



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5237**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2481-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MED-EL, nombre descriptivo Implante Auditivo de Tronco Encefálico y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6, 7, 11 a 15, 188 a 191 y 16 a 81 ; 195 a 206 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-909-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5237

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2481-14-3

DISPOSICIÓN N°

FS

5237

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

5237

29 JUN 2015



Contenido: Un Auditory Brainstem Implant para estimulación del núcleo coclear, esterilizado con óxido de etileno.
Conteúdo: Um Auditory Brainstem Implant para estimulação do núcleo coclear, esterilizado por óxido de etileno.

Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.



Abrir por aquí: descole a tampa protectora.

Tipo: Mi1200	Número de artículo: Variante con cofre:	Electrodo:	Número de serie:
SYNCHRONY	REF 09407 PIN	ABI	SN 666665
Tipo: Mi1200	Número do artigo: Variante de caixa:	Eletrodo:	Número de série:

Atención:
No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los implantes contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse. Una vez colocado el implante, el número de serie debe mirar hacia el exterior, en dirección a la piel, y ser visible. El implante sólo puede ser utilizado bajo prescripción de un médico competente. ¡El implante es magnético!

Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.

Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).

Atenção:
Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Implantes contaminados e não esterilizados não podem voltar a ser esterilizados. Aquando da implantação, o número de série deve ficar virado para a pele, devendo ser visível. O implante só pode ser utilizado por indicação de um cirurgião competente. O implante é magnético!

Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.

Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).

Fecha de fabricación: 2014-06-15 <small>(AAAA-MM-DD)</small> Data de fabrico.	Usar antes de: 2016-05-15 <small>(AAAA-MM-DD)</small> Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso Apenas para uma utilização única.	Estéril Estéril		(01) 09008737094072 (11) 140615 (17) 160515 (21) 666665	 0123
---	--	--	---	-------------------------------	--	--	----------

AW103221 Rev. 1.0

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 909-21
 Venta bajo receta
 RA012-21 Rev. 1.0

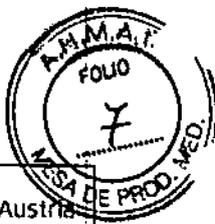
Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

f

J

5237



Contenido: Un implante auditivo de tronco encefálico (REF 09407) para estimular el núcleo cóclea, una plantilla desechable (REF 09800).

Fabricado en Austria

Conteúdo: Um Implante Auditivo de Tronco Cerebral (REF 09407) para a estimulação do núcleo cóclea, um modelo de implante (REF 09800) de utilização única.

Fabricado na Austria

Tipo: Mi1200 Número de artículo: Variante con cofre: Electrodo:

Número de serie:

SYNCHRONY REF 31096 PIN ABI

SN 666665

Tipo: Mi1200 Número do artigo: Variante de caixa: Electrodo:

Número de série:

¡Atención! Para un solo uso: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!

Atenção! Apenas para uma utilização única: Remover da embalagem estéril apenas quando necessário. Uma embalagem esterilizada não selada poderá resultar na contaminação do implante. Neste caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.

Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.

Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.

Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).

Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes). Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos. Manusear com cuidado. Não deixar cair!

<p>Fecha de fabricación: 2014-06-15 (AAAA-MM-DD) Fecha de fabrico:</p>	<p>Usar antes de: 2016-05-15 (AAAA-MM-DD) Usar antes de:</p>	<p>Ver instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização:</p>	<p>Para un único uso Apenas para uma utilização única:</p>	<p>Implante / Implants STERILE EO Plantilla / Modelo STERILE R</p>	<p>(01) 09008737310967 (11) 148615 (17) 180515 (21) 668665</p>	<p>CE 0123</p>
--	--	---	--	--	--	----------------

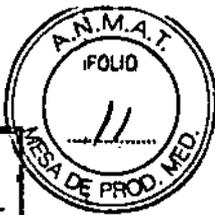
AW103222 Rev. 1.0

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 909-21
 Venta bajo receta
 R A012-21 Rev. 1.0

[Signature]
 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

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

5237



MAX Programming Interface Package

MED^oEL



MAX Programming Interface MED^oEL

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



  
0123

SN

 
5V, 500mA

USB 2.0

Rx ONLY

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1058ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0

[Handwritten marks]

[Signature]
Facundo S. Giudicelli
Co Director
MED-EL Latino América SRL

[Signature]
Guillermo Herrero
Co Director Técnico
M.P. 6125

1. El producto es un dispositivo médico que se utiliza para la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca. El producto está diseñado para ser utilizado por personal médico capacitado en un entorno clínico. El producto está sujeto a la regulación de la FDA y la CE. El producto está diseñado para ser utilizado por personal médico capacitado en un entorno clínico. El producto está sujeto a la regulación de la FDA y la CE. El producto está diseñado para ser utilizado por personal médico capacitado en un entorno clínico. El producto está sujeto a la regulación de la FDA y la CE.

[REF] 09966



USA Distributor:
 MED-EL Corporation, USA
 2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
 Durham, NC 27713, USA
 us@medel.com

Headquarters:
 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 Fürstentweg 17a
 6020 Innsbruck, Austria
 office@medel.com

medel.com

Made in Austria



Facundo M. Xilug Patti
 Apoderado
 MEDEL Latino 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 909-21
 Venta bajo receta
 R A012-21 Rev. 1.0



5231



Contenido: Un ABI PLACING ELECTRODE para estimular el núcleo coclear, esterilizado con óxido de etileno. Este es un componente del ABI Placing System.
 Conteúdo: Um ABI PLACING ELECTRODE para estimulação do núcleo coclear, esterilizado por óxido de etileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI.

Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.
 Abrir por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo: **ABI-Placing Electrode**
 Número de artículo: **REF 02366**
 Número de serie: **SN 10-12345**
 Tipo: **ABI-Placing Electrode**
 Número do artigo: **REF 02366**
 Número de série: **SN 10-12345**

Atención:
 No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse.
 Almacenamiento: El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de accesorios quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada.
 Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).

Atenção:
 Não abra a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente.
 Armazenamento: O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Cirúrgicos, à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.
 Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).

Fecha de fabricación 2011-02 Data de fabrico	Usar antes de: 2013-01 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização	Para un único uso Apenas para uma utilização única.	Estéril STERILEEO Estéril	CE 0123 AW14709 Rev. 4.0
--	---	--	--	---------------------------------	--------------------------------

Contenido: Un ABI PLACING ELECTRODE para estimular el núcleo coclear, esterilizado con óxido de etileno. Este es un componente del ABI Placing System.
 Conteúdo: Um ABI PLACING ELECTRODE para estimulação do núcleo coclear, esterilizado por óxido de etileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI.

Fabricado en Austria
 Fabricado na Áustria.

Tipo: **ABI-Placing Electrode**
 Número de artículo: **REF 02366**
 Número de serie: **SN 10-12345**
 Tipo: **ABI-Placing Electrode**
 Número do artigo: **REF 02366**
 Número de série: **SN 10-12345**

¡Atención! Para un sólo uso:
 No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!
 Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.
 Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).
 Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).
 Manipular con cuidado. ¡No deje caer el envase!

Atenção! Apenas para uma utilização única:
 Não abra a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Uma embalagem estéril não selada poderá resultar em contaminação. Neste caso o conteúdo não pode voltar a ser esterilizado.
 Armazenamento: Guarde o conteúdo esterilizado nesta caixa à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.
 Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).
 Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos.
 Manusear com cuidado. Não debar cair!

Fecha de fabricación 2011-02 Data de fabrico	Usar antes de: 2013-01 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização	Para un único uso Apenas para uma utilização única.	Estéril STERILEEO Estéril	CE 0123 AW14710 Rev 4.0
--	---	--	--	---------------------------------	-------------------------------

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 909-21
 Venta bajo receta
 R A012-21 Rev. 1.0

k
 J

Federico M. Catti
 Autorizado
 MEDEL Latino América SRL

Guillermo Pucci
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

5237



Contenido: Un ABI CONNÉCTOR.CABLE, esterilizado con óxido de éileno. Este es un componente del ABI Placing System. Fabricado en Austría
 Conteúdo: Um ABI CONNECTOR CABLE, esterilizado por óxido de éileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI. Fabricado na Austría.

Tipo: **ABI-Connector Cable** Número de artículo: **REF 02813** Número de lote: **LOT SC-0123**
 Tipo: Número do artigo: Número do lote:

Atención! Para un solo uso: No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!
Atenção! Apenas para uma utilização única: não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Uma embalagem estéril não selada poderá resultar em contaminação. Neste caso o conteúdo não pode voltar a ser esterilizado.
Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en este caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.
Armazenamento: Guarde o conteúdo esterilizado neste caixa à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.
Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +65 °C (+131 °F).
Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20 °C (-4 °F) e +65 °C (+131 °F).
Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado al se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).
Manuseamento: O conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos.
Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!
Manusear com cuidado. Não deixar cair!

Fecha de fabricación: 2011-11 Data de fabrico:	Usar antes de: 2013-10 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso: Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso: Apenas para uma utilização única.	Estéril: STERILEEO Estéril	CE 0123 AW14711 Rev. 4.0
--	---	--	---	---	---------------------------------------

Contenido: Un ABI CONNECTOR CABLE, esterilizado con óxido de éileno. Este es un componente del ABI Placing System. Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.
 Conteúdo: Um ABI CONNECTOR CABLE, esterilizado por óxido de éileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI. Abrir por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo: **ABI-Connector Cable** Número de artículo: **REF 02813** Número de lote: **LOT SC-0123**
 Tipo: Número do artigo: Número do lote:

Atención: No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse.
Atenção: Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente.
Almacenamiento: El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de accesorios quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada.
Armazenamento: O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Cirúrgicos, à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.
Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).
Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).

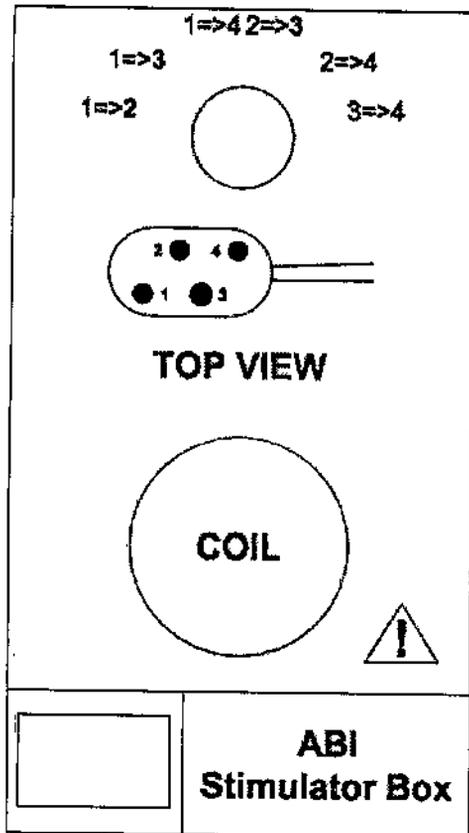
Fecha de fabricación: 2011-11 Data de fabrico:	Usar antes de: 2013-10 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso: Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso: Apenas para uma utilização única.	Estéril: STERILEEO Estéril	CE 0123 AW24128 Rev. 1.0
--	---	--	---	---	---------------------------------------

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 909-21
 Venta bajo receta
 R.A012-21 Rev. 1.0

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo M. Sciacatti
 Apoderado
 EDEL Latino América SRL

5237



MED^oEL

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

SN YY-XXXXXX

CE 0 1 2 3

AW 11314 Rev. 3.0

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 909-21
 Venta bajo receta

R A012-21 Rev. 1.0

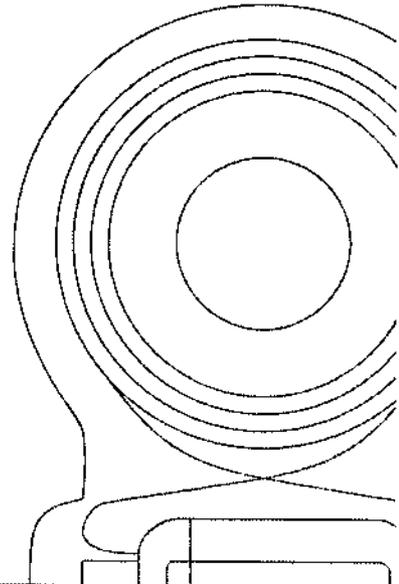
Facundo M. Giordano
 Apoderado
 MEDEL Latino América SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

✓

Cochlear Implants

5237
MED[®]EL



Mi1200 SYNCHRONY Auditory Brainstem Implant

Fig. 1 - Recepción

hearLIFE



AW31687_1.0 (Spanish)



Facundo V. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Instrucciones de uso

Implante auditivo de tronco encefálico Mi1200 SYNCHRONY

Descripción del dispositivo

El implante auditivo de tronco encefálico Mi1200 SYNCHRONY (en lo sucesivo denominado SYNCHRONY ABI) es la pieza implantable del sistema de implante coclear MED-EL y solo puede utilizarse junto con los componentes externos compatibles MED-EL. El dispositivo se compone de un estimulador, una bobina con un imán extraíble en el centro, un electrodo de referencia, un electrodo de referencia de EAP y un electrodo activo conectado permanentemente al estimulador. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos con la formación y la experiencia adecuadas.

