



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

DISPOSICIÓN N° 3024

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18083/10-2 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° 3024

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 EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS 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 32 y 33 a 47 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-619-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 3024**

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

Expediente N° 1-47-18083/10-2

DISPOSICIÓN N° **3024**

  
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 Nº **3024**.....

Nombre descriptivo: EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para exámenes de audición mediante emisiones acústicas en recién nacidos.

Modelo/s: GSI 70 automático OAE /GSI 70A automático OAE:

AUDIO SCREENER:

AUDERA:

Audio Screener OAE

GSI Audera™ AEP/CAEP

Audio Screener ABR

GSI Audera™ ASSR

Audio Screener OAE/ABR

GSI Audera™ DPOAE

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 Nº 1-47-18083/10-2

DISPOSICIÓN Nº

**3024**

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



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

ANEXO II

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

3024

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. QRSINGHER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.

3024



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

EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS Marca: GSI-Grason Stadler

Modelos: OAE GSI-70, AUDIO SCREENER Y AUDERA

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-619-2

Condición de Venta:

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

Número de serie: XX

AUDITRON S.A.  
SILVANA WAINERMAN  
PODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

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

EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS Marca: GSI-Grason Stadler  
Modelos: OAE GSI-70, AUDIO SCREENER Y AUDERA

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-619-2

Condición de Venta:

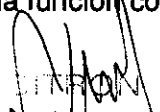
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual adjunto.

**GSI 70**

Cuando la velocidad, seguridad y precisión importan más que otra cosa, los hospitales escogen el Evaluador Automatizado de Emisiones Otoacústicas para recién nacidos GSI 70 de Grason Stadler. El GSI 70 es ideal para unidades de cuidados intensivos neonatales y áreas de neonatología; es rápido, fácil de usar, diseñado inteligente y ergonómicamente y respaldado por la reputación de calidad y servicio Grason Stadler. Existen dos versiones de GSI 70 - el modelo para un paciente, recomendable para hospitales que tienen menos de 500 nacimientos por año; y el modelo multi-pacientes que fácilmente cumple con los requerimientos de manejo de información de áreas neonatales que tienen poblaciones de neonatos más grandes.

El GSI-70 proporciona una manera rápida y confiable de examinar la función coclear, particularmente entre pacientes desde recién nacidos hasta los cuatro o cinco años de edad. Esto promueve exámenes diagnósticos e intervención mas tempranamente para quienes sufran de pérdida auditiva coclear. El equipo analizador ofrece las características siguientes:

- Evalúa rápidamente la función coclear

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

  
Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

3024



- Visualiza los resultados conforme van ocurriendo
- Almacena datos de los dos oídos antes de imprimir (Modelo de un solo paciente)
- Imprime copias a petición del clínico
- Almacena electrónicamente los resultados de los exámenes en la base de datos (Modelo multipacientes)

El modulo Impresora/cargador, denominado a veces "PCM" por su abreviatura en inglés, imprime los datos almacenados en el GSI 70 y carga la batería recargable del GSI 70.

Especificaciones técnicas	
Medidas	Ancho: 29cm, Diámetro: 24.9cm, Alto: 10.9cm
Peso	676gr (screener), 1.8kg (impresora)
Tipos de examen:	Productos de distorsión de emisiones otoacústicas
Protocolos:	Detección, definidos por el usuario
Interfaz:	RS232, el puerto IrDa
Copia	en papel del Interior

