



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

DISPOSICIÓN N° 5139

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3750/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

5
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

8
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) de los Decretos 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 51519

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Cochlear, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos Para La Audición, En La Cóclea, de acuerdo a lo solicitado por TECNOSALUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194,195 ; y 153 a 163, 196 a 203 , 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-685-3, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5139,

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. Permanente.

Expediente Nº 1-47-3750/12-6

DISPOSICIÓN Nº

F.S

5139

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**5 1 3 9**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 016-035 Estimuladores, Eléctricos para la Audición, en la Cóclea.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: para restaurar el nivel de audición vía estimulación eléctrica en el nervio auditivo. Individuos de 12 meses a 17 años con pérdida neurosensorial bilateral. Individuos de 18 años o mayores con pérdida auditiva neurosensorial postlingüística bilateral. Individuos de 18 años o mayores con sordera pre o perilingüística que tienen una profunda pérdida. Ninguno de ellos ha obtenido beneficios con audífonos.

Modelo/s:

Nucleus Freedom con electrodo Contour Advance modelo CI24RE (CA) o con electrodo recto modelo CI24RE (ST)

Nucleus 24 CI422 Cochlear Implant CI422

Procesadores de sonido:

Procesador de sonido Nucleus 24 SP 12

Procesador de sonido Nucleus 5 CP810

Control Remoto CR 110

Período de vida útil: dada por el periodo de validez de la esterilización: 24 meses

Condición de expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: 1) Cochlear Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 14 Mars Rd Lane Cove, NSW 2066 Australia.

Expediente N° 1-47-3750/12-6

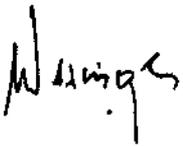
DISPOSICIÓN N° **5 1 3 9**



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**5139**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de Rótulo:**PROCESADOR DEL HABLA MODELO XXXX****Fabricante:** Cochlear Ltd 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional
Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

Legajo ANMAT N°: 685

Descripción	Cantidad	Color
Procesador del habla modelo XXX		
Accesorios		

Tarjeta de identificación del paciente
Catálogo del producto
Guías de referencia
Manual del usuario
Inserto con precauciones y advertencias
Video DVD – Guía para el usuario

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll
Producto autorizado por ANMAT PM-685-3**Venta bajo receta**

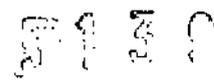
TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodriguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPANIAN KNOLL
M. N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA



TECNOSALUD



185

Modelo de Rótulo:

Sistema de Implante Cochlear Nucleus modelo.....

Contenido:

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 22 electrodos intracocleares y dos electrodos extracocleares como referencia, tres tiras malladas, un estilete (precolocado), Plantilla de Implante de silicona estéril.

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

Fabricante: Cochlear Ltd. (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A

Legajo ANMAT Nº: 685

Directora Técnica: Farm. Muriel Papasian Knoll

Producto Autorizado por ANMAT: PM-685-3

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre -20°C y 50°C, Humedad relativa entre 0 y 90%.

ADVERTENCIA: FRÁGIL – MANIPULAR CON CUIDADO

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO

Sólo permite el escaneo por Rx

Esterilizado con óxido de etileno - No reesterilizar

Venta bajo receta


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICERRESIDENTE


A. MURIEL PAPSASIAN KNOLL
M.N.: N° 12.497
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



TECNOSALUD

5139



Cochlear

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información relativa al uso del Implante:

Implante Nucleus Freedom (CI24RE) con Electrodo Contour Advance (CI24RE (CA))

Implante Nucleus Freedom (CI24RE) con Electrodo Recto (CI24RE (ST))

Implante Cochlear Nucleus CI422 con Electrodo Recto (ST)

1-Indicaciones contempladas en Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Contenido:

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 22 electrodos intracocleares y dos electrodos extracocleares como referencia, tres tiras malladas, un estilete (precolocado)

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

Fabricante: Cochlear Ltd - 14Mars Road, Lane Cove NSW 20066, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

Legajo ANMAT N°: 685

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Producto Autorizado por ANMAT: PM-685-3

N° de Serie:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre -20°C y 50°C, Humedad relativa entre 0 y 90%.

ADVERTENCIA: FRÁGIL – MANIPULAR CON CUIDADO

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO

Sólo se permite el escaneo por Rx

Esterilizado con óxido de etileno No reesterilizar

Venta bajo receta TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidenta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M. N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA



TECNOSALUD

5139



Información relativa al uso del Implante Nucleus CI422 con Electrodo Recto (ST)

1-Indicaciones contempladas en Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Contenido:

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 22 electrodos intracocleares y dos electrodos extracocleares como referencia, tres tiras malladas, un estilete (precolocado)

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.

No utilizar si el envase está abierto

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Sólo permite el escaneo por Rx

Esterilizado con óxido de etileno – No reesterilizar

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-3

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre -20°C y 50°C, Humedad relativa entre 0 y 90%.

Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia

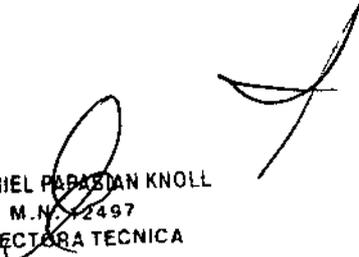
Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

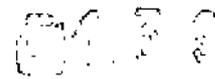
Legajo ANMAT N°: 685

Dirección Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Venta bajo receta


TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidenta


A. MURIEL PAPAASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Un implante coclear ayuda a las personas con pérdida auditiva neurosensorial severa a profunda (sordera del nervio). Un implante coclear tiene dos partes generales:

- 1-Una parte interna, llamada el implante
- 2-Una parte externa llamada procesador del habla.
- 3-El procesador del habla tiene un pequeño micrófono que recoge el sonido, lo envía al procesador del habla para codificarlo, y al transmisor o antena.
- 4-Usando una señal de Radio Frecuencia, el transmisor envía las señales a través de la piel al dispositivo interno
- 5-El implante interno convierte las señales codificadas en energía eléctrica y las envía a la cadena de electrodos insertados en la cóclea.

Estos electrodos estimulan las fibras nerviosas en la cóclea y las señales son reconocidas por el cerebro como sonido.

La etiqueta de empaque del receptor permite identificar al implante a través de una radiografía después de la implantación.

Posibles Efectos Adversos del Implante

- Los pacientes están expuestos a los riesgos normales asociados a la cirugía y anestesia general. Además, este procedimiento puede llevar a infección o sangrado, rigidez en la zona del oído, daño o estimulación al nervio facial, trastornos del gusto, mareos, zumbidos, dolor de cuello y salida de la perilinfa. Esto último puede resultar en meningitis
- El implante coclear se percibe como un bulto palpable debajo de la piel, detrás del oído. La presencia de un cuerpo extraño puede causar irritación, inflamación, o rotura de la piel y, en algunos casos, extrusión del dispositivo. El arreglo de electrodos puede migrar parcialmente o completamente fuera de la cóclea, resultando en una menor habilidad para oír. La punta del electrodo puede perforar estructuras del oído externo, como la membrana del tímpano o la pared del canal. Una ubicación equivocada del arreglo de electrodos puede llevar a la percepción de sensaciones no auditivas. Este tipo de complicaciones puede requerir tratamiento médico adicional, cirugía, o remoción del dispositivo
- La estimulación eléctrica puede resultar en aumento de zumbidos, estimulación del nervio facial, mareos o dolor. Los pacientes que tienen una audición residual en el oído elegido para implantación tienen un riesgo algo aumentado de mareos post-operatorios a corto plazo que los que no tienen audición residual en ese oído.
- Los efectos a largo plazo de la inserción de electrodos o la estimulación crónica eléctrica no son conocidos. Dichos efectos pueden incluir crecimiento de nuevo hueso en la cóclea o deterioro de las células nerviosas. Estos efectos pueden descartar el reemplazo del arreglo de electrodos o pueden llevar a deterioro eventual de la respuesta coclear.
- La falla de las partes que componen el implante (tanto externas como internas) pueden resultar en la percepción de sonidos muy altos o falta de sonido. La falla de varias partes

TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice-Presidente

Á. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3 de 11



del dispositivo implantado pueden resultar en la remoción y reemplazo del implante, o en una reducción del número de electrodos en uso.

Para corroborar el buen funcionamiento del Implante, en el momento de la cirugía, personal capacitado realiza una Telemetría de Impedancia y de Respuesta Neural. Para verificar la correcta colocación, el equipo de implante realiza una radiografía post-quirúrgica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

En el momento de la cirugía, luego de colocado el implante, personal capacitado realiza una Telemetría de Impedancia y de Respuesta Neural para verificar el buen funcionamiento del dispositivo. La correcta colocación se verifica con una radiografía post-quirúrgica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; y 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencias

Tratamientos médicos que generan corriente de inducción

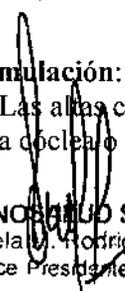
Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños en los tejidos, o daño permanente al implante coclear. Mas abajo puede verse algunas advertencias a tener en cuenta frente a tratamientos específicos.

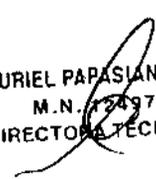
- **Electrocirugía:** Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de generar corrientes inductivas de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del conjunto de electrodos. Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares **no deben** ser utilizados en la cabeza o cuello de un paciente con implante coclear, ya que las corrientes inducidas podrían ocasionar daño a los tejidos cocleares, o daño permanente al implante. Los instrumentos bipolares **se pueden** utilizar en la cabeza y cuello de los pacientes; sin embargo, los electrodos de cauterización no deben ponerse en contacto con el implante, deben mantenerse a mas de 1 cm. ó ~ ½ pulg. de los electrodos extracocleares.

