



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

# DISPOSICIÓN Nº 5011

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-6273-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-3, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca: MED-EL

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-3, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca: MED-EL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-3.



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

**DISPOSICIÓN N° 5011**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6273-14-1

DISPOSICIÓN N° **5011**

FS

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **5011** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

Marca: MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5189/07

Tramitado por expediente N° 1-47-11532-07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Implante coclear: SONATA TI 100 +Standard SONATA TI 100 +Compressed SONATA TI 100 +Medium SONATA TI 100 +FLEXsoft SONATA TI 100 +FLEX24 SONATA TI 100 +FLEX28 SONATA TI 100 +FORM19 SONATA TI 100 +FORM24  Guía para implante: Implant Template, single use, for the SONATA TI 100  Procesador de Audio OPUS 2  Caja de Interfase diagnóstica II (DIB II)Diagnostic Interfase Box Instrumental quirúrgico: Kit quirúrgico SONATA TI	Implante coclear: SONATA TI 100 +Standard SONATA TI 100 +Compressed SONATA TI 100 +Medium SONATA TI 100 +FLEXsoft SONATA TI 100 +FLEX24 SONATA TI 100 +FLEX28 SONATA TI 100 +FORM19 SONATA TI 100 +FORM24  Guía para implante: Implant Template, single use, for the SONATA TI 100  Procesador de Audio OPUS 2  Caja de Interfase diagnóstica II (DIB II)Diagnostic Interfase Box  Instrumental quirúrgico: Kit quirúrgico SONATA TI 100



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

	<p>Kit quirúrgico SONATA TI 100                  Sterilization Tray (Bandeja para esterilización)                  Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm)                  Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)                  Horquilla quirúrgica (Surgical Claw Angled y Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta)                  Medidor de colgajo (Skin Flap Gauge)                  Micro Forceps                  Micro Forceps angulado (Micro Forceps Angled Left - Micro Forceps Angled Right                  Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS (TEMPO+/OPUS Processor Template)                  Plantilla para implante (SONATAti100 Stimulator Template SONATAti100 Implant Template)</p> <p>Sistema de batería recargable: DaCapo System</p> <p>Electrodos de Inserción:                  Insertion Electrode Standard                  Insertion Electrode Compressed Insertion Electrode Medium                  Insertion Electrode FLEX24                  Insertion Electrode FLEX28                  Insertion Electrode FLEXsoft</p>	<p>Kit quirúrgico SONATA TI 100 Sterilization Tray (Bandeja para esterilización)                  Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm)                  Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)                  Horquilla quirúrgica (Surgical Claw Angled y Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta y angulada)                  Medidor de colgajo 6 (Skin Flap Gauge 6)                  Micro Forceps                  Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda ) Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha)                  Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS (TEMPO+/OPUS Processor Template)                  SONATAti100 Stimulator Template (Plantilla de estimulador SONATAti100)                  SONATAti100 Implant Template (Plantilla de implante SONATAti100)</p> <p>Sistema de batería recargable: DaCapo System</p> <p>Electrodos de Inserción:                  Insertion Electrode Standard (Electrodo de Inserción Standard)                  Insertion Electrode Compressed (Electrodo de Inserción Comprimido)                  Insertion Electrode Medium (Electrodo de Inserción Medio)                  Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de Inserción FLEX24)</p>
--	---	--



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

	Software de aplicación MAESTRO	Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de Inserción FLEX28) Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de Inserción FLEXsoft)  MAESTRO 5.0 Software  MAX Programming Interface (Interface de programación MAX), con sus accesorios: MAX Coil (Bobina MAX) MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio RONDO)
Rótulos de la interfase y software de programación	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7837/13.	Nuevo Rótulo a fs. 35 y 36.
Instrucciones de Uso de la interfase y software de programación	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7837/13.	Nuevas Instrucciones de uso a fs. 7 a 34,

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....24 JUN. 2015....

Expediente N° 1-47-6273-14-1

DISPOSICIÓN N°

**5011**

5

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

24 JUN 2015

5011

MED<sup>9</sup>EL

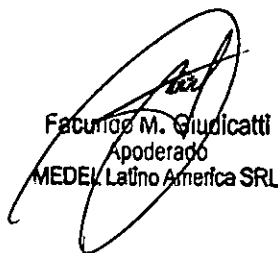


# MAX Programming Interface

Manual de usuario



AW31037\_2.0 (Spanish)

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

Índice

# 1. Índice

2. INTRODUCCIÓN	3
3. USO PREVISTO – INDICACIONES – CONTRAINDICACIONES	4
Usado previsto	4
Indicaciones y contraindicaciones	4
Funciones utilizadas con frecuencia	4
4. DESCRIPCIÓN	5
Accesorios	6
5. PRIMEROS PASOS	8
Desembalaje e inspección	8
Instalación de la MAX Programming Interface	8
Conexión de la MAX Programming Interface	8
Suministro de electricidad a la MAX Programming Interface	9
Funciones visuales	10
6. USO DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE	11
Ajuste del procesador BTE	11
Ajuste del procesador de audio RONDO (Me1100)	12
Evaluaciones clínicas	13
Uso de la MAX Programming Interface en el quirófano	15
7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES	16
Precauciones y advertencias generales	16
Descarga electrostática (ESD)	18
Entornos dañinos	18
Precauciones para procedimientos médicos	18
8. CUIDADOS Y MANTENIMIENTO	22
Cuidados	22
Inspección técnica e inspección de seguridad periódicas	22
Mantenimiento	22
9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	23

Facundo N. Giudicatti  
 Apoderado  
 ENFI Latino America SRL

Guillermo Heer  
 Co Director Técnico  
 M.P. 6125

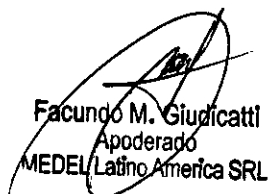


5011

ndice

10. DATOS TÉCNICOS	24
MAX Programming Interface	24
Símbolos	26
Aviso sobre la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	27
Piezas aplicadas	27
Directrices y declaración del fabricante	28
11. APÉNDICES	32
Etiquetado	32
Suministros y accesorios	33
Garantía	33
Información de registro	33
Dirección del fabricante	34
12. PÓNGASE EN CONTACTO CON MED-EL	35

f

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125





## 2. Introducción

La MAX Programming Interface forma parte del sistema de implante MED-EL. Junto con el software de anfitrión externo, está diseñada para configurar y someter a pruebas sistemas de implante auditivo MED-EL y sistemas de neuroprótesis MED-EL.

El dispositivo se utiliza para:

- Programar dispositivos de sistemas MED-EL
- Realizar una comprobación funcional del implante (en modo de impedancia y de telemetría de campo)
- Realizar la estimulación desencadenada junto con un sistema de grabación adecuado para registrar respuestas auditivas provocadas del tronco encefálico (EABR) inducidas eléctricamente
- Realizar la estimulación desencadenada junto con un sistema de grabación adecuado para registrar el umbral de reflejo estapedial provocado (ESRT) inducido eléctricamente)
- Registrar EAP (potenciales de acción evocados)

La MAX Programming Interface se controla a través del PC, por lo que todas sus funciones están basadas en software. El software de la aplicación relacionado para la MAX Programming Interface es MAESTRO 5.0 o superior. En este manual únicamente se describe el hardware de la MAX Programming Interface.