Modelos	Unidad para Un Paciente	Unidad para Múltiples Pacientes
<b>Protocolo de ensayo</b>	4k, 2k 3k y 65/55 Hz en dB SPL (Nota: si el resultado es el ruido o si la respuesta DP está por debajo de la línea Pase a cualquier frecuencia, la frecuencia de prueba se cambia un poco y entonces automáticamente de nuevo la prueba)	Protocolo de Ensayo: 4k, 2k 3k y 65/55 Hz en dB SPL (con capacidad de desplazamiento de frecuencia ligeramente, si es necesario) o definibles por el usuario a través de Software de Gestión de Datos (6 puntos máximo DP, rango de frecuencia de más de 1.5K a 6.0k Hz; protocolos múltiples pueden ser desarrollados)
<b>Puntaje automático</b>	Pass, Consulte, ruido, o Abortar, en base a resultados de los estudios clínicos GSI	
<b>Memoria interna del screener</b>	Uno cada uno, el oído derecho e izquierdo	150 nombres o números de identificación; 350 resultados de la prueba (9 pruebas por paciente)
<b>Composición del sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Screener con montaje dispositivo /Sonda</li> <li>- Batería recargable de NiCad</li> <li>- Impresora / cargador con cable de alimentación</li> <li>- Cavity de Consulta Rápida</li> <li>- Impresora térmica de papel, 1 rollo</li> <li>- Adhesivo de papel de impresora, 1 rollo</li> <li>- Corte en la oreja Starter Kit (12 tamaños, desde 3,5 hasta 14 mm, 4 cada uno)</li> <li>- Kit de limpieza de la sonda Consejo</li> <li>- Manual de Usuario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Screener con montaje dispositivo /Sonda</li> <li>- Batería recargable de NiCad</li> <li>- Pantalla táctil y lápiz</li> <li>- GSI 70-Software de administración de datos *</li> <li>- Cable de interfaz serial</li> <li>- Impresora / cargador con cable de alimentación</li> <li>- Cavity de Consulta Rápida</li> <li>- Impresora térmica de papel, 1 rollo</li> <li>- Adhesivo de papel de impresora, 1 rollo</li> <li>- Corte en la oreja Starter Kit (12 tamaños, desde 3,5 hasta 14 mm, 4 cada uno)</li> </ul>

WAINERMAN S.A.  
WAINERMAN  
ENTRADA

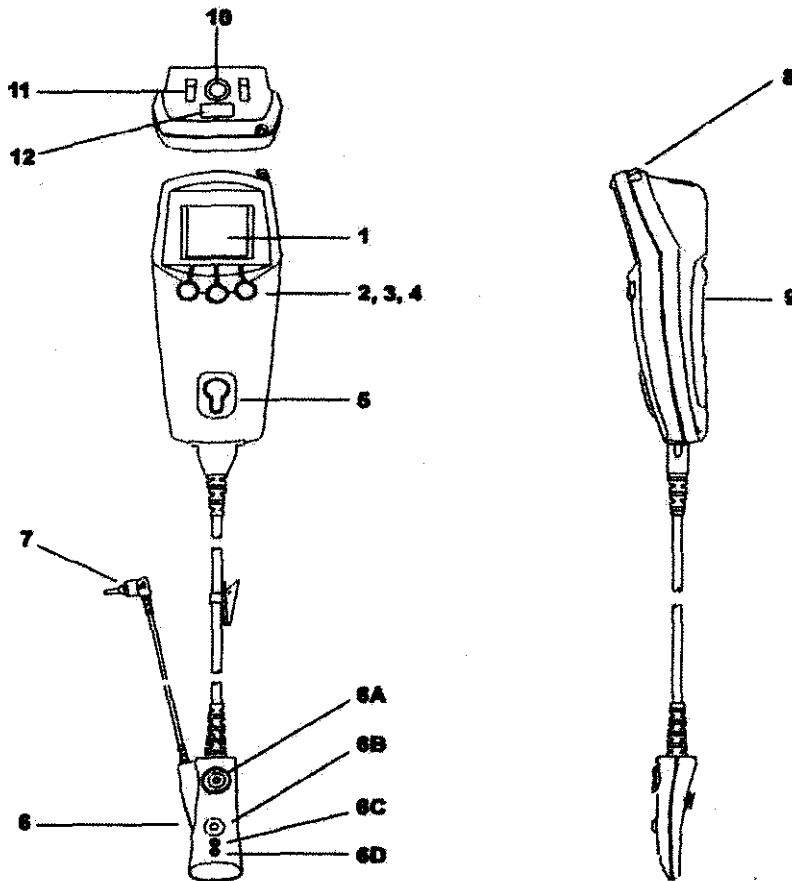
Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5456