- **Diatermia:** No utilizar la diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en la cabeza de los electrodos, pueden ocasionar daño al tejido de la cóclea, o daño permanente al paciente.

La diatermia médica, utiliza ultrasonidos que pueden usarse por debajo de la cabeza y cuello.

- **Neuroestimulación:** No utilizar la neuroestimulación directamente sobre el implante coclear. Las altas corrientes inducidas en el cable del electrodo, pueden ocasionar daño al tejido de la cóclea o daño permanente al implante.


TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodriguez
Vice Presidente


A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4 de 11



- **Terapia electroconvulsiva:** No utilizarla en un paciente con implante coclear bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daño a la cóclea o al implante coclear.
- **Terapia de radiaciones ionizantes:** No utilizar esta terapia directamente sobre el implante coclear, porque podría ocasionar daño al implante.

Imágenes por Resonancia Magnética (MRI)

La resonancia magnética esta contraindicada excepto en los casos descriptos a continuación. El paciente no puede permanecer en una habitación donde haya un escáner de resonancia magnética, excepto en las siguientes circunstancias especiales.

El paciente ha de quitarse el procesador del habla y el cable- bobina antes de entrar a una habitación donde haya un escáner de resonancia magnética.

La calidad de la imagen se verá afectada por el implante coclear. Una vez extraído el imán, la sombra de la imagen puede extenderse hasta 6 cm. del implante; con el imán en su sitio, puede hacerlo hasta 11 cm. del implante. Las sombras reducen la información para el diagnóstico alrededor del implante.

Las indicaciones de seguridad para realizar una resonancia magnética depende del modelo del implante. Si no está seguro del modelo, su médico deberá hacerle una radiografía para comprobar el rótulo radiopaco del implante. Cada implante lleva tres caracteres de platino impresos. El carácter del medio indica el modelo.

Meningitis

Antes del implante, los candidatos deberían consultar con su médico y cirujano del implante con respecto a la vacunación contra organismos causantes de meningitis.

La meningitis es un riesgo conocido en la cirugía del oído interno y los candidatos deben recibir asesoramiento adecuado respecto de dicho riesgo. Además, con o sin un implante coclear, ciertas condiciones pre-operatorias podrían aumentar el riesgo de meningitis. Estas condiciones incluyen el síndrome de Mondini y otras malformaciones congénitas de la cóclea, derivaciones o drenajes CSF concurrentes, episodios recurrentes de meningitis bacteriana antes del implante, fistulas en la perilinfa y fracturas o defectos del cráneo con comunicación CSF.

Pérdida de la audición residual

La inserción de electrodos en la cóclea, resultara en la perdida completa de la audición residual en el oído implantado.

Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica por el implante coclear

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica que son considerados seguros, basándose en datos experimentales con animales. Para algunos pacientes, los niveles necesarios para producir los sonidos mas elevados, exceden de estos

TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodriguez
Vice Presidente

A. MURIEL PAFASIAN KNOLL
M.N. 1297
DIRECTORA TECNICA

Página 5 de 11



niveles. Los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos son desconocidos.

Ingestión de partes pequeñas

Se deben recordar a padres y cuidadores que el implante externo contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren y causar asfixia si son inhaladas.

Ingestión de baterías

Las baterías pueden resultar dañinas si se ingieren. Asegúrese de que las mismas se mantengan fuera del alcance de los niños. Si son ingeridas, busque atención médica en el servicio de urgencia más cercano.

Traumatismo Craneal

Un golpe en la cabeza, en el área del implante coclear, puede dañar el implante y provocar su falla. Los niños pequeños, que están desarrollando sus patrones motores,

corren un mayor riesgo de recibir un impacto en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo una mesa o una silla.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El implante es removido de su envoltorio al momento de la cirugía. Sin tocar el implante, chequear que el envoltorio no esté dañado. Luego remover el paquete estéril y confirmar que el implante no esté dañado

Si el envase está roto, no utilizar y remitirlo a Tecnosalud S.A.

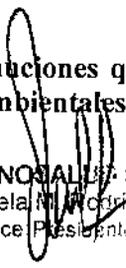
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si percibe cambios significativos en los resultados o bien en el sonido es desagradable, desconecte su procesador y póngase en contacto con su centro de implante.

Debe utilizar el sistema de implante coclear solamente con los aparatos aprobados y accesorios nombrados en este manual.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a


TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente


A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA
Página 6 de 11



influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El procesador y otras partes del sistema, contienen complejas partes electrónicas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado. El procesador no debe ser abierto por nadie más que el personal calificado de Cochlear o la garantía quedara inválida.

Cada procesador esta programado específicamente para cada individuo. Nunca lleve el procesador de otra persona o deje el suyo a otro. Si utiliza el de otra persona, puede tener un sonido distorsionado o demasiado elevado.