El implante ofrece un modo de estimulación y otro de telemetría. Las secuencias de estimulación de pulsos bifásicos y trifásicos se pueden administrar de manera secuencial o simultánea por medio de dos canales o más. En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto producido por estimulación eléctrica.

El implante tiene una masa de 7,6 g (peso típico).

Para conocer las dimensiones principales del implante, consulte las ilustraciones de las páginas anteriores.

El volumen del implante sin el electrodo es de 3,7 cm³.

Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: silicona, platino, iridio y parileno C de calidad médica.

Objetivo del dispositivo

El objetivo del dispositivo es mejorar la percepción del sonido ambiental y la capacidad comunicativa.

Características de rendimiento

- Características de potencia de una señal de estimulación en una resistencia de 1 kOhm:
Amplitud de corriente máxima: Valor medio = 1250 μ A, intervalo = 500 μ A
Ancho de pulso máximo: Valor medio = 203,8 μ s, intervalo = 8,2 μ s
- La precisión en la medición de la impedancia suele ser superior al 5%.
- Teniendo en cuenta las directrices de seguridad, el implante es seguro con condiciones para la IRM en escáneres con fuerzas de campo de 0,2, 1,0 y 1,5 teslas.
- El sistema de implante no tiene una configuración de fábrica predeterminada.
- Se puede comprobar el funcionamiento correcto de la parte implantable del sistema realizando una telemetría (consulte el manual de usuario del software de la aplicación MED-EL).

Especificaciones y características de cada matriz de electrodos y cables

- El implante cuenta con 24 fuentes de corriente independientes que estimulan 12 canales de electrodos independientes en el modo monopolar.
- El electrodo está fabricado con silicona, platino (contactos del electrodo) y cables de platino/iridio (90/10), todos ellos de calidad médica.
- El electrodo no libera ninguna sustancia médica.
- Dimensiones físicas de los electrodos:
Longitud del cable del electrodo: 111,4 mm (valor típico, incluida la matriz de electrodos).

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL



Español

Tipo de electrodo	Dimensiones de la matriz de electrodos		Area de superficie geométrica por canal		Distancia	
	Longitud y ancho de la matriz de electrodos (valor típico, mm)	Grosor de la matriz de electrodos (valor típico, mm)	del contacto del electrodo de estimulación más pequeño (valor típico, mm ²)	del contacto del electrodo de estimulación más grande (valor típico, mm ²)	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
SYNCHRONY ABI	5,5 x 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

El implante no tiene ningún conector.

Indicaciones de uso

SYNCHRONY ABI se utiliza para la estimulación eléctrica de los núcleos cocleares (CN) a través de un estimulador implantado y una matriz de electrodos especialmente diseñada para producir sensaciones auditivas en pacientes con nervios cocleares disfuncionales. Entre las probables causas de daños pueden incluirse el traumatismo, la inflamación o, en la mayoría de los casos, la degeneración del nervio coclear, por ejemplo, relacionada con un neurinoma acústico bilateral (neurofibromatosis 2: NF2).

Indicaciones

SYNCHRONY ABI está indicado para pacientes mayores de 15 años que hayan sido diagnosticados con neurofibromatosis tipo 2 (NF2), cuando ambos nervios cocleares son disfuncionales, o se prevé que serán disfuncionales por la presencia o la extirpación de un tumor. El procedimiento quirúrgico para la implantación del dispositivo debe efectuarse simultáneamente con la extirpación del tumor.

Contraindicaciones

No se debe realizar un implante a un paciente en los siguientes casos:

- si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (como la silicona, el platino, el iridio y el parileno C de calidad médica);
- si el nervio coclear se puede conservar durante la cirugía de extirpación del tumor;
- si se atribuye a la sordera la causa del daño principal de las vías auditivas superiores;
- si existen anomalías anatómicas o complicaciones quirúrgicas que podrían impedir la colocación de la matriz de electrodos activos SYNCHRONY ABI;
- si existen anomalías anatómicas que impidan la correcta colocación de la carcasa del estimulador en el hueso del cráneo, debe considerarse con suma atención la posibilidad de utilizar el implante antes de la realización de la cirugía;
- si el equipo médico decide que la situación médica del paciente es crítica debido a varios tumores, hidrocefalia y otros posibles estados adversos;
- si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.

Efectos secundarios no deseados – Riesgos relacionados con el implante

Entre los posibles efectos secundarios posoperatorios se incluyen los siguientes: mareos, mayor sensación de vértigo, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación. En casos excepcionales, también existe la posibilidad de que el dispositivo falle tras la intervención o de que disminuya el rendimiento del dispositivo. Es posible que algunas complicaciones posoperatorias requieran una cirugía de revisión.

Esterilidad

El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

Almacenamiento, envío y desecho

El implante esterilizado sólo puede enviarse a una temperatura comprendida entre -20°C (-4°F) y +55°C (+131°F), y debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente.

Todos los dispositivos se deben implantar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase se debe desechar de acuerdo con la legislación local.

Información de uso – Precauciones y advertencias generales

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto de SYNCHRONY ABI no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios de SYNCHRONY ABI deben asesorarse adecuadamente antes de la cirugía. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes auditivos de tronco encefálico.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura ni sostenerlo únicamente por el electrodo. Los daños producidos en el implante o los electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas, por ejemplo, por un golpe en la cabeza o debido a un fallo electrónico u otro fallo técnico del implante. En tales casos, es necesario reimplantar el dispositivo.
- Asegúrese de que la longitud del cable del electrodo permita la colocación de la paleta de electrodos sin comprimir ni extender el cable.
- El puente de platino en el sobremolde de la carcasa del implante debe extraerse antes de cerrar la incisión.
- El electrodo activo SYNCHRONY ABI puede colocarse en la superficie del tronco encefálico con material hemostático y adhesivo de fibrina, para impedir que se mueva después de la intervención. Se logra la fijación principal pegando el cable del electrodo en la superficie rostral del cerebelo. Para este procedimiento resulta útil una espuma de colágeno cubierta de adhesivo instantáneo (TachoComp™).
- Después de realizar la implantación, la duramadre debe cerrarse de forma hermética. La entrada del cable del electrodo en la duramadre se sella con adhesivo de fibrina o TachoComp™.
- Se debe prestar especial atención a pacientes pediátricos con problemas de desarrollo (por ejemplo, síndrome de Cornelia de Lange), ya que puede existir mayor riesgo de asfisia o lesión laríngea al intentar tragar la bobina u otra pieza externa.

Precauciones y advertencias quirúrgicas – Riesgos relacionados con la cirugía

- El procedimiento quirúrgico para la implantación del dispositivo debe efectuarse simultáneamente con la extirpación quirúrgica del tumor. El tiempo adicional necesario para realizar la implantación del dispositivo aumenta el riesgo estándar asociado con la extirpación quirúrgica del tumor. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, hinchazón, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, irritación de la piel, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis³ es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de la vacunación, la utilización de antibióticos y el uso de la técnica quirúrgica más apropiada.
- La supervisión intensiva intraoperatoria es necesaria durante la cirugía de neuroma acústico y la implantación de SYNCHRONY ABI para controlar y proteger las estructuras nerviosas que rodean el tronco encefálico. Las estructuras nerviosas cocleovestibulares (VIII.), faciales (VII.) y craneales caudales (IX., X.) deben supervisarse durante el procedimiento quirúrgico.
- El anestesista debe estar familiarizado con la supervisión, la detección y la gestión de las embolias gaseosas, y también debe estar familiarizado con técnicas de anestesia conectadas con mediciones electrofisiológicas.
- Antes de proceder a la implantación de SYNCHRONY ABI, deben llevarse a cabo mediciones EABR.
- Se recomienda el uso preventivo de antibióticos en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el manual de usuario del software de

✓

13
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latinoamérica S.R.L.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237



Español

- la aplicación MED-EL.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- El implante debe quedar inmovilizado en un lecho plano del estimulador perforado en el hueso temporal. El cable del electrodo debe colocarse en un canal óseo con forma de rampa y sin bordes afilados, de manera que quede protegido contra los movimientos postoperatorios y contra los impactos mecánicos. El borde delantero del estimulador no debe empotrarse a más de 2 mm de profundidad.
- Es necesario inmovilizar de forma adicional el implante (por ejemplo, con suturas). Se debe realizar de tal modo que no se mueva después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- La matriz de electrodos se debe insertar en el receso lateral del cuarto ventrículo sin comprimir la matriz ni el cable del electrodo y sin tocar los contactos del electrodo.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
- La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a las percepciones acústicas con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrectas de la matriz de electrodos también podrían provocar un fallo prematuro del implante. Pueden producirse sensaciones no auditivas localizadas, como por ejemplo, cosquilleo en la cabeza y cuello, extremidades superiores, torso y extremidades inferiores. Podría producirse una sensación no auditiva en el lado ipsilateral o contralateral del implante.
- La fijación o colocación incorrectas de la matriz de electrodos SYNCHRONY ABI también podrían provocar un desplazamiento (por ejemplo, hueso lateral grande) de la matriz de electrodos SYNCHRONY ABI o un fallo prematuro del implante. El dispositivo también puede fallar si se producen traumatismos mecánicos en las partes implantadas, por ejemplo, por un golpe en la cabeza o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. Es posible que en estos casos sea necesario realizar una reimplantación.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados y recomendados por MED-EL durante el proceso de inserción.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- Si se ha llevado a cabo una radiación del tumor previamente, la evaluación del paciente debe incluir una posible deformación estructural provocada por dicha radiación. Una gran deformación estructural puede impedir la colocación de SYNCHRONY ABI correcta, y debe ser evaluada por el cirujano.
- En el caso de realizarse una operación para sustituir el imán, MED-EL recomienda utilizar las herramientas siguientes: La Magnet Removal Tool Ms050206 o la Magnet Insertion Tool Ms050205 pueden utilizarse de forma conjunta con el Non-Magnetic Spacer Ms010107 o el Replacement Magnet Ms010108. Consulte las instrucciones de uso correspondientes de estos dispositivos para obtener más precauciones y advertencias quirúrgicas.
- Tras retirar el Non-Magnetic Spacer Ms010107, se debe insertar el Replacement Magnet Ms010108 para restablecer todas las funciones del implante.

Interferencias con otros dispositivos, resistencia del dispositivo en entornos especiales

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello.
- No se puede emplear neuroestimulación o diatermia en la zona del implante, ya que puede provocar inducción en los electrodos. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier

tratamiento médico o estético por inducción de corriente.

- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.
- Los implantes cocleares 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 coclear, 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.
- La mayoría de los deportes acuáticos no deberían causar problemas, siempre que se retiren las partes externas del sistema de implante. Si se lleva algún elemento en la cabeza o una mascarilla en la cara, es necesario asegurarse de que la correa no esté demasiado ajustada sobre el lugar del implante. En cualquier caso, debe consultar a un médico con experiencia acerca de las posibilidades y limitaciones personales a la hora de practicar deportes acuáticos, especialmente en el caso del buceo. El implante resiste los cambios de presión que se producen al bucear hasta profundidades de 50m (165 ft).

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante auditivo de tronco cerebral, y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales:

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos 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.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T y 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 1). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.
- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0T y 1,5T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. 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".

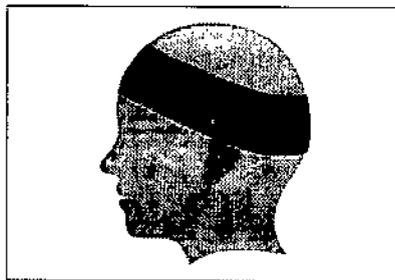


Figura 1: vendaje en la cabeza para fijar el implante

- 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 más lenta.
- Puede extraerse el imán para reducir los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte la Figura 2).
- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.