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoja de instrucciones abreviadas</li> <li>- Folleto de Instrucción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit de limpieza de la sonda Consejo</li> <li>- Manual de Usuario</li> <li>- Hoja de instrucciones abreviadas</li> <li>- Folleto de Instrucción</li> <li>- Videos de Instrucción</li> </ul> <p>* Requisitos CPU: procesador Pentium, 16 MB de RAM, 500 MB de disco duro, RS232 o puerto IrDa, pantalla VGA, Windows © 95 o 98. El equipo no incluido en Sistema Multi-paciente.</p>
<b>TONOS ESTIMULO:</b>	Frecuencia: 1188 a 6000 Hz Nivel: 45 a 70 dB SPL Tiempo de prueba: 10 segundos por oído dependiendo del protocolo	
<b>Accesorios opcionales</b>	papel para impresora térmica Paper Printer adhesivo Soporte móvil Interruptor de Pie Funda de transporte (Sistema) Kits de corte en la oreja (Cantidad a granel) GSI Contacto	

**Características del OAE automático**

Use esta figura para familiarizarse con las características del Equipo analizador, Pod y sonda.



*Características del OAE automático, Pod y sonda*

CONTACTO S.A.  
 HUGO WAINERMAN  
 MODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.F. 5458

A continuación encontrará una explicación esquemática de las funciones del Equipo analizador, el Pod y la sonda que se ilustran en la página siguiente.

- 1 Pantalla (Pantalla táctil en modelos multipaciente solamente)
- 2 Botón de memoria del oído IZQ. (azul)
- 3 Botón PRUEBA (verde)
- 4 Botón de memoria del oído DERECHA. (rosa)
- 5 Cavidad de almacenamiento del Pod
- 6 Pod (contiene información de calibración de la sonda)
  - 6A Cavidad de almacenamiento de la sonda
  - 6B Botón de inicio y parada (verde)
  - 6C LED amarillo: Indicador de sellado deficiente del adaptador para el oído
  - 6D LED verde: Indicador de avance del examen
- 7 Sonda (se muestra con el adaptador de la sonda instalado)
- 8 Puntero (en modelos multipaciente solamente, para usarse con la pantalla táctil)



El puntero tiene una punta afilada. Mantenga el puntero fuera del alcance de los bebés y niños pequeños.

- 9 Puerta de acceso a interruptores de batería y selector de idioma
- 10 Conector para cargar el transformador y el interruptor de pedal
- 11 Contactos de carga para la batería
- 12 Ventana del puerto infrarrojo

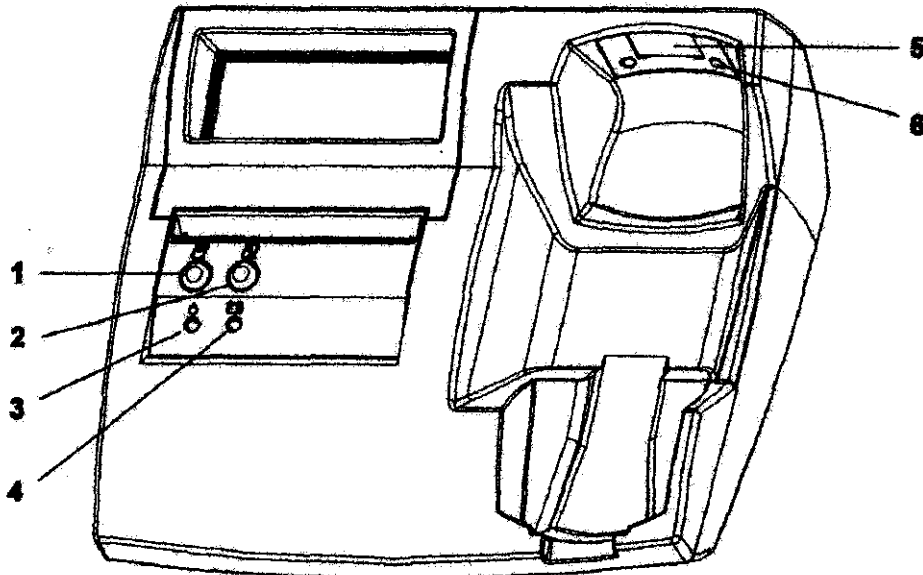


AUDITION S.A.  
SUCURSAL WAINERMAN  
M. PODERADA






Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. PODERADA

## Características de la Impresora/Cargador

Las vistas delantera y posterior que se presentan a continuación ilustran las características de la Impresora/Cargador.