No usar el procesador a temperaturas por encima de +40° C, o por debajo de +5° C.

No almacene al procesador a temperaturas por encima de +50° C, o por debajo de -20°C.

La calidad del sonido del procesador puede distorsionarse de modo intermitente cuando esté aproximadamente a 1,6 Km. o una milla, de una torre de transmisión de radio o TV. Este efecto es temporal y no dañara el procesador.

Sistema de detección de metales y antirrobo

Aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios, producen fuertes campos electromagnéticos.

Algunos pacientes con implante coclear podrían experimentar distorsión sonora al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Por esta razón, los pacientes deberán llevar en todo momento la Tarjeta de identificación del Paciente con Implante Coclear.

Descargas electrostáticas

Una descarga de electricidad estática, puede dañar los componentes electrónicos del implante coclear, o corromper el programa del procesador.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse la ropa por la cabeza, o al salir de un coche), el paciente con implante coclear deberá tocar algo conductor (por ejemplo una manilla metálica) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Antes de realizar actividades que generan descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, deben retirarse tanto el procesador como el micrófono-transmisor. Los clínicos deberán usar pantallas antiestáticas en el monitor del ordenador, cuando se programe a un paciente con implante coclear.

Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (por ejemplo el GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo, y el paciente puede percibir una sensación de sonido distorsionado cuando este entre 1 – 4 m ó 3 – 12 pies, de un teléfono móvil digital.

TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12487
DIRECTORA TÉCNICA

Página 7 de 11



Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen el equipo electrónico, como ordenadores personales, durante el despegue y aterrizaje, o cuando este iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador es un ordenador, y por lo tanto debe desconectarse cuando se haga este pedido. Debe notificar al personal de su deficiencia auditiva, a fin de que puedan informarle sobre las medidas de seguridad.

La electricidad electrostática y los implante cocleares.

Información para usuarios y padres o cuidadores

¿Qué es la electricidad estática?

La electricidad estática es una carga eléctrica que se puede acumular en una persona u objeto, a menudo sin ser percibida. Se puede generar debido a una fricción de materiales o cuando se separan de manera repentina dos materiales. (p. ej. Cuando alguien se quita un abrigo sintético).

Puede que note la electricidad estática cuando ésta se libera y produce la llamada descarga electrostática (ESD). Ello ocurre cuando dos objetos o personas con diferentes niveles de electricidad estática entran en contacto (p. ej. Cuando una persona con un bajo nivel de carga electrostática toca la puerta de un coche con un nivel alto).

¿Cómo se acumula la carga electrostática?

Los llamados "conductores" (p. ej. El cuerpo humano, el metal, la humedad o el sudor) ofrecen una vía conductora segura de la electricidad estática a tierra, de manera que la acumulación de cargas electrostáticas se disipa. En materiales "no conductores" (p. ej. Cristal, plástico, caucho, ropa sintética y aire seco) estas cargas se pueden ir acumulando hasta niveles significativos.

Debido a que el aire seco es un no conductor, puede que experimente una mayor carga electrostática en días secos (baja humedad) o en ambientes con aire acondicionado.

Los problemas en dispositivos electrónicos como su implante coclear se pueden producir únicamente ante una acumulación significativa de carga electrostática. Dicha acumulación no es usual pero es importante conocer los riesgos.

¿Cuáles son los riesgos para su implante coclear?

El sistema de su implante coclear contiene un mecanismo de protección contra las cargas electrostáticas. A pesar de ello, todavía persiste una baja probabilidad de daño en el caso de un alto nivel de acumulación de carga electrostática. Esto también puede ocurrir con el sistema del implante apagado.

La descarga de electricidad estática podría afectar a los componentes electrónicos en el sistema del implante o dañar el programa del procesador de lenguaje. Existe además un riesgo mínimo de que la descarga electrostática cause daños en el propio implante.

TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente

Á. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12407
DIRECTORA TÉCNICA

Página 8 de 11



Cuando el niño se desliza por un tobogán de plástico con el procesador de lenguaje y el micrófono transmisor puestos existe el peligro de que el sistema del implante se vea afectado.

¿Cómo puede reducir las cargas electrostáticas en el día a día?

Los riesgos asociados a la carga electrostática no implican que debe restringir su estilo de vida, pero debería seguir los siguientes consejos:

- Intentar evitar situaciones de fricción entre materiales no conductores (p. ej. Materiales sintéticos).
- Prestar atención en días de baja humedad y en ambientes con calefacción de aire o con aire acondicionado. Estos dispositivos disminuyen la humedad y, en consecuencia, pueden provocar una acumulación de la carga electrostática.
- Si vive en una zona seca, quizás debería considerar al compra de un humidificador.
- Intente usar suavizante o spray antiestáticas en la ropa, las alfombras, las fundas de los asientos del coche, etc.
- Intente utilizar ropa y adquirir muebles que minimicen la acumulación de cargas eléctricas, evitando los que la aumentan.

