



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

DISPOSICIÓN N° 4786

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5857/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 4786

ARTICULO 1º - Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-47-5857/12-1

DISPOSICIÓN N° 4786

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4786**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: **ADVANCED BIONICS. SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3564/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6029/09-6

Disposición Cambio de Titularidad de (RPPTM) N° 3354/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1132/12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	-Implante Coclear HiRes 90K con electrodo HiFocus® 1j -Implante Coclear HiRes 90K con electrodo HiFocus® Helix -Kit quirúrgico para implante HiRes 90K -Kit de instrumentos de electrodo HiFocus Helix® -Procesador de sonido retroauricular Platinum distintos colores y configuración -Procesador de sonido retroauricular CII® distintos colores y configuración - Procesador de sonido Auria® distintos	-Implante Coclear HiRes 90K con electrodo HiFocus® 1j -Implante Coclear HiRes 90K con electrodo HiFocus® Helix -Kit quirúrgico para implante HiRes 90K -Kit de instrumentos de electrodo HiFocus Helix® -Procesador de sonido retroauricular Platinum distintos colores y configuración -Procesador de sonido retroauricular CII® distintos colores y configuración - Procesador de sonido Auria®

5,



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

	colores y configuración - Procesador de sonido Auria Harmony® distintos colores y configuración -Interfaz de audio -Software de programación -Software SCLIN 2000® -Interfaz de programación clínica -Procesador de sonido S-Series® -Procesador de sonido Platinum®	distintos colores y configuración - Procesador de sonido Auria Harmony® distintos colores y configuración -Interfaz de audio -Software de programación -Software SCLIN 2000® -Interfaz de programación clínica -Procesador de sonido S-Series® -Procesador de sonido Platinum® -Procesador de sonido Neptuno distintos colores.
NUEVOS ROTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCION		Fojas 296 a 309 y 310 a 411
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	ADVANCE BIONICS CORPORATION	ADVANCED BIONICS, LLC

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1123-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 AGO 2012

Expediente N° 11-47-5857/12-1

DISPOSICIÓN N° **4786**

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

4786



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

Producto Médico Importado por: AMPLITONE SRL Lavalle 1527, 1 piso CABA

Sistema de Implante Coclear HiResolution 90K

Fabricado por: Advanced Bionics, LLC – 12740 San Fernando Road – Sylmar – CA 91342 – EE.UU.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056.

Autorizado por ANMAT PM-1123-10

Venta bajo receta

Simbología:

NUMERO DE LOTE: xxx

Producto médico para utilizar una única vez. (si corresponde)

Producto estéril. Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO (si corresponde)

Tiempo de vida útil y fecha de elaboración
Almacenar entre 0° C y 50° C

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



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



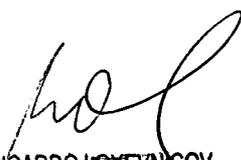
DISPOSICIÓN 2318/02

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

A large, stylized handwritten flourish or signature mark consisting of a single continuous line.


ARNALDO BUZCUMA
FARMACÉUTICO
M^N 13.053
DIRECTOR TÉCNICO


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

4786



ANEXO III.B

2. ROTULOS

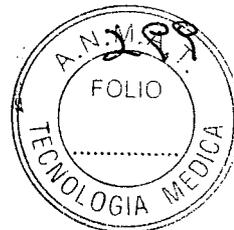
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante: Advanced Bionics LLC – 12740 San Fernando Road – Sylmar – CA 91342 – EE.UU.

Importador: AMPLITONE SRL Lavalle 1527, 1 piso CABA

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.736
DIRECTOR TÉCNICO

RICARDO LOYEVNICOV
Sócio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El Sistema de Implante Coclear HiResolution se compone de los siguientes elementos:

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix, ó

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum, ó

III.B. Procesador de Sonido Auria, ó

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE, ó

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables y Conectores

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

Nombre: Implante Coclear con Electrodo HiFocus Helix

Modelo: XXXXXXXX

I.B. Electrodo HiFocus 1j

Nombre: Implante Coclear con Electrodo HiFocus 1j

Modelo: XXXXXXXX

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

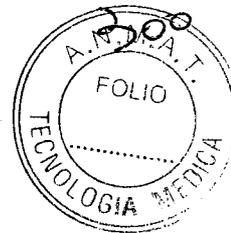
Nombre: Kit de instrumentos quirúrgicos HiRes 90K

Modelo: XXXXXXXX


RICARDO LOYEVNIKOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum Series

Nombre: Procesador de Sonido Platinum Series

Modelo: XXXXXXXX

III.B. Procesador de Sonido Auria

Nombre: Procesador de Sonido HiRes Auria

Modelo: XXXXXXXX

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

Nombre: Procesador de Sonido Platinum BTE

Modelo: XXXXXXXX

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

Nombre: Procesador de Sonido CII BTE

Modelo: XXXXXXXX

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

Nombre: Procesador de Sonido NEPTUNE

Modelo: XXXXXXXX COLOR: XXXX

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Nombre: SoundWave Professional Suite (CD)

Modelo: XXXXXXXX

Accesorio:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

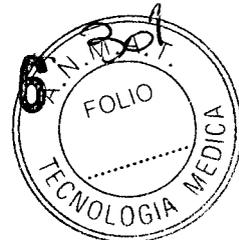
Nombre: Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

Modelo: XXXXXXXX


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCHANAN
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus Ij

Estéril

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[No corresponde.]

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.086
DIRECTOR TÉCNICO



2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus Ij

Número de serie: XXXXX

Lote estéril: XXXXX

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

Número de serie: XXXXXX

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

Número de serie: XXXXXX

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

[No corresponde.]

Accesorio:

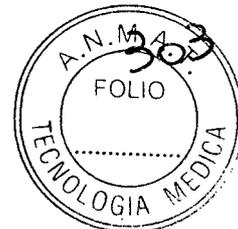
- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

Número de serie: XXXXXXX-XXX

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus Ij

Fecha de fabricación: XXXXX

Usar hasta: XXXX-XX

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[No corresponde.]

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

Fecha de fabricación: XX-XXXX

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO PUCCIANER
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

Producto para un solo uso. No reutilizar.

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

Producto reusable.

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

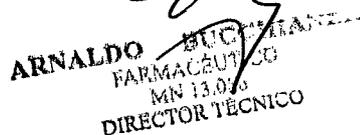
Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANTINI
FARMACÉUTICO
MN 13.076
DIRECTOR TÉCNICO



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

Frágil

Almacenar entre 0°C y +50°C

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[No corresponde.]

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

Frágil

Almacenar entre 0°C y +50°C

Tipo de protección: BF

No mojar

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

Ver instrucciones de uso.

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

Ver instrucciones de uso.

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

Ver instrucciones de uso.

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

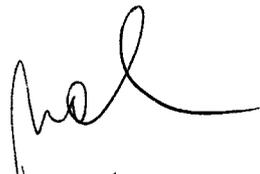
IV. B. Interfaz de Programación

[No corresponde.]

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

Ver instrucciones de uso.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ANNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[No corresponde.]

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[No corresponde.]

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

Tipo de protección: BF

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

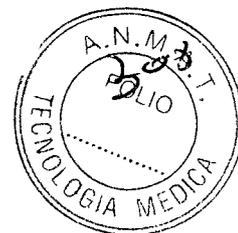


RICARDO LOYEVNICOV
Sócio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

Esterilizado con gas óxido de etileno.

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[No corresponde.]

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

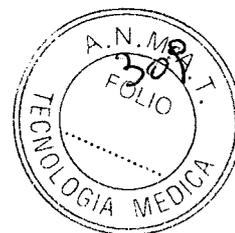
Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

RICARDÓ LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.045
DIRECTOR TÉCNICO



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1123-10

Venta bajo receta

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



DISPOSICIÓN 2318/02

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

Fabricante: Advanced Bionics LLC – 12740 San Fernando Road – Sylmar – CA 91342 – EE.UU.

Importador AMPLITONE SRL Lavalle 1527, 1 piso CABA

Venta bajo receta



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.086
DIRECTOR TÉCNICO



- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

[Manual del Cirujano]

I.A. Electrodo HiFocus Helix

Nombre: Implante Coclear con Electrodo HiFocus Helix

Modelo:

I.B. Electrodo HiFocus 1j

Nombre: Implante Coclear con Electrodo HiFocus 1j

Modelo:

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Nombre: Kit de instrumentos quirúrgicos HiRes 90K

Modelo:

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum Series

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Nombre: Procesador de Sonido Platinum Series

Modelo:

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Nombre: Procesador de Sonido HiRes Auria

Modelo:

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Nombre: Procesador de Sonido Platinum BTE

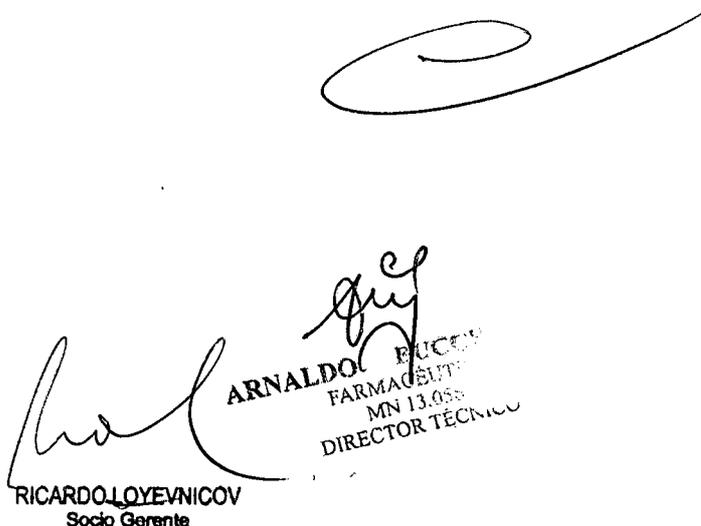
Modelo:

Nombre: Procesador de Sonido CII BTE

Modelo:

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido]


ARNALDO BUCCI
FARMACÉUTICO
MN 13.055
DIRECTOR TÉCNICO

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

Nombre: Procesador de Sonido NEPTUNE

Modelo:

(CONTINUACIÓN)

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

[Manual de Configuración del Producto]

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Nombre: SoundWave Professional Suite (CD)

Modelo: XXXXXXXX

Accesorio:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

Nombre: Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

Modelo: XXXXXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus Ij

[Manual del Cirujano]

Estéril

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

[No corresponde.]

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

AMPLITONE S.R.L.

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

[No corresponde.]

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[Manual del Cirujano]

Almacenamiento:

Los implantes Hires 90K deben almacenarse en lugares donde la temperatura no exceda los 122°F/50°C, ni sea inferior a 32°F/0°C.

Manipulación:

Los golpes fuertes pueden dañar el envase del producto, lo cual puede a su vez romper el envase estéril. El implante debe tratarse con el mismo cuidado y atención que se requieren para todo producto médico implantable.

Ni el implante, ni la herramienta de inserción del electrodo están diseñados para tolerar una caída en una superficie dura. Si el implante cae en una superficie dura, debe ser devuelto a la fábrica y debe utilizarse el implante de reserva. El dispositivo retornado deberá estar acompañado por una descripción detallada del impacto que causó su devolución.

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

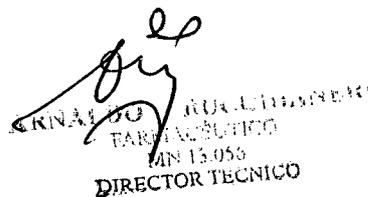
[Manual del Cirujano]

[No corresponde.]



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



BERNARDO RODRIGUEZ
FARMACIUTICO
CIN 13.059
DIRECTOR TECNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C y +50°C

Manipulación:

Frágil

Tipo de protección: BF

No mojar

Aunque su Procesador de Sonido Platinum ha sido diseñado y construido para resistir el desgaste natural diario, por favor, preste atención y ponga cuidado para proteger tanto la parte implantada como los componentes externos del dispositivo.

La inmersión en agua del Procesador o del Micrófono-auricular dañará sus circuitos electrónicos.

Su Procesador contiene circuitos electrónicos de alta tecnología que pueden dañarse. Por favor, preste mucha atención y cuidado siempre que utilice o manipule el dispositivo. Si el Procesador se ha caído, compruébelo para que funcione de forma adecuada. Si usted sospecha que el Procesador se ha dañado, llame a su centro implantador para una posible sustitución. Además, el conector del cable de programación situado dentro del Procesador debe estar limpio, sin polvo y separado de objetos que puedan dañar a dicho conector. Deben tomarse precauciones para evitar lo siguiente:

- que el Procesador se caiga o sufra golpes
- dejar el Procesador en cualquier sitio donde pueda entrar en contacto con agua o humedad. Tanto el Procesador como el Micrófono-auricular no son impermeables, por lo tanto, recuerde que debe quitárselos cuando se bañe, se duche o se vaya a nadar. Aunque su Procesador se ha construido todo lo robusto que es posible, trátelo con mucha atención y cuidado.
- exposición del Procesador a temperaturas extremas (por debajo de 0°C ó por encima de 50°C).
- la electricidad estática puede potencialmente dañar los componentes eléctricos del Procesador. Preste atención para evitar situaciones en las que se crea electricidad estática de forma rutinaria, tales como ponerse o quitarse ropa o andar sobre una alfombra de lana. Si se presenta electricidad estática, el usuario debería tocar algo conductor (por ejemplo, un objeto metálico) antes de manejar el equipo externo o antes de que su sistema contacte con otra persona o con otro objeto. Los niños deben quitarse el Micrófono-auricular y el Procesador antes de realizar actividades que, normalmente, crean electricidad estática (tales como jugar con equipos o juguetes de plástico).


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO ZUCCHI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

(CONTINUACIÓN)

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

Aunque el Procesador se ha fabricado tan robusto como ha sido posible, debe ser tratado con sumo cuidado. Además, debe comprobar su cable regularmente (al menos cada semana) para ver si está deteriorado. Si el cable parece estar dañado, debe ser sustituido.

(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C y +50°C

Manipulación:

Frágil

Tipo de protección: BF

No mojar

Aunque el Procesador HiRes Auria ha sido diseñado y construido para resistir el uso diario, se debe tener cuidado para proteger los componentes externos del dispositivo.

La inmersión en agua dañará los componentes electrónicos del Procesador HiRes Auria y la antena Auria.

El Procesador HiRes Auria contiene componentes electrónicos avanzados, que pueden ser dañados. Se debe tener cuidado cuando se usa o se manipula. Si se le cae el Procesador, compruebe que sigue funcionando correctamente. Si sospecha que el Procesador se ha dañado, póngase en contacto con el centro de implantación coclear.

Evite lo siguiente:

- caídas del Procesador HiRes Auria
- uso del Procesador HiRes Auria mientras se baña, ducha o nada
- exposición del Procesador HiRes Auria a temperaturas extremas (inferiores a 0°C ó superiores a 45°C, por ejemplo en un automóvil cerrado un día caluroso, o cerca de una estufa o radiador).

Descarga electrostática:


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 12.050
DIRECTOR TÉCNICO

El Procesador HiRes Auria y sus accesorios están diseñados para soportar la mayoría de los eventos estáticos, sin daño ni interrupción de los programas. Sin embargo, existe posibilidad de que los niveles altos de electricidad estática generen descargas electroestáticas extremas, capaces de dañar la Antena o el Procesador de sonidos de los Sistemas de Implante Coclear. Por tanto, se debe tener cuidado para evitar la exposición de la Antena, los cables o el Procesador de sonidos, a situaciones en las que se creen niveles altos de electricidad estática (la electricidad estática no dañará el implante, que está aislado debajo de la piel).

Existe descarga electroestática (DES) cuando usted siente una chispa que salta desde el propio cuerpo. Los eventos DES son más probables en ambientes muy secos o fríos, mientras que resultan menos comunes en áreas húmedas.

(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

(CONTINUACIÓN)

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Sabemos que se acumulan niveles altos de carga electroestática bajo las siguientes circunstancias:

- andar sobre alfombras
- deslizamiento sobre superficies de plástico
- bajarse de un automóvil
- quitarse y ponerse un chaleco de lana
- tocar la pantalla de la TV o de un ordenador
- quitar la ropa de cama

Usted debe tomar las siguientes precauciones básicas, para reducir las DES en su Procesador:

- el potencial eléctrico estático se puede reducir sin peligro, tocando a cualquier persona u objeto con los dedos, antes de que esa persona entre en contacto con el Auricular, los cables o el Procesador de sonidos. El contacto manual igualará sin riesgos la carga eléctrica, y evitará el salto de chispas al sistema Procesador. Al acercarse a otra persona (por ejemplo, sobre una alfombra), tóquela primero con la mano, antes de que ella toque los componentes externos del sistema. Se aconseja a los padres que toquen a sus hijos antes de tocar el auricular o el Procesador de sonidos usado por el niño. además, antes de colocar cualquier parte del sistema Procesador sobre una mesa u otra superficie, usted debe tocar primero la superficie.
- Evite el contacto del Procesador/cables/antena con superficies metálicas, antes de tocar la superficie metálica con la mano. Esto tiene importancia particular en el patio del juego, donde se pueden generar con facilidad niveles altos de electricidad estática, y pueden ocurrir eventos de descarga electroestática extrema entre el auricular o el Procesador de sonidos, y las piezas metálicas que proporcionan soporte al equipo de juego. Un tobogán tubular de plástico, por ejemplo, cargará rápidamente a un niño, que inmediatamente después correrá


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARMANDO PUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.S. 13.005
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. 21 de 115



por una estructura metálica, como una escalera. Dentro de lo posible, se debe enseñar a los niños con un sistema coclear, que “toquen primero con las manos”.

- Tenga cuidado al salir del automóvil, sobre todo en tiempo seco y frío. Procure evitar el contacto entre los componentes del sistema Procesador y cualquier estructura metálica del vehículo, al bajarse.
- Dentro de lo posible, quítese el equipo externo antes de sacarse un chaleco de lana por la cabeza.

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a cursive 'C' or similar, located in the lower right quadrant of the page.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ricardo Loyevnicov', positioned above the printed name.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Arnaldo Becchianeri', positioned above the printed name.