Características de la Impresora/Cargador (parte delantera)

- 1 Botón de impresión 
- 2 Botón de avance del papel 
- 3 LED de encendido / estado  
- Off: Cargador no conectado al suministro principal  
On: Cargador conectado al suministro principal  
Destellos individuales: No hay papel  
Destellos dobles: Desperfecto de la impresora o del cargador  
Para obtener más información, consulte *Solución de problemas* en la página 69.
- 4 LED de batería 
- Off: No hay Equipo analizador en el cargador  
On: Equipo analizador asentado correctamente en el cargador y cargando
- 5 Puerto IrDA para comunicación con el Equipo analizador
- 6 Contactos de carga para recargar el Equipo analizador

## GSI AUDIO SCREENER

Un equipo nuevo para la proyección de la audición que esta combinada con emisiones otoacústicas evocadas (OAE) y respuestas auditivas de la base del cerebro (ABR)

### Características principales:

- OAE y ABR- combinados en un equipo que es portátil

AUDITION S.A.  
SUSANA WAINERMAN  
MODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5453



- Versátil- diseñado para examinar a los recién nacidos, adultos, y pacientes geriátricos  
Examen de audición con un equipo portátil de mano- Sistema independiente permite al usuario pasar de cuarto a cuarto
- Seguimiento- capacidad de transferir información con otros programas de examinación de recién nacidos, por ejemplo OZ y HI\*Track

- TRES MODELOS:

Elija el modelo que mejor se adapte a las necesidades de su hospital, oficina o en la práctica: Sólo OAE (incluye DPOAE y TEOAE), Solo ABR , unidad de combinación.

- NO REQUIERE interpretación de los datos
- Sólo es necesario pulsar un botón simple para iniciar un examen ABR o OAE, produciendo un rápido y claro resultado Pass/Refer.
- Reducir la incidencia de falsos positivos
- Datos de diagnóstico OAE y ABR limitados se reunieron para ayudar a asegurar que ningún niño con una discapacidad auditiva no sea detectado y para reducir la incidencia de falsos positivos (niños con audición normal que reciben los resultados se refieren). Los datos pueden ser leídos por un audiólogo personal o por correo electrónico a un audiólogo consultoría.
- PROYECCIÓN objetiva y exacta
- Funcionamiento objetivo y preciso y que ha sido clínicamente probado que es altamente específico y sensible con una mínima tasa de referencia.
- Inigualable servicio al cliente
- El AUDIOscreeener GSI es apoyada por más de 60 años de servicio al cliente, así como apoyo técnico. ALTO VOLUMEN DE PROYECCIÓN
- GSI AUDIOscreeener está diseñado para uso del personal mínimamente entrenado (es decir, técnico o voluntario), lo que permite para el cribado de alto volumen rápido y fácil a través de múltiples ubicaciones.
- TIEMPO DE AHORRO  
La detección OAE sólo toma 20 segundos por oído - ahorro de tiempo realizar la prueba, mientras que la producción de un beneficio adicional para disminuir los gastos.
- CUPS sondas o COMFORT™  
El AUDIOscreeener GSI se puede utilizar para realizar una prueba de ABR con sondas inserta dentro del conducto auditivo del paciente o con el CUPS GSI COMFORT asegura sobre la oreja del paciente.

3024



- PORTABILIDAD Y VERSATILIDAD

El AUDIOscreeener GSI es un dispositivo de mano, los exámenes de audición a batería diseñado para probar los recién nacidos, niños, adultos y todos los pacientes difíciles de prueba.

- DATOS DE ENVÍO WIRELESS

Hasta 300 registros de pacientes puede ser transmitida de forma inalámbrica, a través del puerto de infrarrojos, hacia y desde una computadora de escritorio para claro, conciso, fácil de leer, los informes completos de página.

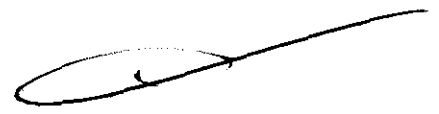
- PRECISIÓN Exploración Total

calibración del oído real para OAE y ABR promueve la exactitud de detección total, a diferencia de los sistemas competidores cuyos estímulos pueden variar por muchas dB

- MEJOR TECNOLOGÍA: El nuevo GSI AUDIOscreeener + ha mejorado algoritmos que ofrecen la varias pruebas rápidas y más fácil uso del- protocolos de prueba. Además, la placa frontal y de la pantalla han sido actualizadas para que sea más fácil leer y escribir datos. En el lado es un nuevo titular de la sonda para un almacenamiento seguro de la señal del generador. Principales características tales como la memoria que con capacidad para 300 registros de pacientes, datos inalámbricos transferencia y la base de datos se AudioTrac estándar. AUDIOscreeener se puede pedir con su elección de OAE, ABR o OAE ABR /combinación.