Más acerca de los materiales

	Bajo riesgo de carga electrostática	Mayor riesgo de carga electrostática
Alfombras	Nylon antiestático, lana	Nylon acrílico, poliéster
Suelo	Madera, baldosas de cerámica	Vinilo, pavimento de madera encerada.
Muebles	Metal, madera	Plástico (especialmente encima de la alfombra), superficies acabadas, pintadas y barnizadas.
Calzado	Piso de cuero	Piso de goma
Ropa	Tejidos naturales (p. ej. Algodón, seda, lana*)	Materiales sintéticos (p. ej. Acrílico, nylon, poliéster, rayón)
Espacios de juego	Madera o metal	Plástico, especialmente con aire acondicionado (p. ej. Toboganes, tubos para deslizarse, coches de plástico, habitaciones llenas de balones)

TECNOSALUD S.A.
 Graciela M. Rodríguez
 Vice Presidente

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL Página 9 de 11
 M.N. 12497
 DIRECTORA TÉCNICA



		trampolines, esterillas.
--	--	--------------------------

* Los tejidos en algodón y seda son preferibles a la lana, y todas las fibras naturales, a su vez, son preferibles a los materiales sintéticos.

En el puesto de trabajo puede reducir la carga electrostática mediante el uso de una muñequera antiestática, superficies de trabajo antiestáticas y calzado de cuero. En caso necesario puede colocar una pantalla antiestática en el monitor de su ordenador, así como alfombrillas antiestáticas bajo el ratón, el teclado y la silla.

Medidas de precaución

Se aconseja tomar las siguientes medidas de precaución, sobre todo en días secos, más favorables a la acumulación de cargas electrostáticas.

Toque primero a alguien...

Asegúrese de tocar a alguien o que le toquen antes de que el otro lo haga con su procesador de lenguaje o micrófono-trasmisor. De este modo se logra disipar la carga electrostática acumulada.

Toque primero algún objeto...

Asegúrese de tocar algún objeto conductor (p. ej. Metal o madera) antes que su procesador de lenguaje o micrófono-trasmisor. En la imagen, la niña debería tocar primero el pupitre metálico.

Pise primero el suelo...

Al bajarse de un automóvil, toque una parte metálica (p. ej. La chapa o manilla de la puerta) antes de que su pie alcance el suelo. Asegúrese de que su sistema del implante no roce el coche antes de tocarlo en la mano.

Mantenga los cables despejados...

Asegúrese que los cables permanezcan pegados a la piel (bajo toda la ropa) de manera que cualquier carga electrostática pase a través de su cuerpo hacia tierra. No permita que los cables rocen con objetos de alta carga electrostática como televisores o monitores de ordenador.

Antes de deslizarse por el tobogán...

Retire el procesador de lenguaje y el micrófono-trasmisor antes de usar un equipo del espacio del espacio de juegos en plástico, especialmente el tobogán. Los procesadores de lenguaje retroauriculares son menos propensos a sufrir daños cuando el niño se desliza por el tobogán que los procesadores corporales. De todas formas se recomienda retirar ambos tipos. El apagado del equipo no garantiza siempre la prevención del daño.

Antes de tocar el procesador de lenguaje y el micrófono-trasmisor para volver a colocarlos, asegúrese de tocar a otra persona u objeto para igualar la carga electrostática acumulada.

Importante...


TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice-Presidente


A. MURIEL PAPASIAN KNÖLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Jamás intente tocar dispositivos del tipo de los generadores Van de Graaff (presentes en muchos museos de ciencia y laboratorios de Ciencias de los colegios), diseñados para generar mas de un millón de voltios de electricidad estática.

Algunos consejos para los padres y cuidadores

- Compre ropa para su hijo que se pueda desvestir fácilmente (p. ej. Chaquetas y cazadoras son preferibles a los sweaters).
- Asegúrese de que su hijo no toque el monitor mientras tiene conectado el procesador del lenguaje a un ordenador durante una sesión MAP.
- Retírele el procesador de lenguaje y el micro-procesador a su hijo cuando juegue en lugares con un posible alto nivel de carga electrostática (p. ej. Espacios de juego interiores con aire acondicionado, habitaciones con muchos balones de plástico, inflables).

Si sospecha que se ha producido algún daño

En la mayoría de los casos, cuando se experimenta una descarga de electricidad estática, el sistema de implante coclear no se verá afectado. Ello se debe a que el cuerpo humano ofrece una vía conductora segura a tierra para la electricidad estática.

De todos modos, si alguna parte del sistema recibe una descarga directa, independientemente que usted lo note o no, existe una alta probabilidad de que se haya producido un daño. Una calidad del sonido diferente o más débil puede ser una señal de ello. Si sospecha que su sistema esta dañado contacte con su clínico o representante de Cochlear.



TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodriguez
Vice Presidente



A. MURIEL PAPA SIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA



MANUAL DEL USUARIO DEL PROCESADOR

1-Indicaciones contempladas en Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: Cochlear Ltd 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional
Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

Legajo ANMAT N°: 685

Descripción	Cantidad	Color
Procesador del habla modelo XXX		
Accesorios		

Tarjeta de identificación del paciente

Catálogo del producto

Guías de referencia

Manual del usuario

Inserto con precauciones y advertencias

Video DVD – Guía para el usuario

Directora Técnica: Farm. A. Muriel PapasianKnoll

Producto autorizado por ANMAT PM-685-3

Venta bajo receta

TECNOSALUD S.A.
GRASIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TECNICA



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El procesador del habla SP12 se utiliza para transmitir sonidos a la cóclea para personas con implante coclear Nucleus 24 CI24RE.

El procesador del habla SP12 recibe los sonidos por el micrófono, la telebobina inalámbrica y accesorio, o una mezcla de sonidos a través del micrófono y sonidos desde la telebobina inalámbrica o accesorios, los cuales son transmitidos al implante coclear donde los electrodos usan esta información codificada para estimular las fibras del nervio auditivo en la cóclea. Esta información se envía al cerebro produciendo sensación auditiva.

El procesador del habla SP12 consiste en una bobina transmisora, un micrófono y un pack de baterías.

El pack de baterías permite utilizar el procesador del habla detrás del oído como un procesador del habla BTE o retroauricular. Las baterías que se utilizan son 3 pilas 675 zinc air.

Alarma personal

Una alarma personal puede ser activada por el clínico en la programación. Esta alarma le informa a ud. cuando ciertas funciones del procesador SP12 son utilizadas y cuando se generan errores en el mismo.

Bobina transmisora

Cuanto más cerca esté el imán de la cabeza, más firme permanecerá la bobina en el lugar y viceversa.

Gancho del oído (Codito)

Hay disponibles 2 ganchos para el oído. Para darle la forma que usted desee para su oído, remueva el codito, déjelo en agua caliente por cinco minutos y luego amóldelo a la forma que usted desee.

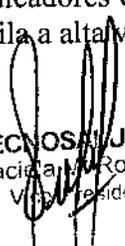
Luz indicadora

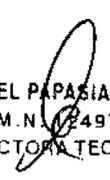
Existe una luz roja indicadora en la unidad del micrófono. La misma puede ser deshabilitada o apagada por el clínico cuando establece la programación.

Indicación de la luz:

- Responde a los sonidos del ambiente – fluctua
- Aviso de baja batería – titila a baja velocidad
- Todos los indicadores de problemas, por ej. No hay posición de la bobina en el implante – titila a alta velocidad.

Pantalla


TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vicepresidente


A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 2497
DIRECTORA TÉCNICA


Página 2 de 8

La pantalla generalmente muestra el programa en uso, por ej. P1 y además muestra cuando el micrófono o la telebobina inalámbrica está en uso.

Cuando se modifica la sensibilidad del micrófono o el volumen, aparece un símbolo S o V que indicará qué función está operando y el nivel del sonido aparecerá con un número, cuando se está realizando el cambio. La pantalla volverá a su formato normal una vez que los cambios se hayan realizado.

Encendido y Apagado

Para encender el procesador presionar el botón de selección unos segundos hasta que escuche un sonido si tiene el procesador colocado, o hasta que aparezca el programa en uso en la pantalla.

Para apagar el procesador presionar el botón de selección.

Selector de programas

El procesador tiene disponibles 4 programas diferentes. Estos pueden adaptarse a las diferentes necesidades de escucha que usted necesite.

Los componentes del programa son seleccionados por el clínico en el momento de la programación.

Los diferentes programas pueden incluir opciones de sensibilidad o volumen, formas de mejorar la audición, utilizando la telebobina inalámbrica y accesorios.

Controles de escucha – Sensibilidad del micrófono y selección de volumen

Ud. puede cambiar la sensibilidad del micrófono y control de volumen para cambiar los sonidos que desea escuchar.

Ud. puede ajustar ambos controles para cualquier programa, sin importar si han sido fijados o establecidos en el momento de la programación con el clínico. Generalmente, usted cambia mayormente la sensibilidad del micrófono para ajustarse a los sonidos del ambiente.

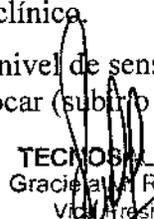
La sensibilidad del micrófono y el control de volumen serán salvados en cada programa en forma independiente. Si ud. cambia a un nuevo programa, los niveles serán los mismos que previamente se usaban en ese programa, es decir, el último valor salvado para ese programa.

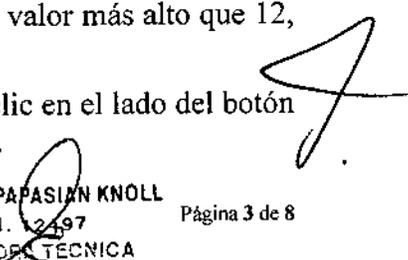
Sensibilidad del micrófono

La sensibilidad del micrófono controla los niveles de sonido más suaves captados por el micrófono. Al disminuir la sensibilidad se filtra el ruido de fondo. Al aumentar la sensibilidad ud. escuchará los sonidos más suaves.