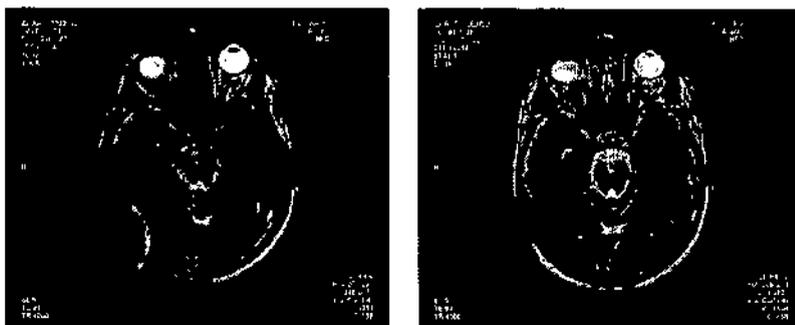


Figura 2: artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

- 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.

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

Extirpación

Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.

Si, por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.

Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.

Devolución de los dispositivos extirpados

- Tras retirar el dispositivo del paciente, siga los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos en el sitio con las instrucciones, si es posible evitando dañarlo. Siga los procedimientos establecidos en su zona para el tratamiento de material con posible riesgo biológico.
- El dispositivo debe devolverse a MED-EL en el Kit de devolución de implantes. Siga las instrucciones incluidas en el envase.
- El dispositivo debe devolverse a:
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fuerstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria



5237

Español

Símbolos



Marcado CE. Solicitud inicial en 2014



Dispositivo de un solo uso, no reutilizar

REF

Número de catálogo

SN

Número de serie



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Fabricante

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local.
Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.
Visítenos en www.medel.com

- 1 Para el envío, la Caja del implante se debe embalar en una caja de cartón acolchada con protección (o similar).
- 2 El embalaje de plástico y cartón del implante (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.
- 3 La lectura de un artículo publicado por Arnold et ál (ORL 2002;64:382-389) sobre mecanismos patológicos, síntomas clínicos, tratamientos de conservación y tratamientos quirúrgicos en caso de meningitis puede resultar útil.

17
Faccinotti, Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

37.



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



medel.com

f ✓

Mano Heer
Ingeniero Técnico
6125

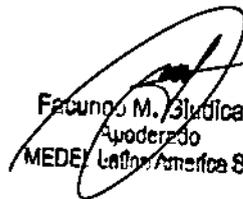
5237



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonta 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 6713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-21
Venta bajo recata

R A012-21 Rev. 1.0

K ✓


Facundo M. Giudicatti
Acreditado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cochlear Implants

5237



MED^oEL

Auditory Brainstem Implant (ABI) ABI Placing system

hearLIFE

AW 9296 Rev. 3.0 (Spanish)

Facundo M. Giudicatti
Ayudante
MEDEL Latino America SRL

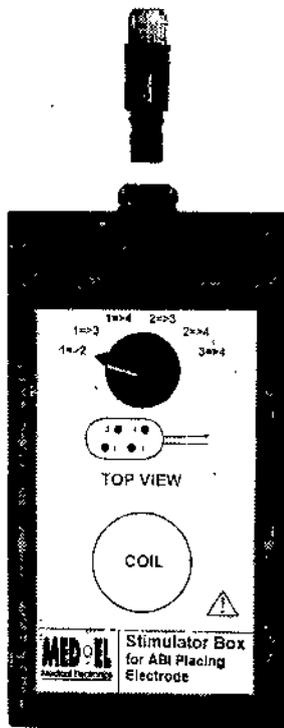
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Instrucciones de uso

Sistema de colocación ABI

Descripción del dispositivo

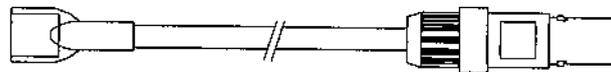
El Electrodo de colocación ABI, el Cable conector ABI y la Caja de estimulador ABI conforman una unidad funcional, el Sistema de colocación ABI. El Sistema de colocación ABI se utiliza de forma intraoperatoria durante la cirugía del implante ABI para ayudar al cirujano a determinar el lugar de estimulación más adecuado. Para determinar la ubicación correcta del Electrodo activo ABI se realizan mediciones de EABR intraoperatorias. El núcleo coclear se estimula mediante impulsos de corriente bifásicos, y los potenciales se miden mediante un sistema de grabación para los potenciales evocados. La Caja de estimulador ABI genera impulsos de estimulación bifásicos controlados por la Caja de interfaz de diagnóstico MED-EL (DIB II) a través de la bobina situada en la Caja de estimulador ABI. Los impulsos de estimulación se sincronizan con el sistema de grabación utilizando una señal TTL estándar. El interruptor selector permite seleccionar fácilmente la configuración de electrodos en el Electrodo de colocación ABI, que se utiliza para la estimulación bipolar durante mediciones de EABR.



Caja de estimulador ABI y Dispositivo de prueba



ABI Placing Electrode



ABI Connector Cable

K J

[Signature]
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL

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

5237



Uso previsto

El Sistema de colocación ABI está diseñado para ser utilizado de forma intraoperatoria durante la cirugía de implante ABI. Puede ayudar al cirujano a determinar el lugar de estimulación óptimo para el electrodo activo ABI. Está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios capacitados. El Electrodo de colocación ABI y el Cable conector son de un solo uso. La Caja de estimulador ABI se utiliza fuera del entorno esterilizado del paciente, y está diseñada para ser utilizada en múltiples ocasiones.

Indicación

El Sistema de colocación ABI solo debe utilizarse durante la cirugía ABI. Se aplican las indicaciones del Implante ABI.

Contraindicaciones

El Electrodo de colocación ABI no debe utilizarse con pacientes con intolerancia conocida a la silicona, el platino o el platino-iridio de calidad médica. Se aplican las contraindicaciones del Implante ABI.

Información general sobre el uso

- Antes de iniciar las mediciones de EABR debe conectarse el Sistema de colocación ABI. El conector cilíndrico del Cable conector ABI se conecta al zócalo de la Caja de estimulador ABI. A continuación, el Electrodo de colocación ABI se conecta al Cable conector tal y como se indica en la ilustración 1. Asegúrese de que la polaridad de la conexión es la que aparece en la imagen.

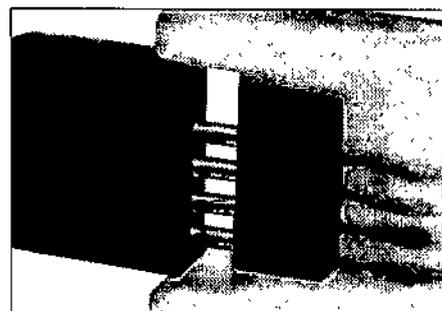
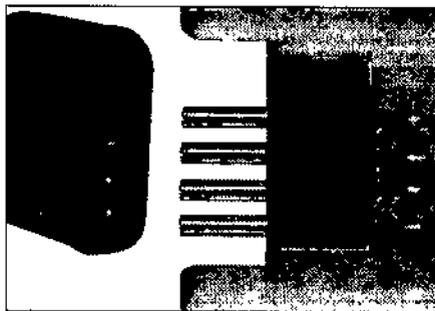


Ilustración 1: Conexión entre el Cable conector ABI y el Electrodo de colocación ABI

✓ 14

Facundo M. Cincicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRI.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- El Sistema de colocación ABI recibe la alimentación por inducción, y se controla utilizando la Caja de interfaz de diagnóstico (DIB II). La Caja de estimulador ABI se conecta al DIB II mediante la bobina DIB. El cable de activación entre DIB II y el sistema de medición EABR está conectado. Si desea obtener información adicional, consulte el manual del sistema de medición EABR y el Manual de usuario de DIB II. La configuración de medición completa se muestra en la ilustración 2.

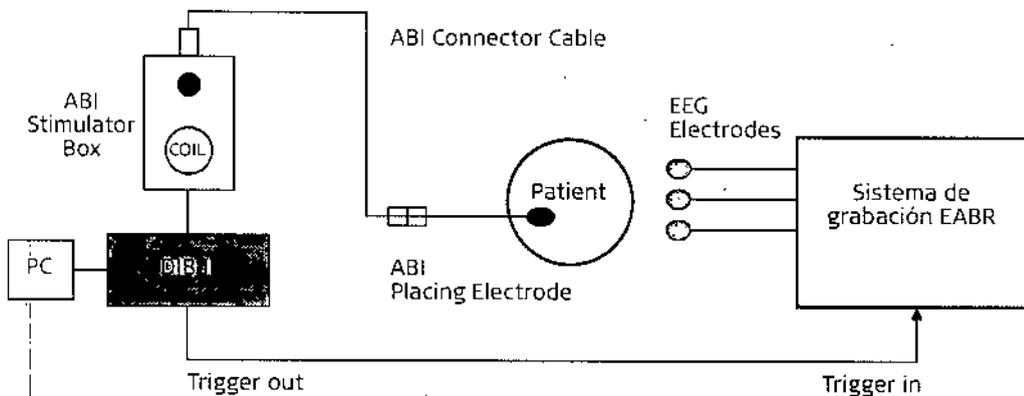


Ilustración 2: Configuración de la medición EABR

- Antes de iniciar las mediciones EABR se debe realizar una comprobación previa al uso de la Caja de estimulador ABI. El Dispositivo de prueba de la Caja de estimulador ABI se conecta a la Caja de estimulador ABI. La impedancia medida (Z) debe disminuir en más de 0,4 k Ω por cada intervalo de giro del interruptor de la Caja de estimulador de 1-2 a 3-4, tal y como se muestra en la ilustración 3. Todos los valores medidos deben estar entre 1,5 y 9 k Ω . Para esta comprobación solo debe utilizarse el valor de impedancia medido en el canal 1. El resto de valores mostrarán "HI" como valores medidos. Si los valores medidos no cumplen los criterios anteriormente mencionados, devuelva la Caja de estimulador ABI MED-EL para su mantenimiento.

Facundo M. Giudicatti
Apuerado
MED-EL Latino America SRL

15
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

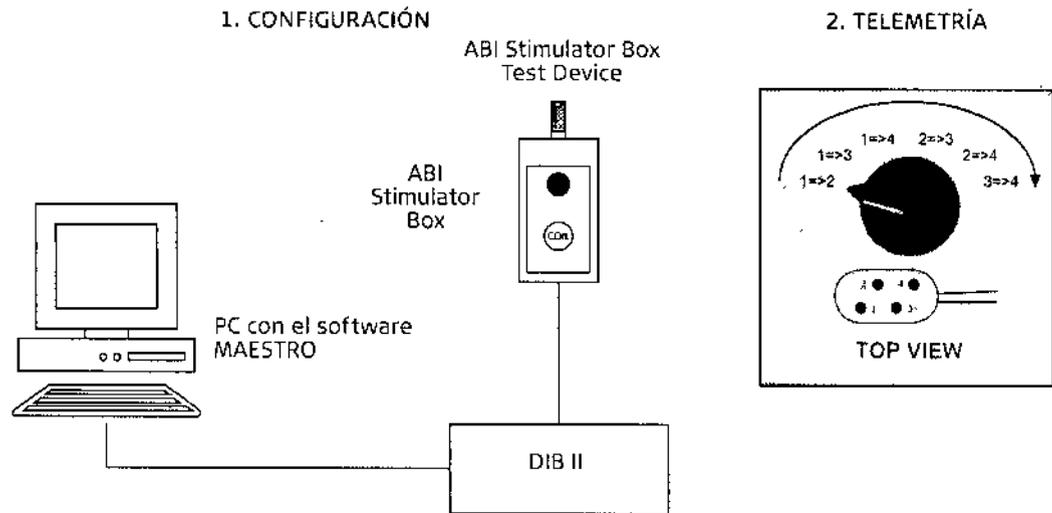


Ilustración 3: Comprobación previa al uso de la Caja de estimulador ABI

- El Electrodo de colocación ABI se coloca en el tronco cerebral de la misma forma que el electrodo ABI activo. Para la colocación, utilice puntos de referencia anatómicos para identificar la ubicación del núcleo coclear. De esta forma, el floculo del cerebelo y el plexo coroideo del receso lateral del cuarto ventrículo quedarán expuestos. Cuando se haya facilitado el acceso al foramen de Luschka, inserte el Electrodo de colocación ABI en el foramen de Luschka. La posición óptima del Electrodo de colocación ABI se determina mediante el uso de la estimulación bipolar de dos de los cuatro contactos de electrodo en direcciones longitudinales, transversales y oblicuas al realizar la grabación del EABR.