CARACTERÍSTICAS ESPECIALES:

- Caja y pantalla nueva
- Mejora de backlight y el panel que es más fácil de leer
- Sonda de soporte para una manipulación más segura
- Algoritmos mejorados para acelerar los tiempos de ensayo
- capacidad de almacenamiento de hasta 300 registros
- transmisión de datos inalámbrico
- AudioTrac software para datos de fácil procesamiento e impresión
- Opciones de configuración- OEA / ABR combinación incluyendo TE OAE y OAE DP - OAE configuración con sólo TE OAE y OAE DP
- ABR sólo de configuración



AUDITRON S.A.  
HUGO WAINERMAN  
MODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

3024



Características del software OAE:

- DPOAE y TEOAE disponible para completar examen OAE
- operaciones automáticas para un rápido y fácil examen
- Sonda de ajuste y calibración
- 5 pares de frecuencias disponibles DPOAE
- 5 bandas de frecuencias disponibles TEOAE
- Paso de los criterios establecidos al NIH 2000 protocolo (Configurable)
- frecuencias de prueba programables para más personal altamente capacitado (es decir, audiólogo)
- Colocación en ambiente : Ruidoso, Normal o Discreto para obtener los resultados más precisos
- avances gráficos de prueba en tiempo real está disponible para precisión de los informes
- toda la información se guarda en la prueba y se almacenan para facilitar recuperación

Características del software ABR:

- Operaciones automáticas para el examen rápido y fácil
- Prueba de Impedancia
- Sonda de ajuste y calibración
- Pruebas de hasta 8 condiciones de estímulo por prueba
- Paso de los criterios establecidos al NIH 2000 protocolo (Configurable)
- Capacidad de crear una función de intensidad de latencia
- Manual V pico de puntuación
- umbral de búsqueda Manual
- avances gráficos de prueba en tiempo real está disponible para seguimiento
- tasa de Estímulo de 32 a 62 estímulos por segundo
- nivel de estímulo de 0 a 98 dB SPL

GSI Audera -Respuesta Auditiva de Estado Estable

Una nueva categoría de potenciales evocados auditivos es la solución para exámenes de audición de frecuencia específica en niños. La respuesta auditiva de estado estable (ASSR), también conocida como potencial evocado auditivo de estado estable (SSEP), reúne todos los criterios para realizar un examen diagnóstico.

AUDITRON S.A.  
SUSANA N. WAINERMAN  
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458

3024



La respuesta auditiva de estado estable:

- Puede ser grabada fiablemente en niños y neonatos mientras estos duermen
- Esta evocada por frecuencias específicas del estímulo tonal
- Puede ser detectada objetivamente usando algoritmos estadísticos
- Tiene umbrales altamente correlacionados con aquellos percibidos en el audiograma
- Puede ser usado para estimar el audiograma conductual de tonos puros

### Especificaciones generales

Electrodo de conectores: 5 DIN 42802 conectores de seguridad

Impedancia de entrada: > 1000 MW

Respuesta de frecuencia: 0,2 - 10.000 Hz

<b>MODELO</b>	<b>GSI Audera™ AEP/CAEP</b>	<b>GSI Audera™ ASSR</b>	<b>GSI Audera™ DPOAE</b>
Tipos de prueba	AEP, ECoChG, AEP cortical, AMLR, EABR	Display: Umbrales ASSR, Audiograma estimado, Resumen de resultados, tratamientos Hechos	Las emisiones otoacústicas por productos de distorsión, OAE espontánea, de entrada / salida DPOAE
Transductores:	auriculares de inserción, auriculares TDH, vibrador óseo, Altavoz		
Protocolos:	predeterminado y especificado por el cliente	Dormidos por defecto, protocolo despierto o especificado por el cliente - Audiograma estimado se basa en protocolos predeterminados	Por defecto de Diagnóstico y Detección, Atención al Cliente configurables Mostrar: DPgram, parcela FFT, I / Ogram de señal / ruido de la letra seleccionada, Comparación de prueba (comparaciones secuenciales prueba, prueba múltiple, de varios días)
Serie de marcadores:	por defecto y especificado por el cliente		
Informes:	Color, Negro / Blanco o PDF		
<b>Especificaciones Estímulo</b>			
Tipos: Estímulo	Haga clic, rompió el tono, el tono de pepita	AM / FM	DPOAE Frecuencia: 500 - 12, 000 Hz
Polaridad	condensación,		