Para obtener información acerca de las distintas herramientas de software, consulte el manual de usuario del software.



Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

### 3. Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones

#### USO PREVISTO

El uso previsto de la MAX Programming Interface es ofrecer una plataforma de hardware para diferentes aplicaciones clínicas con el sistema de implante MED-EL.

Para consultar el uso previsto de las distintas aplicaciones disponibles con la MAX Programming Interface, consulte el manual de usuario del software de la aplicación.

La MAX Programming Interface está diseñada para ser utilizada por audiólogos, personal clínico y especialistas formados por MED-EL.

#### INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las indicaciones y las contraindicaciones dependen de las aplicaciones disponibles con la MAX Programming Interface. Consulte el manual de usuario del software para conocer las indicaciones y las contraindicaciones.

La bobina MAX Coil no debe utilizarse si un paciente es intolerante a los materiales utilizados en la MAX Coil.

Dado que la MAX Programming Interface es un componente del sistema de implante MED-EL, todas las indicaciones y contraindicaciones enunciadas para el sistema de implante son también aplicables.

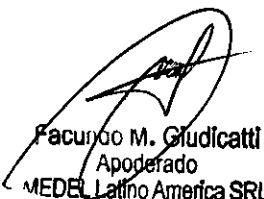
#### FUNCIONES UTILIZADAS CON FRECUENCIA

En la MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, se definen las siguientes funciones utilizadas con frecuencia:

- Conexión/desconexión de la MAX Programming Interface a/de un PC
- Conexión/desconexión de la MAX Coil a/de la MAX Programming Interface
- Colocación/extracción de la MAX Coil en/de un implante MED-EL
- Conexión/desconexión de procesadores MED-EL a/de la MAX Programming Interface
- Conexión/desconexión de dispositivos desencadenantes externos a/de la MAX Programming Interface



4



Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

# 4. Descripción

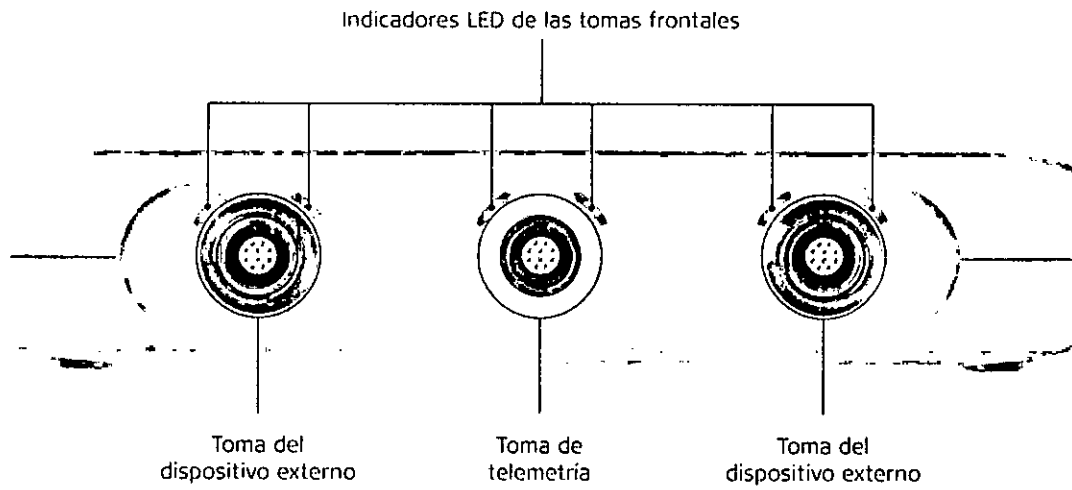


Figura 1 MAX Programming Interface, vista frontal

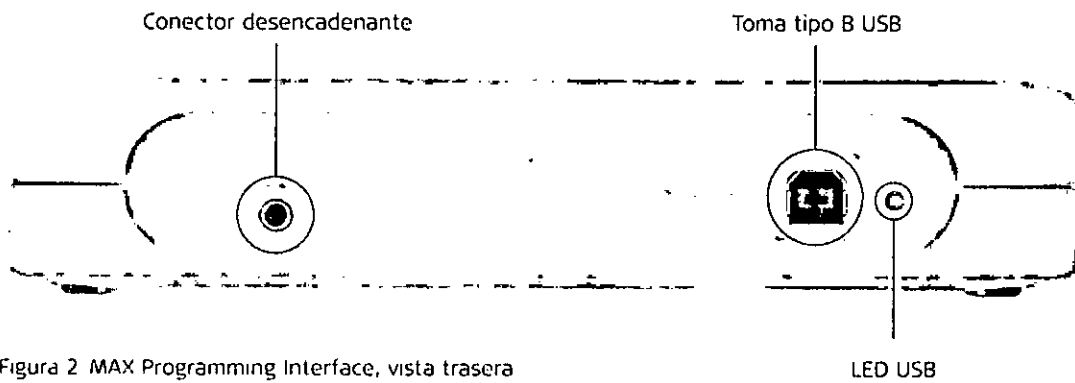


Figura 2 MAX Programming Interface, vista trasera

↓

*[Signature]*  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MESA DE ENTRADAS SRL

*[Signature]*  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

2015-01-01

## ACCESORIOS

La MAX Programming Interface incluye los siguientes accesorios:

- Cable USB
- MAX Coil
- MAX Programming Cable para procesadores BTE<sup>1</sup> (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO

### NOTA:

No utilice ningún accesorio que no haya sido provisto o recomendado para su uso con la MAX Programming Interface.

### Cable USB

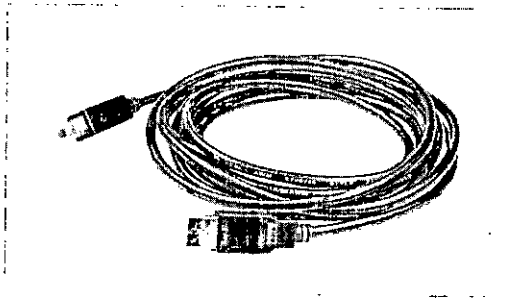



Figura 3 Cable USB

El cable USB (consulte la Figura 3) se utiliza para conectar la MAX Programming Interface a un ordenador personal (PC) estándar. Se conecta a un puerto USB 2.0 del ordenador y a la toma USB (con la etiqueta ) de la MAX Programming Interface.

### MAX Coil

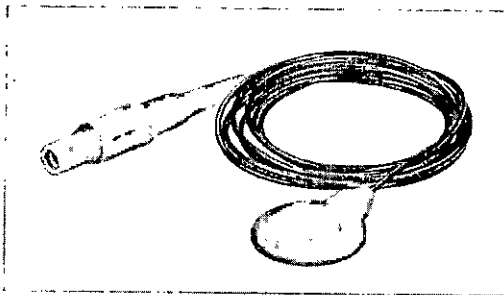
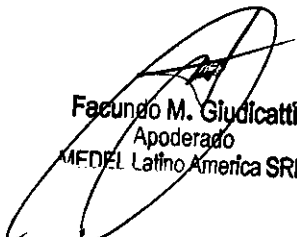


Figura 4 MAX Coil

Con la MAX Programming Interface se incluye una bobina que se utiliza para las evaluaciones clínicas. La MAX Coil (consulte la Figura 4) se utiliza para todos los implantes proporcionados por MED-EL.