Precauciones y advertencias

- El Electrodo de colocación ABI y el Cable conector ABI se envían esterilizados, y solo pueden utilizarse en una única ocasión. Los dispositivos se esterilizan utilizando óxido de etileno, y no deben volver a esterilizarse.
- Los dispositivos esterilizados no deben utilizarse en caso de que los envases esterilizados hayan sido abiertos o presenten defectos.
- Los dispositivos esterilizados no deben utilizarse después de su fecha de caducidad.
- El Sistema de colocación ABI no debe modificarse.
- No es posible esterilizar la Caja de estimulador ABI. Cuando se utiliza en un entorno esterilizado, la Caja de estimulador ABI debe cubrirse con material esterilizado (es decir, una "funda esterilizada").
- La colocación del Electrodo activo ABI no debe basarse exclusivamente en las mediciones EABR, sino también en la identificación de puntos de referencia anatómicos.
- Para obtener información sobre las precauciones y advertencias relacionadas con el DIB II y los requisitos del equipo conectado, consulte el Manual de usuario de DIB II.

Riesgos y efectos secundarios

- Los posibles riesgos y efectos secundarios del Sistema de colocación ABI están relacionados principalmente con los riesgos quirúrgicos de eliminación de tumores y de anestesia relacionados con las indicaciones de uso del implante ABI de MED-EL. Una colocación incorrecta del Electrodo activo ABI podría derivar en resultados inferiores a los óptimos o efectos secundarios no auditivos. Consulte también los riesgos y los efectos secundarios del sistema de implante.
- En pacientes con intolerancia a la silicona o el platino de calidad médica podrían aparecer reacciones alérgicas.
- Tenga cuidado al manipular y aplicar el Electrodo de colocación ABI. Un uso incorrecto podría provocar lesiones en el tejido cerebral, así como aumentar el riesgo de que se produzcan inflamaciones, incluida la meningitis.

Conservación y transporte

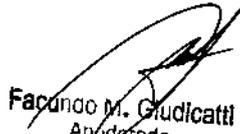
- El Sistema de colocación ABI debe conservarse a temperatura ambiente y protegerse de la humedad.
- Durante el envío la temperatura debe estar en el intervalo de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+131\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Tras utilizar los dispositivos de un solo uso deberán eliminarse en un contenedor para residuos médicos, siguiendo las normativas federales, estatales y locales.

Descarga electrostática (ESD)

La descarga electrostática (ESD) podría dañar los componentes del Sistema de colocación ABI. 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 el Sistema de colocación ABI.

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 y/o usted mismo hayan recibido una descarga de energía estática, usted y/o el paciente deben descargarse tocando un radiador, una llave de agua, o cualquier otro objeto de metal conectado a tierra.
- Cuando esté trabajando con un ordenador, asegúrese de que el ordenador está 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.



Facundo M. Giudicatti
Apodafado
MEDEL Latin America SRL

17
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Entornos dañinos

El Sistema de colocación ABI está diseñado para su utilización a temperatura y humedad ambientes normales. El Sistema de colocación ABI no debe utilizarse en entornos extremos, como son los campos magnéticos potentes (p. ej. MRI), etc.

Los siguientes procedimientos no deben realizarse en pacientes que cuenten con un Sistema de tronco cerebral auditivo MED-EL ni tampoco durante el uso del Sistema de colocación ABI:

- Cauterización de alta frecuencia
- Diatermia
- Tratamiento con radiación ionizante (p. ej. rayos x, tomografía informática)
- Desfibrilación

Cuidados

No limpie ningún componente con agua ni sumergiéndolo en ella (ni tampoco en otros fluidos). Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente los componentes. Las piezas de la carcasa pueden limpiarse con alcohol metilo o isopropilo o soluciones jabonosas suaves. No utilice hidrocarburos parcialmente hidrogenados, cetonas, ácidos fuertes ni alcalinos. No utilice agentes limpiadores agresivos. Evite que el agua (y otros fluidos) entren en la Caja de estimulador ABI. La Caja de estimulador ABI podría requerir reparaciones en un centro de servicio MED-EL si se ve sometida a cantidades de agua (u otros fluidos) excesivas.

Garantía

La garantía dependerá de los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.



5237

Símbolos



Dispositivo de un solo uso, no reutilizar.

SN

Número de serie



Código de lote.

REF

Número de artículo



Marcado CE. Solicitud inicial en 2003.



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad / fabricación.



Pieza aplicada tipo BF

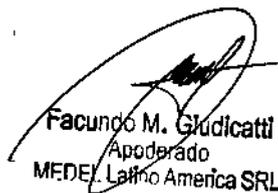
Piezas aplicadas

Electrodo de colocación ABI

Fuente de alimentación

El Sistema de colocación ABI recibe alimentación a través de vínculo por inducción utilizando la bobina DIB II suministrada con 3,3 V CC.

KJ


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

19 
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

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



www.medel.com



Handwritten text at the bottom right corner, including the name 'J. Schmid' and the word 'Innsbruck'.

5237



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 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0

[Handwritten marks]

[Signature]
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

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

Cochlear implants

5237

MED⁹EL



REF 08400
Magnet Removal Tool



REF 08399
Magnet Insertion Tool

Magnet Tool Kit

REF 09734

REF 08400 Magnet Removal Tool
REF 08399 Magnet Insertion Tool

English / Español

hearLIFE



AW31391_3.0 (Spanish)


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED⁹EL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 61251

Instrucciones de uso

Magnet Tool Kit

Descripción del dispositivo

El Magnet Tool Kit consiste en un juego de instrumentos que pueden utilizarse para colocar y quitar el imán de los implantes auditivos MED-EL con imán de implante extraíble MED-EL. El juego consta de dos instrumentos: el Magnet Removal Tool Ms050206 y el Magnet Insertion Tool Ms050205. Estos instrumentos están fabricados con acero inoxidable especial para intervenciones quirúrgicas. Los instrumentos se suministran sin esterilizar.

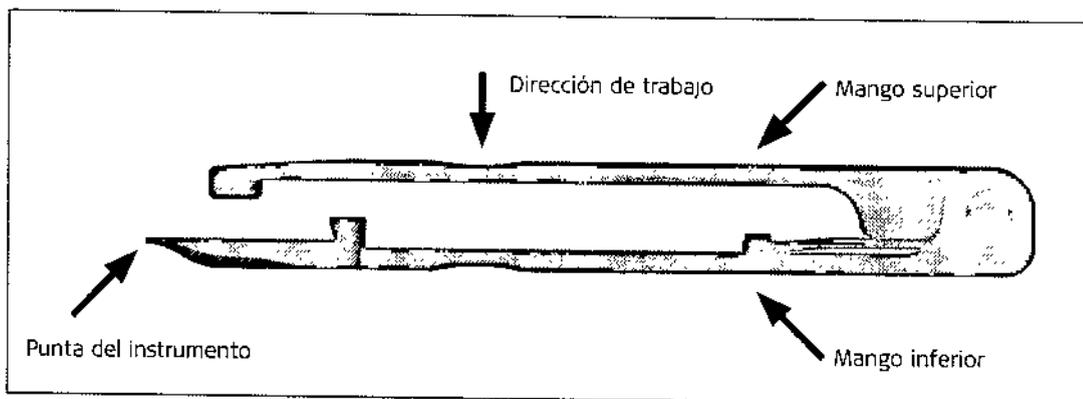


Figura A Magnet Removal Tool

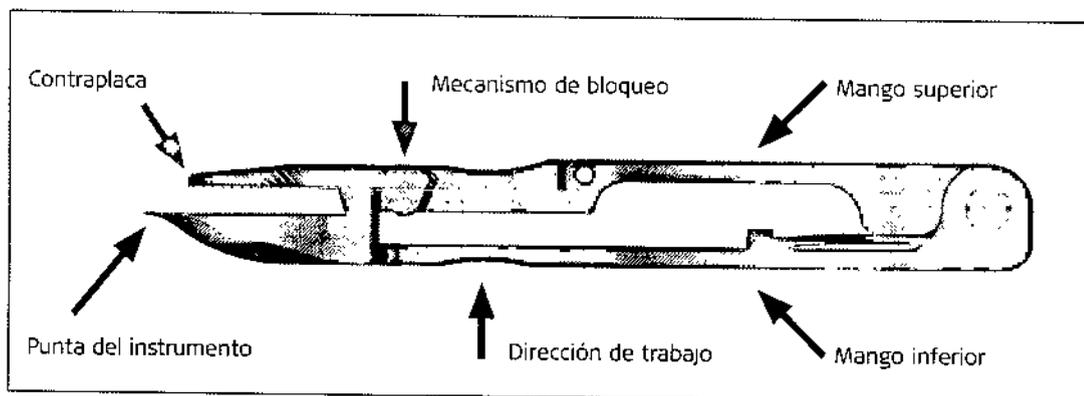


Figura B Magnet Insertion Tool

V J

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

11
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Uso previsto

El Magnet Tool Kit es un instrumento para cirujanos otorrinolaringólogos y está diseñado para colocar y quitar el imán de los implantes auditivos MED-EL con imán de implante extraíble MED-EL.

El Magnet Insertion Tool se utiliza para colocar el imán, y el Magnet Removal Tool para quitar el imán.

El Magnet Tool Kit se puede reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicaciones

El Magnet Tool Kit está diseñado para colocar y quitar el imán del implante y solo debe ser utilizado por cirujanos expertos en otorrinolaringología.

El Magnet Tool Kit únicamente debe utilizarse con los implantes auditivos de MED-EL con un imán de implante extraíble MED-EL.

Contraindicaciones

El Magnet Tool Kit no debe utilizarse con imanes diferentes de los imanes de implante extraíbles MED-EL ni en pacientes que padezcan intolerancia conocida al acero inoxidable al cromo.

Sistemas de implante auditivo de MED-EL compatibles

El Magnet Insertion Tool y el Magnet Removal Tool se pueden utilizar con los implantes que se indican a continuación:

- Implante coclear Mi1200 SYNCHRONY
- Implante coclear Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

Información general de uso

El Magnet Removal Tool se utiliza después de haber abierto correctamente el área quirúrgica y de haber preparado y destapado completamente la bobina de silicona del implante auditivo que contiene el imán. El Magnet Removal Tool se utiliza para quitar el imán del implante. El imán del implante puede tener que sacarse, por ejemplo, para someterse a una resonancia magnética.

El Magnet Insertion Tool se utiliza para colocar el distanciador estéril no magnético y el imán de implante estéril de repuesto. Únicamente deben utilizarse distanciadores no magnéticos e imanes de implante de repuesto que sean de MED-EL y que se suministren en un embalaje estéril.

La inscripción "This side up" de los instrumentos debe colocarse siempre arriba.

Procedimiento quirúrgico

NOTA:

Este procedimiento puede utilizarse para los implantes auditivos de MED-EL que contengan un imán de implante extraíble MED-EL, así como el Non-Magnetic Spacer Ms010107 y el Replacement Magnet Ms010108 correspondientes.

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado a modo de marcador de posición para el imán normal del implante auditivo Mi1200 durante los procedimientos de IRM, cuando es aconsejable un artefacto de imagen reducido.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado después de una IRM, a modo de sustitución del imán original del implante auditivo Mi1200 y para restablecer todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

PASO 1: Apertura del colgajo cutáneo

Cuando abra el colgajo cutáneo, realice la incisión a una distancia adecuada de la bobina para evitar que el implante que hay debajo de la piel resulte dañado. Para marcar la incisión, puede utilizarse la bobina del procesador de audio del paciente o la bobina MAX 5. Cuando se utilice en un entorno estéril, la bobina debe cubrirse con material estéril (es decir, una "funda estéril").

MED-EL recomienda dejar entre 5 y 15 mm de separación respecto a la bobina y utilizar un ángulo de apertura de entre 160° y 200°.

Para localizar la parte de la bobina del implante y facilitar el acceso al imán, abra cuidadosamente el tejido conjuntivo.

La herida debe abrirse a capas.

PASO 2: Extracción del imán del implante o el Non-Magnetic Spacer

PRECAUCIÓN

Para evitar que se mueva el implante, se recomienda presionar el estimulador contra el hueso con una mano para fijarlo.



Figura 1: Línea de incisión recomendada para una bobina MAX 5 en un entorno no estéril



Figura 2: Bobina del implante con el imán instalado después de abrir el colgajo cutáneo

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL

Guillermo Heer
13 Co Director Técnico
M.P. 6125

1. Coloque el Magnet Removal Tool delante de la bobina del implante.
2. Coloque la punta del Magnet Removal Tool debajo de la bobina del implante y levante la parte de la bobina.
3. Centre la bobina del implante en la punta del Magnet Removal Tool.
4. Presione los dos mangos del Magnet Removal Tool y extraiga el imán del implante o el Non-Magnetic Spacer de la bobina del implante.
5. MED-EL recomienda comprobar que los dos mangos del Magnet Removal Tool se vuelvan a abrir completamente antes de sacar el instrumento.
6. Extraiga el Magnet Removal Tool separándolo lentamente de la bobina del implante.
7. Después de extraer el instrumento, levante el mango superior para extraer el imán del implante o el Non-Magnetic Spacer de la punta del Magnet Removal Tool. Una vez extraídos, el imán del implante o el Non-Magnetic Spacer se pueden desechar.