AUDITRON S.A.  
SUSANA A. WAINERMAN  
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.D. 5458

3024



estímulo:	rarefacción y alterna		
Tipos de ocultación:	absoluta o relativa de estímulo		
Intensidad:	0 a 130 dB SPL	-10 a 130 dB HL	20 a 80 dB SPL, en pasos de 5 dB
Las tasas de repetición:	desde 0,2 hasta 100 dependiendo de la modalidad de	La modulación de frecuencia: 20 - 200 Hz dependiendo de la frecuencia portadora Modulación AM: 0 a 100% Modulación FM: 0 a 15%	
Un filtro de paso:	Butterworth RC o Digital		
Filtros paso bajo:	Butterworth o digital de fase lineal		
<b>GSI Amplificador Audera:</b>			
Dimensiones:	12,99 "(W) x 10,62" (D) x 19,29 "(H)		1,69 "(W) x 1,18" (D) x 4,17 "(H)
Peso:	0,94 libras		0,44 libras
Interfaz para la unidad principal:	la Propiedad de alta velocidad, digital serie		Conector 25 pin D-SUB
Número de canales:	2 aislados (tipo BF) para la seguridad del paciente		
Electrodo de entradas:	Diferencial		
Electrodo de conectores:	5 DINDINDIN 42802 conectores de seguridad		
Impedancia de entrada:	> 1000 MW		
Respuesta de frecuencia:	0.2-10,000 Hz		

### Especificaciones de la Unidad Principal

<b>MODELO</b>	<b>GSI Audera™ AEP/CAEP</b>	<b>GSI Audera™ ASSR</b>	<b>GSI Audera™ DPOAE</b>
Interfaz de ordenador:	USB - Tipo I		
controles de entrada / salida Trigger:	Estándar nivel lógico TTL		
Alimentación de red:	115V, 110V, 230V o, 50-60 Hz		
Potencia de consumo:	115W, con exclusión de la impresora		
Poder aislados:	a) La unidad principal incluye transformador de aislamiento / fuente de alimentación que proporciona energía eléctrica aislada sólo para el apoyo y los modelos de ordenador portátil de inyección de tinta de la		

AUDITRON S.A.  
SUC. M.A. WAINBERMAN  
APODEMADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4468





	impresora. b) Unidad principal proporciona energía aislado para amplificador / Digitalizador o ProbeUnit.
Dimensiones:	12,99 "(W) x 10,62" (D) x 19,29 "(H)
Peso:	7,05 libras

### Recomendaciones CPU

MODELO	GSI Audera™ AEP/CAEP	GSI Audera™ ASSR	GSI Audera™ DPOAE
Sistema Operativo:	Windows XP Pro Negocios, Vista (SP1), Service Pack 2		
Procesador:	Celeron 1.4GHz o superior		
RAM mínima:	1 GHz		
De almacenamiento:	20 GB disco duro		
Adicional de almacenamiento:	CD-R / W		
Interfaz:	USB (Cant. 2)		
Gráficos:	1024 x 768 SVGA		
ACCESORIOS INCLUIDOS:	GSI Audera unidad principal GSI Referencia Audera Manual GSI Audera 2-canal amplificador con 9 'por cable GSI Audera AEP / CAEP/ASSR Aplicación de Software o la tecla para activar la concesión de licencias GSI Audera Manual del usuario Auriculares de inserción con 9 'de cable GSI Audera Loop Back cable Electrodo, 6mm taza, 12 pk Electrodo, 10mm taza, 12 pk Electrodo del vinculador Electrodo desechables lado complemento, pk 25 Electrodo lleva, Snap, 5 pk Gel Nuprep, 4 oz tubo Diez Pegar 20, 4 oz tubo Infantil olivas, de 3,5 mm, 20 pk Infantil olivas, 4.0mm, 20pk 3A olivas espuma, de 10 mm, 100pk 3A olivas espuma, 13mm, 100pk		GSI Unidad Audera principal GSI Audera Manual Referencia GSI Audera OAE Sonda / Pod con la cavidad de prueba Audera GSI Calibración OAE CD GSI Audera DPOAE Aplicación de Software o la tecla para activar la concesión de licencias Audera GSI DPOAE Manual del usuario Hombro GSI Audera el equipo de montaje Kit de corte en la oreja infantil Kit de corte en la oreja de niño / adulto Kit de corte en la oreja para adultos De limpieza de sonda hilo dental e Instrucciones
ACCESORIOS OPCIONALES:	Servicio Audera Manual GSI Audera GSI ordenador portátil Audera GSI equipo de escritorio GSI Audera Kit Portátil Alimentación (cables de poder a través de la unidad base) GSI Audera transformador de aislamiento (para sistemas de escritorio del cliente) GSI Audera cable		



