pronto como el transportista haya completado la inspección, informe de la misma al representante de GSI.

Si el instrumento debe devolverse a la fábrica, vuelva a embalarlo cuidadosamente en la caja de envío original (si es posible) y devuélvalo en la modalidad de prepago a la fábrica para que se realicen en él las reparaciones correspondientes.

Compruebe que todos los accesorios detallados en la sección de **accesorios suministrados** incluida a continuación se hayan recibido en buen estado. Si falta algún accesorio, póngase en contacto con GSI inmediatamente. Consulte la sección de **Especificaciones** para conocer los números de los catálogos de accesorios y obtener un listado de los accesorios opcionales.

Condiciones ambientales

A handwritten signature in black ink over a faint circular stamp containing the company name and logo.A large, stylized handwritten signature in black ink.

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5238

Temperatura	
Funcionamiento:	59° F a 104° F (15° C a 40° C) NOTA: Si la temperatura de almacenamiento difiere de la temperatura ambiente, se necesita un tiempo de calentamiento
Presión ambiental:	98 kPa a 104 kPa
Tiempo de calentamiento:	10 minutos para instrumentos almacenados a temperatura ambiente
Almacenamiento/envío:	-30° F a 149° F (-34° C a 65° C)
Almacenamiento de las pilas:	-4° F a 105° F (-20° C a 40° C)
Humedad:	15% a 95%

Advertencias de Seguridad:

ADVERTENCIA

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica las condiciones o prácticas que representan un peligro para el paciente y/o el usuario.

PRECAUCIÓN

La etiqueta **PRECAUCIÓN** identifica las condiciones o prácticas que pueden dañar al equipo.

NOTA: Las notas le ayudan a identificar áreas que pueden ser confusas con el fin de evitar problemas durante

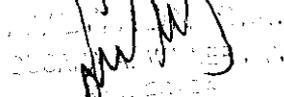
Notas sobre seguridad

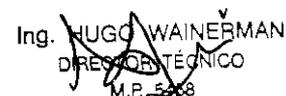
ADVERTENCIA

El audiómetro está diseñado para cumplir la normativa de IEC y UL 60601-1 cuando se usa cerca de pacientes. Para poder cumplir con esta normativa, es necesario utilizar enchufes y tomacorrientes aptos para el uso hospitalario. Por la seguridad del paciente y del usuario, el equipo debe usarse en todo momento con enchufes y tomacorrientes que dispongan de una conexión a tierra correcta. El equipo está equipado con un transformador de alimentación específico, que no debe intercambiarse por ningún otro transformador o suministro.

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.


 Ing. RUGO WAINERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5468


 Ing. RUGO WAINERMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 5468

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

 **ADVERTENCIA**

Este símbolo ▼ indica la ubicación de una pieza de ajuste del mantenimiento y sólo debe ser usado por el personal de mantenimiento. El audiómetro esta específicamente calibrado y el mantenimiento y los ajustes periódicos que puede necesitar este instrumento sólo deben ser realizados por un técnico de mantenimiento de GSI autorizado.

Lea el manual en su totalidad antes de usarlo para que pueda familiarizarse con las funciones de prueba y las conexiones correctas de los accesorios.

Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificadas por la normativa IEC correspondiente (IEC950 para el procesamiento de datos o IEC 60601-1 para el equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir la normativa sobre sistemas IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte un equipo adicional al puerto de entrada y salida de la señal está configurando un sistema médico, y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la normativa sobre sistemas IEC 60601-1-1. Si tiene dudas, consulte al departamento del servicio técnico o su representante local.

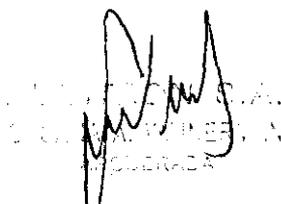
 **ADVERTENCIA**

Este producto y sus componentes funcionarán de un modo confiable sólo si se manejan y operan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, las etiquetas que lo acompañan y/o sus etiquetas adhesivas. No debe utilizarse un producto defectuoso.

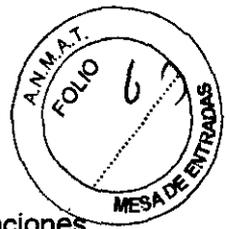
Asegúrese de que todas las conexiones con los accesorios externos estén bien ajustadas y sujetas. Es preciso reemplazar inmediatamente las piezas que puedan estar rotas, desgastadas, deformadas, contaminadas o que falten por piezas de reemplazo limpias y originales fabricadas u obtenidas de GSI.