La sensibilidad del micrófono se muestra con números del 0 al 20. El valor recomendado es 12. Si ud. a menudo cambia la sensibilidad a un valor más alto que 12, consulte con su clínica.

Para cambiar el nivel de sensibilidad del micrófono, haga doble clic en el lado del botón que ud. quiere tocar (subir o bajar) hasta llegar al nivel que desea.


TECNOSALUD S.A.
Graciela Rodríguez
Vicepresidente


A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 2497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3 de 8

Control de volumen

El volumen controla la percepción de sonoridad. Baje el volumen si los sonidos le parecen incómodamente fuertes. Aumente el volumen si el habla, incluyendo su propia voz es demasiado suave.

Los niveles de volumen aparecen del número 0 al 9.

Si ud. ajusta el control de volumen a menudo o si cuando cambia el volumen tiene disconfort consulte a su clínico.

Telebobina inalámbrica

La telebobina inalámbrica le permite a ud. recibir señales de un teléfono compatible con audífonos, un cuarto adaptado a aro de inducción, o aro de inducción personal como un aro de cuello.

La señal proveniente de un amplificador, TV por ejemplo puede ser enviada a través de un aro magnético o de inducción vía telebobina.

El procesador puede ser programado para funcionar como telebobina únicamente, o una mezcla de telebobina con micrófono.

Bloqueador de botones

El bloqueador de botones deshabilita los botones. Puede ser utilizado para prevenir que los niños cambien los controles.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Para verificar el correcto funcionamiento del procesador, se utilizan dos métodos

- signalcheck (testeador de señales)
- earphones (auriculares de monitorización).

Se evalúa performance de procesador, bobina transmisora y micrófono

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

- Consulte a su clínico si desea cambiar la fuerza del imán.
- Si la fuerza del imán es demasiado débil la bobina puede caerse. Si es demasiado fuerte, puede causar disconfort e irritación de la piel.

TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice-Presidente

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4 de 8



- Mantenga los imanes en un lugar seguro. Las partes pequeñas pueden ser peligrosas si se tragan o pueden causar ahogos si son aspiradas.

Si ud. ha enchufado la bobina transmisora dentro del cabezal del micrófono cuando el procesador SP12 está encendido, puede suceder que se apague o que aparezca un mensaje de ayuda. Cuando esto suceda, mantenga apretado el botón de selección hasta que escuche un sonido o la pantalla muestre que debe encender nuevamente el procesador.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Asegúrese de que las baterías estén fuera del alcance de los niños.

No permita a los niños reemplazar las baterías sin la supervisión de un adulto.

Las baterías pueden ser perjudiciales si se ingieren. Si se ingiere una batería consulte con un médico y diríjase a un centro de emergencia.

Las baterías 675 vienen selladas con una lengüeta. Remueva la lengüeta por lo menos 1 minuto antes de colocarla en el procesador, para permitir el ingreso de aire a la batería para que pueda funcionar correctamente.

Para cambiar las baterías:

1. Remueva el nuevo set de baterías del blister y asegúrese de quitar la lengüeta.
2. Deje reposar las baterías nuevas por 1 minuto fuera del blister para permitir la circulación de aire.
3. Apague el procesador del habla y quítelo de su cabeza.
4. Con las uñas en cada lado de la base del cartucho de las baterías, empuje el cartucho hacia abajo y afuera.
5. Remueva las baterías descargadas del cartucho. Observe que salen en una sola dirección. Puede utilizar el imán de la bobina para extraer más fácilmente las baterías.
6. Colocar las nuevas baterías en su lugar. Observe que ingresan en una sola dirección:

- se insertan del lado de la mano derecha cuando se mira el cartucho por la espalda y
- la fase positiva de la baterías debe mirar para abajo.

TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vicepresidente

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 2497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 5 de 8

7. Colocar en su lugar el cartucho de baterías deslizándolo hacia arriba hasta que haga un clic.

Cuidado

Generalmente, el cuerpo mantiene el procesador caliente en temperaturas frías.

El procesador retroauricular en contacto con la piel, generalmente aumenta su temperatura aún en un clima muy frío. Pero si ud. está preocupado por el clima, puede colocar una vincha o banda suave sobre el procesador para que el mismo siga funcionando adecuadamente, a pesar de las frías temperaturas.

No usar el procesador SP12 cuando se baña o en natación.

Almacenamiento

La humedad puede causar fallas en el procesador. Colocar el procesador todas las noches y cuando no lo use también, en la caja deshumificadora con la pastilla correspondiente.

Cambie regularmente la pastilla deshumificadora, teniendo en cuenta las condiciones del tiempo locales. Después de un par de meses el efecto de la pastilla tiende a disminuir.