Empty rectangular box for administrative use.




**Desembalaje y verificación de contenido**

Inspeccione el empaque en busca de daños que puedan haber ocurrido durante el envío. Si encuentra algún daño, notifique al transportista. Rellene y envíe la tarjeta de registro de la garantía. Esta tarjeta valida la garantía y permite a Grason-Stadler enviar anuncios relativos a las mejoras al producto.

**Condiciones ambientales**

Temperatura	
Almacenamiento/envío:	-4° F a 104° F (-20° C a 40° C)
Funcionamiento:	59° F a 95° F (15° C a 35° C)
Humedad:	10% a 90%



**Advertencias de Seguridad:**

-  Proporciona importante información pertinente, recordatorios, recomendaciones y sugerencias.
-  Indica alerta de seguridad del paciente. También indica que una acción específica podría dañar el instrumento o producir pérdida de datos.
-  Indica un peligro eléctrico a usted o a un paciente. Siga las pautas del manual o del instrumento mismo al manejar equipo eléctrico.

**Símbolos del producto**

Los símbolos del Equipo analizador OAE GSI 70 y del módulo Impresora/Cargador (PCM) se definen a continuación.

**Tabla 1: Símbolos del producto**

Símbolo	Significa
	Consulte el Manual del usuario.
	Desconecte del suministro principal.
	El desmontaje del Equipo analizador, la sonda, el Pod o la Impresora/Cargador más allá de lo descrito en este manual anula la garantía. Para todo servicio acuda a Grason-Stadler o a un Representante de servicio Grason-Stadler autorizado.
	Cargue la batería del Equipo analizador solamente en la Impresora/Cargador o con el transformador de carga especificado. No use la Impresora/Cargador ni el transformador de carga con ningún otro instrumento.
	El desmontaje de la Impresora/Cargador presenta un posible peligro de shock eléctrico. Para todo servicio acuda a Grason-Stadler o a un Representante de servicio Grason-Stadler autorizado.

ALDITRON S.A.  
SUGARMA WAINERMAN  
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5388

3024



**⚠️ ADVERTENCIA**

- Siempre monte y desmonte los adaptadores para oídos usando un movimiento de giro hacia la derecha. Un giro a la izquierda puede desmontar el Terminal de la sonda misma.
- Mantenga los adaptadores para oídos fuera del alcance de los bebés y niños pequeños. Los adaptadores para oídos pueden presentar un peligro de asfixia
- Retire el adaptador de oídos antes de conectar la sonda al pod.
- Los adaptadores para oídos están destinados a un solo uso únicamente. Deséchelas después del uso

**⚠️ PRECAUCIÓN**

- Si el OAE automático no está a temperatura ambiente, permita 30 minutos para que vuelva a la gama de temperatura operativa antes del uso.
- No cargue la batería (no coloque el Equipo analizador en el módulo Impresora/Cargador ni conecte el equipo analizador al transformador de carga) a temperaturas sobre 50°C.
- NO almacene el OAE automático ni el módulo Impresora/Cargador a temperaturas sobre 70°C.