ARNALDO BECCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECCION TECNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

(CONTINUACIÓN)

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

- Las pantallas de los televisores y los monitores de los ordenadores, están altamente cargados, y el contacto con ellos plantea un problema por dos razones. En primer lugar, la carga de la pantalla puede causar chispas. En segundo lugar, al rozar o tocar una pantalla se puede transferir carga, que después se descargará cuando usted entre en contacto con otro objeto o con otra persona.
- El empleo de un suavizante para lavar las prendas de vestir y la ropa de cama, reducirá la probabilidad de generación de cargas electrostáticas. Si quita la ropa de cama mientras está usando el Procesador, recuerde tocar con las manos para reducir cualquier carga que hubiese adquirido.

Recuerde: "¡toque primero con las manos!"

Equipo Dri-Aid:

Se incluye un equipo Dri-Aid con el Procesador HiRes Auria. Coloque periódicamente el Procesador HiRes Auria y la antena en el equipo Dri-Aid, para prevenir la acumulación de humedad. El equipo Dri-Aid incluye la bolsa de plástico y el contenedor de cristales.

Uso del equipo Dri-Aid:

Quite las etiquetas de ambos lados del contenedor cristal, para descubrir los cristales.

Observe el color de los cristales a través de las aberturas.

Si están azules: los cristales están preparados para el uso.

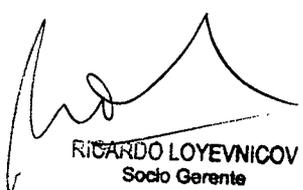
Nota: si los cristales no han sido usados durante algún tiempo, pueden aparecer con un color oscuro, siguen estando en buena situación y se pueden usar.

Si tienen un color rosa: es necesario regenerar los cristales.

Regeneración de los cristales: coloque el contenedor de cristales en una estufa precalentada a 176°C durante 30-45 minutos, hasta que los cristales vuelvan a tener un color azul. Los cristales pueden ser regenerados indefinidamente. Sin embargo, si los cristales permanecen rosas después de calentarlos, quiere decir que es necesario sustituir el equipo Dri-Aid.

Quite la batería y coloque el contenedor de cristales, la antena Auria y el Procesador HiRes Auria en la bolsa de plástico.

Déjelos en la bolsa de plástico durante una noche. los cristales se volverán de color rosa al absorber la humedad.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BULCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13 056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

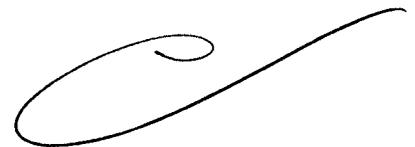
(CONTINUACIÓN)

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Detectores de metales en los aeropuertos

Los detectores de metales, las máquinas de rayos X y los escáneres de seguridad, no dañarán el implante ni el Procesador. Sin embargo, el sistema de implante puede activar la alarma del detector, o el usuario puede oír un sonido distorsionado al pasar a través de una puerta de seguridad o durante la exploración con un escáner de mano. Si se baja el volumen del Procesador, el sonido escuchado no será demasiado fuerte ni molesto.



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C y +50°C

Manipulación:

Frágil

Tipo de protección: BF

No mojar

A pesar de que su Procesador de Sonido BTE ha sido diseñado y construido para resistir un uso cotidiano, deberán tenerse ciertos cuidados para proteger tanto a los componentes implantados, como a los externos, del equipo.

La inmersión en agua producirá daños en el Procesador de Sonido BTE y en los componentes electrónicos del micrófono-auricular.

Su Procesador de Sonido BTE contiene avanzados componentes electrónicos que pueden resultar dañados. Siempre se deberá tener cuidado al manejarlo. Si se le cayera el Procesador, compruebe que funciona adecuadamente. Si sospecha que el Procesador ha sufrido algún daño, contacte con su centro implantador o con el centro de servicio técnico.

Se procura evitar lo siguiente:

Dejar caer el Procesador

Dejar el Procesador en cualquier lugar en el que pueda entrar en contacto con agua o humedad. acuérdesse de quitarse el Procesador y el micrófono-auricular antes de bañarse, ducharse o nadar.

Exponer el Procesador a temperaturas extremas (por debajo de 32° Fahrenheit (0° Celsius) o por encima de 115° Fahrenheit (45° Celsius)), (por ejemplo, dentro de un coche cerrado en un día caluroso, o cerca de la calefacción/radiador).

La electricidad estática es potencialmente dañina para los componentes electrónicos del Procesador. Deberán tratar de evitarse aquellas situaciones en las que habitualmente se produce electricidad estática. Si hay electricidad estática, toque algo que sirva de conductor (por ejemplo, un objeto metálico) antes de manipular los componentes externos del equipo, o antes de que su BTE contacte con otra persona u objeto. Los niños deberán quitarse su BTE antes de llevar a cabo actividades que habitualmente crean electricidad estática, como jugar con juguetes hechos de plástico.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO




(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Pese a que su Procesador es muy duradero, deberá ser tratado con atención y cuidado. Además, deberá comprobar regularmente el estado del cable (aproximadamente cada mes), para ver si se encuentra desgastado o dañado. Si su cable muestra señales de daño, deberá sustituirlo.

Kit antihumedad:

Se incluye un Kit antihumedad dentro del Kit del Procesador de Sonido BTE. Para prevenir la aparición de humedad dentro de los componentes electrónicos, deberá introducir regularmente el Procesador de Sonido BTE y el micrófono-auricular (sin el módulo de batería) dentro del Kit antihumedad. Para ver las instrucciones de uso del kit deshumidificador, consulte la información anexa que se incluye en la caja antihumedad.

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

Almacenamiento:

Almacenar entre 0°C y +50°C

Manipulación:

Frágil

Tipo de protección: BF

No mojar

A pesar de que su Procesador de Sonido ha sido diseñado y construido para resistir un uso cotidiano, deberán tenerse ciertos cuidados para proteger tanto a los componentes implantados, como a los externos, del equipo.

Su Procesador de Sonido NEPTUNE contiene avanzados componentes electrónicos que pueden resultar dañados. Siempre se deberá tener cuidado al manejarlo. Si se le cayera el Procesador, compruebe que funciona adecuadamente. Si sospecha que el Procesador ha sufrido algún daño, contacte con su centro implantador o con el centro de servicio técnico.

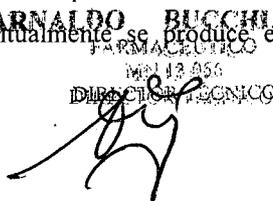
Se procura evitar lo siguiente:

Dejar caer el Procesador

Exponer el Procesador a temperaturas extremas (por debajo de 32° Fahrenheit (0° Celsius) o por encima de 115° Fahrenheit (45° Celsius)), (por ejemplo, dentro de un coche cerrado en un día caluroso, o cerca de la calefacción/radiador).

La electricidad estática es potencialmente dañina para los componentes electrónicos del Procesador. Deberán tratar de evitarse aquellas situaciones en las que habitualmente se produce electricidad estática. Si hay


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. 13.056
DIRECCIÓN TÉCNICO

AMPLITONE S.R.L.

electricidad estática, toque algo que sirva de conductor (por ejemplo, un objeto metálico) antes de manipular los componentes externos del equipo, o antes de que su PROCESADOR contacte con otra persona u objeto. Los niños deberán quitarse su PROCESADOR antes de llevar a cabo actividades que habitualmente crean electricidad estática, como jugar con juguetes hechos de plástico.

Pese a que su Procesador es muy duradero, deberá ser tratado con atención y cuidado. Además, deberá comprobar regularmente el estado del cable (aproximadamente cada mes), para ver si se encuentra desgastado o dañado. Si su cable muestra señales de daño, deberá sustituirlo.

Kit antihumedad:

Se incluye un Kit antihumedad dentro del Kit del Procesador de Sonido. Para ver las instrucciones de uso del kit deshumidificador, consulte la información anexa que se incluye en la caja antihumedad.

(CONTINUACIÓN)

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

[No corresponde.]

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

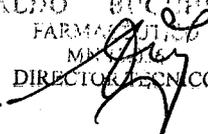
[Manual del Cirujano]

Advertencias:

Previo a la implantación del Implante HiRes 90K y el electrodo, se recomienda que el cirujano reciba entrenamiento de parte de Advanced Bionics o un médico profesional experimentado con el producto médico. Por favor, contacte a su representante de Advanced Bionics para mayor información.

Nota: No debe usarse la electrocauterización monopolar una vez que el implante ha sido colocado en el campo estéril.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MEDICO
DIRECTOR TECNICO




Nota: El diámetro del Calibrador de Cavidad, CI-4330, es ligeramente más grande que el estuche de titanio del implante, para asegurar que el estuche se ajustará bien.

Advertencia: Si no se sigue el procedimiento quirúrgico sugerido para la colocación y estabilización del implante, aumenta el riesgo de migración del producto, extrusión o erosión del colgajo. Riesgos adicionales incluyen: daño debido a trauma, incluyendo rotura de los alambres del electrodo. Crear una cavidad para el implante y estabilizar el producto con suturas en forma segura en su lugar son elementos críticos del procedimiento quirúrgico recomendado.

Importante: Es recomendable que, cuando se inserte el Electrodo HiFocus Helix, el cirujano sostenga la herramienta de inserción de electrodo en la misma mano que la oreja que está siendo implantada.

Nota: Los cirujanos que implantan usualmente el Electrodo HiFocus 1j y usan el tubo plástico de inserción de electrodo deben tener en mente que el estilete no es flexible.

Advertencia: Deberá evitarse ejercer una fuerza excesiva en la inserción para prevenir un daño. Interrumpa la inserción si se encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Una vez que la causa ha sido determinada y corregida, recargue el electrodo según las indicaciones en la sección recarga del Electrodo HiFocus Helix.

Nota: El agujero del estilete debe estar sellado si el electrodo ha sido recargado. Luego de la inserción del Electrodo HiFocus Helix en la cóclea, selle el agujero del estilete con tejido.

Nota: Empaque en forma de circunferencia alrededor del electrodo.

Importante: Si el codo o cuello del electrodo sobresale por la ranura del tubo de inserción, esto puede ser un indicio de que el electrodo está encontrando resistencia.

Nota: Una maqueta quirúrgica de plástico silicona no estéril y de uso único, CI-4425, viene incluida con el Implante HiRes 90K, CI-1400-02H.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARMANDO...
FARMACÉUTICO
N° 13.050
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Nota: Una maqueta quirúrgica de plástico silicona no estéril y de uso único, CI-4425, viene incluida con el Implante HiRes 90K, CI-1400-01.

Nota: Las diferentes instituciones pueden variar sus procedimientos de desinfección y esterilización sobre la base de lineamientos nuevos o modificados. Es por ello que cada institución debe determinar si los procedimientos arriba descriptos son aceptables o necesitan ser modificados para adecuarse a sus lineamientos internos.

Precauciones:

Las leyes federales de los EE.UU. restringen el uso, venta y distribución de este producto, bajo supervisión clínica.

Precaución: Quitar la cubierta de la bandeja interior o exterior demasiado rápido o desplazar el paquete del Implante HiRes 90K a lo largo de una mesa, puede incrementar la generación de carga estática.

Precaución: Si el diámetro de la cocleostomía es muy pequeño, la presión puede ser ejercida sobre el electrodo mismo al momento de la inserción. Esta presión puede resultar en un daño al electrodo o en una inserción incompleta.

Precaución: Previo a colocar el implante en el paciente, asegúrese de que se ha interrumpido la electrocauterización.

Precaución: En situaciones en que las dimensiones de la cocleostomía son demasiado pequeñas (por ejemplo, menos de la medida recomendada de 1.2 x 1.6 mm), puede ocurrir una inserción incompleta del electrodo.

Precaución: En situaciones en que el aspecto inferior de la cavidad facial no haya sido desarrollado para acomodar las dimensiones del tope, puede haber dificultad para remover la herramienta de inserción del electrodo.

Precaución: Recomendamos que el Electrodo HiFocus Helix sea recargado sólo una vez. Si una segunda recarga es necesaria, deberá usarse una unidad de back-up.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.C. 13.026
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Precaución: Daño al Electrodo HiFocus Helix puede resultar en que el electrodo no se encuentre estabilizado contra el mango de la herramienta de recarga, con el extremo proximal del electrodo en la abertura (cerca del mango) de la herramienta.

Precaución: Si no se coloca el tubo de inserción para que esté en contacto completo con el extremo del collar de la herramienta de inserción, puede resultar en un electrodo que no se encuentra completamente expelido durante la inserción, o que es extractado de la cóclea cuando se intenta la remoción del tubo. Si el electrodo está parcialmente sobresalido de la cóclea, el electrodo puede removerse completamente, recargarse en el tubo y reinsertarse.

Precaución: Si el tubo de inserción no es posicionado a una profundidad suficiente, el electrodo podrá toparse con la región del gancho y podría luego plegarse en sí mismo.

Precaución: Si el diámetro de la cocleostomía es muy pequeño, la presión puede ser ejercida sobre el electrodo mismo al momento de la inserción. Esta presión puede resultar en un daño al electrodo o en una inserción incompleta.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Advertencias:

Nota: Asegurarse de que el procesador se encuentra apagado antes de desconectar el cable que va al micrófono-auricular.

Nota: Retire las pilas cuando crea que no va a utilizar el equipo durante un tiempo prolongado.

Importante: El micrófono auxiliar suministrado por Advanced Bionics está diseñado para trabajar específicamente con su procesador. por esta razón, por favor, no use ningún otro micrófono que no esté fabricado por Advanced Bionics para el procesador del sistema Clarion.

Importante: Use sólo el procesador que ha sido cargado con los programas específicamente diseñados para usted. El uso de un procesador distinto que fue cargado con programas diferentes puede ser ineficaz para darle información sonora y puede provocarle ciertas incomodidades físicas.

Importante: No trate de limpiar o secar tanto el micrófono-auricular como el procesador. No los utilice si sospecha que pueden quedar expuestos a cualquier fluido.

Atención: Si su sistema parece que funciona pero usted experimenta un deterioro en el volumen o en la calidad y claridad del sonido, contacte a su especialista ya que su procesador puede necesitar una reprogramación. Si como resultado de llevar el dispositivo, usted nota dolor o no se siente cómodo, contáctese inmediatamente con su especialista o con el cirujano que le colocó el implante para que comprueben los componentes del sistema.

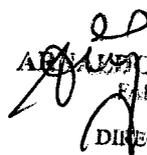
Importante: Su procesador sólo debe ser atendido por Advanced Bionics. No trate de abrir o reparar el procesador. No continúe usando el procesador si cualquiera de sus partes está dañada. la apertura no autorizada del procesador, o cualquier otra parte del dispositivo, anulará la garantía y puede comprometer el funcionamiento del sistema.

Nota: Asegúrese de que el procesador está apagado antes de desconectar el cable del micrófono-auricular.

Advertencia: Se tomarán precauciones estrictas cuando se realicen actividades físicas que incluyan la posibilidad de traumatismos o impactos, como por ejemplo utilizar un casco protector, para reducir así el riesgo de dañar el implante. Deben evitarse deportes de contacto en los que es muy probable que se produzcan golpes en la cabeza o en el lugar del implante. Si se sospecha que el dispositivo está dañado, contáctese con su especialista.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ADRIANO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.656
DIRECTOR TECNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Precauciones:

Precaución: Las baterías pueden explotar si son expuestas al fuego. Para evitar cualquier daño o quemadura, no permita el contacto con objetos metálicos, como llaves o monedas, ya que pueden cortocircuitar los terminales. Le recomendamos el uso de las cubiertas protectoras que se le suministran cuando transporte baterías recargables. Estas cubiertas protegerán la batería de cualquier daño.

Precaución: No trate de que su sistema funcione con las pilas colocadas incorrectamente ya que los componentes internos del procesador podrían quedar dañados.

Precaución: El cargador sólo debe usarse para cargar las baterías suministradas con el sistema Clarion. No puede utilizarse para cargar otros tipos de baterías AA no recomendadas por fabricante.

Precaución: La inmersión en agua del procesador o del micrófono-auricular dañará sus circuitos electrónicos.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BECCIANI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

III.B. PROCESADOR DE SONIDO AURIA

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Advertencias:

Nota: De modo habitual, el audiólogo ajustará la posición de las 12 del reloj en el dial del volumen, como nivel de escucha más confortable. La posición del volumen está indicada por un punto blanco localizado en el dial.

Advertencia: Para evitar los sonidos demasiado fuertes, recuerde girar el dial de volumen en sentido anti-horario, antes de colocar la antena Auria sobre el implante.

Advertencia: Peligro de partes pequeñas: los padres y cuidadores deben ser informados de que el sistema de implante externo contiene partes pequeñas. La cubierta de color Auria, las cubiertas de la antena Auria, el contacto metálico en el interior de la cubierta de la antena y el gancho auricular, pueden causar asfixia si son tragadas.

Nota: El uso de los distintos accesorios del gancho auricular puede requerir diferentes relaciones de mezcla de audio. Consulte con su audiólogo para evaluación de la relación de mezcla más satisfactoria y el ajuste de programación subsiguiente para el gancho auricular que esté usando.

Nota: Para adaptar el T-Mic Auria sobre la oreja, cúrvelo con un dedo colocado cerca del micrófono, para empujar con suavidad. Evite la angulación intensa (90° ó mayor), lo que podría acortar la duración del T-Mic Auria.

Nota: Consulte con su audiólogo el ajuste apropiado de la relación de mezcla de audio.

Nota: Cuando se utiliza una fuente de sonido mono, como un sistema de FM, se debe emplear un adaptador de mono a estéreo (incluido en el paquete del cable del conector directo Auria).

Nota: Consulte con su audiólogo sobre los ajustes apropiados de la relación de mezcla de audio.

Nota: Si falta el anillo naranja en el procesador HiRes Auria, será necesario cambiar el procesador. El gancho auricular no encajará en su posición sin el anillo naranja.

Nota: No fuerce la PowerCel Auria en el procesador. La PowerCel Auria está diseñada para insertarla solo en una dirección. Si fuerza la PowerCel puede atascarse o dañar las ranuras.

Nota: Para evitar el daño del T-Mic Auria, asegúrese de girar con suavidad, fuera de su posición, antes de sacar la PowerCel Auria.

Advertencia: Siga las recomendaciones del fabricante de la pila, y no intente nunca cargar una batería recargable con el cargador.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


AR...
DIRECTOR TÉCNICO





(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

III.B. PROCESADOR DE SONIDO AURIA

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Nota: Cuando no vaya a utilizar el procesador HiRes Auria con el PowerPak Auria, asegúrese de sacar la batería del PowerPak Auria; en otro caso, la batería seguirá gastándose.