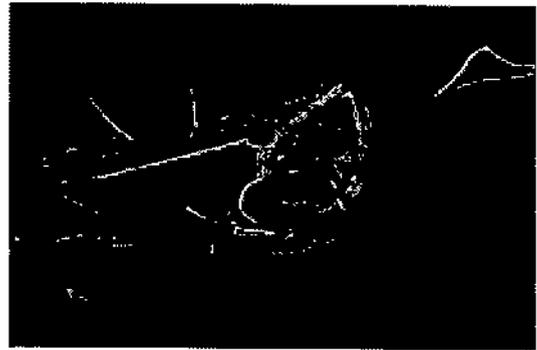


Figura 3: Levantamiento de la bobina del implante con el Magnet Removal Tool

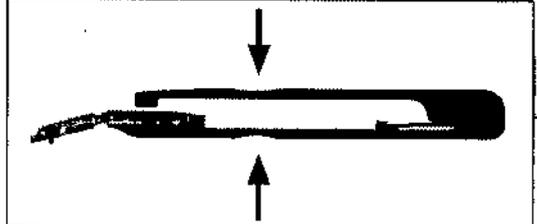


Figura 4: Centraje de la bobina del implante y cierre de los mangos para extraer el imán

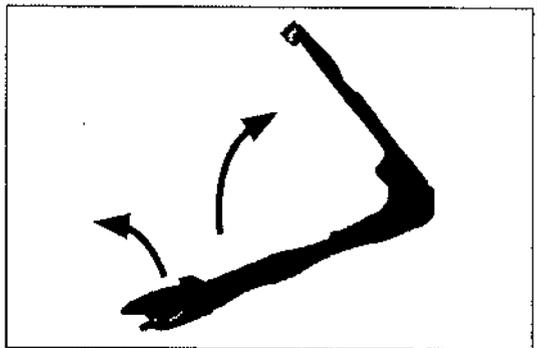


Figura 5: Apertura del instrumento y extracción del imán de la punta del instrumento

PASO 3: Colocación del Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet

PRECAUCIÓN

Para evitar que se mueva el implante, se recomienda presionar el estimulador contra el hueso con una mano para fijarlo.

1. Desbloquee el mecanismo de bloqueo y levante la contraplaca para abrir el mango superior del Magnet Insertion Tool.
2. Coloque el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la parte delantera del Magnet Insertion Tool. El Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet se encuentra colocado correctamente en la punta cuando la etiqueta del número de serie no puede leerse desde arriba.
3. Cierre la contraplaca y bloquee el mecanismo de bloqueo.
4. Coloque el Magnet Insertion Tool delante de la bobina del implante.
5. Coloque la punta del Magnet Insertion Tool debajo de la bobina del implante y levante la parte de la bobina.

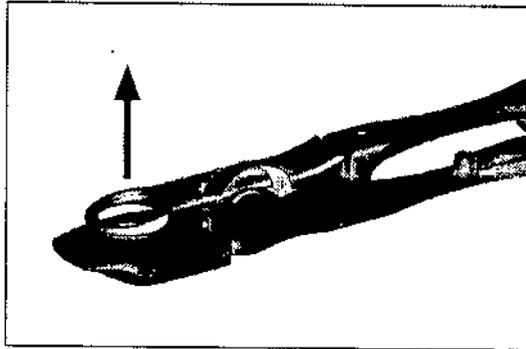


Figura 6: Desbloqueo del mecanismo de bloqueo y levantamiento del mango superior

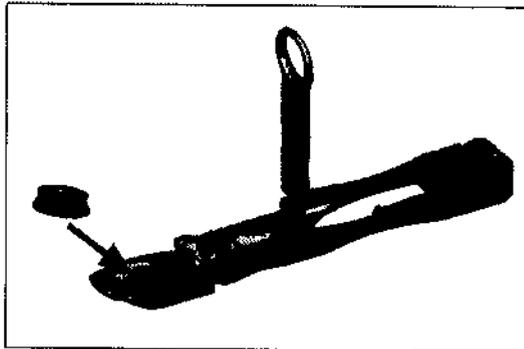


Figura 7: Colocación del Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la punta del Magnet Insertion Tool

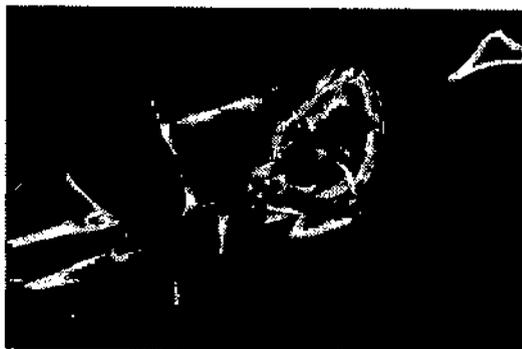


Figura 8: Levantamiento de la bobina del implante con el Magnet Insertion Tool

[Handwritten initials]

[Signature]
 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

15
[Signature]
 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

6. Centre la bobina del implante en la punta del Magnet Insertion Tool, de manera que el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet se vean completamente a través del agujero de la bobina del implante.
7. Para colocar completamente el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la bobina del implante, introduzca el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la bobina del implante cerrando los dos mangos del instrumento hasta que se toquen.
8. Vuelva a abrir los dos mangos del Magnet Insertion Tool.
9. MED-EL recomienda comprobar que las dos placas del Magnet Insertion Tool se vuelvan a abrir completamente antes de sacar el instrumento.
10. Extraiga el Magnet Insertion Tool separándolo lentamente de la bobina del implante.
11. Compruebe que el imán esté colocado correctamente.

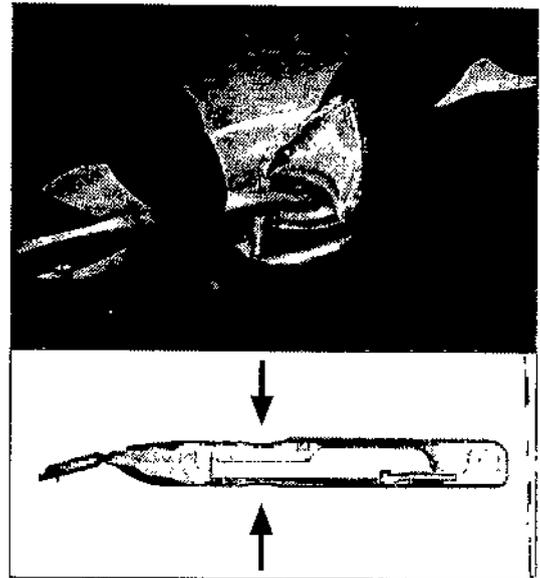


Figura 9: Centraje de la bobina del implante y cierre de los mangos para colocar el imán

PASO 4: Cierre de la herida

Antes de cerrar la herida, debe confirmarse visualmente que el Replacement Magnet (Ms010108) de color azul o el Non-Magnetic Spacer (Ms010107) de color violeta se hayan colocado correctamente.

Tenga mucho cuidado de no dañar el implante cuando cierre la herida.

Limpie la herida y suturela a capas con grapas o puntos de sutura subcutáneos absorbibles. A continuación, tape la zona en torno a la herida con una gasa de compresión estéril y aplique una presión uniforme.

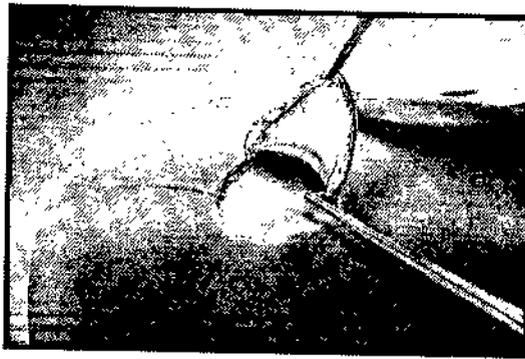


Figura 10: Sutura de la herida

Precauciones y advertencias

- No debe modificarse ni el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda que las condiciones de procesamiento no superen los 150°C (302°F) de temperatura y se mantenga el intervalo de pH de 7-10,5. De lo contrario, se pueden dañar los instrumentos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se deben inspeccionar de forma visual los componentes para comprobar que no estén dañados, ni excesivamente desgastados o corroídos. No debe utilizarse ninguna pieza que esté dañada, desgastada o corroída.
- Es muy importante identificar con claridad el sistema de implante y los puntos de referencia anatómicos.
- Al manipular la parte de la bobina del sistema de implante con los instrumentos, debe tenerse mucho cuidado de que los movimientos no afecten al sistema de implante.
- Al extraer los instrumentos de la parte de la bobina, debe comprobarse que los mangos de los instrumentos vuelvan a estar totalmente abiertos.

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con el Magnet Tool Kit. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con las resonancias magnéticas, consulte las instrucciones de uso del implante auditivo correspondiente.

Federico M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Reutilización

Preparación antes de la limpieza

1. Todos los componentes deben separarse antes de limpiarlos. En especial, debe abrirse el Magnet Removal Tool (fig. 11) y el mecanismo de bloqueo de la contraplaca del Magnet Insertion Tool (fig. 12).

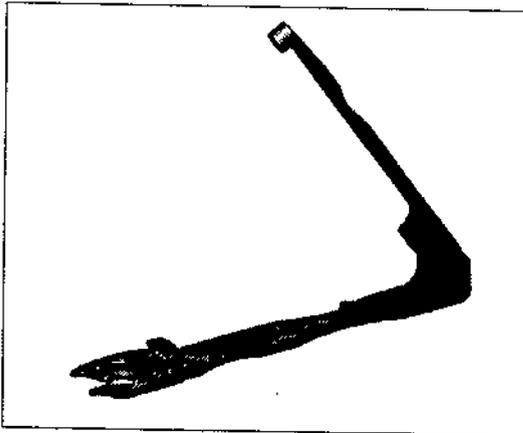


Figura 11

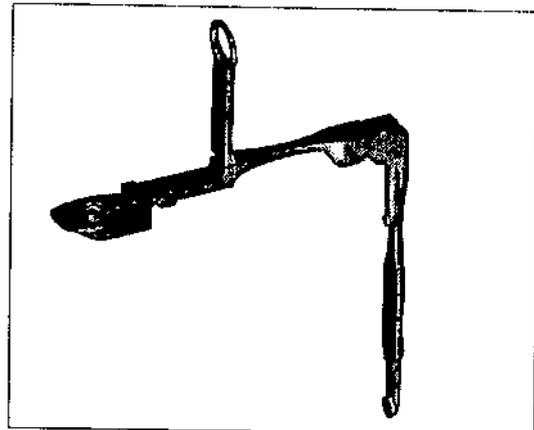


Figura 12

Limpieza y desinfección

2. Limpieza y desinfección manuales:

- Prepare una solución de limpieza y desinfección a base de agua siguiendo las instrucciones del fabricante y colóquela en un baño de ultrasonidos. MED-EL recomienda utilizar 4% Gigasept med de Schülke & Mayr.
- Sumerja el instrumento completamente en el baño de ultrasonidos.
- Trate el instrumento con ultrasonidos durante 5 minutos.
- Frote cuidadosa y suavemente el instrumento durante 15 segundos como mínimo, hasta que hayan desaparecido todos los restos visibles de suciedad. Debe prestarse especial atención a las ranuras, cavidades, superficies de contacto, conectores y otros puntos difíciles de limpiar.

PRECAUCIONES:

- No utilice cepillos metálicos ni estropajos abrasivos para la limpieza manual, ya que dañarían la superficie y el acabado del instrumento. Deben utilizarse cepillos de nailon de cerda blanda.
- Para frotar el instrumento con un cepillo, debe mantenerse todo el rato sumergido en la solución de limpieza para evitar que se generen gases y salpicaduras que podrían expandir la suciedad.
- Trate el instrumento con ultrasonidos durante otros 5 minutos y asegúrese de que esté totalmente sumergido.

- Aclare el instrumento a fondo con agua desmineralizada durante 1 minuto como mínimo.

PRECAUCIÓN:

- Los productos de limpieza deben limpiarse completamente de las superficies del instrumento para evitar que se acumulen restos de detergente.
 - Seque el instrumento con un paño sin pelusas.
3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.
 4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:
 - 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
 - 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
 - 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
 - 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5-8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10^{-6} :

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

19
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237



7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo seco y envasado en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Mantenimiento y garantía

La garantía es conforme con los requisitos legales. El periodo de garantía comienza en la fecha de suministro. MED-EL recomienda tratar el dispositivo, especialmente las hendiduras, cierres, ranuras y otras piezas móviles con un aceite lubricante para autoclave (p.ej. aceite de parafina en conformidad con DAB 10, es decir, las normas Ph. Eur. o USP XX). Debe eliminarse el aceite sobrante.