Este producto no debe usarse cerca de fluidos que puedan entrar en contacto con cualquier componente o cableado electrónico. Si el usuario sospecha que determinados fluidos han entrado en contacto con componentes o accesorios del sistema, la unidad no debe usarse hasta que un técnico de mantenimiento certificado de GSI la considere segura.

NO utilice este sistema cerca de mezclas de gases inflamables. Los usuarios deben tener presente la posibilidad de que se produzcan explosiones o incendios si este dispositivo se utiliza cerca de gases anestésicos inflamables.


DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD Y SEGURIDAD
LABORAL


Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458



Solicite a un técnico de mantenimiento que realice periódicamente las comprobaciones de seguridad del sistema eléctrico de la unidad para comprobar que cumple la normativa IEC y UL 60601-1.

Mantenimiento del equipo:

Mantenimiento preventivo

Soluciones limpiadoras recomendadas

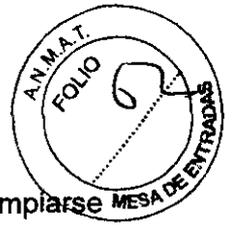
Los componentes de la carcasa deben limpiarse con un paño húmedo que contenga jabón y agua, alcohol isopropílico, limpiadores que contengan amoníaco o lejía. El mantenimiento preventivo no requiere obtener acceso al interior del instrumento y puede ser realizado por el usuario. En GSI 18, el mantenimiento preventivo consiste en limpiar e inspeccionar periódicamente el exterior del instrumento. Es recomendable que cree un calendario para realizar estas tareas.

Limpeza del sistema

Limpeza de los dispositivos reutilizables que han estado en contacto con el paciente

Para ayudar a garantizar la seguridad del paciente, evite las infecciones cruzadas y proporcione un servicio eficaz; los dispositivos de GSI deben mantenerse de un modo adecuado. El mantenimiento debe incluir la limpieza antes de cada uso. **Apague** la alimentación eléctrica del sistema antes de limpiar el instrumento. No permita que las soluciones o los agentes de esterilización se introduzcan en la parte electrónica del sistema. Sea especialmente cuidadoso con los controles, conectores y bordes del panel. No utilice limpiadores abrasivos. Quite el polvo del exterior del sistema con un cepillo o paño suave. Utilice un cepillo para quitar cualquier suciedad incrustada encima o alrededor de los conectores y de los bordes de los paneles. Quite la suciedad más incrustada con un paño suave ligeramente humedecido con las soluciones mencionadas anteriormente. **Se recomienda que todas las reparaciones sean realizadas únicamente por un representante del servicio de mantenimiento de GSI cualificado. Usted es el único responsable de cualquier mal funcionamiento que resulte de una reparación o un mantenimiento inadecuado por alguien que no sea un representante autorizado de GSI.**

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.E. 8458



Las esponjillas de los audífonos y el interruptor de mano del paciente pueden limpiarse con un paño ligeramente humedecido que contenga jabón y agua, alcohol isopropílico, limpiadores que contengan amoníaco o lejía. Limpie suavemente las esponjillas de los audífonos con un paño ligeramente humedecido teniendo cuidado de no humedecer la parte del altavoz de los audífonos.

Revisión de calibración rutinaria

Es recomendable realizar y archivar, al principio de las pruebas de cada mes, el audiograma de un solo paciente o de un grupo pequeño de pacientes que seguramente vayan a estar disponibles para esto de manera rutinaria. Donde el espacio físico lo permita, puede hacer de paciente.

Este procedimiento debe realizarse cuando el audímetro esté instalado y posteriormente debe realizarse cada mes. Si GSI 18 va a usarse para supervisar los umbrales de los empleados como parte del programa de conservación de la capacidad auditiva en entornos industriales, esta "revisión de la capacidad de escucha biológica" debe realizarse al principio de cada día que el audímetro vaya a usarse (según la ley de exposición de ruidos laborales CFR 1910.95 del 8 de marzo de 1983).

Puesto que los umbrales individuales pueden aumentar o disminuir tanto como 5 dB de un día a otro, puede considerarse aceptable una variación dentro de este rango. Sin embargo, unas variaciones que superen este intervalo seguramente puede ser un indicio de problemas que requieran atención. Las revisiones de mantenimiento rutinario descritas en este capítulo pueden sugerir el origen y la solución del problema. En el caso de que esto no sea así, el instrumento debe someterse a la inspección por parte de un técnico certificado antes de su uso.