1 Detrás de la oreja

6

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MED-EL Latino America SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

NOTA:

No abra la cubierta de la MAX Coil. Tenga en cuenta que el cable de la MAX Coil no puede desconectarse de la carcasa y que el imán de la bobina no puede cambiarse.

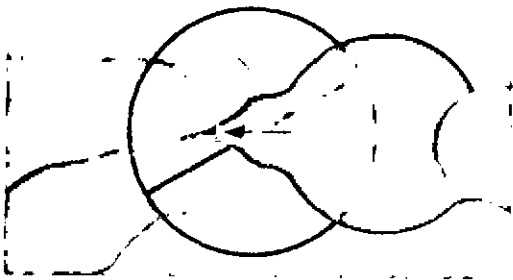


Figura 5 No desconecte el cable

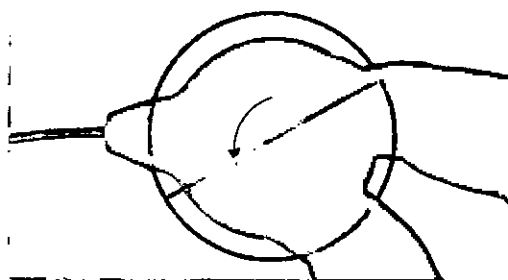


Figura 6 El imán no puede cambiarse

MAX Programming Cable BTE

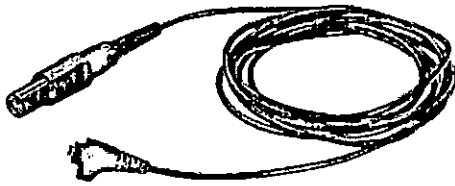


Figura 7 MAX Programming Cable BTE

El MAX Programming Cable BTE (consulte la Figura 7) se utiliza para conectar un procesador BTE a la MAX Programming Interface durante el ajuste.

MAX Programming Cable RONDO

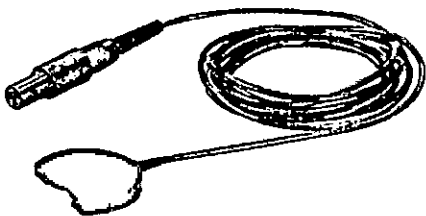


Figura 8 MAX Programming Cable RONDO

El MAX Programming Cable RONDO (consulte la Figura 8) se utiliza para conectar un procesador de audio RONDO (Me1100) a la MAX Programming Interface durante el ajuste.

*[Firma]*

*[Firma]*  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MENEI Latino America SRL

*[Firma]*  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

## 5. Primeros pasos

### DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Saque con cuidado la MAX Programming Interface y el manual de usuario de la caja. Para garantizar la integridad de su MAX Programming Interface y para comprobar que está completa, realice la inspección inicial de la siguiente manera:

- Examine la MAX Programming Interface y sus accesorios en busca de posibles daños ocurridos durante el envío.
- Las etiquetas indicadas en el capítulo 11, Apéndices, Etiquetado deben estar presentes y poder leerse fácilmente.
- Asegúrese de que todos los pies de goma situados en la parte inferior de la MAX Programming Interface estén presentes e intactos.

Si faltan componentes o están dañados, póngase en contacto con su representante local de MED-EL. Guarde el contenedor de envío y los separadores de la caja que necesita para volver a enviar la MAX Programming Interface.

### INSTALACIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

Antes de utilizar la MAX Programming Interface, deberá instalar un controlador USB adecuado en el PC. Asegúrese de realizar la instalación del software antes de conectar el dispositivo al ordenador. Siga las instrucciones que le indique el software de anfitrión externo para instalar los controladores USB.

### CONEXIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

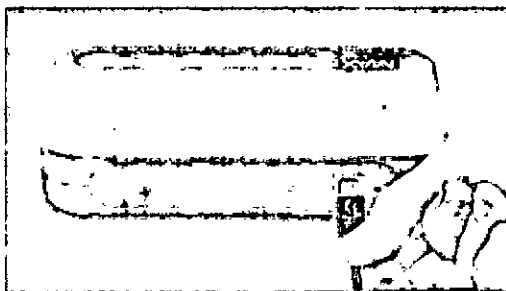



Figura 9 Conexión básica a la MAX Programming InterfaceInterface

Conecte el cable USB a un puerto USB 2.0 compatible de su ordenador y a la toma USB (con la etiqueta ) de la MAX Programming Interface. Esta es la conexión básica de la MAX Programming Interface (consulte la Figura 9).

**NOTA:**

Si la MAX Programming Interface se conecta al PC a través de un concentrador USB, el concentrador deberá alimentarse de forma automática para garantizar una cantidad de energía suficiente para el correcto funcionamiento de la MAX Programming Interface.

El resto de conexiones dependerán de la aplicación que desee utilizar. Para las evaluaciones clínicas y las evaluaciones de telemetría, conecte la MAX Coil a la toma de telemetría situada en la parte frontal de la MAX Programming Interface (consulte el capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Evaluaciones clínicas).

Para ajustar un procesador BTE o el procesador de audio RONDO (Me1100), conéctelo con el MAX Programming Cable BTE o el MAX Programming Cable RONDO a la toma izquierda o derecha situadas en la parte frontal de la MAX Programming Interface (consulte el capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Ajuste del procesador BTE).

La MAX Programming Interface no tiene interruptor de encendido/apagado. El dispositivo funciona en cuanto se conecta a un puerto USB 2.0 compatible del PC y este último se enciende.

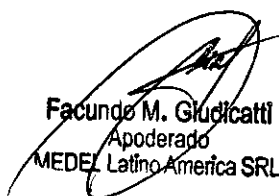
Si la alimentación suministrada a través del puerto USB no cumple los requisitos del dispositivo, o si los controladores del dispositivo USB no están instalados en el PC, el LED (diodo emisor de luz) situado en la parte trasera de la MAX Programming Interface se iluminará de color amarillo.

La MAX Programming Interface está diseñada exclusivamente para su uso en interiores. No coloque el dispositivo cerca de calefacción o bajo la luz solar directa.

Si la MAX Programming Interface ha estado expuesta a temperaturas o humedad extremas, deberá colocarla en un lugar seco a temperatura ambiente durante varias horas antes de usarla.

## SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD A LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

La MAX Programming Interface recibe electricidad a través del puerto USB 2.0 compatible de un PC conectado. Un LED cerca de la toma USB se ilumina en color verde si el dispositivo funciona correctamente. Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.



Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer Go  
Director Técnico  
M.P. 6125

5011



Primeros pasos

NOTA:

Si la MAX Programming Interface se conecta al PC a través de un concentrador USB, el concentrador deberá alimentarse de forma automática para garantizar una cantidad de energía suficiente para el correcto funcionamiento de la MAX Programming Interface.