Símbolos



Este dispositivo está certificado por la Comunidad Europea (CE). Solicitud inicial de la marca CE en 2014.



Dispositivo no esterilizado. Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso.



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Fabricante

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



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



medel.com

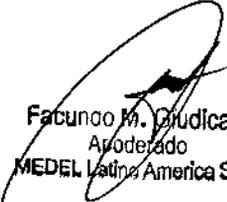
Guthrie
Or Director
March 25

5237



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 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0

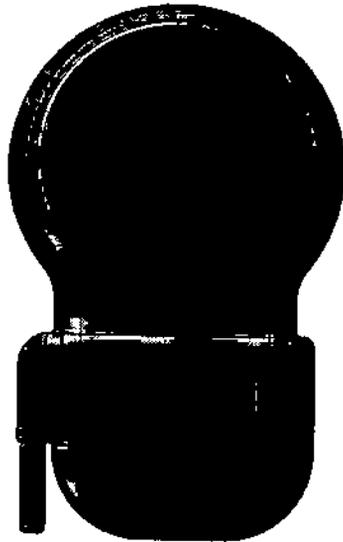
✓


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cochlear Implants

5237
MED^{EL}



Mi1200 Implant Template

REF 09799

hearLIFE



AW31482_3.0 (Spanish)


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MED^{EL} Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Instrucciones de uso

Guía para implante Mi1200

Descripción del dispositivo

La guía para implante Mi1200, número de artículo 09799, reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 correspondiente. Es un dispositivo estéril desechable hecho de elastómero termoplástico TPE-S de calidad médica.

Uso previsto

La guía para implante Mi1200 reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 correspondiente. Está diseñada para utilizarse de manera provisional, como herramienta quirúrgica que puede ayudar a los cirujanos a evaluar la posición óptima del implante en el cráneo y a calcular el ajuste del dispositivo en el lecho del implante o en el bolsillo perióstico. La guía se entrega esterilizada y está diseñada para utilizar una sola vez.

Indicación

La guía para implante Mi1200 está indicada para utilizarse solo durante la colocación de implantes auditivos Mi1200 que albergan variantes sin conectores de fijación.

Contraindicaciones

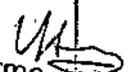
La guía para implante Mi1200 no debe utilizarse en pacientes que presenten intolerancia conocida a los elastómeros termoplásticos de calidad médica (TPE-S, SEBS).

Información general de uso

La guía para implante Mi1200 se puede utilizar durante los siguientes pasos quirúrgicos:

- Antes de la incisión, se puede utilizar la guía para dibujar el contorno y la posición del implante sobre el cráneo, mientras se sostiene la guía TEMPO+/OPUS detrás de la oreja.
- Se debe elegir la posición del implante de manera que no haya superposición entre la guía TEMPO+/OPUS y la guía para implante Mi1200.
- Después de abrir el colgajo de la piel, se puede utilizar la guía para controlar la posición adecuada nuevamente y verificar que haya espacio suficiente para el implante debajo del periostio.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237



Precauciones y advertencias

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No vuelva a esterilizar el dispositivo!
- El dispositivo está esterilizado mediante radiación y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir el paquete de barrera estéril directamente antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado!

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la guía para implante Mi1200. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implantes auditivos, consulte las Instrucciones de uso del implante auditivo Mi1200 correspondiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20°C (-4°F) y los $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo tiene la certificación CE. La marca CE se solicitó inicialmente en 2014.



Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado por radiación



5237



Fecha de caducidad



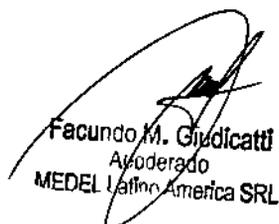
Fabricante



Fecha de fabricación

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

✓


Facundo M. Giudicatti
Ayudado
MEDEL LatAm America SRL

7 
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



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



medel.com



GE...
GO...
M.F. 2000

5237



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 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0

VJ


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Freer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237
MED9EL



5237

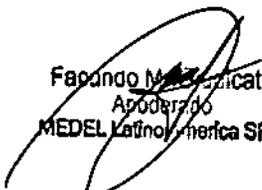
MAX Programming Interface

Manual de usuario



AW31037_2.0 (Spanish)

KJ


Facundo M. Zaccatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica 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.

V ✓



Fernando M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237



Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones

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 Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Descripción

4. Descripción

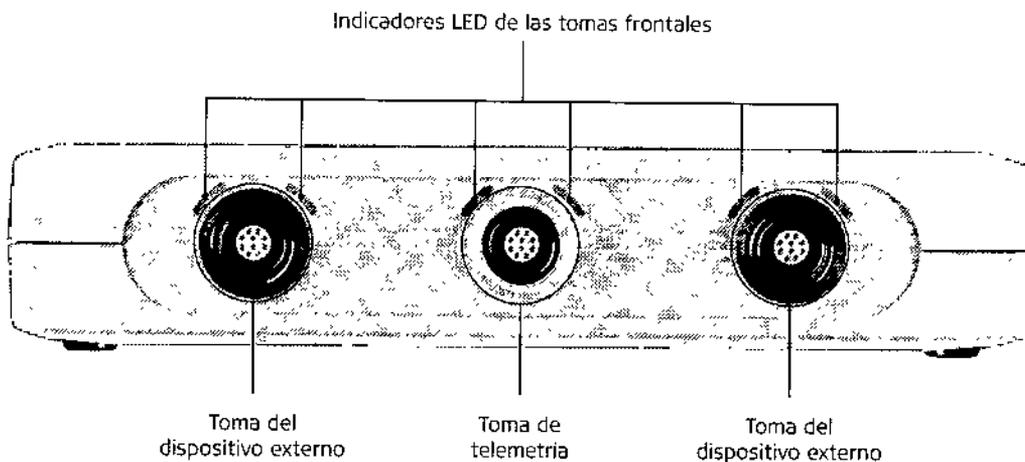


Figura 1 MAX Programming Interface, vista frontal

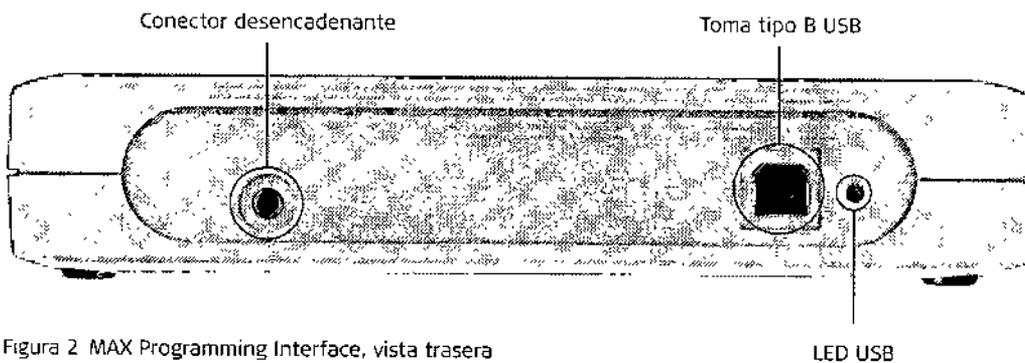


Figura 2 MAX Programming Interface, vista trasera

[Signature]
 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MESA DE PRO... LATINO AMERICA SRL

⁵
[Signature]
 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Descripción

ACCESORIOS

La MAX Programming Interface incluye los siguientes accesorios:

- Cable USB
- MAX Coil
- MAX Programming Cable para procesadores BTE¹ (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

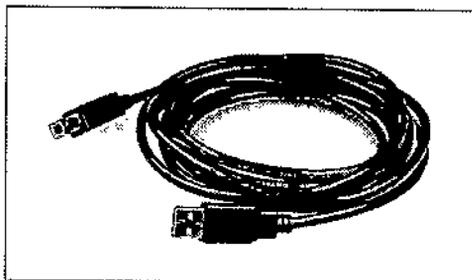


Figura 3 Cable USB

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

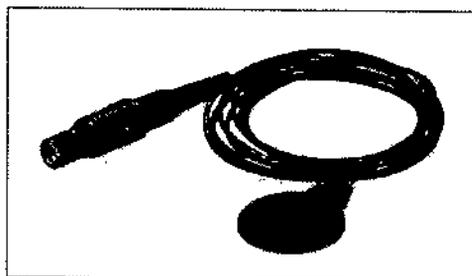


Figura 4 MAX Coil

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. Giordicatti
Apoderado
MED-EL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237



Descripción

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.

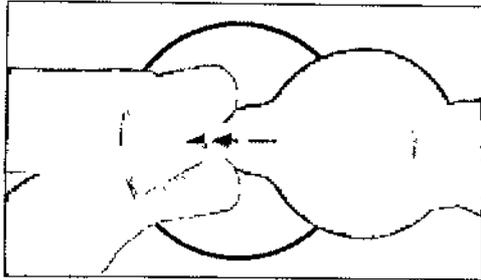


Figura 5 No desconecte el cable

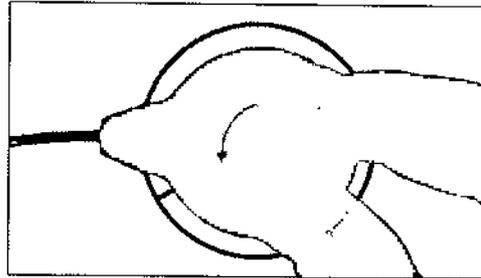


Figura 6 El imán no puede cambiarse

MAX Programming Cable BTE

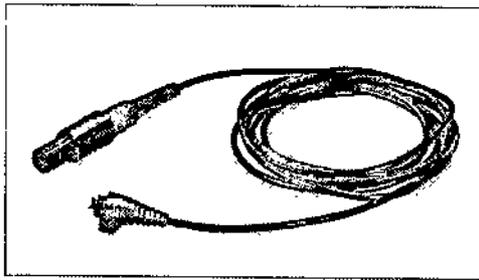


Figura 7 MAX Programming Cable BTE

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

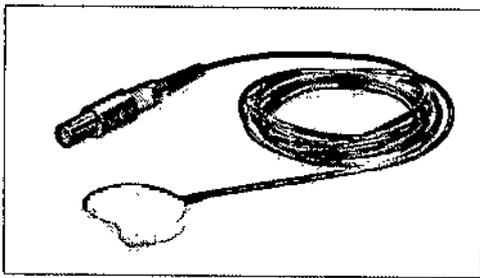


Figura 8 MAX Programming Cable RONDO

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.

K ✓

Facundo M. Mancini
Apoderado
MEDEL Line America SRL

7
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 Interface

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).

5237



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.

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.

9

Facundo M. Giucicatti
Apoderado
MEBEL by the Americas SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



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.

V

✓


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

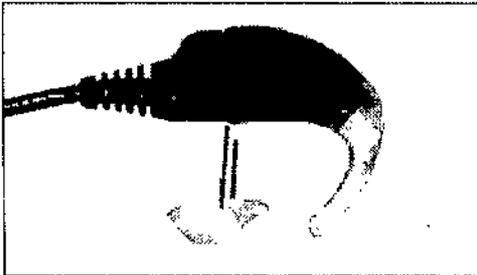


Figura 10 Pieza de conexión

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

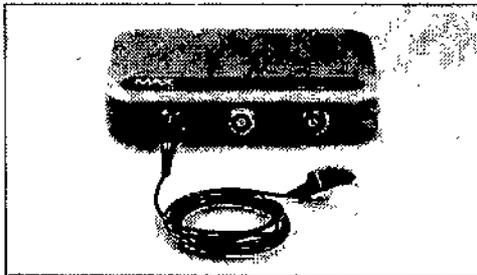


Figura 11 Conexión de un procesador BTE a la MAX Programming Interface

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 Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

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

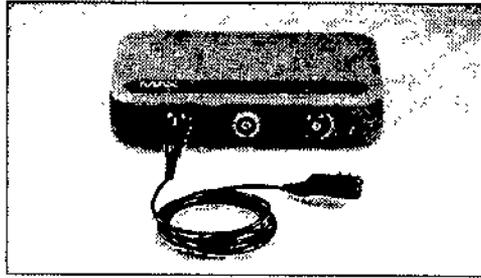


Figura 13 Conexión de un procesador de audio OPUS 1 o un procesador de voz TEMPO+ a la MAX Programming Interface

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)

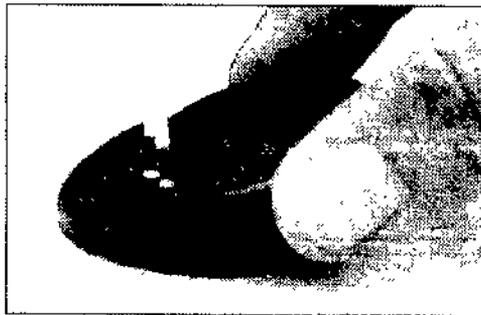


Figura 14 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

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.