Revisión de calibración

Cables del audífono

Con el uso, los cables de los audífonos tienden a deshilacharse internamente en las conexiones de los conectores de los audífonos y del audímetro. Esto hará que disminuya el nivel de la señal en el audífono correspondiente o que la señales sean intermitentes cuando se doble el cordón. Para comprobar si existe alguno de estos problemas:

1. Fije el control de la frecuencia del audímetro **F8**) en 1000 ó 2000 Hz.
2. Fije el botón HL (**F12**) en un nivel audible cómodo y use un tipo de tono constante.
3. Presione la barra de **presentación** (**F11**) y doble el cordón del audífono situado al lado del conector en ambos extremos, y escuche por si hubiese una señal intermitente,

AN.M.A.T.
FOLIO 02
MESA DE ENTRADAS

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO

5458



cambios abruptos en el nivel de la señal o un sonido de arañazo superimpuesto sobre la señal que coincide con el momento en el que se dobla el cable. Si se produce alguna de estas tres condiciones, significa que el cable debe reemplazarse. Con el uso, los cables de los audífonos tienden a deshilacharse internamente en las conexiones de los conectores de los audífonos y del audímetro. Esto hará que disminuya el nivel de la señal en el audífono correspondiente o que la señales sean intermitentes cuando se doble el cordón. Para comprobar si existe alguno de estos problemas: 1. Fije el control de la frecuencia del audímetro **F8**) en 1000 ó 2000 Hz. La revisión de la escucha biológica, o revisión de calibración rutinaria, debe realizarse al menos una vez al mes. (Consulte **Revisión de calibración rutinaria** en la página anterior). Las siguientes comprobaciones deben realizarse periódicamente, incluso si las revisiones de las calibraciones rutinarias no revelan ningún problema. Estos procedimientos presuponen un nivel auditivo normal de la persona que realiza las comprobaciones. GSI 18 debe ser completamente calibrado por un técnico certificado de GSI cada año.

Zumbidos y ruido aleatorio

Distorsión y desplazamiento de la frecuencia Con el instrumento fijado en 1000 Hz, cambie el control HL (**F8**) de 0 a 60 dB y escuche por si hubiese un zumbido de baja frecuencia y ruido aleatorio (sonido de silbido o de un viento suave) en todos los niveles atenuadores. Se permite algún tipo de ruido aleatorio audible a niveles superiores a los 60 dB. Sin embargo, por debajo de 60 dB, sólo debería ser audible la señal. Cualquiera de estos ruidos puede confundirse con la señal emitida por personas que no están acostumbradas a este tipo de pruebas y afectar a la exactitud del audiograma. Programe una reparación inmediata del audímetro si se detecta cualquier tipo de zumbido o ruido aleatorio.

Esta comprobación debe realizarse escuchando la salida de GSI 18 a través de los audífonos mientras se presentan las 11 frecuencias a un nivel alto, pero **no incómodo** (70 a 80 dB HL para oídos normales). Escuche por si hubiese castañeteo, chirrido o distorsión en los tonos presentados. Escuche también para ver si las frecuencias de la señal cambian correctamente cuando el selector de frecuencia (**F8**) se cambia a una nueva posición. Si detecta distorsión en un audífono pero no en el otro, es muy probable que los audífonos sean defectuosos y tengan que reemplazarse. En cualquier caso, debe programarse inmediatamente una sesión de mantenimiento para el audiómetro.

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 2458

Reciclaje. Eliminación:

PRECAUCIÓN

Muchas regulaciones y normativas locales consideran a los residuos procedentes de los equipos eléctricos son residuos peligrosos o que necesitan procedimientos especiales para reciclarlos o eliminarlos. Estos residuos incluyen las pilas, tarjetas de circuitos impresos, componentes electrónicos, cables y otros elementos que forman parte de los dispositivos electrónicos. Cumpla la regulación y la normativa local relacionada con los métodos de eliminación de las pilas y otras partes de su sistema.

Visite el sitio web de GSI para obtener las instrucciones recomendadas así como las direcciones a las que puede devolver o en las que puede eliminar los residuos electrónicos relacionados con los productos de GSI en Europa y otros países.

Instalación:

1. Conecte el cable de alimentación en el conector correspondiente (**R5**) del panel posterior.
2. Conecte el cable de alimentación del módulo de alimentación en una toma de corriente de línea (red).
3. Conecte los **audífonos** en los conectores para los audífonos del panel posterior. **R3** es para el audífono/audífono inserto de la derecha, y **R4** es para el audífono/audífono inserto de la izquierda.
4. Gire el interruptor de encendido a la posición de **ON (R6)**.