Advertencia: La inmersión en agua dañará los componentes electrónicos del procesador HiRes Auria y la antena Auria.

Nota: Si los cristales no han sido usados durante algún tiempo, pueden aparecer con un color oscuro; siguen estando en buena situación y se pueden usar.

Advertencia: La PowerCel Auria usada en este dispositivo puede plantear un riesgo de fuego o de quemadura química, si es maltratada. No la desmonte, ni caliente por encima de 100°C ni incinere. Deseche en forma correcta las PowerCel Auria usadas. No se meta nunca una PowerCel en la boca. En caso de deglución, póngase en contacto inmediatamente con el médico o con el centro de toxicología local.

Advertencia: Para prevenir lesiones o quemaduras debidas a un cortocircuito, no permita que ningún objeto metálico como llaves o monedas, entre en contacto con los terminales de la batería. Se proporcionan estuches PowerCel Auria para el transporte y la protección de las baterías.

Nota: No es necesario que la PowerCel Auria esté totalmente agotada antes de recargarla.

Advertencia: El cargador sólo se debe usar para cargar PowerCel Auria de Advanced Bionics. No usarlo para cargar otras baterías. No intente cargar la PowerCel Auria con un cargador distinto del suministrado por Advanced Bionics.

Nota: Si usted coloca una PowerCel Auria parcialmente cargada en el cargador, la batería se cargará totalmente en un período de tiempo más corto. Usted puede sacar la PowerCel Auria en cualquier momento. No se producirá daño del cargador ni de la PowerCel Auria, si la batería permanece en el cargador más tiempo del necesario para cargarse.

Advertencia: Nunca se deben conectar dispositivos accionados por corriente alterna (por ejemplo, TV, equipo estéreo, ordenador) al procesador HiRes Auria, sin utilizar un cable conector aprobado, que incorpore protección contra los picos de electricidad. El ignorar esta precaución puede conducir a daño del procesador de sonidos y/o del oyente, con sonidos o sensaciones desagradables.

Nota: Si el sistema parece estar funcionando bien, pero usted nota deterioro del volumen o la claridad del sonido, póngase en contacto con el audiólogo del centro de implantación, ya que quizás sea necesario reprogramar el procesador.


RICARDO LOVEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

III.B. PROCESADOR DE SONIDO AURIA

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Importante: Si sospecha el contacto con líquidos, procure secar el procesador en una habitación templada durante 24 horas. No intente acelerar el proceso de secado utilizando un horno de microondas, una estufa o un secador de pelo, ya que ese intento podría dañar todavía más los componentes electrónicos internos.

Advertencia: El procesador y la antena sólo deben ser reparados por Advanced Bionics. No intente abrir ni reparar el procesador. No siga utilizando el procesador HiRes Auria, si se ha dañado cualquier parte. La apertura no autorizada del procesador, o de otros componentes del equipo anulará la garantía y puede comprometer el funcionamiento del sistema.

Precauciones:

Las leyes federales de los EE.UU. restringen el uso, venta y distribución de este producto, bajo supervisión clínica.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ALONSO RUCHELANERI
FISCAL ENTIPO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Advertencias:

Advertencia: El mantenimiento de su Procesador de Sonido BTE debe ser realizado únicamente por Advanced Bionics. No trate de abrir ni de reparar el procesador. La apertura no autorizada del procesador anulará la garantía.

Nota: El micrófono incluido en el Micrófono-Auricular no se activa cuando se utiliza conjuntamente con el BTE Clarion. En estos casos, sólo se encontrará operativo el micrófono orientado hacia delante que está situado en el BTE.

Advertencia: El mantenimiento de su Micrófono-Auricular deberá ser realizado únicamente por Advanced Bionics. No trate de abrir ni de reparar el Micrófono-Auricular. La apertura no autorizada del Micrófono-Auricular anulará la garantía.

Nota: Cada kit de un cable de 3'' (7,6 cm) y de otro de 4'' (10,2 cm). También se encuentra disponible un cable adicional de 9,5'' (24,1 cm). El cable más largo permite que se pueda utilizar el Procesador de Sonido BTE en la oreja opuesta.

Nota: Antes de sacar el cable del Micrófono-auricular, asegúrese de apagar el procesador desconectando la batería.

Nota: No forzar el módulo de batería dentro del módulo de componentes electrónicos del BTE. La batería está diseñada de modo que sólo pueda ser insertada en una dirección.

Nota: El o los imanes se sitúan bajo la tapa de color. Se deberá tener especial cuidado para no perder los imanes cuando se cambien las tapas de color. Junto al Micrófono-auricular, se incluyen unos discos de fieltro para asegurar los imanes en su lugar correcto.

Importante: Utilice únicamente el Procesador de Sonido BTE que haya sido especialmente programado para usted. La utilización de un procesador diferente, que haya sido cargado con otro programa, puede resultar ineficaz a la hora de suministrarle información de los sonidos, e incluso causarle molestias.

Nota: El interruptor de palanca no tiene capacidad de retorno; así por ejemplo, cuando avance la palanca hasta situarla en el último programa (o posición de comprobación del micrófono), deberá bajarla de nuevo para volver a utilizar el primer programa.

Nota: Asegúrese de realizar una rotación adecuada de sus baterías. Esto proporcionará una vida óptima a las mismas.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Nota: No forzar el módulo de batería dentro del módulo de componentes electrónicos del BTE. La batería está diseñada de modo que sólo pueda ser insertada en una dirección.

Advertencia: Sustituir tan sólo con pilas suministradas por Advanced Bionics. La utilización de cualquier otra batería puede ser un riesgo.

Nota: Quite el módulo de baterías del BTE, cuando prevea que no va a utilizar el aparato durante un período de tiempo prolongado.

Advertencia: En caso de un trato negligente, la batería incluida en este aparato puede presentar riesgo de fuego o de combustión química. No desmontar, no calentar por encima de 100°C (212°F), ni exponer al fuego. Deshágase con rapidez de las baterías usadas. Nunca se introduzca las baterías en la boca. En caso de ingestión accidental, contáctese con su médico o con su centro local de intoxicaciones.

Advertencia: Para prevenir daños o quemaduras, evite que ningún objeto metálico, como llaves o monedas, entre en contacto o cortocircuite los terminales de la batería. A fin de transportar y proteger las baterías, se suministran bolsas de transporte para baterías.

Nota: En caso de que introduzca un módulo de batería parcialmente cargado en el cargador, la carga completa del mismo se logrará en un período de tiempo menor. Usted podrá sacar el módulo de batería siempre que lo desee. Ni el cargador de baterías, ni las baterías, sufrirán daño alguno en caso de que permanezcan en el cargador durante un tiempo mayor al requerido para completar la carga. Se aconseja ir rotando el uso de los distintos módulos de baterías, a fin de optimizar la vida de las mismas. Para asegurarse de que mantiene el orden correcto, es bueno que ponga una etiqueta a los módulos asignándoles diferentes números (1, 2, 3, etc). Incluso aunque no esté utilizándolas, deberá recargar las baterías al menos una vez cada tres meses.

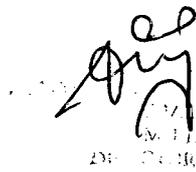
Nota: Cuando esté utilizando el micrófono auxiliar, no es necesario que use el cable de audio.

Importante: El micrófono auxiliar suministrado por Advanced Bionics, ha sido diseñado específicamente para su funcionamiento con el BTE. Por este motivo, se ruega que no utilice ningún otro micrófono salvo el que ha sido diseñado por Advanced Bionics para este propósito.

Nota: Por favor, verifique que su otorrino ha instalado el programa de manera que se permita la conexión de audio externa.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


MÉDICO
M. 113.056
DE OTOLOGÍA Y OTOLOGÍA TÉCNICA





(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Importante: No trate de limpiar o de secar el Micrófono-auricular ni el procesador. No lo utilice si sospecha que haya podido estar en contacto con algún líquido. No trate de acelerar el proceso de secado mediante el uso de un horno microondas, un horno convencional, o un secador de pelo, ya que todos estos aparatos podrían dañar los componentes electrónicos internos.

Advertencia: Su procesador sólo podrá ser revisado por Advanced Bionics. No trate de abrir ni de reparar el procesador. No siga utilizando el procesador en caso de que advierta algún daño en cualquier de sus componentes. La apertura no autorizada del procesador, o de otros elementos del equipo anulará la garantía y podrá comprometer el funcionamiento del mismo.

Nota: La pinza funciona mejor cuando se coloca perpendicularmente a la dirección del pelo. Asegúrese de que el BTE se encuentra apagado antes de quitar el Micrófono-auricular.

Precauciones:

Precaución: No trate de hacer funcionar el aparato si las pilas no están colocadas correctamente, ya que podrán dañarse los componentes internos del procesador.

Precaución: La inmersión en agua producirá daños en el procesador de sonido BTE (Solo para BTE) y en los componentes electrónicos del Micrófono-auricular.

Precaución: Utilizar el cargador de baterías sólo para recargar los módulos de batería Clarion. No utilizarlo para recargar ningún otro tipo de baterías.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

RICARDO LOYEVNICOV
FARMACÉUTICO
Mº 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

Precauciones:

Precaución: La Interfaz de Programación para el Clínico (CPI) suministra corriente al procesador de sonido durante la configuración. Si el paciente es conectado antes de abrir el programa SoundWave, el procesador funcionará como si tuviese una pila; por ejemplo, el procesador está activo y el paciente oye del modo usual. Cuando se utilice un procesador de sonido prestado con un paciente, asegúrese de iniciar SoundWave antes de conectar el procesador. Si usted NO lo hace, y los programas en el procesador no fueron creados para ese paciente, se producirá una estimulación no deseada.

Precaución: La Fuente de Alimentación de la CPI es un dispositivo de alto voltaje, y debe ser utilizado con precaución. USAR SIEMPRE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN SUMINISTRADA CON LA CPI EN CASO CONTRARIO, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN LA CPI.

Precaución: Es posible que el paciente reciba estimulación fuerte inesperada si no se utilizan procedimientos apropiados. Utilice la lista de comprobación siguiente para evitar tales incidentes:

El Sistema de Implante Coclear HiResolution está diseñado para proteger al paciente frente a la estimulación peligrosa, mediante el uso de varias medidas de seguridad, tanto para la programación como para los componentes físicos. Esas medidas de seguridad comprenden condensadores de bloqueo, valores de corte y dos niveles de comprobación del programa. Además, en el programa SoundWave se ha aplicado una función de asociación del implante. Esa función asocia el implante con el archivo del paciente. Así pues, los programas creados con esa función de asociación aplicada, no estimularán a otros pacientes. Esta característica se aplica a los programas descargados desde el archivo del paciente a un procesador.

- Inicie SoundWave antes de conectar un procesador.
- Antes de activar la estimulación, compruebe que el nivel de estimulación no es superior a los niveles medidos previamente para el paciente.
- Active la estimulación antes de aumentar los niveles.
- Compruebe siempre el procesador de sonidos, para asegurar que el control de volumen está en el ajuste mínimo, y que el control de sensibilidad se encuentra en el punto medio o por debajo, antes de usar la estimulación con voz viva.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


FARMACÉUTICO
MN 13 056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

- Active la estimulación antes de aumentar los niveles.

Precaución: La Interfaz de Programación para el Clínico (CPI) suministra corriente al procesador de sonido durante la configuración. Si el paciente es conectado antes de abrir el programa SoundWave, el procesador funcionará como si tuviese una pila; por ejemplo, el procesador está activo y el paciente oye del modo usual. Cuando se utilice un procesador de sonido prestado con un paciente, asegúrese de iniciar SoundWave antes de conectar el procesador. Si usted NO lo hace, y los programas en el procesador no fueron creados para ese paciente, se producirá una estimulación no deseada. ¡Utilice la opción de IntelliLink como protección!

Precaución: Si usted hace clic en OK, la base de datos existente será totalmente sustituida por la seleccionada. Asegúrese de que está usando la base de datos correcta.

Nota: Por favor, contacte a Advanced Bionics para asistencia previo a instalar adaptadores de USB para usar con SoundWave.

Nota: Si es necesario, se puede comprar un Conector de USB a serie a través de Advanced Bionics (Parte número 5093159-001).

Nota: puede ocurrir que usted no vea algunos videos a pantalla completa si la pantalla de resolución es de 800 x 600. Puede solucionar esto cambiando la resolución de su pantalla a 10024 x 768. Haga clic con el botón derecho del mouse en cualquier lugar del escritorio y luego haga clic en Propiedades. Haga clic en la solapa de Configuración y luego cambie la resolución de la pantalla a 1024 x 768.

Nota: SoundWave requiere de algunos segundos para detectar el procesador y reconocer el nombre del paciente. Usted sabrá que este proceso ha terminado, cuando la barra de estado muestre el ícono del procesador de sonido en color verde. Antes de continuar, es mejor esperar hasta ver que el ícono del procesador de sonido ha cambiado a verde.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

DIRECCIÓN TÉCNICA
M^o 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

Nota: el LED en el Procesador de Sonido Platinum o en el Auria BTE no requiere de configuración. Estos indicarán automáticamente la selección de programa, el estado de comunicación y el estado de las baterías.

Nota: Cuando se cambia la velocidad de comunicación en SoundWave, también podrá necesitar cambiar la configuración de Rango de Baudios usando la herramienta de Manejo de Hardware, ubicada en el Panel de Control de Windows. Contáctese con Advanced Bionics si necesita ayuda sobre este tema.

Nota: Si usted responde No a esta pregunta [asociar con archivo del paciente], los íconos de implante en el Árbol de Hardware y la barra de estado se verán amarillas. Si bien usted puede estimular en estas condiciones, usted no podrá medir Impedancias manual o automáticamente.

Nota: Si usted desea borrar completamente un procesador, puede inicializarlo sin un archivo de paciente abierto.

Nota: Si el implante no está asociado a un archivo de paciente, el sistema medirá automáticamente impedancias, y usted no podrá correr el Acondicionador de Electrodo o medir manualmente la impedancia.

Nota: Siempre trabaje de izquierda a derecha en la matriz o comenzar con Palabra Viva.

Nota: Si usted tiene 16 canales activos y no desea utilizar este método de superposición, puede emplear el mouse en lugar de las teclas de flecha, y hacer clic en el siguiente conjunto de M (por ejemplo, 6-8). Con este método no se produce interpolación.

Nota: Usted puede probar Fidelity 120 en ambos HiRes-S y P según lo desee, para determinar la preferencia.

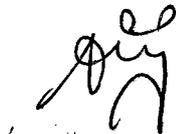
Nota: Usted sólo puede estimular utilizando Palabra Viva con Fidelity 120. Usted no puede seleccionar Palabra o Salvas de Tono.

Nota: Si el implante no está asociado a un archivo de paciente, el sistema no medirá impedancias automáticamente.



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

Nota: Fidelity 120 requiere que los canales funcionen como pares de canales. Cuando intente desactivar un canal en el programa Fidelity 120 que dejará al canal sin su compañero, SoundWave mostrará un mensaje. Usted debe decidir si desactiva ambos canales del par, o si deja ambos canales activados. Fidelity 120 requiere un mínimo de 3 pares de canales activados.

Nota: No es necesario tipear el signo menos.

Nota: Si usted cambia la opción Threshold al 10% de nuevo o a la otra opción, que consiste en ajustar todos los T a 0, cualquier nivel manual que se obtenga no será recordado por el programa SoundWave.

Nota: Cambiar la opción T de Ajuste Manual (por ejemplo, Ajustar todos los T al 10% de M, o Ajustar todos los T a 0) luego de obtener Thresholds manualmente provocará que SoundWave deseche los niveles manuales. Si usted ha medido los Ts manualmente, y desea asegurarse que los niveles manuales se han grabado, grabe el programa antes de seleccionar un Threshold diferente.

Nota: La opción Mostrar tNRI en el menú de Preferencias controla si los valores de tNRI que usted seleccionó aquí en la ventana de Gestión de NRI, se muestran en la ventana del Programa. Esta opción es habilitada por defecto. Si sus marcadores no se mostraran en la ventana de Programa, controle que esta opción ha sido habilitada en el menú de Preferencia.

Nota: Habrá un silencio corto cuando se cambie de un programa a otro.

Nota: Si usted desea realizar una copia de seguridad en un disco de red, recomendamos primero guardar la copia en el Escritorio, y luego copiar al disco de red.

Nota: Si usted necesita exportar a un disco de red, recomendamos primero exportar al Escritorio, y luego copiar al disco de red.

Nota: Usted sólo puede importar un archivo de paciente desde un procesador de sonido si el paciente NO existe en su base de datos de pacientes.

Nota: Usted puede ingresar niveles de estimulación de inicio y de final en un orden ascendiente o descendiente, sobre la base de la situación clínica.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


DIRECTOR TÉCNICO





(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

Nota: Usted puede ingresar niveles de estimulación de inicio y de final en un paradigma ascendente o descendente.

Nota: Usted puede utilizar la barra espaciadora del teclado para interrumpir la medición en cualquier momento.

Nota: La opción Mostrar tNRI en el menú de Preferencias controla si los valores de tNRI que usted seleccionó aquí en la ventana de Gestión de NRI, se muestran en la ventana del Programa. Esta opción es habilitada por defecto. Si sus marcadores no se mostraran en la ventana de Programa, controle que esta opción ha sido habilitada en el menú de Preferencia.

Nota: No utilice contactos extracocleares o electrodos con impedancias fuera de rango (abiertas) o cortas para estimulación o grabado de NRI.

Nota: Utilice la barra espaciadora para "Abortar" el nivel de UC una vez que se observa respuesta (no es necesario completar todos los 128 porcentajes si no es requerido).

Nota: Puede inicialmente ajustar los niveles M en el nivel más conservador de 10-20% por debajo de tNRI y luego usar el control de volumen para aumentar la intensidad o elevar los Ms mientras se monitorea la performance.

Nota: Para todos los niños pequeños, seleccione inicialmente sólo una estrategia:

El paciente puede sentirse cómodo con cualquiera de estos programas, no es necesario alentarlos para que pruebe cada uno, a menos que se haga necesaria la progresión para un nivel de confort o sobre la base de la performance.