Uso de la MAX Programming Interface



Figura 15 Clip del cable

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.

EVALUACIONES CLÍNICAS

Telemetría 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).

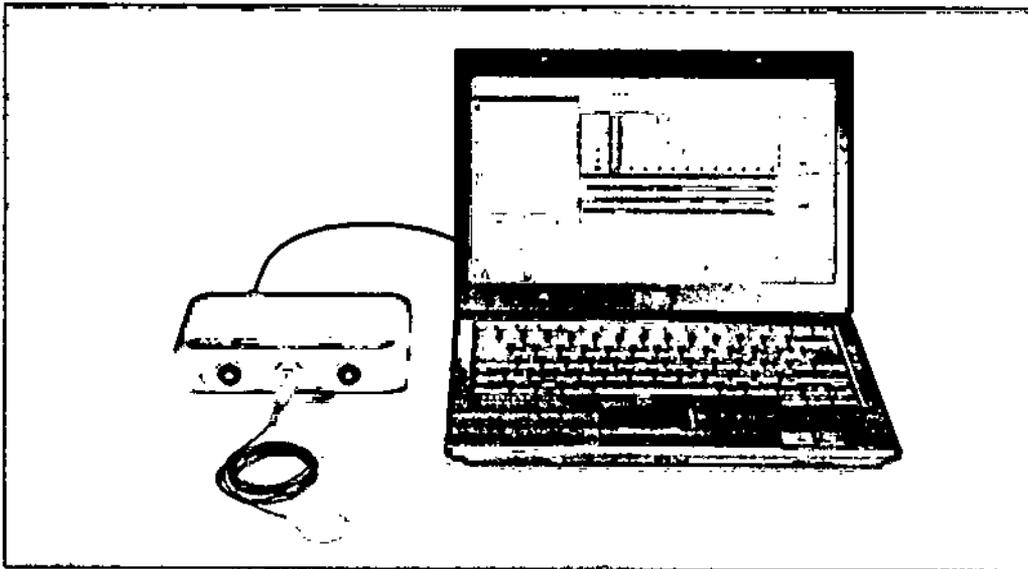


Figura 16 Configuración para las evaluaciones de telemetría y UREP

NOTA:

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

Registros de la telemetría 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).

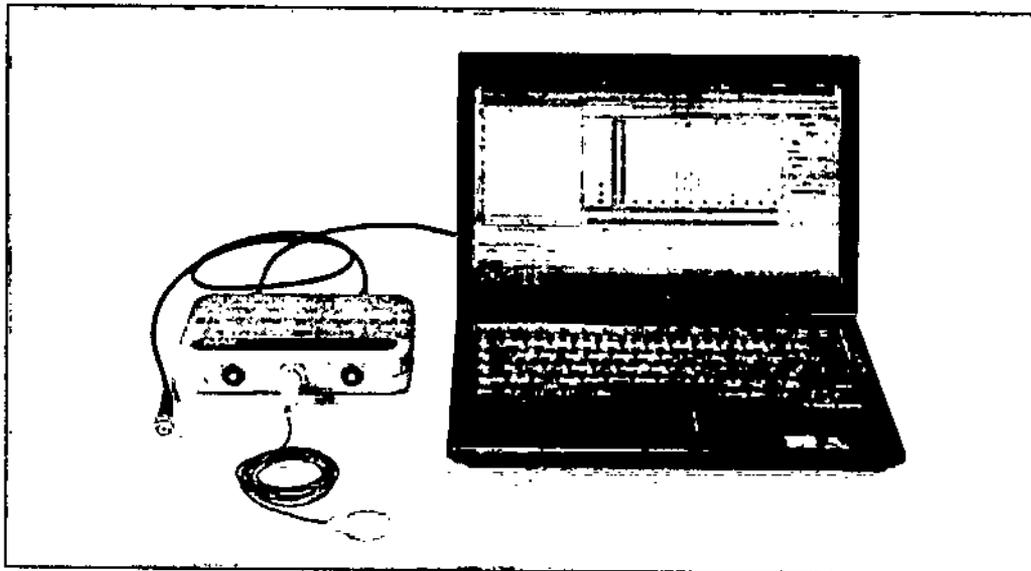


Figura 17 Configuración de la estimulación RAPTE

5237



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 QUIRÓFANO

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.

Escudo M. Giudicatti
Apoderado
MESA DE PROD. MED. America SRL

Ug
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

7. Precauciones y advertencias generales

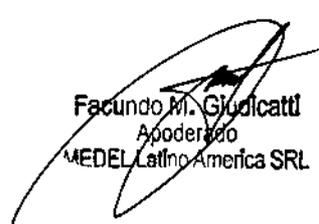
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

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.

- 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.

V J


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.

Precauciones y advertencias generales

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 Latino America SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Precauciones y advertencias 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!

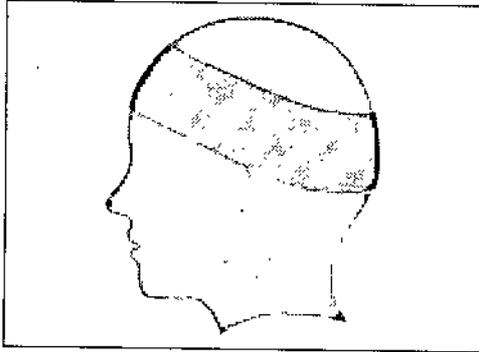


Figura 18 Vendaje en la cabeza para fijar el implante.

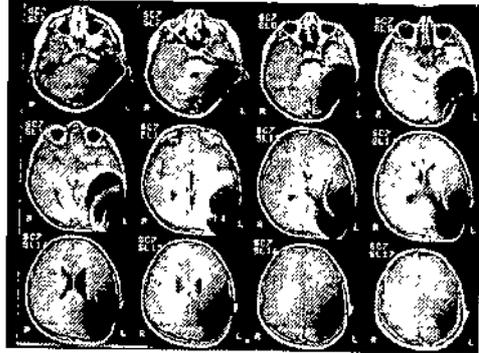


Figura 19 Imágenes de RM obtenidas con un escáner 1,5T (niño de 8 años).

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.

Lendreras 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.

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

5237



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

Dimensiones²: 179 mm × 35 mm × 111 mm

Peso²: 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

24

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Datos técnicos

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

Impedancia²: 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

Impedancia²: 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)

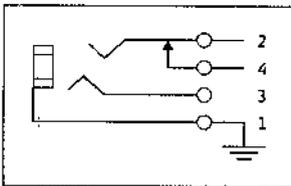


Figura 20 Esquema de toma TRS

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:

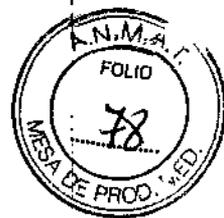
Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Normas de seguridad

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

² valores típicos

5277



Datos técnicos

SÍMBOLOS



La MAX Programming Interface cumple con la directiva 90/385/CEE (Dispositivos médicos implantables activos / AIMD). Marcado CE aplicado en 2014.



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.

[Handwritten mark]

[Signature]
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

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

Datos técnicos

REF Número de catálogo

SN Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



La MAX Programming Interface y sus accesorios cumplen con la directiva 2002/96/CE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos / RAEE).

AVISO SOBRE LA DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE)

El logotipo de la directiva RAEE () que aparece en el producto o en este manual de usuario indica que no se debe tirar ni desechar este producto junto con otros residuos domésticos. Es usted el responsable de desechar todos los componentes externos del sistema de implante MED-EL devolviéndolos a su distribuidor o a la delegación MED-EL local. La recogida aislada y la correcta recuperación de sus residuos de aparatos eléctricos y electrónicos al momento de desecharlos nos permitirá contribuir a la conservación de los recursos naturales. Además, el reciclaje adecuado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos garantizará la seguridad de la salud humana y del medioambiente.

PIEZAS APLICADAS

MAX Coil: tipo BF, no está a prueba de desfibrilación

Todos los procesadores MED-EL: tipo BF, no están a prueba de desfibrilación

MAX Coil: la extensión de la pieza aplicada es únicamente la carcasa de la bobina.

Procesadores MED-EL: la pieza aplicada incluye procesador y bobina, si corresponde.

Apéndices

5237



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

34

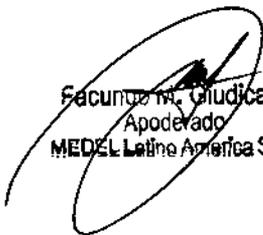

Facundo M. Giucicatti
Aptderado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2148 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5237



Plantilla de Implante Mi1200

MED[®]EL

Mi1200 Implant Template

REF 09700  YYYY-MM-DD  011 00008737007000
111 YYYMMDD
171 YYYMMDD
101 XXXXXXX

LOT X XX XX XX  YYYY-MM-DD   

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

CE
0123

AM0702_20 

Plantilla de Implante Mi1200 PIN

MED[®]EL

Mi1200 Implant Template, PIN

REF 09800  YYYY-MM-DD  011 00008737000001
111 YYYMMDD
171 YYYMMDD
101 XXXXXXX

LOT X XX XX XX  YYYY-MM-DD   

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

CE
0123

AM0702_20 

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 909-21
 Venta bajo receta

R A012-21 Rev. 1.0

Guillermo Beer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRI

5237
A.M.A.T.
189
A.N.M.A.T.

Herramienta de Remoción de Imán

Magnet Removal Tool	   
Product number 08400	
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria	
AW31116 Rev. 1.0	

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 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

f ✓

5237



Herramienta de Inserción de Imán

Magnet Insertion Tool	
Product number	08399
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria	
AW31115 Rev. 1.0	

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 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

[Handwritten marks]

5237



Espaciador No Magnético

Contenido: Un marcador de posición no magnético, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: Um marcador de posição não magnético esterilizado com óxido de etileno.

Abra aqui: tirar de la cubierta protectora.

Abra por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo: Ms010107 Número de artículo: Número de serie:
Non-Magnetic Spacer **REF 09690** **SN 888888**
 Tipo: Ms010107 Número do artigo: Número de série.

Atención:
 No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse.
 Almacenamiento: El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de accesorios quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada.
 Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+133 °F).

Atenção:
 Não abra a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente.
 Armazenamento: O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Cirúrgicos, à temperatura ambiente, até a data de validade indicada.
 Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20°C (-4°F) e +55°C (+133°F).

Fecha de fabricación: 2014-01-28 Fabricado en: Brasil	Usar antes de: 2016-01-28 Fecha de vencimiento de: Luz	Ver instrucciones de uso: Consulta de instrucciones de utilización	Para un único uso: Así como con una única utilización	Estéril: STERILE EO Estéril	 01503008737002010 11) 140126 17) 180126 21) 888888	
--	---	---	--	--	---	--

Imán de Reemplazo

Contenido: Un imán de recambio para implantes, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: Um ímã de implante para substituição esterilizado com óxido de etileno.

Abra aquí: tirar de la cubierta protectora.

Abra por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo: Ms010108 Número de artículo: Número de serie:
Replacement Magnet **REF 09692** **SN 777777**
 Tipo: Ms010108 Número do artigo: Número de série.

Atención:
 No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse.
 Almacenamiento: El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de accesorios quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada.
 Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+133 °F).

Atenção:
 Não abra a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente.
 Armazenamento: O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Cirúrgicos, à temperatura ambiente, até a data de validade indicada.
 Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20°C (-4°F) e +55°C (+133°F).