## FUNCIONES VISUALES

Varios LEDs proporcionan información sobre el estado de la MAX Programming Interface:

### LEDs de las tomas frontales

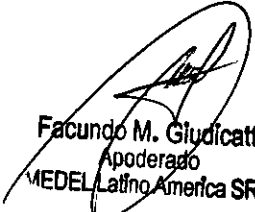
Estos LEDs proporcionan información sobre el estado de la MAX Programming Interface y los accesorios conectados. Consulte las instrucciones del software de anfitrión externo para obtener más información sobre el uso de los LEDs.

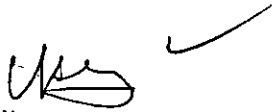
### LED de la parte trasera

Se ilumina de color verde si la MAX Programming Interface está conectada a un puerto USB 2.0 de alta potencia adecuado.

Se ilumina de color amarillo si la energía suministrada a través del puerto USB no es suficiente o si no hay controladores de dispositivo USB instalados en el PC.



  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125





## 6. Uso de la MAX Programming Interface

### AJUSTE DEL PROCESADOR BTE

Cómo ajustar el procesador de audio OPUS 2

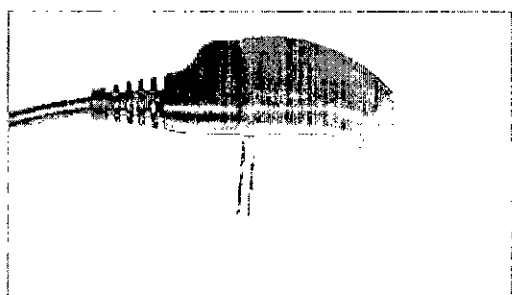


Figura 10 Pieza de conexión

Asegure la conexión existente entre OPUS 2 y el MAX Programming Cable BTE con la pieza de conexión (Figura 10).

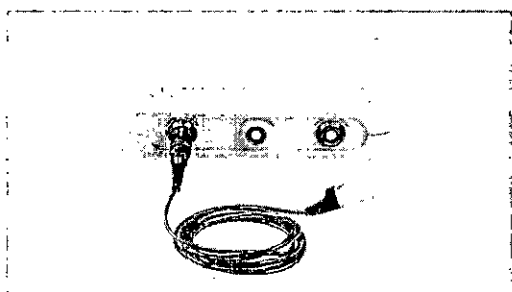


Figura 11 Conexión de un procesador BTE a la MAX Programming Interface

Conecte el procesador de audio OPUS 2 a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 11).

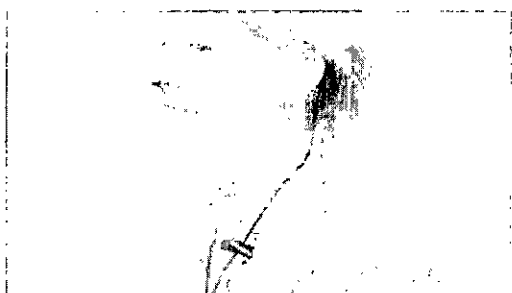
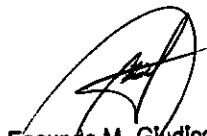



Figura 12 Clip del cable

Fije el cable a las prendas del paciente con el clip del cable (Figura 12) de modo que, durante el proceso de ajuste, la unidad de control se mantenga de forma segura en la oreja del paciente.

↓

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

Cómo colocar el procesador de audio OPUS 1 o el procesador de voz TEMPO+

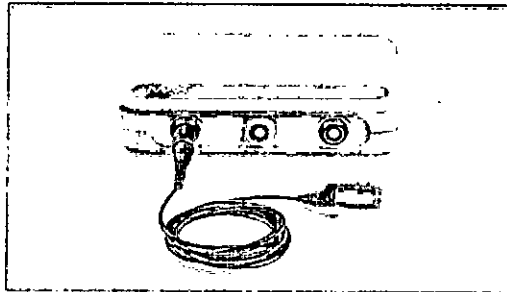


Figura 13 Conexión de un procesador de audio OPUS 1 o un procesador de voz TEMPO+ a la MAX Programming Interface

Conecte el procesador de audio OPUS 1 o el procesador de voz TEMPO+ a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 13).

## AJUSTE DEL PROCESADOR DE AUDIO RONDO (ME1100)

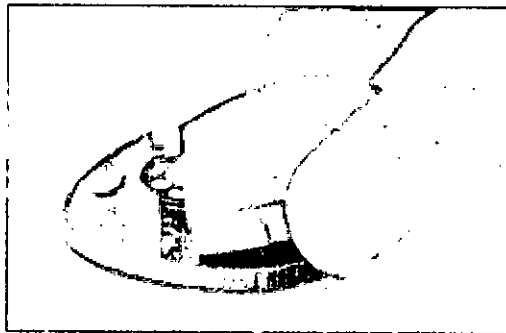


Figura 14 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

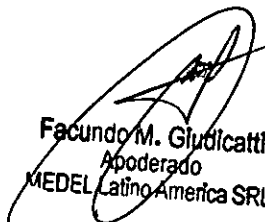
Retire el paquete de pilas RONDO (que contiene 3 baterías de audífono) de la unidad de control RONDO, según las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario de RONDO, y presione el conector del MAX Programming Cable RONDO hasta la unidad de control RONDO (Fig. 14). Cuando esté correctamente ubicado, el conector se enganchará automáticamente.


### NOTA:

Para retirar el conector de la unidad de control, presione simultáneamente las dos palancas de desenganche que se encuentran a ambos lados del conector y levántelo.

Conecte el otro extremo del MAX Programming Cable RONDO a la toma frontal izquierda o derecha de la MAX Programming Interface.



  
 Facundo M. Giudicatti  
 Apoderado  
 MEDEL Latino America SRL

  
 Guillermo Heel  
 Co Director Técnico  
 M.P. 6125

Conecte la MAX Programming interface



Fije el cable a las prendas del paciente con el clip del cable (Figura 15) de modo que, durante el proceso de ajuste, la unidad de control se mantenga de forma segura en la oreja del paciente.

Figura 15 Clip del cable

## EVALUACIONES CLÍNICAS

Indicaciones de impedancia y de campo (IFT) y ESRT

Con el software correspondiente, se pueden llevar a cabo las evaluaciones de telemetría de impedancia y de campo (IFT) y la estimulación para el registro del umbral de reflejo estapedial provocado (ESRT) inducido eléctricamente. Estos procedimientos requieren la MAX Coil (Figura 16).