Monitoree el progreso del programa con mediciones objetivas de la percepción de habla, así como con el reporte subjetivo.

Nota: En los pacientes con colgajos más gruesos puede existir potencia insuficiente para medir la NRI o conseguir el aumento de la intensidad con un procesador al nivel de la oreja. En los casos con colgajos gruesos se debe usar un PSP para realizar la NRI.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO PICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





(CONTINUACIÓN)

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

Nota: Sea cauto: observe cualquier respuesta conductual que pueda indicar que la estimulación es incómoda o intensa.

Nota: Después de reducir los niveles M en los tres canales apicales, el paciente puede comunicar una disminución global de la intensidad. Ensaye un aumento global de todos los niveles M o ajuste las ganancias.

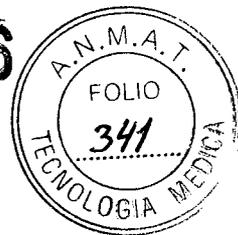
Nota: Los niveles se estabilizan al cabo de pocos días o semanas de estimulación inicial.

Nota: Usted puede usar salvas de tonos para identificar canales individuales con requerimientos de nivel más altos.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCOLANERI
FARMACÉUTICO
M# 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- **Si corresponde, el método de esterilización:**

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

El implante HiRes 90K y el Electrodo HiFocus se suministra en un envase esterilizado con óxido de etileno, con indicadores de esterilización. Las cajas estériles deben ser cuidadosamente inspeccionadas para verificar que no han sido rotas. No deberá utilizarse ningún producto que se encuentre en una caja rota y deberá devolverse a Advanced Bionics.

Esterilización de la maqueta quirúrgica de plástico-silicona no estéril y de uso único, CI-4425: para desplazamiento por gravedad, esterilice la maqueta plástica HiRes 90K por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó 122°C/250°F por 30 minutos.

Desinfección y re-esterilización de los instrumentos quirúrgicos de Advanced Bionics:

Los siguientes instrumentos de Advanced Bionics son instrumentos quirúrgicos re-utilizables.

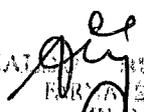
- plantilla para marcado de BTE, CI-4420
- calibrador de bobina, CI-4430
- plantilla para marcado de cavidad, CI-4430
- calibrador para cavidad, CI-4430
- calibrador para tamaño de cocleostomía HiFocus Helix
- pinza para electrodo, CI-4252
- calibrador para tamaño de cocleostomía (calibrador de tubo plástico), AB-7120

Los procedimientos descritos abajo deberán seguirse previo al reuso:

1. Colocar las plantillas/calibradores en una solución de pre-enjuague a base de enzimas o de detergente, por un mínimo de 15 minutos.
2. Limpiar manualmente las plantillas/calibradores con un cepillo fino. Prestar particular atención a los bordes de las plantillas/calibradores. Limpiar para remover todo material biológico visible.
3. Colocar las plantillas/calibradores en un limpiador ultrasónico por 20 minutos en una solución tibia (80°F a 110°F / 27°C a 43°C) de agua y un detergente de baja espuma, sin enjuague con pH de 6-9 (detergente recomendado: terg-a-zyme).


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- Si corresponde, el método de esterilización:

(CONTINUACIÓN)

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

5. Colocar la herramienta de inserción de electrodo con el eje flexible completamente extendido en un limpiador ultrasónico por 20 minutos en una solución tibia (80°F a 110°F / 27°C a 43°C) de agua y un detergente de baja espuma, sin enjuague con pH de 6-9 (detergente recomendado: terg-a-zyme). En algunos países europeos se exige un pH de 6-11.

6. Retirar la herramienta de inserción del electrodo. Enjuagar con agua destilada o deionizada y colocar la herramienta en un limpiador ultrasónico con agua destilada o deionizada por 10 minutos. Mover el eje flexible varias veces durante el enjuague. Colocar sobre una toalla blanca o sobre una almohadilla absorbente e inspeccionar cuidadosamente la superficie de la tela para detectar rastros de residuos biológicos. Si se hayan residuos biológicos, repetir el paso anterior hasta que no haya residuos.

7. Retraer el eje flexible y esterilizar la herramienta de inserción por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó a 122°C/250°F por 30 minutos.

Nota: Las diferentes instituciones pueden variar sus procedimientos de desinfección y esterilización sobre la base de lineamientos nuevos o modificados. Es por ello que cada institución debe determinar si los procedimientos arriba descriptos son aceptables o necesitan ser modificados para adecuarse a sus lineamientos internos.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/02
 M.N. 13.050
 DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

[No corresponde.]

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-1123-10

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

Ver cuadro de Requisitos Esenciales en el Anexo III.C, Informe Técnico, ítem 1.6.

MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

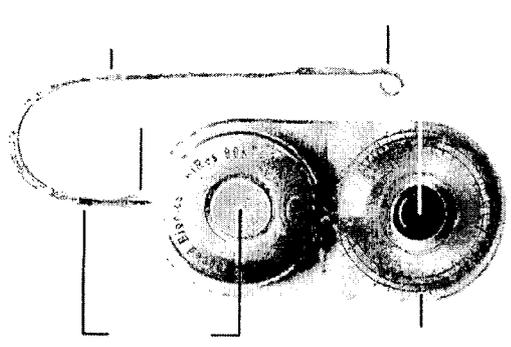
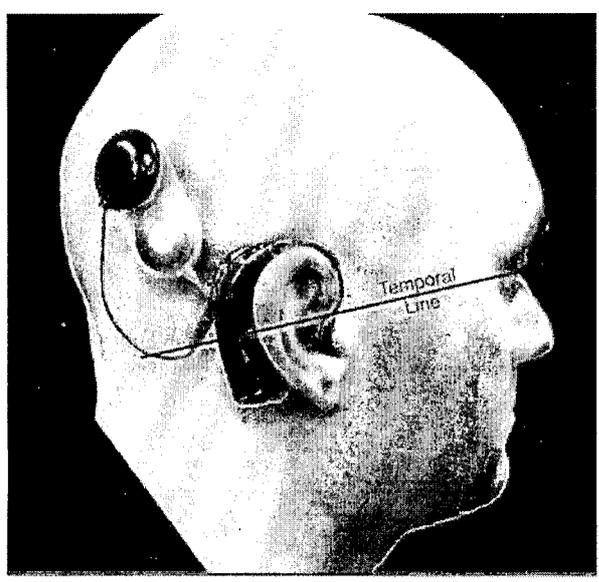
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

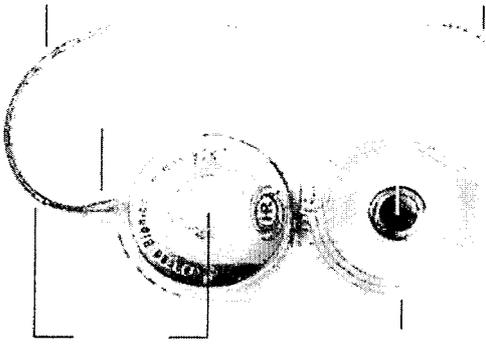
I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[Manual del Cirujano]



Implante HiRes 90K
con Electrodo Helix



Implante HiRes 90K
con Electrodo 1j

[Signature]
RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

[Signature]
FARMACÉUTICO
AN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]

(CONTINUACIÓN)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

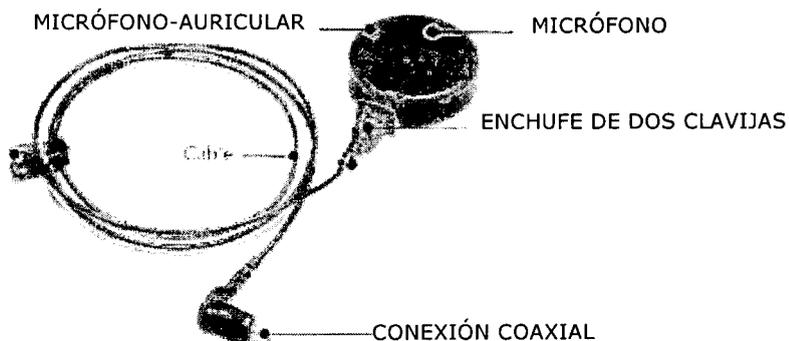
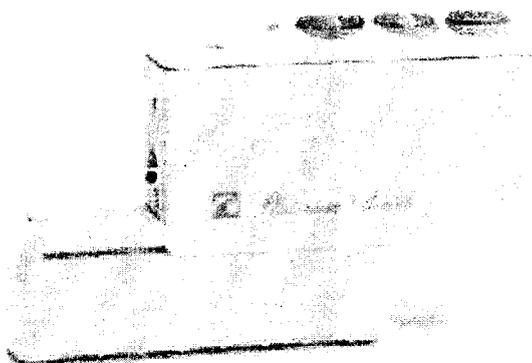
III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Su micrófono-auricular se coloca en la posición correcta mediante un imán que se alinea él mismo con otro imán interno que está dentro del ICS (parte implantada del sistema). Cuando sitúe el micrófono-auricular sobre su cabeza, aquel se centra solo ya que los dos imanes se atraen mutuamente.

El cable conecta el micrófono-auricular al procesador y proporciona la vía para la transmisión de información entre los componentes internos y externos del sistema. En uno de los extremos del cable hay un enchufe de dos clavijas que se inserta en el micrófono-auricular. En el otro extremo del cable se sitúa una pequeña conexión coaxial. Esta última se conecta al procesador.



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

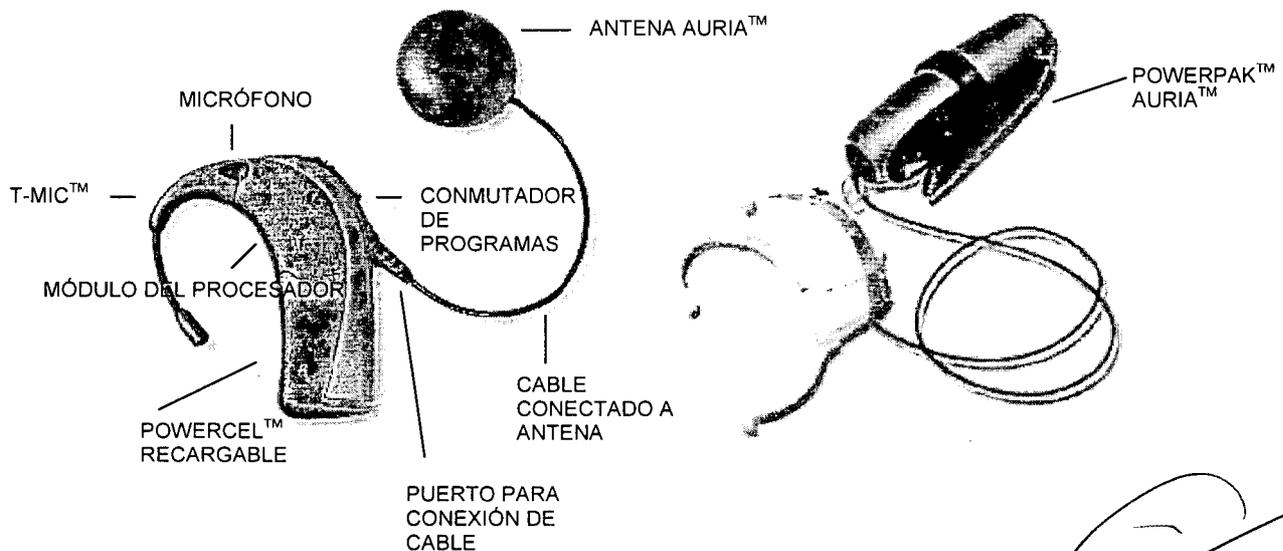
III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

El módulo del Procesador HiRes Auria alberga los componentes electrónicos. La antena y el cable se conectan al puerto para conexión del cable, situado debajo del conmutador de programas, en la parte posterior del procesador HiRes Auria. Para poner en funcionamiento el procesador HiRes Auria, se conecta la batería PowerCel Auria en el PowerPak Auria. Para apagarlo, se quita la PowerCel Auria o el PowerPak Auria.

Micrófono:

El Procesador HiRes Auria utiliza un micrófono omnidireccional (acepta sonidos procedentes de todas las direcciones), orientado hacia delante y situado en la parte superior del procesador, para captar los sonidos ambientales.




RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Gancho de oreja:

El gancho de oreja es similar al de la mayoría de los audífonos. Está diseñado para mantener el Procesador de sonido detrás de la oreja.

Componentes electrónicos:

Los componentes electrónicos son los responsables del funcionamiento electrónico de su Procesador de Sonido. El puerto de conexión para el cable se encuentra en la parte trasera del módulo de componentes electrónicos. Usted deberá conectar un extremo del cable de la antena/micrófono a este puerto.

Micrófono:

El micrófono capta el sonido y se encuentra situado en el módulo de componentes electrónicos, detrás del gancho para oreja. Debido a que el Procesador de Sonido posee un micrófono propio orientado hacia delante, el micrófono situado en el micrófono-auricular se desactiva automáticamente cuando se utiliza conjuntamente con el Procesador de Sonido

Interruptor de palanca:

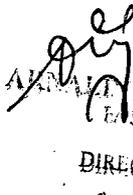
El Procesador de Sonido consta de un interruptor de palanca que está localizado en su parte posterior. Este interruptor sirve como selector de programa y como control para el volumen y la sensibilidad.

Batería recargable:

El Procesador de Sonido se alimenta mediante una batería recargable de litio especialmente diseñada. El módulo de batería recargable puede ser de diferentes tamaños y con distinta duración de funcionamiento, que dependerán de su programa individual, del tipo de implante y de otras variables propias de cada usuario.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARMANDO DEL CIBANON
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

(CONTINUACIÓN)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

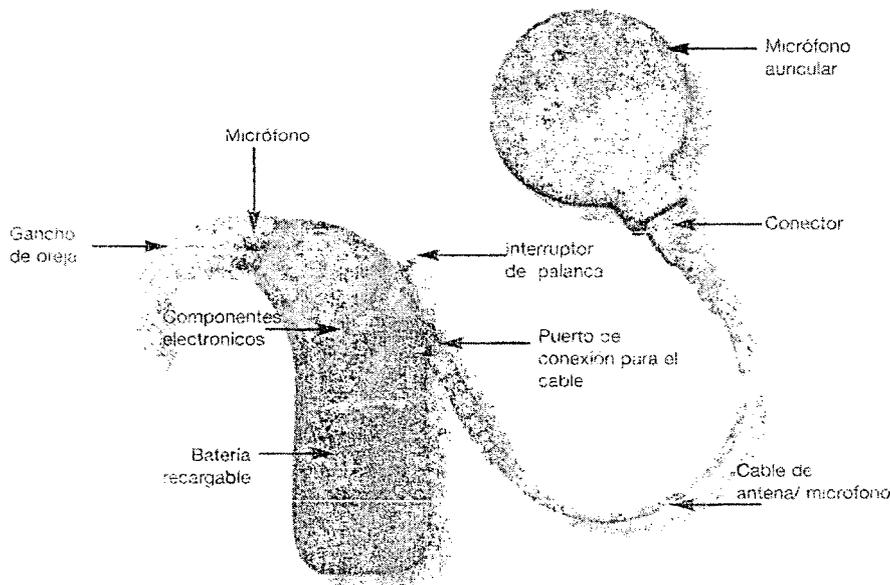
[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Micrófono-auricular:

Su micrófono-auricular se mantiene en la posición adecuada gracias a un imán que se sitúa frente a un imán interno que está en el implante. Al ponerse el micrófono-auricular en la cabeza, él mismo se coloca, debido a la atracción que se genera entre ambos imanes. El micrófono-auricular consta de una potencia magnética regulable.

Cable de antena/micrófono:

Un cable antena/micrófono conecta el Procesador de Sonido con el micrófono-auricular. Justo debajo del interruptor de palanca se encuentra situado un conector. El cable sirve para conectar el micrófono-auricular con el Procesador de Sonido



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARMANDO BUCCHIANI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO

(CONTINUACIÓN)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

Conexión de la Interfaz de Programación para el Clínico (CPI) con la computadora:

Deberá utilizarse el Puerto Serial o el puerto USB para conectar la CPI con la computadora.

Conexión de puerto serial:



1. Conecte el cable RS-232 de la CPI al puerto serial de la parte de atrás de su computadora.
2. Conecte el cable de la fuente de alimentación a la CPI y a la fuente de alimentación externa.
3. Conecte el cable de programación con el frente de la CPI y luego con el procesador de sonido.



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO RUCCHIANERI
MACCHETICO
VIN 13.056
DIRECTOR TECNICO

(CONTINUACIÓN)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

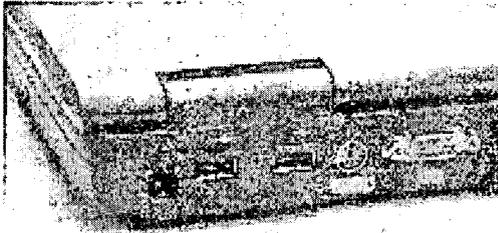
IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

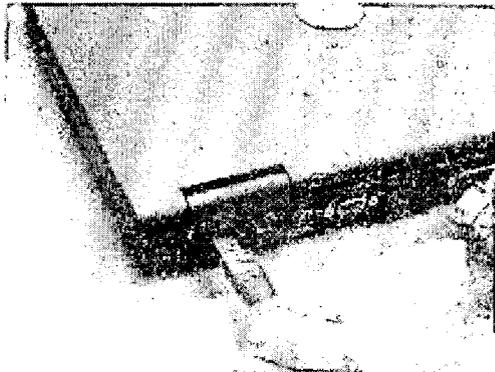
Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación
- Cables

Conexión USB:

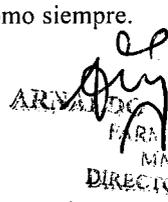


1. Conecte el conector USB en el puerto USB de la parte de atrás de su computadora.



2. Conecte el cable RS-232 al cable adaptador USB.
3. Conecte el otro extremo del cable RS-232 a la CPI como siempre.
4. Conecte la fuente de alimentación de la CPI y el cable como siempre.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARMANDO RECCIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[Manual del Cirujano]

Testeo:

El testeo intraoperativo del HiRes 90K es una opción que los centros de implante pueden desear realizar. El software utilizado para programar con los pacientes puede también ser utilizado intraoperativamente para testear una amplia gama de funciones incluyendo mediciones de impedancia del electrodo e imágenes de respuesta neural (NRI). Es decisión de cada centro de implante elegir si se realizará testeo intraoperativo. Contáctese con Advanced Bionics para instrucciones y orientación si esta opción es elegida.