Limpieza

Mantenga los contactos de las baterías limpios. Utilice un cotonete húmedo para limpiar los contactos. No fuerce los contactos, pueden dañarlos.

Cobertor del micrófono

Debe reemplazar regularmente el cobertor del micrófono, ubicado sobre los puertos del mismo. En particular, cámbielos cuando están sucios o húmedos o cuando la calidad del sonido se deteriora.

Para remover el cobertor del micrófono:

1. Apagar el procesador del habla y quitarlo de la cabeza.
2. Quitar la bobina transmisora del procesador.
3. Separar la parte de las baterías de la unidad del micrófono.
4. Con la uña en la base de la unidad del micrófono quitar el cobertor del mismo.
5. Reemplazar el cobertor por uno nuevo.

TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 6 de 8



Nota:

Siempre utilice el cobertor del micrófono. Este lo protege de la humedad y suciedad del ambiente.

Guía de solución de problemas

Alarmas

La alarma personal suena cuando:

- la función seleccionada ha sido exitosa – sonido fuerte
- hay un error – sonido suave
- condición errónea – cuatro sonidos suaves
- se ha seleccionado la llave incorrecta – un sonido fuerte y luego uno suave
- la batería está baja – suena 5 minutos antes de que la batería se agote
- la batería se agotará en 1 minuto – cuatro sonidos suaves

Para parar la alarma presionar cualquier botón.

Luz indicadora (roja)

La luz indicadora se enciende en caso de estar habilitada cuando:

- responde a los sonidos que ingresan – fluctúa
- baja batería – luz roja titila a baja velocidad
- indicaciones de error – luz roja titila a alta velocidad

Para parar la alarma presionar cualquier botón.

Mensajes de ayuda

Estos mensajes aparecen en la pantalla:

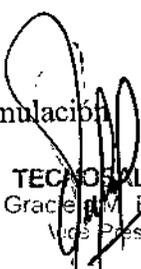
H1 Batería agotada

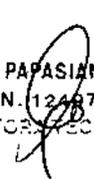
H2 Batería baja

H3 Error de bobina

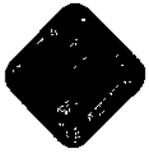
H4 Error de sonido/estimulación

H5 Mapa corrupto


TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodríguez
Vice Presidente


A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12487
DIRECTORA TÉCNICA


Página 7 de 8



Interferencia electromagnética

Mantenerse alejado de dispositivos electrónicos que puedan causar interferencias como por ej. zumbidos o distorsión del habla.

La mayoría de los dispositivos electrónicos producen campos electromagnéticos.

Los tipos de interferencias más comunes son:

- torres de transmisión de radio o TV
- torres de telefonía celular
- sistemas de seguridad de los aeropuertos y centros comerciales
- algunos teléfonos celulares digitales
- cargadores de baterías

La interferencia electromagnética no será más fuerte que los niveles de escucha que ud. tiene en el procesador y no dañaran al mismo tampoco. Si ud. continua con interferencias apague el procesador, remueva la bobina y consulte a su clínico.

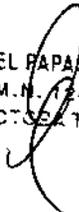
Humedad

Si el procesador se le cae al agua:

- Quite las baterías inmediatamente.
- Lleve el procesador al representante de Cochlear para su reparación.

Cochlear no garantiza que podrá reparar el daño provocado por el agua.


TECNOSALUD S.A.
Graciela M. Rodriguez
Vicepresidente


A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. 12497
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3750/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.139**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOSALUD S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR..

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 016-035 Estimuladores, Eléctricos para la Audición, en la Cóclea.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: para restaurar el nivel de audición vía estimulación eléctrica en el nervio auditivo. Individuos de 12 meses a 17 años con pérdida neurosensorial bilateral. Individuos de 18 años o mayores con pérdida auditiva neurosensorial postlingüística bilateral. Individuos de 18 años o mayores con sordera pre o perilingüística que tienen una profunda pérdida. Ninguno de ellos ha obtenido beneficios con audífonos.

Modelo/s:

Nucleus Freedom con electrodo Contour Advance modelo CI24RE (CA) o con electrodo recto modelo CI24RE (ST)

Nucleus 24 CI422 Cochlear Implant CI422

Procesadores de sonido:

Procesador de sonido Nucleus 24 SP 12

Procesador de sonido Nucleus 5 CP810

Control Remoto CR 110

Período de vida útil: dada por el período de esterilización: 24 meses.

Condición de expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: 1) Cochlear Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 14 Mars Rd Lane Cave, NSW 2066 Australia.

Se extiende a TECNOSALUD S.A. el Certificado PM-68S-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **J .7..JUL ...2.0.14....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a **contar de la fecha de su emisión.**

DISPOSICIÓN NO

5 1 3 9

P J1,;"" c...

Dr. DnO Á. ~SINGHER

Sub /LlminlStradOl Nacional

A,N.M.A.T.