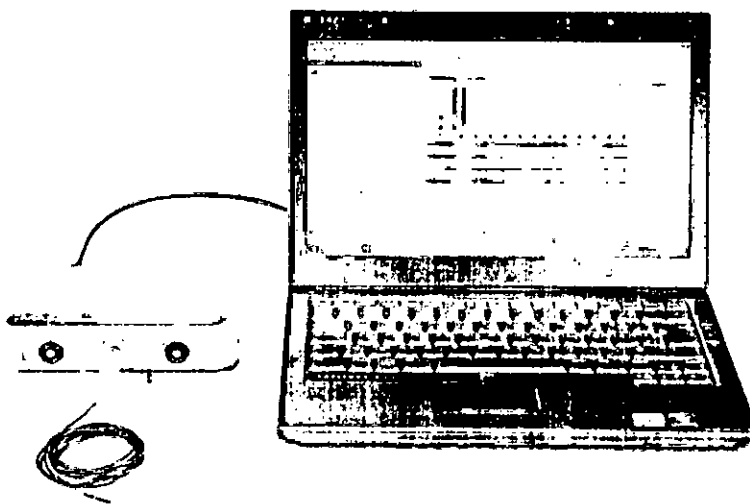
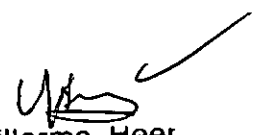


Figura 16 Configuración para las evaluaciones de telemetría y UREP

**NOTA:**

Estas aplicaciones dependen del software utilizado para el ajuste (MAESTRO). Para obtener más detalles, consulte el manual de usuario del software.

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

## Uso de la MAX Programming Interface

### Registro de la frecuencia de respuesta del nervio auditivo (ART)

El potencial de acción compuesto producido por estimulación eléctrica (EAP) es una medida de la actividad sincrónica del nervio auditivo provocada por la estimulación eléctrica. Los EAP se registran con la función ART. En el caso de los implantes cocleares, los EAP pueden evaluarse mediante electrodos intracocleares para la estimulación y electrodos intracocleares no estimulantes para el registro. Si desea obtener una descripción detallada sobre el uso de ART con la MAX Programming Interface, consulte el manual del software.

### EABR

Al realizar la estimulación para el registro de respuestas auditivas provocadas del tronco encefálico (EABR) inducidas eléctricamente, se debe sincronizar la estimulación con el sistema de registro. Para ello se utiliza una señal desencadenante. El cable del desencadenante se conecta a la toma de desencadenantes situada en la parte trasera de la MAX Programming Interface.

Si se utiliza una señal desencadenante interna, el software de anfitrión correspondiente establecerá la toma de desencadenantes como salida. Si se utiliza un desencadenante externo, el software de anfitrión utilizará la toma de desencadenantes como entrada. Antes de iniciar el registro EABR, asegúrese de que el desencadenante funciona correctamente y que la MAX Programming Interface está produciendo estimulación (en caso de tratarse de un desencadenante externo).

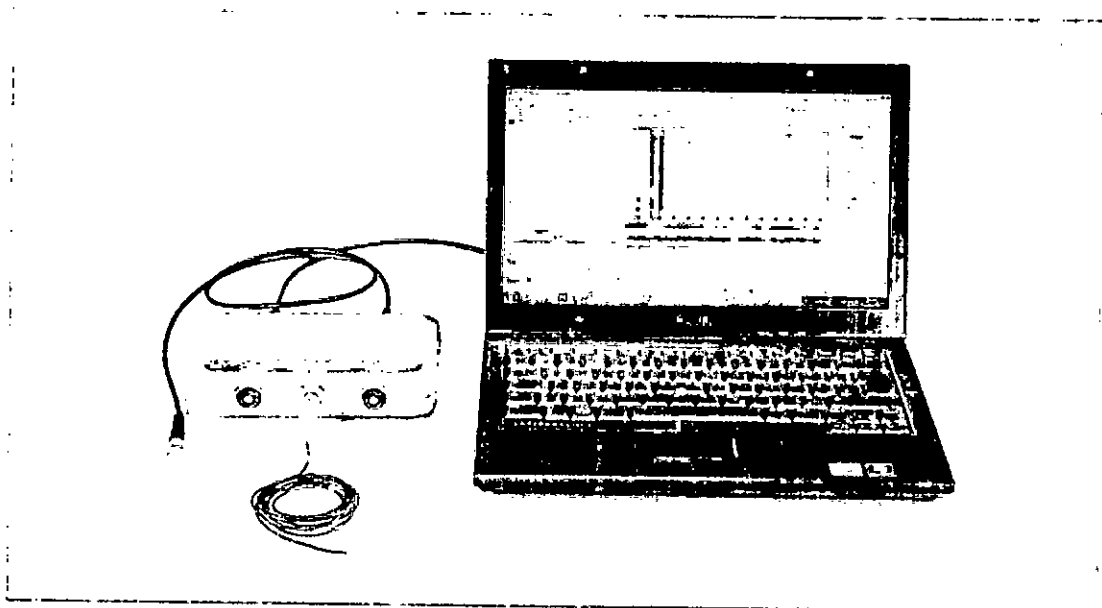


Figura 17 Configuración de la estimulación RAPTE

↓

5011



Uso de la MAX Programming Interface

NOTA:

Estas aplicaciones dependen del software utilizado para el ajuste (MAESTRO). Para obtener más detalles, consulte el manual de usuario del software.

## USO DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE EN EL QUIROFANO

El uso de la MAX Programming Interface durante la cirugía requiere ciertas medidas de precaución:

- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface. Al utilizarse un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril (por ejemplo, la MAX Coil) deberán cubrirse con material estéril (es decir, "una funda estéril").
- Asegúrese de que el paciente no pueda tocar la MAX Programming Interface.
- Asegúrese de que únicamente la MAX Programming Interface y sus accesorios estén en el entorno del paciente. El ordenador y el resto de dispositivos deben estar fuera del entorno del paciente.

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125



## 7. Precauciones y advertencias generales

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

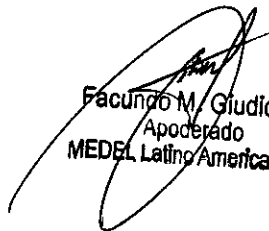
La MAX Programming Interface y otras piezas del sistema contienen componentes electrónicos complejos. Estos componentes son resistentes y están diseñados para durar mucho tiempo si se utilizan con cuidado.

- No abra la carcasa de la MAX Programming Interface y sus accesorios. Toda reclamación de garantía quedará inmediatamente anulada si alguien no autorizado abre el compartimento electrónico de la carcasa.
- No está permitido realizar cambios o modificaciones en la MAX Programming Interface ni en sus accesorios.
- La MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, no tiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface ni sus accesorios. Al utilizarse en un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril deberán cubrirse con material estéril (es decir, una funda estéril).
- Cuando la MAX Programming Interface se utiliza en el quirófano, deberán tenerse en cuenta las precauciones del capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Uso de la MAX Programming Interface en el quirófano.
- Antes de poner en funcionamiento la MAX Programming Interface, asegúrese de que el dispositivo se encuentre en buen estado para su uso.
- La MAX Programming Interface, incluidos todos los accesorios, deben comprobarse regularmente realizando inspecciones visuales.
- La MAX Programming Interface debe conectarse únicamente a sistemas con señales desencadenantes, tal y como se especifica en el capítulo 10, Datos técnicos.
- Los resultados obtenidos utilizando la MAX Programming Interface (registros TIC o TRA) no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.
- No desenchufe la MAX Programming Interface del ordenador cuando la utilice con un paciente.
- Evite retirar la MAX Coil del paciente durante la estimulación continua.
- No cubra la MAX Programming Interface y no coloque nada encima de la carcasa.
- No utilice la MAX Programming Interface cerca de otro equipo ni sobre él. Si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o sobre ellos, debe observarse la MAX Programming Interface para comprobar que funciona con normalidad en la configuración utilizada.