Imágenes:

Se recomienda altamente realizar radiografías intraoperativas para chequear la colocación del electrodo.

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Cuando el control del encendido del Procesador de Sonido se gira desde la posición Off (o) a las posiciones ●, ●●, ●●●, y la secuencia del nivel de carga de la batería ha terminado, el indicador rojo del LED comenzará a iluminarse aproximadamente una vez por segundo para indicar el estado de cierre. Este destello intermitente continuará hasta que el micrófono-auricular esté puesto en la cabeza correctamente. Una vez que el micrófono-auricular esté transmitiendo al implante, el destello se interrumpirá, esto nos indica que el sistema está enviando información correctamente.



RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.058
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Comprobación micrófono-sistema:

Cuando las dos primeras secuencias están completas, puede comprobarse la situación entre el micrófono y el sistema. El LED verde oscilará en respuesta a sonidos fuertes presentados cerca del micrófono, verificando que el micrófono está recibiendo sonido, que la información está siendo transmitida al implante y que el procesador está recibiendo información de retorno desde el implante. Un aumento de sensibilidad provocará que la luz verde del LED comience a brillar en respuesta a sonidos más suaves; mientras que si se disminuye la sensibilidad, el indicador luminoso verde (LED) necesitará sonidos más intensos para reaccionar. La luz verde no se iluminará continuamente durante el uso diario, sobre todo si el usuario se encuentra en un entorno silencioso.

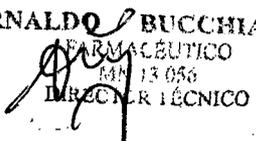
Alarma acústica:

La alarma acústica es una característica opcional que puede ser activada durante el ajuste. Está diseñada principalmente para los niños a fin de alertar a los padres y profesores que el sistema no está transmitiendo sonido al implante o que la batería está casi agotada. Si el micrófono-auricular del niño se cae de la cabeza, el procesador comenzará a emitir un sonido agudo y el indicador rojo LED se iluminará. Cuando la información se transmita de nuevo, la alarma se parará. Además, cuando la batería esté casi agotada y no mande suficiente energía al procesador, la alarma comenzará a emitir un tono continuo hasta que la batería se agote o sea reemplazada.

Micrófono-auricular:

En caso de que el micrófono-auricular no se acople correctamente con el implante, el indicador rojo LED (en el procesador) parpadeará una vez por segundo (y sonará la alarma si esta opción se encuentra conectada) mientras el procesador se encuentre conectado y hasta que se proceda a su cierre.


RICARDO LOYEVNIKOV
Socio Gerente


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MAY 13 046
INGENIERO TÉCNICO

AMPLITONE S. R. L.



(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Limpieza:

Si fuese necesario, el procesador y el micrófono-auricular pueden limpiarse con una tela o con un pañuelo de papel ligeramente mojado. Tenga cuidado para que el agua no entre en contacto con los conectores o el micrófono. No permita que el agua penetre en el procesador o el micrófono-auricular.

Para evitar el funcionamiento intermitente del procesador, tanto los contactos de la batería como los del procesador deben estar limpios y sin polvo. Limpie estos contactos, al menos, una vez al mes.

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

El conmutador de programas está situado debajo del dial de volumen del procesador y tiene tres posiciones para seleccionar cada programa almacenado:

Programa 1: conmutador en posición inferior

Programa 2: conmutador en el centro

Programa 3: conmutador en posición superior

Funcionamiento del dial de volumen:

El dial de volumen se puede usar para controlar el nivel de intensidad de un programa. Para ajustar el volumen:

Gire el dial en sentido horario, con el lado del dedo índice, para aumentar el volumen

Gire el dial en sentido anti-horario, con el lado del dedo índice, para disminuir el volumen

Antena Auria con cable unido:

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

La antena contiene el transmisor para enviar información sonora al implante. La antena es mantenida con seguridad sobre el implante, mediante atracción magnética. Está diseñada con superficies redondeadas lisas y materiales ligeros, para comodidad de los usuarios del procesador HiRes Auria. El cable de la antena conecta el Procesador HiRes Auria, justo por debajo del conmutador de programas.

Conexión de la antena Auria al Procesador HiRes Auria:

Alinee el área elevada en el extremo del conector del cable, con el surco del conector del cable en el cuerpo del procesador.

Deslícelo en su posición hasta que quede seguro.

Para separar la antena Auria del Procesador HiRes Auria:

Coja el conector del cable (la cubierta de plástico, no el cable), y tire suavemente para separarlo.

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Compruebe que un módulo de batería cargado ha sido correctamente colocado en el BTE.

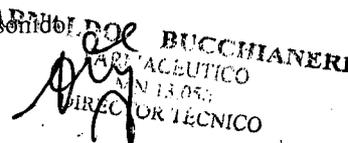
Compruebe que el cable de antena/micrófono se encuentra bien enchufado en el conector para cable del procesador.

Colóquese el BTE sobre la oreja y el micrófono-auricular en la cabeza, encima del implante.

Cambio de programas:

Durante la sesión de ajuste, su oírino podrá almacenar múltiples programas en su Procesador de Sonido BTE. Estos programas pueden obedecer a distintas estrategias de procesamiento del sonido, o pueden constituir variaciones de una única estrategia de procesamiento de sonido.


RICARDO LOYEVNICOV
Sócio Gerente


BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
N. 13.054
DIRETTORE TECNICO



(CONTINUACIÓN)

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

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

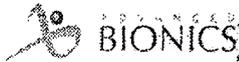
IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables



HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

Seguridad del sistema

Seguridad del equipo

Nota: El alimentador de la CPI es un dispositivo de alto voltaje y se debe usar con precaución. USAR SIEMPRE EL ALIMENTADOR SUMINISTRADO CON LA CPI. EN CASO CONTRARIO PODRIAN PRODUCIRSE DAÑOS DE LA CPI.

Tenga en cuenta las advertencias siguientes :

La CPI y el procesador de sonidos son dispositivos de voltaje bajo (5 voltios), cuyo uso no conlleva riesgo de descarga eléctrica.

- La versión internacional se puede usar en todo el mundo, con corriente alterna entre 100 y 240 voltios y 50 a 60 Hz.
- Compruebe los cables de alimentación antes de cada uso, para descartar la presencia de conductores deshilachados o descubiertos. Inspeccione también las clavijas de conexión, para comprobar que están en buen estado. Sustituir inmediatamente el equipo si se nota algún problema.

Seguridad del programa

El programa SoundWave es compatible con el SCLIN 2000, y por tanto se puede instalar en el mismo ordenador. Se recomienda no instalar otros programas (programas de fabricantes de audífonos, de otros fabricantes de CI, agendas de citas) en el mismo ordenador usado para programar dispositivos Advanced Bionics. La presencia de otros programas puede comprometer la velocidad y la estabilidad de nuestra programación. Si tiene usted cualquier duda sobre el programa, póngase en contacto con Advanced Bionics.

Todos los datos de pacientes son almacenados en una base de datos, en el disco duro del ordenador. Aunque la base de datos está protegida, a pesar de todo se puede destruir o perder. Recomendamos hacer copias de seguridad de todos los datos de pacientes cada semana o después de cada adaptación, lo que sea menos frecuente. Si se toman estas precauciones, es posible restaurar la base de datos completa. Si la base de datos se pierde y no se puede recuperar por alguna razón, los programas que fueron cargados en los procesadores de los pacientes, podrán ser descargados desde los procesadores. Sin embargo, se perderán todos los demás datos relacionados con los archivos de los pacientes.

Nota: El uso de programas compartidos, descargados desde accesos públicos, aumenta mucho la probabilidad de infección por virus.

Seguridad del paciente

Nota: Es posible que el paciente reciba estimulación fuerte inesperada, si no se utilizan procedimientos apropiados. Utilice la lista de comprobación siguiente, para evitar tales incidentes:

El HiResolution Bionic Ear System (sistema de oído biónico de alta resolución) está diseñado para proteger al paciente frente a la estimulación peligrosa, mediante el uso de varias medidas de seguridad, tanto para la programación como para los componentes físicos. Esas medidas de seguridad comprenden condensadores de bloqueo, valores de corte y dos niveles de comprobación del programa. Además, en el programa SoundWave se ha aplicado una función de asociación del implante. Esa función asocia el implante con el archivo del paciente. Así pues, los programas creados con esa función de asociación aplicada, no estimularán a otros pacientes. Esta característica se aplica a los programas descargados desde el archivo del paciente a un procesador.

- Inicie SoundWave antes de conectar un procesador.
- Antes de activar la estimulación, compruebe que el nivel de estimulación no es superior a los niveles medidos previamente para el paciente.
- Active la estimulación antes de aumentar los niveles.
- Compruebe siempre el procesador de sonidos, para asegurar que el control de volumen está en el ajuste mínimo, y que el control de sensibilidad se encuentra en el punto medio o por debajo, antes de usar la estimulación con voz viva.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


RICCARDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13 033
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

Hiresolution - Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo



Aunque se han incorporado medidas de precaución en el programa para prevenir la estimulación no deseada, el clínico tiene la responsabilidad de evitar tal posibilidad. La programación proporciona las funciones siguientes para prevenir la estimulación excesiva.

- El clínico siempre es notificado cuando se está produciendo estimulación, mediante un indicador visual y/o sonoro.
- La estimulación se detiene inmediatamente cuando se detecta pérdida de fijación (es decir, pérdida de potencia hacia la ICS).
- El programa ajusta los registros de recorte físicos, para limitar el nivel superior de estimulación.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARMANDO PELLICENARI
FARMACIUTICO
M° 13 05
DIRECTOR TÉCNICO



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Nota: no debe usarse la electrocauterización monopolar una vez que el implante ha sido colocado en el campo estéril.

Nota: el diámetro del Calibrador de Cavidad, CI-4330, es ligeramente más grande que el estuche de titanio del implante, para asegurar que el estuche se ajustará bien.

Advertencia: si no se sigue el procedimiento quirúrgico sugerido para la colocación y estabilización del implante, aumenta el riesgo de migración del producto, extrusión o erosión del colgajo. Riesgos adicionales incluyen: daño debido a trauma, incluyendo rotura de los alambres del electrodo. Crear una cavidad para el implante y estabilizar el producto en forma segura en su lugar con suturas son elementos críticos del procedimiento quirúrgico recomendado.

Importante: es recomendable que, cuando se inserte el electrodo HiFocus Helix, el cirujano sostenga la herramienta de inserción de electrodo en la misma mano que la oreja que está siendo implantada.

Nota: los cirujanos que implantan usualmente el electrodo HiFocus 1j y usan el tubo plástico de inserción de electrodo deben tener en mente que el estilete no es flexible.

Advertencia: deberá evitarse ejercer una fuerza excesiva en la inserción para prevenir un daño. Interrumpa la inserción si se encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Una vez que la causa ha sido determinada y corregida, recargue el electrodo según las indicaciones en la sección recarga del electrodo HiFocus Helix.

Nota: el agujero del estilete debe estar sellado si el electrodo ha sido recargado. Luego de la inserción del electrodo HiFocus Helix en la cóclea, selle el agujero del estilete con tejido.

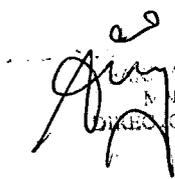
Nota: empaque en forma de circunferencia alrededor del electrodo.

Importante: si el codo o cuello del electrodo sobresale por la ranura del tubo de inserción, esto puede ser un indicio de que el electrodo está encontrando resistencia.

Precaución: quitar la cubierta de la bandeja interior o exterior demasiado rápido o desplazar el paquete del implante HiRes 90K a lo largo de una mesa, puede incrementar la generación de carga estática.

Precaución: si el diámetro de la cocleostomía es muy pequeño, la presión puede ser ejercida sobre el electrodo mismo al momento de la inserción. Esta presión puede resultar en un daño al electrodo o en una inserción incompleta.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


DIRECTOR TÉCNICO

AMPLITONE S.R.L.



(CONTINUACIÓN)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

(CONTINUACIÓN)

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Precaución: previo a colocar el implante en el paciente, asegúrese de que se ha interrumpido la electrocauterización.

Precaución: en situaciones en que las dimensiones de la cocleostomía son demasiado pequeñas (por ejemplo, menos de la medida recomendada de 1,2 x 1,6 mm), puede ocurrir una inserción incompleta del electrodo.

Precaución: en situaciones en que el aspecto inferior de la cavidad facial no haya sido desarrollado para acomodar las dimensiones del tope, puede haber dificultad para remover la herramienta de inserción del electrodo.

Precaución: recomendamos que el Electrodo HiFocus Helix sea recargado sólo una vez. Si una segunda recarga es necesaria, deberá usarse una unidad de back-up.

Precaución: daño al Electrodo Hifocus Helix puede resultar en que el electrodo no se encuentre estabilizado contra el mango de la herramienta de recarga, con el extremo proximal del electrodo en la abertura (cerca del mango) de la herramienta.

Precaución: si no se coloca el tubo de inserción para que esté en contacto completo con el extremo del collar de la herramienta de inserción, puede resultar en un electrodo que no se encuentra completamente expelido durante la inserción, o que es extractado de la cóclea cuando se intenta la remoción del tubo. Si el electrodo está parcialmente sobresalido de la cóclea, el electrodo puede removerse completamente, recargarse en el tubo y reinsertarse.

Precaución: si el tubo de inserción no es posicionado a una profundidad suficiente, el electrodo podrá toparse con la región del gancho y podría luego plegarse en sí mismo.

Precaución: si el diámetro de la cocleostomía es muy pequeño, la presión puede ser ejercida sobre el electrodo mismo al momento de la inserción. esta presión puede resultar en un daño al electrodo o en una inserción incompleta.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


FARMACÉUTICO
MN 13.656
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Nota: asegurarse de que el procesador se encuentra apagado antes de desconectar el cable que va al micrófono-auricular.

Nota: retire las pilas cuando crea que no va a utilizar el equipo durante un tiempo prolongado.

Importante: el micrófono auxiliar suministrado por Advanced Bionics está diseñado para trabajar específicamente con su procesador. Por esta razón, por favor, no use ningún otro micrófono que no esté fabricado por Advanced Bionics para el Procesador del Sistema Clarion.

Importante: use sólo el procesador que ha sido cargado con los programas específicamente diseñados para usted. El uso de un procesador distinto que fue cargado con programas diferentes puede ser ineficaz para darle información sonora y puede provocarle ciertas incomodidades físicas.

Importante: no trate de limpiar o secar tanto el micrófono-auricular como el procesador. No los utilice si sospecha que pueden quedar expuestos a cualquier fluido.

Atención: si su sistema parece que funciona pero usted experimenta un deterioro en el volumen o en la calidad y claridad del sonido, contacte a su especialista ya que su procesador puede necesitar una reprogramación. Si como resultado de llevar el dispositivo, usted nota dolor o no se siente cómodo, contáctese inmediatamente con su especialista o con el cirujano que le colocó el implante para que comprueben los componentes del sistema.

Importante: su procesador sólo debe ser atendido por Advanced Bionics. No trate de abrir o reparar el procesador. No continúe usando el procesador si cualquiera de sus partes está dañada. La apertura no autorizada del procesador, o cualquier otra parte del dispositivo, anulará la garantía y puede comprometer el funcionamiento del sistema.

Nota: asegúrese de que el procesador está apagado antes de desconectar el cable del micrófono-auricular.

Advertencia: se tomarán precauciones estrictas cuando se realicen actividades físicas que incluyan la posibilidad de traumatismos o impactos, como por ejemplo utilizar un casco protector, para reducir así el riesgo de dañar el implante. Deben evitarse deportes de contacto en los que es muy probable que se produzcan golpes en la cabeza o en el lugar del implante. Si se sospecha que el dispositivo está dañado, contáctese con su especialista.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


DIRECCIÓN TÉCNICA





(CONTINUACIÓN)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

(CONTINUACIÓN)

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Precaución: las baterías pueden explotar si son expuestas al fuego. Para evitar cualquier daño o quemadura, no permita el contacto con objetos metálicos, como llaves o monedas, ya que pueden cortocircuitar los terminales. Le recomendamos el uso de las cubiertas protectoras que se le suministran cuando transporte baterías recargables. Estas cubiertas protegerán la batería de cualquier daño.

Precaución: no trate de que su sistema funcione con las pilas colocadas incorrectamente ya que los componentes internos del procesador podrían quedar dañados.

Precaución: el cargador sólo debe usarse para cargar las baterías suministradas con el sistema Clarion. No puede utilizarse para cargar otros tipos de baterías AA no recomendadas por fabricante.

Precaución: la inmersión en agua del procesador o del micrófono-auricular dañará sus circuitos electrónicos.

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Advertencia: para evitar los sonidos demasiado fuertes, recuerde girar el dial de volumen en sentido anti-horario, antes de colocar la Antena Auria sobre el implante.

Advertencia: peligro de partes pequeñas: los padres y cuidadores deben ser informados de que el sistema de implante externo contiene partes pequeñas. La cubierta de color Auria, las cubiertas de la antena Auria, el contacto metálico en el interior de la cubierta de la antena y el gancho auricular, pueden causar asfixia si son tragadas.

Nota: no fuerce la PowerCel Auria en el procesador. La PowerCel Auria está diseñada para insertarla solo en una dirección. Si fuerza la PowerCel Auria puede atascarse o dañar las ranuras.

Nota: para evitar el daño del T-Mic Auria, asegúrese de girar con suavidad, fuera de su posición, antes de sacar la PowerCel Auria.

Advertencia: siga las recomendaciones del fabricante de la pila, y no intente nunca cargar una batería recargable con el cargador.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

(CONTINUACIÓN)

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Nota: cuando no vaya a utilizar el procesador HiRes Auria con el PowerPak Auria, asegúrese de sacar la batería del PowerPak Auria; en otro caso, la batería seguirá gastándose.

Advertencia: la inmersión en agua dañará los componentes electrónicos del Procesador HiRes Auria y la Antena Auria.