Fecha de fabricación: 2014-04-16 Fabricado en: Brasil	Usar antes de: 2016-04-16 Fecha de vencimiento de: Luz	Ver instrucciones de uso: Consulta de instrucciones de utilização	Para un único uso: Así como con una única utilização	Estéril: STERILE EO Estéril	 01503008737002010 11) 141416 17) 180416 21) 777777	
--	---	--	---	--	---	--

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 909-21
 Venta bajo receta

R A012-21 Rev. 1.0

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P.: 6128

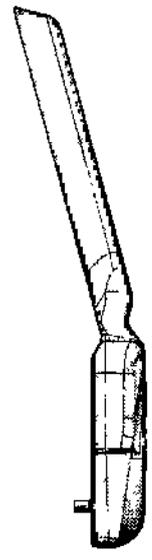
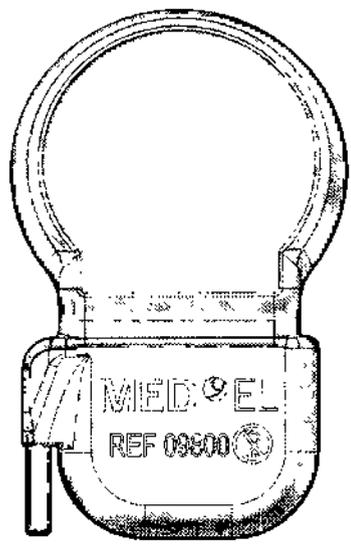
Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL



5237

Cochlear Implants

MED[®]EL



Mi1200 Implant Template, PIN

REF 09800

English / Español



AW31511_3.0 (Spanish)

[Handwritten signature]

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giordicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

5237



ES Español

Instrucciones de uso

Guía para implante Mi1200, PIN

Descripción del dispositivo

La guía para implante Mi1200, PIN, número de artículo 09800, reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 PIN correspondiente. Es un dispositivo estéril desechable hecho de elastómero termoplástico TPE-S de calidad médica.

Uso previsto

La guía para implante Mi1200, PIN reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 PIN correspondiente. Está diseñada para utilizarse de manera provisional, como herramienta quirúrgica que puede ayudar a los cirujanos a evaluar la posición óptima del implante en el cráneo y a calcular el ajuste del dispositivo en el lecho del implante o en el bolsillo perióstico. La guía se entrega esterilizada y está diseñada para utilizar una sola vez.

Indicación

La guía para implante Mi1200, PIN está indicada para utilizarse solo durante la colocación de implantes auditivos Mi1200 PIN que albergan variantes con conectores de fijación.

Contraindicaciones

La guía para implante Mi1200, PIN no debe utilizarse en pacientes que presenten intolerancia conocida a los elastómeros termoplásticos de calidad médica (TPE-S, SEBS).

Información general de uso

La guía para implante Mi1200, PIN se puede utilizar durante los siguientes pasos quirúrgicos:

- Antes de la incisión, se puede utilizar la guía para dibujar el contorno y la posición del implante sobre el cráneo, mientras se sostiene la guía TEMPO+/OPUS detrás de la oreja.
- Se debe elegir la posición del implante de manera que no haya superposición entre la guía TEMPO+/OPUS y la guía para implante Mi1200, PIN.
- Después de abrir el colgajo de la piel, se puede utilizar la guía para controlar la posición adecuada nuevamente y verificar que haya espacio suficiente para el implante debajo del periostio.
- Se puede utilizar la guía para controlar la preparación correcta de los orificios para los conectores de fijación.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

5237



Precauciones y advertencias

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No vuelva a esterilizar el dispositivo!
- El dispositivo está esterilizado mediante radiación y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir el paquete de barrera estéril directamente antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado!

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la guía para implante Mi1200, PIN. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implantes auditivos, consulte las Instrucciones de uso del implante auditivo Mi1200 PIN correspondiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20°C (-4°F) y los $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo tiene la certificación CE. La marca CE se solicitó inicialmente en 2014.



Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado por radiación

Handwritten marks: a vertical line and a checkmark with the number '6' above it.

Guillermo Heer Facundo M. Giudicatti
Co Director Técnico Apoderado
M.P. 6125 AFDEL Latino America SRL

52371



Fecha de caducidad



Fabricante



Fecha de fabricación

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

✓


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Eduardo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

5 2 3 7



FABRICANTE:

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

IMPORTADOR:

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 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Guillermo M. Giudicatti
Apoderado
MED EL Latino América SRL

✓



5237

MED^oEL

Cochlear Implants

Replacement Magnet y Non Magnetic Spacer

REF 09693

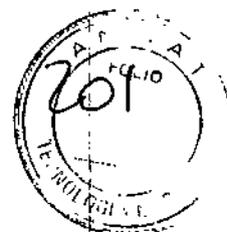
English / Español

nearLIFE



AW31416_1.0 (Spanish)

Guillermo Heer
Co Director Técnico Jacundo M. Giudicatti
M.P. 6125 Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Instrucciones de uso

Replacement Magnet y Non Magnetic Spacer

Descripción del dispositivo

El Magnet Replacement Kit está compuesto por el Non-Magnetic Spacer Ms010107 y el Replacement Magnet Ms010108 para el implante auditivo Mi1200. El Non-Magnetic Spacer, con número de artículo 09690, es una carcasa magnética vacía que sustituye el imán del implante durante las pruebas de IRM y reduce los artefactos de la imagen cerca del implante. El Replacement Magnet, con número de artículo 09692, se inserta después de terminar las pruebas de IRM y restablece todas las funciones del implante.

Uso previsto

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado a modo de marcador de posición para el imán normal del implante auditivo Mi1200 durante los procedimientos de IRM, cuando es aconsejable un artefacto de imagen reducido.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado después de una IRM, a modo de sustitución del imán original del implante auditivo Mi1200 y para restablecer todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

El Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet se suministran esterilizados y están diseñados para utilizarse una sola vez.

Indicación

El Non-Magnetic Spacer está indicado para ser utilizado para investigaciones con IRM, en las que la zona de interés se encuentre muy cerca del implante auditivo Mi1200, de modo que los artefactos de la imagen cercanos al implante queden reducidos a un mínimo.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado tras una investigación con IRM, en la que el imán del implante original haya sido extraído o en el caso de que se haya utilizado el Non-Magnetic Spacer. El Replacement Magnet restablece todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado en aquellos casos en los que el artefacto de la imagen del imán del implante interfiera en el diagnóstico médico.

✓


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

7

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
EDEL Latino America SRL

5237



Contraindicaciones

El Replacement Magnet y el Non-Magnetic Spacer no deben ser utilizados con otros implantes que no sean los implantes auditivos Mi1200.

Sistemas de implante auditivo MED-EL compatibles

El Replacement Magnet y el Non-Magnetic Spacer pueden utilizarse con los implantes auditivos MED-EL indicados a continuación:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

Información general de uso

El Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet solo deben ser utilizados con instrumentos quirúrgicos específicos de MED-EL, diseñados para la inserción y extracción del Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet, el Magnet Removal Tool Ms050206 y el Magnet Insertion Tool Ms050205, para este procedimiento.

Precauciones y advertencias

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No esterilizar el dispositivo de nuevo!
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir la barrera estéril del paquete justo antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado! Los dispositivos deben manipularse con cuidado. Los dispositivos solo deben ser utilizados según el uso previsto.

Riesgos y efectos secundarios

No se conoce la existencia de riesgos o efectos secundarios relacionados con el Replacement Magnet o el Non-Magnetic Spacer. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implante coclear, consultar las instrucciones de uso del implante auditivo Mi1200.

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante coclear y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales:

8

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Ricardo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2T, 1,0T, 1,5T o 3,0T. 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.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T, 1,5T y 3,0T, 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 1). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.

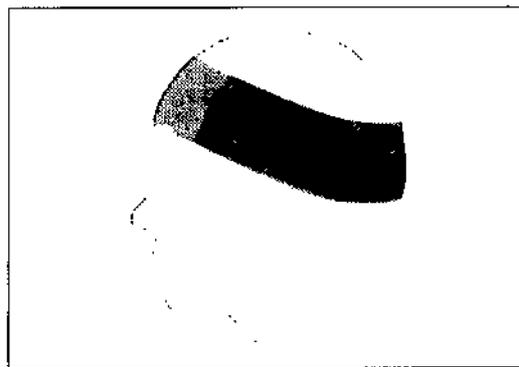


Figura 1: vendaje en la cabeza para fijar el implante

- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0T, 1,5T y 3,0T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2T, 1,0T y 1,5T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6 W/kg para evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para IRM de 3,0T.
- 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 más lenta.
- El imán se puede extraer presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte las Figuras 2 y 3).

✓

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

9
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
Latin America SRL

204
10/10/10

- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.



Figura 2: artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

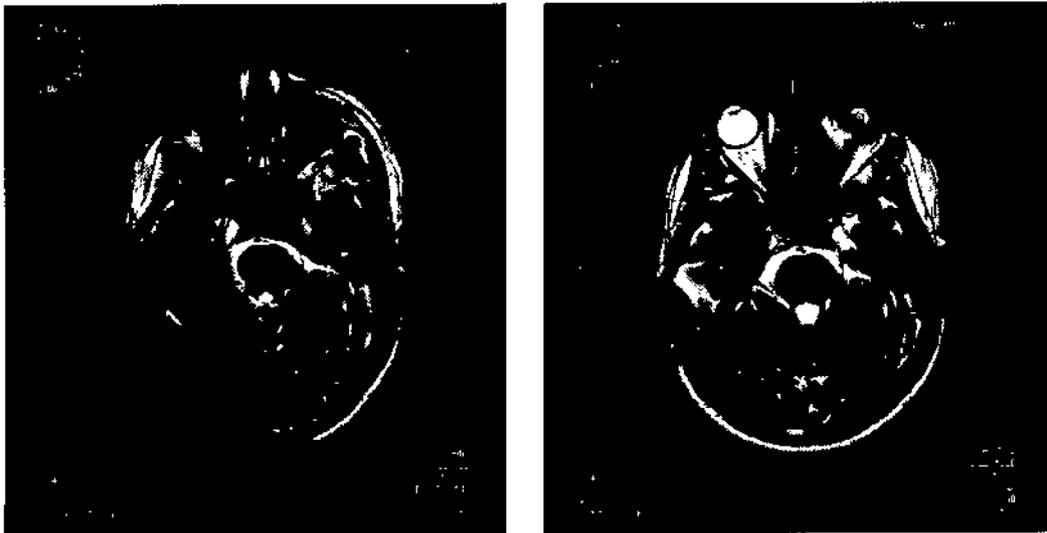


Figura 3: artefactos de la imagen en una prueba de 3T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

- 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.

Guillermo Heer Facundo M. Giudicatti
Co Director Técnico Apoderado
M.P. 6125 CNEF Latam America SRL

5237



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

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20°C (-4°F) y los $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo tiene la certificación CE. La marca CE se solicitó inicialmente en 2014.



Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!

SN

Número de serie

REF

Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



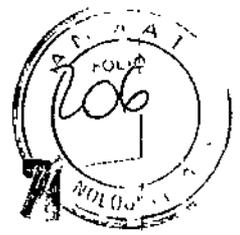
Fabricante

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

11

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
CENI América SRL



5 2 3 7

FABRICANTE:

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

IMPORTADOR:

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 909-21
Venta bajo receta
R A012-21 Rev. 1.0

Handwritten marks resembling the letters 'A' and 'J'.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
Acunio M. Giudicatti
Apoderado
Med El Latino América SRL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2481-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5237**, y de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., 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: Implante Auditivo de Tronco Encefálico

Código de identificación y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-EL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes mayores de 15 años que hayan sido diagnosticados con neurofibromatosis tipo 2, cuando ambos nervios cocleares son disfuncionales, o se prevé que serán disfuncionales por presencia o extirpación de tumor.

Modelo/s: Mi1200 SYNCHRONY ABI

Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

Accesorios:

Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

Magnet Removal Tool (Herramienta de Remoción de Imán)

Magnet Insertion Tool (Herramienta de Inserción de Imán)

Replacement Magnet (Imán de reemplazo)

Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético)

Guías para implante: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) y

Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN)

ABI Placing System (Sistema de Colocación ABI), ABI Placing Electrode

(Electrodo ABI), ABI Connector Cable (Cable Conector ABI) y ABI Stimulator Box

(Estimulador ABI)

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus

accesorios: MAX Coil (Bobina MAX), MAX Coil S (Bobina MAX S), MAX

Programming Cable for BTE processors OPUS 2, OPUS 1, TEMPO + (Cable de

Programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1 y TEMPO+), MAX

Programming Cable for RONDO audio processor (Cable de Programación para

procesador de audio RONDO), MAX Programming Cable for SONNET audio

processor (Cable de Programación para procesador de audio SONNET) ,

MAESTRO 6.0 Software

Mi1200 SYNCHRONY ABI es compatible con los procesadores de audio

OPUS 2 (Certificado ANMAT PM 909-3),

RONDO (Certificado ANMAT PM 909-15) y

SONNET (Certificado ANMAT PM 909-19).





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Período de vida útil: dos años.

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Worldwide
Headquarters

Lugar/es de elaboración: Fürstenweg 77a,6020, Innsbruck, Austria

Se extiende a MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-909-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2015**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

823

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