**Limpieza del sistema**

Puede limpiar los componentes siguientes del Sistema analizador OAE GSI70 automático:

- Exterior del Equipo analizador y PCM
- Pantalla LCD
- Cables
- Ventana del puerto IrDA y contactos de carga
- Terminales de la sonda

**Limpieza de caja, pantalla y cables**

AUDITIVA S.A.  
SUCURSAL WINNERMAN  
MODERADA

Ing. HUGO WINNERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458



Para limpiar el exterior del Equipo analizador OAE GSI 70 automático (incluida la pantalla), el Pod y el módulo Impresora/cargador, así como los cables, use un paño sin pelusas humedecido con:

- Agua corriente
- Agua y una solución de detergente o jabón suave
- Alcohol isopropílico al 70%

Para evitar daños al instrumento, no:

- Rocíe nada directamente en la pantalla del Equipo analizador
- Sumerja los instrumentos en agua ni soluciones de limpieza
- Ponga los instrumentos en el autoclave.

#### Limpieza de los terminales de la sonda:

Limpie el Terminal de la sonda con el paquete de limpieza suministrado:

- Al empezar cada día o turno
- Después de probar un oído que contenga cerumen, recubrimiento sebáceo de la piel u otro material
- Los acontecimientos siguientes podrían indicar que los tubos de las sondas están bloqueados:
  1. Falla la verificación rápida
  2. El Equipo analizador informa datos fuera de lo común de resultados REMITA
  3. El equipo analizador repetidamente no puede lograr un sellado en el oído de un paciente.

El proceso de limpieza del Terminal de la sonda consta de tres partes:

- Desmontaje del Terminal de la sonda de la sonda misma
- Limpieza del Terminal de la sonda
- Instalación del Terminal de la sonda en la sonda misma

#### Desmontaje del Terminal de la sonda.

El Terminal de la sonda sostiene en su sitio mediante tres lengüetas que encajan en muescas dentro de la sonda. El Terminal de la sonda se asienta sobre una junta de caucho firme que proporciona presión para sostener el Terminal de la sonda en su sitio.

Para desmontar el Terminal de la sonda:

AUDITTO S.A.  
SUSANA WAINERMAN  
APODERADA

Ing. HUGO WAINERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458



1. Empuje el Terminal de la sonda dentro de la misma para comprimir la junta de caucho y gire el Terminal de la sonda hacia la izquierda aproximadamente un dieciseisavo de su vuelta.
2. Levante el Terminal de la sonda.

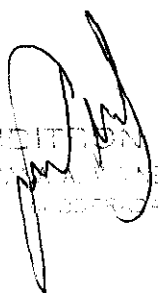
La sonda es vulnerable al polvo y la humedad. No la ponga sobre superficies sucias o mojadas.

#### Limpieza del Terminal de la sonda


Para limpiar el Terminal de la sonda:

1. Humedezca un pañuelo desechable o paño sin pelusas con alcohol isopropílico al 70%.
2. Empuje el grande alambre de limpieza a través del tubo de sonda de diámetro grande, desde la parte de atrás (extremo grande) hacia adelante.
3. Pase el pañuelo desechable humedecido por el alambre de limpieza, luego tire del alambre para extraerlo del tubo
4. Empuje el alambre mas pequeño de limpieza a través de uno de los tubos de diámetro más pequeño de la sonda, desde atrás hacia delante.
5. Pase le pañuelo desechable humedecido por el alambre de limpieza, luego tire del alambre para extraerlo del tubo.
6. Repita los pasos 4 y 5 para el otro tubo pequeño de la sonda.

No intente limpiar el Terminal de la sonda cuando la sonda está conectada. Puede entrar residuos a la sonda.



AUDITON S.A.  
SIGMUND WANNERMAN  
MESA DE ENTRADAS



Ing. HUGO WANNERMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5458



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18083/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **3.024**, 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: EQUIPOS NEUROFISIOLOGICOS AUDITIVOS

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para exámenes de audición mediante emisiones acústicas en recién nacidos.

Modelo/s: GSI 70 automático OAE /GSI 70A automático OAE:

AUDIO SCREENER:

AUDERA:

Audio Screener OAE

GSI Audera™ AEP/CAEP

Audio Screener ABR

GSI Audera™ ASSR

Audio Screener OAE/ABR

GSI Audera™ DPOAE

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-619-2, 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 **3024**

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