Advertencia: la PowerCel Auria usada en este dispositivo puede plantear un riesgo de fuego o de quemadura química, si es maltratada. No la desmonte, ni caliente por encima de 100°C, ni la incinere. Deseche en forma correcta las PowerCel Auria usadas. No se meta nunca una PowerCel Auria en la boca. En caso de deglución, póngase en contacto inmediatamente con el médico o con el centro de toxicología local.

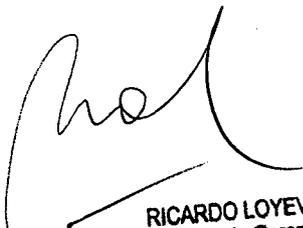
Advertencia: para prevenir lesiones o quemaduras debidas a un cortocircuito, no permita que ningún objeto metálico como llaves o monedas, entre en contacto con los terminales de la batería. Se proporcionan estuches PowerCel Auria para el transporte y la protección de las baterías.

Advertencia: el cargador sólo se debe usar para cargar PowerCel Auria de Advanced Bionics. No usarlo para cargar otras baterías. No intente cargar la PowerCel Auria con un cargador distinto del suministrado por Advanced Bionics.

Advertencia: nunca se deben conectar dispositivos accionados por corriente alterna (por ejemplo, TV, equipo estéreo, ordenador) al Procesador HiRes Auria, sin utilizar un cable conector aprobado, que incorpore protección contra los picos de electricidad. El ignorar esta precaución puede conducir a daño del procesador de sonidos y/o del oyente, con sonidos o sensaciones desagradables.

Nota: si el sistema parece estar funcionando bien, pero usted nota deterioro del volumen o la claridad del sonido, póngase en contacto con el audiólogo del centro de implantación, ya que quizás sea necesario reprogramar el procesador.

Importante: si sospecha el contacto con líquidos, procure secar el procesador en una habitación templada durante 24 horas. No intente acelerar el proceso de secado utilizando un horno de microondas, una estufa o un secador de pelo, ya que ese intento podría dañar todavía más los componentes electrónicos internos.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.P.


FARMACIA
MH 15.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

(CONTINUACIÓN)

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Advertencia: el procesador y la antena sólo deben ser reparados por Advanced Bionics. No intente abrir ni reparar el procesador. No siga utilizando el procesador HiRes Auria, si se ha dañado cualquier parte. La apertura no autorizada del procesador, o de otros componentes del equipo anulará la garantía y puede comprometer el funcionamiento del sistema.

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Importante: utilice únicamente el Procesador de Sonido BTE que haya sido especialmente programado para usted. La utilización de un procesador diferente, que haya sido cargado con otro programa, puede resultar ineficaz a la hora de suministrarle información de los sonidos, e incluso causarle molestias.

Advertencia: sustituir tan sólo con pilas suministradas por Advanced Bionics. La utilización de cualquier otra batería puede ser un riesgo.

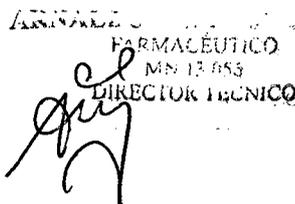
Advertencia: en caso de un trato negligente, la batería incluida en este aparato puede presentar riesgo de fuego o de combustión química. No desmontar, no calentar por encima de 100°C (212°F), ni exponer al fuego. Deshágase con rapidez de las baterías usadas. Nunca se introduzca las baterías en la boca. En caso de ingestión accidental, contáctese con su médico o con su centro local de intoxicaciones.

Advertencia: para prevenir daños o quemaduras, evite que ningún objeto metálico, como llaves o monedas, entre en contacto o cortocircuite los terminales de la batería. A fin de transportar y proteger las baterías, se suministran bolsas de transporte para baterías.

Importante: no trate de limpiar o de secar el micrófono-auricular ni el procesador. No lo utilice si sospecha que haya podido estar en contacto con algún líquido. No trate de acelerar el proceso de secado mediante el uso de un horno microondas, un horno convencional, o un secador de pelo, ya que todos estos aparatos podrían dañar los componentes electrónicos internos.


RICARDO LOYEVNIKOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


FARMACÉUTICO
M.N. 13.653
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Advertencia: su procesador sólo podrá ser revisado por Advanced Bionics. No trate de abrir ni de reparar el procesador. No siga utilizando el procesador en caso de que advierta algún daño en cualquier de sus componentes. La apertura no autorizada del procesador, o de otros elementos del equipo anulará la garantía y podrá comprometer el funcionamiento del mismo.

Precaución: no trate de hacer funcionar el aparato si las pilas no están colocadas correctamente, ya que podrán dañarse los componentes internos del procesador.

Precaución: la inmersión en agua producirá daños en el Procesador de Sonido BTE y en los componentes electrónicos del micrófono-auricular.

Precaución: utilizar el cargador de baterías sólo para recargar los módulos de batería Clarion. No utilizarlo para recargar ningún otro tipo de baterías.

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

[Manual de Configuración del Producto]

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

Precaución: La Interfaz de Programación para el Clínico (CPI) suministra corriente al procesador de sonido durante la configuración. Si el paciente es conectado antes de abrir el programa SoundWave, el procesador funcionará como si tuviese una pila; por ejemplo, el procesador está activo y el paciente oye del modo usual. Cuando se utilice un procesador de sonido prestado con un paciente, asegúrese de iniciar SoundWave antes de conectar el procesador. Si usted NO lo hace, y los programas en el procesador no fueron creados para ese paciente, se producirá una estimulación no deseada.

Precaución: La Fuente de Alimentación de la CPI es un dispositivo de alto voltaje, y debe ser utilizado con precaución. USAR SIEMPRE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN SUMINISTRADA CON LA CPI EN CASO CONTRARIO, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN LA CPI.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

[Manual de Configuración del Producto]

Precaución: Es posible que el paciente reciba estimulación fuerte inesperada si no se utilizan procedimientos apropiados. Utilice la lista de comprobación siguiente para evitar tales incidentes:

El Sistema de Implante Coclear HiResolution está diseñado para proteger al paciente frente a la estimulación peligrosa, mediante el uso de varias medidas de seguridad, tanto para la programación como para los componentes físicos. Esas medidas de seguridad comprenden condensadores de bloqueo, valores de corte y dos niveles de comprobación del programa. Además, en el programa SoundWave se ha aplicado una función de asociación del implante. Esa función asocia el implante con el archivo del paciente. Así pues, los programas creados con esa función de asociación aplicada, no estimularán a otros pacientes. Esta característica se aplica a los programas descargados desde el archivo del paciente a un procesador.

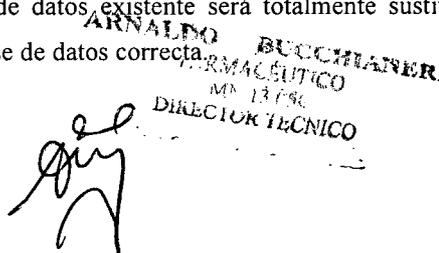
- Inicie SoundWave antes de conectar un procesador.
- Antes de activar la estimulación, compruebe que el nivel de estimulación no es superior a los niveles medidos previamente para el paciente.
- Active la estimulación antes de aumentar los niveles.
- Compruebe siempre el procesador de sonidos, para asegurar que el control de volumen está en el ajuste mínimo, y que el control de sensibilidad se encuentra en el punto medio o por debajo, antes de usar la estimulación con voz viva.
- Active la estimulación antes de aumentar los niveles.

Precaución: La Interfaz de Programación para el Clínico (CPI) suministra corriente al procesador de sonido durante la configuración. Si el paciente es conectado antes de abrir el programa SoundWave, el procesador funcionará como si tuviese una pila; por ejemplo, el procesador está activo y el paciente oye del modo usual. Cuando se utilice un procesador de sonido prestado con un paciente, asegúrese de iniciar SoundWave antes de conectar el procesador. Si usted NO lo hace, y los programas en el procesador no fueron creados para ese paciente, se producirá una estimulación no deseada. ¡Utilice la opción de IntelliLink como protección!

Precaución: Si usted hace clic en OK, la base de datos existente será totalmente sustituida por la seleccionada. Asegúrese de que está usando la base de datos correcta.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
M. 13.796
DIRECTOR TÉCNICO



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Sistema de Implante Coclear HiResolution

[Prospecto del producto]

La exposición del implante coclear a un equipo de imágenes de resonancia magnética (MRI) puede causar efectos deletéreos para el implante y para el paciente. Los sujetos con un implante HiRes 90K no pueden realizarse un procedimiento de resonancia magnética o estar en una sala donde haya un sistema de resonancia magnética, ya sea que el equipo se encuentre en funcionamiento o no. La imposibilidad de realizarse un procedimiento de resonancia magnética impide tener acceso a ese importante procedimiento diagnóstico.

No deben utilizarse instrumentos electroquirúrgicos en las cercanías del implante o del electrodo. Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de producir voltajes de radiofrecuencia de tal magnitud que un acople directo puede ocurrir entre la punta del cauterizador y el electrodo. Las corrientes inducidas pueden causar daños a los tejidos cocleares o un daño permanente al implante.

Nunca debe aplicarse diatermia sobre el implante o el electrodo. Corrientes altas inducidas hacia el electrodo pueden causar daños en la cóclea o un daño permanente al implante.

Nunca debe utilizarse terapia electroconvulsiva sobre el implante coclear de un paciente. La terapia electroconvulsiva puede causar daños en la cóclea o un daño permanente al implante.

No puede utilizarse terapia de radiación ionizante directamente sobre el implante, ya que puede dañar el dispositivo.

Se desconocen los efectos del tratamiento con cobalto y técnicas de aceleración lineal.

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

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[Manual del Cirujano]

El implante HiRes 90K y el Electrodo HiFocus se suministra en un envase esterilizado con óxido de etileno, con indicadores de esterilización. Las cajas estériles deben ser cuidadosamente inspeccionadas para verificar que no han sido rotas. No deberá utilizarse ningún producto que se encuentre en una caja rota y deberá devolverse a Advanced Bionics.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERO
FARMACEUTICO
MN 13 056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Esterilización de la Maqueta quirúrgica de plástico silicona no estéril y de uso único, CI-4425: para desplazamiento por gravedad, esterilice la maqueta plástica HiRes 90K por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó 122°C/250°F por 30 minutos.

Desinfección y re-esterilización de los instrumentos quirúrgicos de Advanced Bionics:

Los siguientes instrumentos de Advanced Bionics son instrumentos quirúrgicos re-utilizables.

- plantilla para marcado de BTE, CI-4420
- calibrador de bobina, CI-4430
- plantilla para marcado de cavidad, CI-4430
- calibrador para cavidad, CI-4430
- calibrador para tamaño de cocleostomía HiFocus Helix
- pinza para electrodo, CI-4252
- calibrador para tamaño de cocleostomía (calibrador de tubo plástico), AB-7120

Los procedimientos descritos abajo deberán seguirse previo al reuso:

1. Colocar las plantillas/calibradores en una solución de pre-enjuague a base de enzimas o de detergente, por un mínimo de 15 minutos.
2. Limpiar manualmente las plantillas/calibradores con un cepillo fino. Prestar particular atención a los bordes de las plantillas/calibradores. Limpiar para remover todo material biológico visible.
3. Colocar las plantillas/calibradores en un limpiador ultrasónico por 20 minutos en una solución tibia (80°F a 110°F / 27°C a 43°C) de agua y un detergente de baja espuma, sin enjuague con pH de 6-9 (detergente recomendado: terg-a-zyme).
4. Retirar las plantillas/calibradores. Enjuagar con agua destilada o deionizada y colocar el instrumento en un limpiador ultrasónico con agua destilada o deionizada por 10 minutos. Colocar sobre una toalla limpia o sobre una almohadilla absorbente e inspeccionar cuidadosamente la superficie de la tela para detectar rastros de residuos biológicos. Si se notan residuos biológicos, repetir el paso 3 hasta que no haya residuos presentes.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

(CONTINUACIÓN)

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

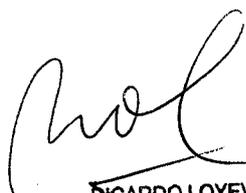
5. Para desplazamiento por gravedad, esterilice las plantillas/calibradores por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó 122°C/250°F por 30 minutos.

Nota: las diferentes instituciones pueden variar sus procedimientos de desinfección y esterilización sobre la base de lineamientos nuevos o modificados. Es por ello que cada institución debe determinar si los procedimientos arriba descriptos son aceptables o necesitan ser modificados para adecuarse a sus lineamientos internos.

Desinfección y re-esterilización del Instrumento de Inserción del Electrodo HiFocus 1j

El Instrumento de Inserción del Electrodo, MMT-6111, es un instrumento quirúrgico re-utilizable. Los procedimientos descritos abajo deberán seguirse previo al reuso:

1. Extender completamente el resorte del émbolo del instrumento de inserción del electrodo, empujando suavemente el deslizador sobre el mango.
2. Colocar el instrumento de inserción del electrodo con el eje flexible completamente extendido, en una solución de pre-enjuague a base de enzima o de detergente (detergente 1%) por un mínimo de 15 minutos.
3. Limpiar manualmente la herramienta de inserción con un cepillo fino. Prestar particular atención al eje flexible y a la ranura. Deberá tenerse cuidado para evitar doblar o tirar del eje flexible. Retraer completamente y extender el eje flexible varias veces y limpiar para retirar todo material biológico visible.
4. Con el eje flexible completamente extendido, enjuagar la herramienta de inserción de electrodo en una solución enzimática o de detergente fresca.
5. Colocar la herramienta de inserción de electrodo con el eje flexible completamente extendido en un limpiador ultrasónico por 20 minutos en una solución tibia (80°F a 110°F / 27°C a 43°C) de agua y un detergente de baja espuma, sin enjuague con pH de 6-9 (detergente recomendado: terg-a-zyme). En algunos países europeos se exige un pH de 6-11.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
N° 11.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

(CONTINUACIÓN)

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

6. Retirar la herramienta de inserción del electrodo. Enjuagar con agua destilada o deionizada y colocar la herramienta en un limpiador ultrasónico con agua destilada o deionizada por 10 minutos. Mover el eje flexible varias veces durante el enjuague. Colocar sobre una toalla blanca o sobre una almohadilla absorbente e inspeccionar cuidadosamente la superficie de la tela para detectar rastros de residuos biológicos. Si se hayan residuos biológicos, repetir el paso anterior hasta que no haya residuos.

7. Retraer el eje flexible y esterilizar la herramienta de inserción por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó a 122°C/250°F por 30 minutos.

Nota: las diferentes instituciones pueden variar sus procedimientos de desinfección y esterilización sobre la base de lineamientos nuevos o modificados. Es por ello que cada institución debe determinar si los procedimientos arriba descriptos son aceptables o necesitan ser modificados para adecuarse a sus lineamientos internos.

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO MUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[No corresponde.]

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

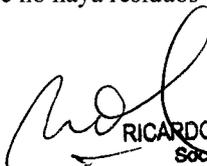
Desinfección y re-esterilización de los instrumentos quirúrgicos de Advanced Bionics:

Los siguientes instrumentos de Advanced Bionics son instrumentos quirúrgicos re-utilizables.

- plantilla para marcado de BTE, CI-4420
- calibrador de bobina, CI-4430
- plantilla para marcado de cavidad, CI-4430
- calibrador para cavidad, CI-4430
- calibrador para tamaño de cocleostomía HiFocus Helix
- pinza para electrodo, CI-4252
- calibrador para tamaño de cocleostomía (calibrador de tubo plástico), AB-7120

Los procedimientos descritos abajo deberán seguirse previo al reuso:

1. Colocar las plantillas/calibradores en una solución de pre-enjuague a base de enzimas o de detergente, por un mínimo de 15 minutos.
2. Limpiar manualmente las plantillas/calibradores con un cepillo fino. Prestar particular atención a los bordes de las plantillas/calibradores. Limpiar para remover todo material biológico visible.
3. Colocar las plantillas/calibradores en un limpiador ultrasónico por 20 minutos en una solución tibia (80°F a 110°F / 27°C a 43°C) de agua y un detergente de baja espuma, sin enjuague con pH de 6-9 (detergente recomendado: terg-a-zyme).
4. Retirar las plantillas/calibradores. Enjuagar con agua destilada o deionizada y colocar el instrumento en un limpiador ultrasónico con agua destilada o deionizada por 10 minutos. Colocar sobre una toalla limpia o sobre una almohadilla absorbente e inspeccionar cuidadosamente la superficie de la tela para detectar rastros de residuos biológicos. Si se notan residuos biológicos, repetir el paso 3 hasta que no haya residuos presentes.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

(CONTINUACIÓN)

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

5. Para desplazamiento por gravedad, esterilice las plantillas/calibradores por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó 122°C/250°F por 30 minutos.

Nota: las diferentes instituciones pueden variar sus procedimientos de desinfección y esterilización sobre la base de lineamientos nuevos o modificados. Es por ello que cada institución debe determinar si los procedimientos arriba descriptos son aceptables o necesitan ser modificados para adecuarse a sus lineamientos internos.

Desinfección y re-esterilización del Instrumento de Inserción del Electrodo HiFocus 1j

El Instrumento de Inserción del Electrodo, MMT-6111, es un instrumento quirúrgico re-utilizable. Los procedimientos descritos abajo deberán seguirse previo al reuso:

1. Extender completamente el resorte del émbolo del instrumento de inserción del electrodo, empujando suavemente el deslizador sobre el mango.
2. Colocar el instrumento de inserción del electrodo con el eje flexible completamente extendido, en una solución de pre-enjuague a base de enzima o de detergente (detergente 1%) por un mínimo de 15 minutos.
3. Limpiar manualmente la herramienta de inserción con un cepillo fino. Prestar particular atención al eje flexible y a la ranura. Deberá tenerse cuidado para evitar doblar o tirar del eje flexible. Retraer completamente y extender el eje flexible varias veces y limpiar para retirar todo material biológico visible.
4. Con el eje flexible completamente extendido, enjuagar la herramienta de inserción de electrodo en una solución enzimática o de detergente fresca.
5. Colocar la herramienta de inserción de electrodo con el eje flexible completamente extendido en un limpiador ultrasónico por 20 minutos en una solución tibia (80°F a 110°F / 27°C a 43°C) de agua y un detergente de baja espuma, sin enjuague con pH de 6-9 (detergente recomendado: terg-a-zyme). En algunos países europeos se exige un pH de 6-11.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

(CONTINUACIÓN)

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

6. Retirar la herramienta de inserción del electrodo. Enjuagar con agua destilada o deionizada y colocar la herramienta en un limpiador ultrasónico con agua destilada o deionizada por 10 minutos. Mover el eje flexible varias veces durante el enjuague. Colocar sobre una toalla blanca o sobre una almohadilla absorbente e inspeccionar cuidadosamente la superficie de la tela para detectar rastros de residuos biológicos. Si se hayan residuos biológicos, repetir el paso anterior hasta que no haya residuos.