Precauciones y advertencias generales

- El uso de cables, enchufes y accesorios que no sean los que suministra o recomienda MED-EL podría dañar el sistema, provocar estimulaciones dolorosas o desagradables al paciente o aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la MAX Programming Interface.
- No conecte cables a la MAX Programming Interface con una longitud superior a 3 metros.
- La MAX Programming Interface solamente debe utilizarse según el uso previsto y la descripción (consulte el capítulo 3. Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones).
- Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.
- El funcionamiento de la MAX Programming Interface puede interrumpirse cerrando el software de anfitrión y desenchufando el cable USB.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha según las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos de comunicaciones mediante RF y portátiles pueden afectar a la MAX Programming Interface. Tenga en cuenta en todo momento las distancias de separación recomendadas según la definición de las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos adicionales conectados a equipos eléctricos médicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas eléctricos médicos (consulte el capítulo 16 de la 3.ª edición de IEC 60601-1). Todo aquel que conecte equipos adicionales al equipo eléctrico médico constituye un sistema médico y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos aplicables a los sistemas eléctricos médicos. Debe tener en cuenta que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos anteriormente mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local o con el departamento de servicio técnico.
- El entorno del paciente se define como el área que se encuentra hasta a 1 metro (aprox. 5 pies) del paciente.
- Si la inspección técnica y la inspección de seguridad periódicas revelan un defecto que podría perjudicar al paciente, al operador o a una tercera persona, no utilice el dispositivo hasta que se haya reparado correctamente.
- Únicamente para los usuarios de los Estados Unidos: Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.

  
 Facundo M. Giudicatti  
 Apoderado  
 MEDEL Latino America SRL

  
 Guillermo Heer  
 Co Director Técnico  
 M.P. 6125

## DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD)

La descarga electrostática (ESD) puede causar daños a los componentes de la MAX Programming Interface. La acumulación de carga electrostática se produce principalmente en los días en los que el aire es muy seco, y no está específicamente influenciada por la propia MAX Programming Interface. La probabilidad de que se produzca una descarga electrostática puede reducirse si se tiene en cuenta la siguiente lista de directrices:

- Cada vez que piense que el paciente o usted mismo hayan recibido una descarga de energía estática, usted o el paciente deben descargarse tocando un radiador, un grifo o cualquier objeto de metal conectado a tierra.
- Cuando esté trabajando con un ordenador, asegúrese de que esté conectado a tierra.
- Coloque una placa antiestática debajo de su lugar de trabajo.
- Ni usted ni el paciente deben tocar directamente la pantalla de un televisor o de un ordenador.

## ENTORNOS DAÑINOS

La MAX Programming Interface está diseñada para utilizarse en interiores a temperatura ambiente y humedad normales. La MAX Programming Interface no debe utilizarse en entornos extremos, como son los campos magnéticos potentes (p. ej. RM), etc.

## PRECAUCIONES PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

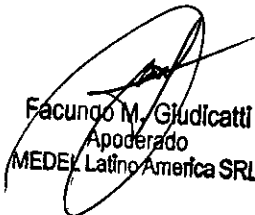
### Neuroestimulación o diatermia


La neuroestimulación o diatermia no se debe realizar en la zona del implante, ya que podría provocar la inducción de corriente a los electrodos. Dicho tratamiento puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

### Electrocirugía y otros tratamientos con corrientes eléctricas

Los instrumentos quirúrgicos monopolares no deben emplearse en el área próxima al implante MED-EL. Los instrumentos utilizados en la electrocirugía pueden producir voltajes de alta frecuencia, que pueden inducir corrientes en los electrodos del implante. Dichas corrientes pueden provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea. En general, se recomienda retirar el procesador MED-EL y la MAX Coil del paciente siempre que se administre un tratamiento médico que implique el paso de una corriente eléctrica por el cuerpo o, al menos, observar atentamente el correcto funcionamiento de todo el sistema de implante durante las fases iniciales del tratamiento.

f

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latinoamérica SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125





### Ultrasonido

No deben aplicarse tratamientos terapéuticos mediante ultrasonido cerca del implante MED-EL, ya que éste podría concentrar de forma inadvertida el campo de ultrasonidos y producir algún tipo de daño.

### Tratamiento electroconvulsivo

El tratamiento por electrochoque o electroconvulsivo no debe utilizarse en pacientes con implantes MED-EL. Dicha terapia puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

### Radioterapia

Los implantes MED-EL resisten la radiación radioterapéutica hasta una dosis de ionización total de 240 Gy. Los componentes externos MED-EL deben retirarse durante la radiación. En general, la radiación ionizante terapéutica puede dañar los componentes electrónicos de su sistema de implante MED-EL, y es posible que dichos daños no se detecten de inmediato. Para minimizar el riesgo de necrosis tisular por sobredosis local, durante los tratamientos radioterapéuticos, el haz radioterapéutico no debe incidir directamente sobre el implante.

### Imagen por resonancia magnética (IRM)

Solo se puede realizar IRM a pacientes con implantes auditivos de tronco cerebral o cocleares utilizando determinados modelos de máquinas de IRM. Se ha demostrado que estos implantes no representan ningún peligro conocido en fuerzas de campos magnéticos de 0,2T; 1,0T y 1,5T (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes directrices y recomendaciones de seguridad. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante auditivo de tronco cerebral o un implante coclear, y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices y recomendaciones de seguridad especiales:

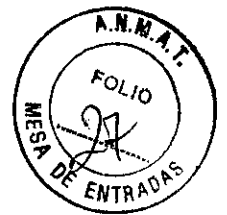
#### Directrices y recomendaciones de seguridad para pruebas de IRM:

- Prueba de IRM solo con fuerza de campo magnético estático de 0,2T, 1,0T o 1,5T. No se permiten otras fuerzas de campo. (Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante).
- Prueba de IRM nunca antes de 6 meses tras la implantación. (Realizar una IRM antes puede producir un desplazamiento del implante o daños en el mismo).
- Es necesario un grosor mínimo del hueso de 0,4mm bajo el imán del implante para resistir fuerzas de 5N (igual a una fuerza gravitacional de unos 0,5kg) o de hasta 9N en el caso del implante coclear C40. (En una prueba de IRM existen fuerzas de torsión que actúan sobre el imán del implante, ejerciendo presión de rotación: el dispositivo intentará girar para alinearse con las líneas de fuerza. Las fuerzas resultantes en los bordes del implante son contrapesadas por el colgajo y el hueso del cráneo. El hueso bajo el imán del implante debe ser lo suficientemente grueso para resistir estas fuerzas).

Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

5011



Precauciones y recomendaciones generales

- Los pacientes con implantes con daños mecánicos no deben someterse a IRM. (Ignorar esta directriz podría provocar lesiones al paciente).