Conectores del panel posterior

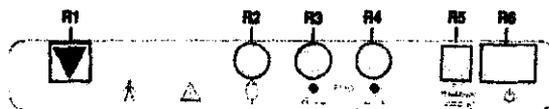


Figura 1: Conectores del panel posterior.

- R1** - Está cubierto por una pegatina y sólo debe ser usado por el personal de mantenimiento.
- R2** - Conector de entrada del interruptor de mano del paciente (conector para audífono estándar).
- R3** - Conectores de salida del audífono del oído derecho (conector de audífono estándar). Puede insertar conectores de auriculares o de audífonos inserto.
- R4** - Conectores de salida para el audífono del oído izquierdo (conector para audífono estándar). Puede insertar tapones de auriculares o de audífonos inserto.
- R5** - Conector de entrada de alimentación (patilla de 2,1 mm).
- R6** - Interruptor de encendido. Presione el interruptor hacia la izquierda para encender el dispositivo.

Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 308

Tabla de símbolos en el GSI 18

N°	Símbolo	Descripción
1		Atención, consulte los documentos que se adjuntan.
2		Fecha de fabricación.
3		Posee la marca de la CE de acuerdo con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.

N°	Símbolo	Descripción
4		Marca de dispositivo médico para EE.UU. y Canadá otorgada por Intertek Testing Service.
5		Se necesita un reciclaje especial. No se debe arrojar a un vertedero público.
6		Equipo del Tipo B.
7	REF	Símbolo para "NÚMERO DE CATALOGO".
8		En espera.
9		Oído derecho.
10		Oído izquierdo.
11		Botón de respuesta del paciente.
12		Alimentación de CA

Alimentación de CA

Se puede comprar un suministro de alimentación de CA para usarlo con GSI 18.

Utilice solamente el suministro de alimentación proporcionado por GSI.

El suministro de alimentación proporcionado para GSI 18 sólo debe conectarse a una

fuentes de alimentación que se ajuste al siguiente rango: 90-246VCA, 47-63Hz. En América del Norte, la fuente de alimentación debe tener un máximo de 120VCA.

Conexión de la alimentación de CA

1. Asegúrese de que el sistema está apagado mientras conecta la alimentación de CA.

2. Conecte el suministro de alimentación de CA en el enchufe del suministro de alimentación situado cerca del interruptor de encendido en el panel posterior.
3. Conecte el cable de alimentación al ladrillo del suministro de alimentación.
4. Conecte el cable de alimentación en el tomacorriente de pared.
5. Encienda la alimentación eléctrica.

Cuando el suministro de alimentación esté conectado en la unidad, la energía de las pilas se desconectará automáticamente para que no se agoten.

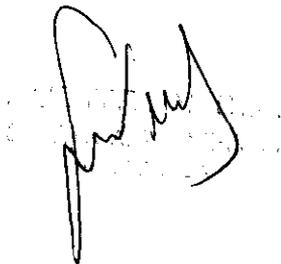
Desconexión de la alimentación de CA

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el suministro de alimentación del tomacorriente de pared.
3. Desconecte el suministro de alimentación del panel posterior.

Funcionamiento con las pilas

GSI 18 necesita 5 baterías alcalinas AA de 1,5V. También pueden usarse 5 pilas de NiMH o NiCad AA de 1,2V si desea utilizar pilas recargables. GSI 18 no incorpora ningún cargador, por lo que las pilas recargables deben comprarse con el cargador recomendado para esas pilas. Le recomendamos que se aprovisione de suficientes pilas de manera que pueda tener 5 en la unidad y otras 5 cargándose. De esta forma se asegurará de que siempre exista un grupo de pilas totalmente cargadas. El sistema se ha diseñado para funcionar durante 10 horas con pilas recargables. Seguramente se dará cuenta de que las pilas alcalinas durarán más de 10 horas.

Quite las pilas del equipo si no va a usarlo durante un período de tiempo prolongado.



Ing. HUGO WAINERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 5458



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18084/10-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **3023**, 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: AUDIOMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-228 - Audiómetros

Marca de (los) producto(s) médico(s): GSI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la medición y diagnóstico clínico de la capacidad auditiva y trastornos fisiológicos del paciente.

Modelo/s: GSI-18 audiómetros screening y GSI-61Audiómetro clínico.

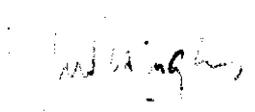
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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-619-1, 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 **3023**


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