7. Retraer el eje flexible y esterilizar la herramienta de inserción por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó a 122°C/250°F por 30 minutos.

Nota: las diferentes instituciones pueden variar sus procedimientos de desinfección y esterilización sobre la base de lineamientos nuevos o modificados. Es por ello que cada institución debe determinar si los procedimientos arriba descriptos son aceptables o necesitan ser modificados para adecuarse a sus lineamientos internos.

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Limpieza:

Si fuese necesario, el procesador y el micrófono-auricular pueden limpiarse con una tela o con un pañuelo de papel ligeramente mojado. Tenga cuidado para que el agua no entre en contacto con los conectores o el micrófono. No permita que el agua penetre en el procesador o el micrófono-auricular. Para evitar el funcionamiento intermitente del procesador, tanto los contactos de la batería como los del procesador deben estar limpios y sin polvo. Limpie estos contactos, al menos, una vez al mes.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Limpieza:

Si es necesario, el Procesador HiRes Auria y la antena Auria se pueden limpiar con un paño o tisú ligeramente humedecido. Tenga cuidado para que no entre agua en los conectores ni en el micrófono. Nunca debe entrar agua ni otros líquidos en el Procesador HiRes Auria, ni en la antena Auria.

Para prevenir el funcionamiento intermitente del procesador, los contactos de la batería PowerCel Auria y del Procesador HiRes Auria se deben mantener limpios de suciedad, polvo, transpiración o humedad. Limpie los contactos con una torunda de algodón seca, por lo menos una vez al mes e inmediatamente después de la exposición a la humedad.

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Limpieza:

Si fuese necesario, podrá limpiar el Procesador de Sonido y el micrófono-auricular con un paño o toallita ligeramente húmedos. Procure que no entre agua en el micrófono ni en ninguno de los conectores. Nunca deberá entrar agua ni otros fluidos, ni en el Procesador de Sonido BTE ni en el micrófono-auricular.

Para evitar que el procesador pueda funcionar de modo entrecortado deberán mantenerse los contactos de la batería en el módulo de batería y en el procesador, libres de suciedad, polvo, sudor y humedad. Limpie los contactos con un paño de algodón seco, al menos una vez al mes, e inmediatamente después de la exposición a la humedad o al sudor.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[No corresponde.]

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Esterilización de la Maqueta quirúrgica de plástico silicona no estéril y de uso único, CI-4425: para desplazamiento por gravedad, esterilice la Maqueta plástica HiRes 90K por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó 122°C/250°F por 30 minutos.


RICARDO LOVEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[Manual del Cirujano]

Cuando usted esté listo para utilizar el implante HiRes 90K, retire lentamente hacia atrás la cubierta de la bandeja exterior del envase para acceder a la bandeja estéril interior. La bandeja interior debe ser manipulada dentro del campo estéril. Es esencial manipular con especial cuidado las bandejas exterior e interior del implante HiRes 90K en el quirófano para evitar la acumulación de carga estática en el implante.

Precaución: quitar la cubierta de la bandeja interior o exterior demasiado rápido o desplazar el paquete del implante HiRes 90K a lo largo de una mesa, puede incrementar la generación de carga estática.

Para evitar la acumulación de carga estática, utilice el siguiente método para retirar el implante de su paquete interior:

- lentamente levante y abra una esquina de la bandeja interior y vierta adentro solución salina estéril suficiente para llenar y cubrir el dispositivo de implante.
- retire la tapa de plástico de la bandeja interior (HiRes 90K con Electrodo HiFocus Helix).
- el implante HiRes 90K está listo para el cirujano.
- el implante HiRes 90K con electrodo HiFocus 1j está listo para el cirujano.

El siguiente es un método alternativo para abrir el paquete del implante HiRes 90K:

- coloque la bandeja estéril interior en un baño de solución salina y lentamente levante la cubierta de la bandeja para abrir el paquete.
- retire el paquete de la bandeja interior.
- sumerja la bandeja interior en una fuente llena de solución salina.
- levante lentamente la cubierta del paquete de la bandeja interior para que se llene la bandeja con solución salina.
- abra lentamente la cubierta de la bandeja interior.
- retire la cubierta de la bandeja interior.
- levante la tapa plástica de la bandeja interior, que cubre los instrumentos y el implante (HiRes 90K con Electrodo HiFocus Helix).
- el implante HiRes 90K con Electrodo HiFocus Helix está listo para el cirujano.
- el implante HiRes 90K con Electrodo HiFocus 1j está listo para el cirujano.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4786



(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

(CONTINUACIÓN)

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

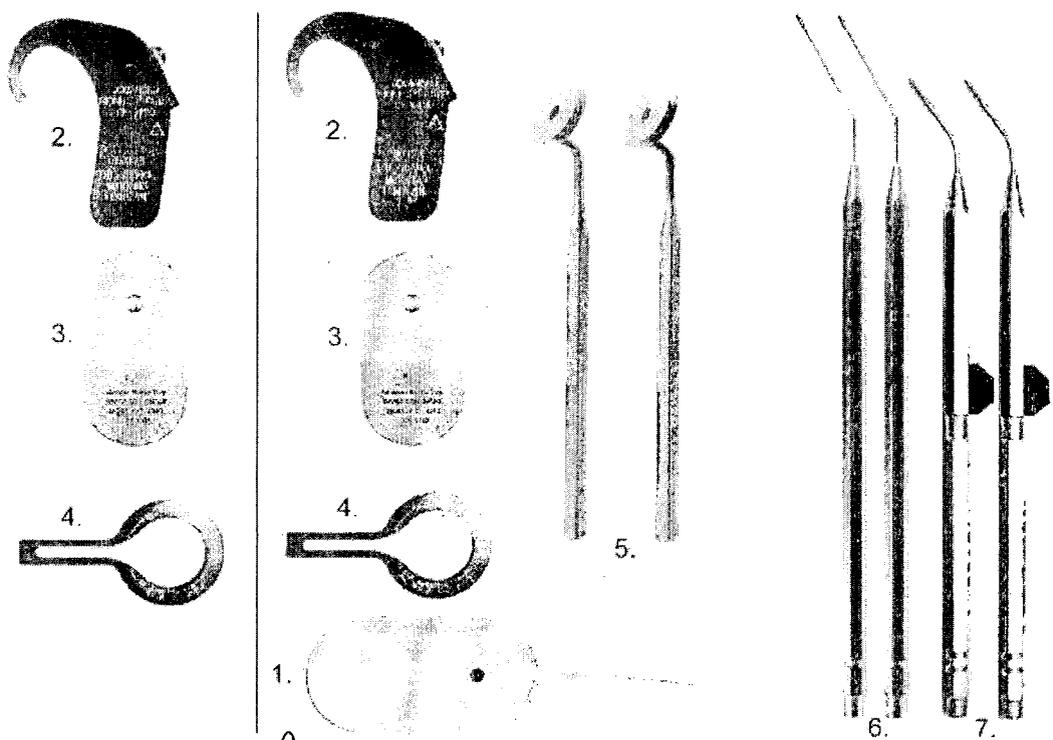
[Manual del Cirujano]

- prepare el implante para el cirujano (HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix).
- la bandeja del implante incluye una cavidad a cada lado del dispositivo para permitir su remoción fácil.

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Los siguientes instrumentos deben ser esterilizados previo a la cirugía:



[Signature]
RICARDO LOYEVNICOV
 Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

[Signature]
BARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

Pág. 81 de 115



(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

(CONTINUACIÓN)

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

1. Maqueta quirúrgica plástica HiRes 90K, CI-4425: la plantilla es provista en el exterior de la caja primaria del implante HiRes 90K, CI-1400-02H, y puede ser esterilizada por vapor o por radiación.
2. Dos plantillas para marcado de BTE (Detrás de la oreja), CI-4420: las plantillas son utilizadas para medir la ubicación de los dispositivos.
3. Dos calibradores de bobina, CI-4340: son maquetas para determinar la ubicación del dispositivo.
4. Dos plantillas para marcado de cavidad, CI-4430: las plantillas son utilizadas para determinar el sitio de la cavidad y el lugar del dispositivo.
5. Dos calibradores de cavidad, CI-4330: los calibradores de cavidad son utilizados para verificar la adecuada remoción de hueso para colocar el estuche de titanio del dispositivo.
6. Dos calibradores para el tamaño de la cocleostomía, AB-7120, (rotulado como "Tubo calibrador plástico": el calibrador de tamaño es utilizado para verificar el tamaño de la cocleostomía.
7. Dos herramientas de inserción de electrodo, MMT-6111, que se utiliza para extraer la formación del electrodo HiFocus 1j desde su tubo de inserción.

Esterilización de la Maqueta quirúrgica de plástico silicona no estéril y de uso único, CI-4425: para desplazamiento por gravedad, esterilice la Maqueta plástica HiRes 90K por autoclave a 136°C/275°F por 5 minutos ó 122°C/250°F por 30 minutos.

Herramienta de inserción del Electrodo HiFocus Helix:

Prepare el ensamblaje de los siguientes componentes:

- herramienta de inserción de electrodo, ensamblaje de estilete.
- herramienta de inserción de electrodo, mango.
- el mango y el ensamblaje de estilete están envasados en la bandeja estéril interior.
- retire el ensamblaje de estilete de su tubo protector. Evite tomarlo desde la perilla del estilete.
- sostenga la base del ensamblaje de estilete y del tubo protector y retire el ensamblaje del estilete de su tubo protector.


 RICARDO LOYEVNICOV
 Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

(CONTINUACIÓN)

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

- Montaje del estilete con el mango:

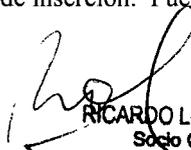
Para colocar el estilete en el mango, deben seguirse los pasos detallados a continuación:

- sostenga el estilete precargado firmemente en el extremo proximal (es decir, la base del estilete). No tome ni agarre el electrodo por ningún lugar cercano a la formación.
- evite agarrar la perilla del estilete.
- coloque la base del ensamblaje del estilete hacia el extremo distal (lo más cerca de la cavidad curvada) del mango.
- los pads de la formación del electrodo en el estilete deberán enfrentar en la misma dirección que la cavidad curvada del mango.
- tanto los pads de contacto de la formación del electrodo como la entrada de la cavidad curvada del mango, deberán enfrentarse superiormente cuando sean posicionados dentro de la cocleostomía.
- alinee el surco de la terminación del electrodo del estilete con la muesca del mango. Empuje la base del estilete hacia el mango hasta que se encuentre totalmente fijado.
- verifique que la formación del electrodo de encuentre entre las dos aletas de la guía del estilete.
- moje el electrodo Helix con solución salina para facilitar la inserción.

Herramienta de Inserción del Electrodo HiFocus 1j

Conexión del tubo de inserción (cargado con el electrodo HiFocus 1j) a la herramienta de inserción de electrodo, MMT-6111, deben seguirse los pasos detallados a continuación para asegurar la inserción exitosa del electrodo y su posterior desconexión de la herramienta de inserción:

- verifique que el eje flexible se encuentra completamente retraído en la punta de montaje, moviendo la corredera de la herramienta a su posición más proximal.
- sostenga el tubo de inserción firmemente desde su extremo proximal (es decir, desde el collar del tubo). No sostenga ni agarre el tubo desde ningún lugar sobre su porción ranurada.
- coloque el tubo de inserción sobre el extremo de la herramienta de inserción del electrodo.
- empuje el tubo de inserción hacia la herramienta de inserción del electrodo hasta que el collar del tubo haga contacto completo con el extremo del collar, ubicado en el extremo distal de la punta de la herramienta de inserción. Puede sentirse alguna resistencia hasta que se encuentre la punta del collar.


 RICARDO LOYEVNICOV
 Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

Para usar el procesador, siga los pasos detallados a continuación:

1. ponga el control de encendido en la posición Off (o).
2. compruebe que el procesador tiene una batería o un compartimiento de baterías AA con carga y que ha sido correctamente colocado en el procesador.
3. ajuste el volumen de modo que el indicador del control esté situado completamente a la izquierda.
4. compruebe la posición del control de sensibilidad de forma que el indicador del control esté situado a la izquierda del punto medio en la posición de las 10h30 del reloj.
5. compruebe que el conector del micrófono-auricular está enchufado correctamente en el jack para la antena del procesador.
6. coloque el micrófono-auricular en la cabeza sobre el ICS (implante).
7. conecte el procesador girando el control de encendido a la posición adecuada (ésta le será indicada por su especialista). No olvide que el indicador luminoso rojo (LED) debería parpadear, al menos, una vez.
8. verifique que el indicador luminoso rojo del procesador para de parpadear una vez que el micrófono-auricular esté transmitiendo al implante.
9. reajuste los controles de volumen y sensibilidad como sea necesario. Los ajustes de los controles pueden variar a lo largo del día dependiendo de las condiciones del entorno.

Ajuste del ruido ambiental de fondo

En algunas situaciones, el ruido de fondo puede interferir su capacidad para oír con claridad. Este ruido puede ser particularmente molesto en situaciones en las que habla un gran número de personas a la vez o en situaciones con un ambiente especialmente ruidoso. Si giramos el control de sensibilidad hacia la izquierda disminuimos este parámetro y esto puede ayudarle a eliminar algo del ruido de fondo. el uso del micrófono auxiliar también puede serle útil.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

El conmutador de programas está situado debajo del dial de volumen del procesador y tiene tres posiciones para seleccionar cada programa almacenado:

Programa 1: conmutador en posición inferior

Programa 2: conmutador en el centro

Programa 3: conmutador en posición superior

Funcionamiento del dial de volumen:

El dial de volumen se puede usar para controlar el nivel de intensidad de un programa. Para ajustar el volumen:

Gire el dial en sentido horario, con el lado del dedo índice, para aumentar el volumen

Gire el dial en sentido anti-horario, con el lado del dedo índice, para disminuir el volumen

Antena Auria con cable unido

La antena contiene el transmisor para enviar información sonora al implante. La antena es mantenida con seguridad sobre el implante, mediante atracción magnética. Está diseñada con superficies redondeadas lisas y materiales ligeros, para comodidad de los usuarios del procesador HiRes Auria. El cable de la antena conecta el Procesador HiRes Auria, justo por debajo del conmutador de programas.

Conexión de la antena Auria al Procesador HiRes Auria:

Alinee el área elevada en el extremo del conector del cable, con el surco del conector del cable en el cuerpo del procesador.

Deslicelo en su posición hasta que quede seguro.

Para separar la antena Auria del Procesador HiRes Auria:

Coja el conector del cable (la cubierta de plástico, no el cable), y tire suavemente para separarlo.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido BTE]

Montaje de su Procesador de Sonido :

Colocación del gancho para oreja:

El gancho para oreja se puede poner y quitar con facilidad. Deberá girar el gancho para oreja hasta que ajuste y se encuentre a nivel con el módulo de componentes electrónicos de su procesador. El gancho para oreja está diseñado de manera que no apriete completamente, asegurando de este modo una fácil re-colocación para mayor comodidad. Si usted lo prefiere más apretado no hay ningún problema en darle una vuelta adicional. Darle más vueltas no causará daño alguno al gancho de oreja ni al módulo de componentes electrónicos.

Conexión del micrófono-auricular y del cable:

En uno de los extremos del cable de antena/micrófono hay un enchufe de dos clavijas, que usted deberá introducir en el conector para cable del micrófono/auricular. Las clavijas tienen diámetros diferentes, que se ajustan en los dos orificios del conector para cable.

En el otro extremo del cable de antena/micrófono hay un enchufe con dos orificios, que sirve para conectar en el conector para cable de dos clavijas situado en la parte de atrás del Procesador de Sonido BTE. El extremo hembra del cable consta de una zona elevada, que se ajustará con la muesca existente en el puerto de conexión para cable situado en el módulo de componentes electrónicos.

Conexión del cable:

1. Alinear la parte elevada del extremo del cable con la muesca del conector para cable del módulo de componentes electrónicos del BTE, y colocar en su lugar hasta que se fije correctamente.
2. Orientar el conector de manera que la clavija de mayor diámetro del cable se sitúe frente al agujero de mayor tamaño del micrófono-auricular, e insertar entonces las clavijas.

Retirada del cable:

1. Sacar la batería del módulo de componentes electrónicos.
2. Sujetar el protector de tensión del cable (cubierta de plástico) y tirar de él con cuidado.

Conexión de la batería recargable al módulo de componentes electrónicos:


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido]

Para colocar el módulo de batería recargable:

1. Situar los raíles de deslizamiento de la parte inferior del módulo de componentes electrónicos, en la parte de arriba del módulo de batería.
2. Colocar el módulo de batería de manera que los contactos de la batería estén hacia la parte posterior del Procesador .
3. Guiar el módulo de batería a lo largo del carril del módulo de componentes electrónicos.
4. Deslizar el módulo de batería dentro del módulo de componentes electrónicos hasta que haga tope, y la batería y el módulo de componentes electrónicos se encuentren alineados.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. 87 de 115

(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación
- Cables



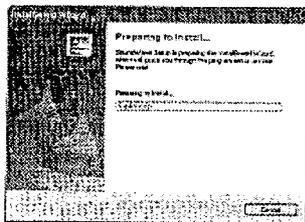
HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

Instalación de la SoundWave Professional Suite

El paquete de programas SoundWave Professional se instala utilizando el CD de instalación suministrado con este manual. SoundWave usa un programa de base de datos llamado *Advanced Bionics MSDE Database Instance*, que debe ser instalado antes que SoundWave. Ese programa se encuentra también en el CD de instalación de SoundWave.

Instalación de Advanced Bionics MSDE Database Instance

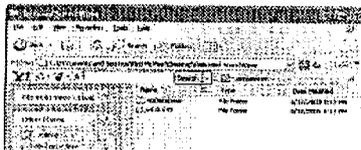
1. Inserte el CD en la disquetera de CD.
The system automatically begins to prepare for installation and displays the following page.