**Directrices de seguridad:**

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T o 1,5T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Figura 18). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor.
- Orientación de la cabeza: En el caso de los sistemas de 1,0T y 1,5T, el eje longitudinal de la cabeza debe estar paralelo al campo magnético principal del escáner. Este es el caso, por ejemplo, cuando el paciente está en posición supina con la cabeza derecha. El paciente no debería girar ni doblar la cabeza hacia un lado; de hacerlo, puede producirse la desmagnetización parcial del imán del implante. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- ¡Solamente deben usarse secuencias en Modo de funcionamiento normal! Durante la prueba los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente en el voltaje de salida más lenta.
- Se esperan artefactos de imagen (consulte la Figura 19).
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner para minimizar el riesgo de debilitar el imán del implante.
- Las instrucciones anteriores también se aplican para pacientes con implantes cocleares o implantes auditivos de tronco cerebral bilaterales.

¡Si no se cumplen las condiciones de seguridad para RM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante!

Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

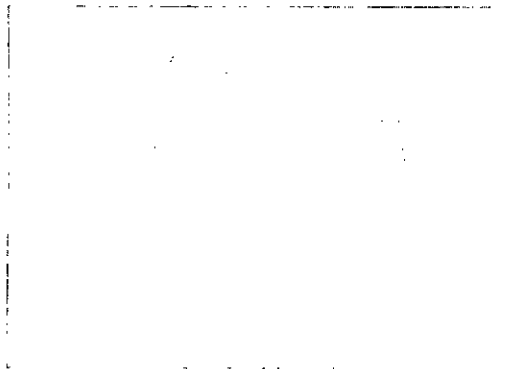


Figura 18 Vendaje en la cabeza para fijar el implante.

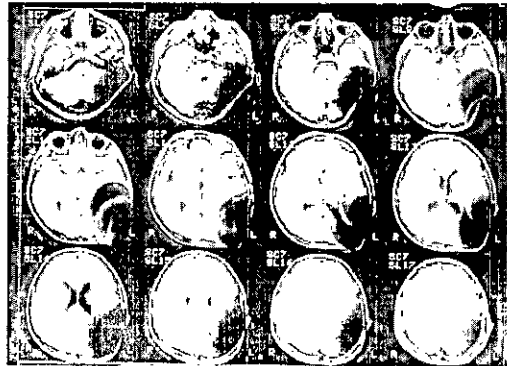


Figura 19 Imágenes de RM obtenidas con un escáner 1,5T (niño de 8 años).

#### Otros tratamientos

Los efectos de una serie de tratamientos son desconocidos, por ejemplo, la radiación radioactiva (acelerador lineal, cobalto) o exámenes médicos eléctricos en la zona dental. Póngase en contacto con su clínica.

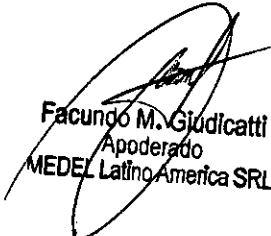
#### Lentes eléctricas

Los usuarios de implantes cocleares no deben utilizar estos dispositivos.

#### Prevención y vacuna contra la meningitis

La meningitis bacteriana es una complicación que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de contraer meningitis después de someterse a una cirugía de implante coclear puede verse reducido si se vacuna contra dicha enfermedad, si toma antibióticos antes y después de la cirugía de implante coclear y si utiliza la técnica quirúrgica recomendada por MED-EL. Al igual que con toda cirugía de implante coclear, se recomienda el uso preventivo de antibióticos para todos los pacientes, salvo contraindicación médica.

f

  
 Facundo M. Giudicatti  
 Apoderado  
 MEDEL Latino America SRL

  
 Guillermo Heer  
 Co Director Técnico  
 M.P. 6125

## 8. Cuidados y mantenimiento

### CUIDADOS

No limpie ningún componente con agua ni sumergiéndolo en ella (ni tampoco en otros líquidos). Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente los componentes. Las piezas de la carcasa pueden limpiarse con alcohol metílico o isopropílico o soluciones jabonosas suaves. No utilice hidrocarburos parcialmente hidrogenados, cetonas, ácidos fuertes ni sustancias alcalinas. No utilice agentes limpiadores agresivos. El uso de varios limpiadores no tiene efectos conocidos. Evite que el agua (u otros líquidos) entre en la MAX Programming Interface a través de los conectores. La MAX Programming Interface y la MAX Coil pueden necesitar algún tipo de reparación en un centro de servicio de MED-EL si se exponen a cantidad excesiva de agua (u otros fluidos).

El cliente no puede reparar las piezas electrónicas dañadas de la MAX Programming Interface o la MAX Coil.

### INSPECCIÓN TÉCNICA E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICAS

Realice inspecciones visuales de la MAX Programming Interface y todos los accesorios al menos una vez antes de cada uso. Las inspecciones visuales deben incluir la comprobación de todas las carcasas, los cables y los conectores en busca de desgaste, daños o piezas sueltas.

Las siguientes comprobaciones de seguridad deben realizarse al menos cada 12 meses con la ayuda de una persona cualificada con la formación, los conocimientos y la experiencia práctica necesarios para realizar estas pruebas:

- Examine la MAX Programming Interface y sus accesorios en busca de posibles daños mecánicos y funcionales.
- Las etiquetas indicadas en el capítulo 11, Apéndices, Etiquetado, deben estar presentes y poder leerse fácilmente.
- Asegúrese de que todos los pies de goma situados en la parte inferior de la MAX Programming Interface estén presentes e intactos.

### MANTENIMIENTO

La MAX Programming Interface y sus piezas no necesitan ningún tipo de revisión, mantenimiento o calibración periódicos, aparte del reemplazo de los cables que estén defectuosos.

Datos técnicos

## 10. Datos técnicos

### MAX PROGRAMMING INTERFACE

Identificación del tipo

MAX Programming Interface de MED-EL GmbH

Modo de funcionamiento

Continuo

Modelo

MAX Programming Interface

Número de modelo: 08449

Carcasa

Dimensiones?: 179 mm × 35 mm × 111 mm

Peso?: 320 g

Entorno de funcionamiento

Intervalo de temperatura: entre +10°C y +40°C

Humedad relativa: entre un 10% y un 93% (sin condensación)

Presión atmosférica: ambiente a 57,18 kPa (entre 0 y 4572 metros)

Vida útil prevista

>10 años

Materiales

Mezcla de policarbonato y polímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC/ABS)

Entorno de almacenamiento y transporte

Intervalo de temperatura: entre -20°C y +60°C

Humedad relativa: entre un 10% y un 93% (sin condensación)

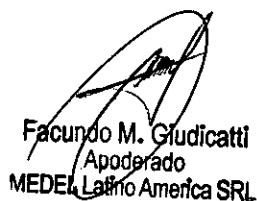
Interfaz del PC

Interfaz: USB 2.0

Toma: tipo B



2 valores típicos



Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latinoamérica SRL



Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

Características

**Fuente de alimentación**

Tipo de suministro: a través de un puerto USB 2.0 compatible

Tensión nominal: entre 4,75V y 5,25V

Consumo de corriente máximo (activo): <500 mA (2,5 W)

**Desencadenante**

**Entrada**

Impedancia?: 22 kΩ

Niveles lógicos según la Tabla 1

Parámetro	Descripción	mín.	nom.	máx.	Unidad
$V_{IL}$	Voltaje de entrada de nivel bajo	-0,5	-	1,3	V
$V_{IH}$	Voltaje de entrada de nivel alto	3,1	-	5,5	V

Tabla 1 Entrada de desencadenante de niveles lógicos

**Salida**

Impedancia?: 50 Ω

Niveles lógicos según la Tabla 2

Parámetro	Descripción	mín.	nom.	máx.	Unidad
$V_{OL}$	Voltaje de salida de nivel bajo	-	-	550	mV
$V_{OH}$	Voltaje de salida de nivel alto	3,8	-	-	V

Tabla 2 Salida de desencadenante de niveles lógicos

**Toma**

Conector hembra de 3,5 mm (TRS: punta, anillo, manguito)

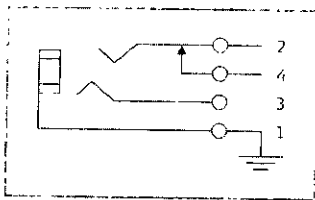


Figura 20 Esquema de toma TRS

Clavija	Nombre	Descripción
1	Manguito	Tierra
2	Punta	Entrada/salida de desencadenante
3	Anillo	No utilizado
4	Interruptor	No utilizado

Tabla 3 Toma TRS de asignación de clavijas

**NOTA:**

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

**Normas de seguridad**

IEC/EN 60601-1, IEC/EN 6061-1-2

2 valores típicos



*Facundo M. Giudicatti*  
 Apoderado  
 MEDEL Latino America SRL

*Guillermo Heer*  
 Co Director Técnico  
 M.P. 6125

5011



Datos técnicos

## SÍMBOLOS



La MAX Programming Interface cumple con la directiva 90/385/CEE (Dispositivos médicos implantables activos / AIMD). Marcado CE aplicado en 2013.



Precaución. Consulte los documentos acompañantes



Consulte el manual de instrucciones/folleto



Pieza aplicada tipo BF



Uso únicamente en interiores



Entrada/salida



Símbolo de USB



Radiación no ionizante



Corriente continua



Frágil; manipular con cuidado



Límite de humedad



Límite de temperatura



Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.

Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125

Apéndices

5011



## DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Worldwide Headquarters  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck, Austria  
Tel: +43 (0) 5 77 88  
Fax: +43-512-29 33 81  
Correo electrónico: office@medel.com

+



Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125




5011



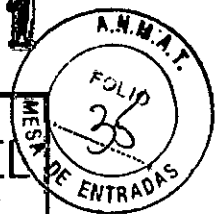
Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-3  
Venta bajo receta  
RA012-3 Rev. 2.0

↓

  
Facundo M. Giudicatti  
Apoderado  
MEDEL Latino America SRL

  
Guillermo Heer  
Co Director Técnico  
M.P. 6125


5011




MAX Programming Interface Package **MED<sup>9</sup>EL**






**MAX** Programming Interface **MED<sup>9</sup>EL**



 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck  
Austria



**SN**

USB 2.0

    
0 1 2 3

   
5V, 500mA

**Rx ONLY**

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,  
 (C1056ABH) Capital Federal  
 Dir. Técnico: Carlos Fiorio M.P.: 8713  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-3  
 Venta bajo receta  
 RA012-3 Rev. 2.0

  
 Facundo M. Giudicatti  
 Apoderado  
 MEDEL Latino America SRL

  
 Guillermo Heer  
 Co Director Técnico  
 M.P. 6125

① MED-EL Programming Interface MAX ② MAX Programming Interface sa rannantra na MED-EL ③ MAX Programming Interface za MED-EL Implantate ④ MAX Programming Interface pro Implantaty MED-EL ⑤ MAX Programming Interface til MED-EL-Implantatier ⑥ MAX Programming Interface for MED-EL Implantate ⑦ MAX Programming Interface yu sapunsi para MED-EL ⑧ MAX Programming Interface for MED-EL Implants ⑨ MAX Programming Interface para Implanties MED-EL ⑩ MAX Programming Interface MED-EL-Implantaatide jaolis ⑪ MAX Programming Interface مودو MED-EL ⑫ MAX Programming Interface - rajapinta MED-EL-implanties ⑬ MAX Programming Interface pour implants MED-EL ⑭ MAX Programming Interface for MED-EL ⑮ MAX Programming Interface za MED-EL usatke ⑯ MAX Programming Interface MED-EL Implantatumokhoz ⑰ MAX Programming Interface per implant MED-EL ⑱ MED-EL インフラントの MAX Programming Interface ⑲ MED-EL 设备 E R MAX Programming Interface ⑳ MAX Programming Interface\*, skrija MED-EL Implantams ㉑ MAX Programming Interface MED-EL Implantiem ㉒ MAX Programming Interface za MED-EL namamti ㉓ 3 игодини узим оградња сопујућах MAX Programming Interface ㉔ MAX Programming Interface untuk Implan MED-EL ㉕ MAX Programming Interface voor MED-EL Implantaten ㉖ MAX Programming Interface for MED-EL Implantier ㉗ MAX Programming Interface dla Implantow MED-EL ㉘ MAX Programming Interface para Implanties MED-EL ㉙ MAX Programming Interface pentru Implanturi MED-EL ㉚ MAX Programming Interface для Имплантатав MED-EL ㉛ MAX Programming Interface pre Implantaty MED-EL ㉜ MAX Programming Interface (MAX - programijni vmesnik) za polzeve vsadke MED-EL ㉝ MAX Programming Interface per implantet MED-EL ㉞ MAX Programming Interface za MED-EL Implantate ㉟ MAX Programming Interface for MED-EL-implantat ㊱ MAX Programming Interface 3 игодини узим оградња MED-EL ㊲ MAX Programming Interface para sa mga MED-EL na Implant ㊳ MED-EL Implantar Igh MAX Programming Interface ㊴ MAX Programming Interface dla Implantrama kamianhi MED-EL ㊵ MED-EL 设备 كيه MAX Programming Interface ㊶ MAX Programming Interface cho 设备 MED-EL ㊷ MAX - MED-EL 输入体的 Programming Interface ㊸ MAX - MED-EL 输入设备的 Programming Interface



**MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**  
 Headquarters  
 Fürstenweg 77a  
 6020 Innsbruck, Austria  
 office@medel.com

RX ONLY

**USA Distributor**  
**MED-EL Corporation, USA**  
 2511 Old Cornwallis Road, Suite 100  
 Durham, NC 27713, USA  
 implants@medelus.com

REF 09966

medel.com

Made in Austria

SN

[ ]	[ ]
[ ]	[ ]

Fernando M. Giudicanti  
 Apoderado  
 ENEL Latine America SRL

Guillermo Heer  
 Co Director Técnico  
 M.P. 6125

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,  
 (C1056ABH) Capital Federal  
 Dir. Técnico: Carlos Florito M.P.: 8713  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-3  
 Venta bajo receta  
 R A012-3 Rev. 2.0

501  
 AN.M.A.T.  
 FOLIO 2/3  
 MESA DE ENTRADAS  
 ENCLAVADAS