La instalación de SoundWave compruebe si ya se ha instalado en el PC la Advanced Bionics MSDE Database Instance. En caso contrario, SoundWave muestra el mensaje siguiente:



2. Haga clic en el botón OK.
3. Navegue hasta su disquetera de CD.



4. Localice el directorio llamado ABDatabase, y haga doble clic en él para abrirlo.



5. Haga doble clic en setup.exe.
El sistema se prepara para instalar Advanced Bionics MSDE Database Instance.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

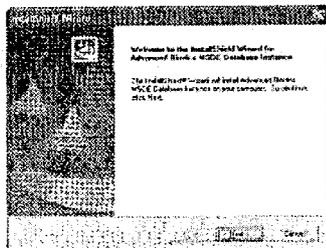
IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

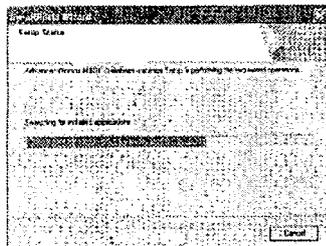
- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación
- Cables

HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

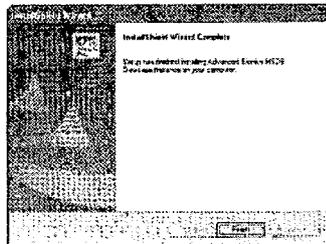


6. Haga clic en Next (continuar).

El sistema comienza la instalación de *Advanced Bionics MSDE Database Instance*, y muestra el progreso de la instalación.



Una vez completa la instalación, el sistema muestra la página siguiente.



7. Haga clic en Finish (terminar).

8. Saque y vuelva a introducir el CD de instalación SoundWave. Se iniciará automáticamente la instalación del programa SoundWave.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

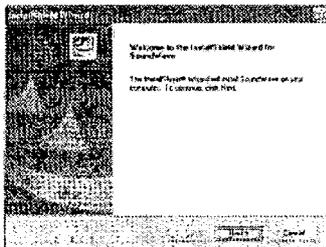
- Cables



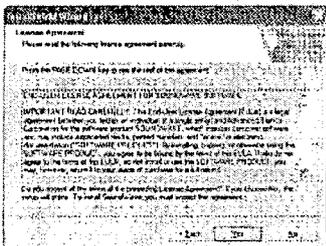
HiResolution™ Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

Instalación del programa SoundWave

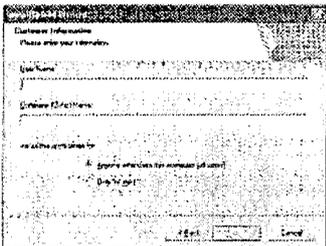
1. Inserte el CD en la disquetera de CD.
El sistema comienza automáticamente a preparar la instalación, y muestra la página siguiente



2. Haga clic en Next (continuar).
La instalación de SoundWave muestra el acuerdo de licencia.



3. Lea el documento de acuerdo y después haga clic en Yes (sí).
El sistema muestra la página de información del usuario.



4. Introduzca su nombre de usuario y el nombre de su clínica o compañía, y después haga clic en Next (continuar).
El sistema muestra la página de tipo de instalación. El valor por defecto es Complete (completa).

(CONTINUACIÓN)

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación
- Cables



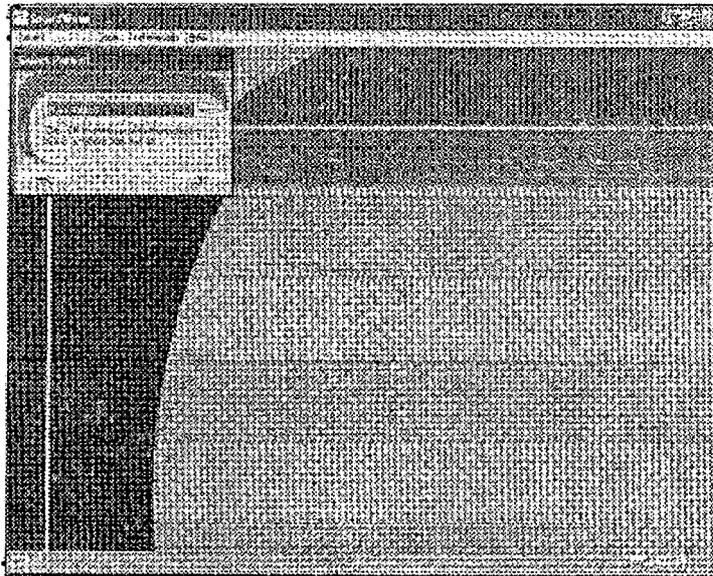
HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

Iniciación del programa SoundWave

1. Para iniciar el programa, haga doble clic en el icono de SoundWave.



SoundWave se inicia y muestra las ventanas Mein (principal) y Select Patient (seleccionar paciente).




RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

[No corresponde.]

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

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

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

[No corresponde.]

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[No corresponde.]


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.05c
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

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

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

Guía Para Corregir Incidencias

PROBLEMA	SOLUCIÓN
Durante la comprobación del estado de la pila no se observa parpadeo, o sólo parpadea una vez.	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya la pila. • Si no aparecen destellos después de cambiar la pila, limpie los contactos de la pila con un trapo humedecido en alcohol.
El indicador luminoso rojo LED parpadea continuamente a intervalos de un segundo y/o la Alarma Acústica, si se encuentra activada, suena a intervalos de un segundo.	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya el cable del micrófono-auricular. • Si continuase el problema, informe de inmediato al centro de implantes cocleares. Puede necesitar una Antena nueva o una reprogramación.
Parpadeos rápidos y continuos del indicador luminoso rojo LED pueden indicar un programa (defectuoso).	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie el control de encendido a otra posición de programa. • Informe del problema a los padres y/o al centro de implantes cocleares
El indicador luminoso verde LED no se enciende cuando se habla a un volumen alto junto al micrófono.	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar nuevamente el estado de las pilas. Si están bien, pase al segundo paso. • Enchufe un micrófono auxiliar. Si el LED se enciende, sustituya el micrófono-auricular. • Enchufe los Audífonos de Comprobación del Micrófono del micrófono-auricular en la conexión externa del Procesador, y gire el control de encendido hasta la posición mic test (A). Adviértase que el LED no parpadea en respuesta a esta posición. • Si continuase el problema, informe de inmediato al centro de implantes cocleares.
El usuario no oye ningún sonido.	<ul style="list-style-type: none"> • Repita los pasos de comprobación del sistema 1. Estado de Carga de las Pilas, 2. Estado del Cierre, 3. Estado del Micrófono/Sistema. • Si continuase el problema, informe de inmediato al centro de implantes cocleares.
El usuario oye sonidos estáticos (interferencias).	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cable está insertado en el el Procesador y de que el micrófono-auricular está colocado correctamente en la cabeza del usuario. • Gire los controles de sensibilidad y volumen hasta las posiciones del reloj a las 12h00 y a las 10h30, respectivamente. • Si el usuario oye "interferencias", sustituya el cable. • Inspeccione visualmente el micrófono, buscando signos de desgaste o de partículas adheridas. • Utilice los Audífonos de Comprobación del Micrófono del micrófono-auricular y la función de comprobación del micrófono. • Si dispone de ello, pruebe con un micrófono auxiliar o con otro micrófono-auricular.
El usuario oye sonidos sordos o distorsionados.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la ropa o cualquier otro material no esté obstruyendo la apertura del micrófono. • Repita los mismos pasos que cuando el usuario oye interferencias.


 RICARDO LOYEVNICOV
 Socio Gerente



AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO
 Pág. 93 de 115

(CONTINUACIÓN)

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

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Parte IV : Solución de problemas del procesador HiRes™ Auria™

A continuación se describe la forma de solucionar problemas del procesador HiRes™ Auria™. Si un problema persiste después de ensayar las soluciones indicadas, póngase en contacto con el centro de plantación, el centro de servicio o Advanced Bionics®, para solicitar consejo.

No se oye ningún sonido

Compruebe que el cable está insertado en el procesador HiRes™ Auria™ y que la antena Auria™ está correctamente colocado sobre el lugar del implante. Compruebe que está usando una PowerCell™ Auria™ cargada.

Si la PowerCell™ Auria™ está cargada

Pruebe el T-Mic™ Auria™ utilizando un programa que permite la entrada auxiliar.

Si de este modo se resuelve el problema, coloque el procesador HiRes™ Auria™ en el equipo Dri-Aid durante una noche. Si todavía no se oye sonido sin el T-Mic™ Auria™, puede existir un problema en el micrófono interno. Póngase en contacto con el audiólogo de su centro de implantación.

Se oye ruido de electricidad estática

Limpie los contactos de la batería y los del procesador HiRes™ Auria™. Pruebe el T-Mic™ Auria™ utilizando un programa que permita la entrada auxiliar. Si de este modo se resuelve el problema, coloque el procesador en el equipo Dri-Aid durante una noche. Si todavía se sigue oyendo estática sin el T-Mic™ Auria™, puede existir un problema en el micrófono interno. Póngase en contacto con el audiólogo del centro de implantación.

Sonidos amortiguados o distorsionados

Elimine cualquier material (sombra, cinta de cabeza, etcétera), que pueda cubrir el micrófono del procesador HiRes™ Auria™.

Ensaye el T-Mic™ Auria™ utilizando un programa que permita la entrada auxiliar.

Si de este modo se resuelve el problema, coloque el procesador en el equipo Dri-Aid durante una noche. Si los sonidos se siguen oyendo amortiguados o distorsionados sin el T-Mic™ Auria™, puede existir un problema en el micrófono interno. Póngase en


RICARDO LQYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITOME S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
Pag. 54 de 149

(CONTINUACIÓN)

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

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

contacto con el audiólogo del centro de implantación. Además, pruebe o cambie a otro programa, para comprobar si así se resuelve el problema.

Mojadura de la antena Auria™ o del Procesador HiRes™ Auria™

Seque inmediatamente la PowerCel™ Auria™. Elimine la mayor cantidad posible de agua del procesador o la antena.

Coloque inmediatamente el procesador y/o la antena Auria™ en el equipo Dri-Aid.

Póngase en contacto con el centro de implantación coclear o con Advanced Bionics®, para recibir más instrucciones.

NOTA: Si el sistema parece estar funcionando bien, pero usted nota deterioro del volumen o la calidad y la claridad del sonido, póngase en contacto con el audiólogo del centro de implantación, ya que quizás sea necesario reprogramar el procesador.

IMPORTANTE: Si sospecha el contacto con líquidos, procure secar el procesador en una habitación templada durante 24 horas. NO intente acelerar el proceso de secado utilizando un horno de microondas, una estufa o un secador de pelo, ya que ese intento podría dañar todos o algunos de los componentes electrónicos internos.

ADVERTENCIA: El procesador y la antena sólo deben ser reparados por Advanced Bionics®. No intente abrir ni reparar el procesador. No siga utilizando el procesador HiRes™ Auria™, si se ha dañado cualquier parte (la apertura no autorizada del procesador, o de otros componentes del equipo) anula su garantía y puede comprometer el funcionamiento del sistema.

El LED (diodo emisor de luz) amarillo del cargador parpadea

El parpadeo de la luz amarilla indica un defecto en el cargador o la PowerCel™ Auria™. Pruebe a colocar la PowerCel™ Auria™ en una posición diferente. Si la PowerCel™ Auria™ se carga correctamente al cambiarla de posición, es posible que el cargador tenga una posición defectuosa.

Póngase en contacto con el centro de implantación coclear o con Advanced Bionics®, para más instrucciones.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.086
DIRECTOR TÉCNICO

Pág. 95 de 115



(CONTINUACIÓN)

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

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

No se enciende el LED verde en el cargador

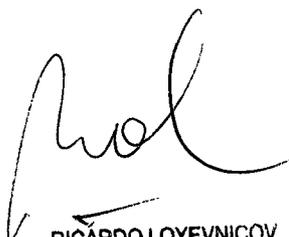
- Compruebe que el cargador está conectado a la toma de corriente
- Sustituya el alimentador, los adaptadores y/o el cargador.

Problemas con la adherencia de la cubierta de la antena Auria™ a la cabeza.

- Consulte con el audiólogo la posibilidad de aumentar la fuerza magnética de la cubierta.

Mantenimiento de la estabilidad detrás de la oreja

- Dependiendo de la opción de gancho auricular usado, un molde auricular o una abrazadera disponible en el comercio, pueden proporcionar seguridad añadida a la colocación del procesador sobre la oreja. Pida consejo a su audiólogo.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.




GASPARO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

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

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador BTE]

Resolución de problemas en su Procesador de Sonido BTE

A continuación, ofrecemos una descripción sobre cómo prevenir problemas en su Procesador de Sonido BTE de CLARION. En caso de que, una vez intentados los remedios que se indican, persistan los problemas, contacte con su centro implantador, con el servicio técnico, o con Advanced Bionics para solicitar la ayuda necesaria.

No hay sonido; no hay respuesta del usuario

- Asegúrese de que el cable está conectado al procesador y de que el micrófono-auricular está correctamente colocado.
- Asegúrese de estar utilizando un módulo de batería cargado.

Si el módulo de batería está cargado:

- Sustituya el cable de antena/micrófono.
- Pruebe con el micrófono auxiliar, conectándolo al gancho para accesorios de audio y con un programa que haya sido preparado para permitir la entrada auxiliar, y repita el proceso.

Si con esto se soluciona el problema, introduzca el BTE en el kit anti-humedad y déjelo durante toda la noche. Si sigue sin escuchar sonidos, consulte a su otorrino.

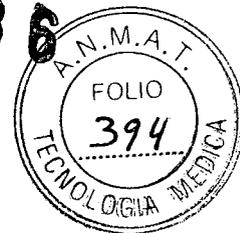
Sonidos de fondo

- Si tiene activado el control de sensibilidad, asegúrese de que no está puesto demasiado alto.
- Limpie los contactos de la batería y del BTE.
- Sustituya el cable de antena/micrófono.
- Pruebe con el micrófono auxiliar, conectándolo al gancho para accesorios de audio y con un programa que haya sido preparado para permitir la entrada auxiliar, y repita el proceso.

NOTA: *Por favor, verifique que su otorrino ha instalado el programa de manera que se permita la conexión de audio externa.*

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador BTE]

Si con esto se soluciona el problema, introduzca el BTE en el kit anti-humedad y déjelo durante toda la noche. Si sigue sin escuchar sonidos, consulte a su otorrino.

Audición de sonidos apagados o distorsionados

- Si tiene activado el control de sensibilidad, asegúrese de que esta correctamente puesto.
- Retire cualquier material (sombreros, cintas para el pelo, etc.) que pueda estar tapando al micrófono del BTE.

Si con esto se soluciona el problema, introduzca el BTE en el kit anti-humedad y déjelo durante toda la noche. Si sigue sin escuchar sonidos, consulte a su otorrino.

Si el micrófono-auricular o el BTE se mojan

- Retire inmediatamente el módulo de batería.
- Introduzca el BTE y/o micrófono auricular en el kit antihumedad.
- Contacte con su centro implantador, con el servicio técnico, o con Advanced Bionics Corporation, para solicitar más instrucciones.

¡IMPORTANTE! *No trate de limpiar o de secar el micrófono-auricular ni el procesador. No lo utilice si sospecha que haya podido estar en contacto con algún líquido. NO trate de acelerar el proceso de secado mediante el uso de un horno microondas, un horno convencional, o un secador de pelo, ya que todos estos aparatos podrían dañar los componentes electrónicos internos.*

ADVERTENCIA: Su procesador sólo deberá ser revisado por Advanced Bionics. No trate de abrir ni de reparar el procesador. No siga utilizando el procesador en caso de que advierta algún daño en cualquiera de sus componentes. La apertura no autorizada del procesador, o de otros elementos del equipo, anulará la garantía y podrá comprometer el funcionamiento del mismo.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador BTE]

Parpadeo del indicador amarillo LED en el cargador de batería

- Indica que falla el cargador o la batería.
- Coloque la batería en otra posición. Si la batería se carga correctamente después de cambiarla de posición, el cargador puede estar mal colocado.

Contacte con su centro implantador, con el servicio técnico, o con Advanced Bionics Corporation, para solicitar más instrucciones.

No se enciende el indicador verde LED en el cargador de batería:

- Compruebe que el cargador esté conectado a la red de alimentación.
- Sustituya la fuente de alimentación, los adaptadores y/o el cargador.

Problemas en la sujeción del micrófono-auricular a la cabeza

Aumente la potencia del imán

En caso de que se le caiga su micrófono-auricular mientras está realizando actividades cotidianas, puede que requiera un imán más potente para el mismo.

- Contacte con su centro de implantes

Utilice soporte para auricular

- Utilice un soporte de auricular para una mejor sujeción del BTE.

Utilice pinza para micrófono auricular

- Puede utilizar la pinza para micrófono auricular, a fin de incrementar la adherencia del micrófono auricular a la cabeza, en aquellos casos en los que la potencia del imán no sea suficiente.

Utilización del micrófono-auricular con la pinza :

1. Sujete el micrófono-auricular y abra la pinza entre el pulgar y el resto de los dedos, tal y como se muestra.




RICARDO LOVEVNIKOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

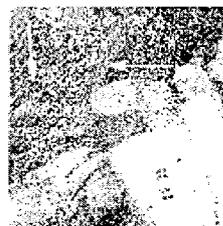
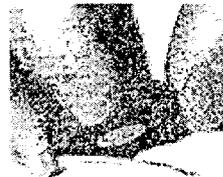
III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador BTE]

2. Coloque la pinza del micrófono-auricular, de manera que la bisagra flexible de metal encaje en las lengüetas de la tapa del mismo -visto desde abajo- Correspondería aproximadamente a una posición a las 2.00, en caso de un implante izquierdo, o a las 10.00, si se trata de un implante derecho.
3. Coloque con cuidado la tapa de color del micrófono/auricular sobre la hebilla de la pinza y sujétela en su lugar.

Utilización del micrófono-auricular con la pinza:

1. Sujete el micrófono-auricular y abra la pinza entre el pulgar y el resto de los dedos, tal y como se muestra.
2. Mantenga pegado a la cabeza el pelo que hay encima del implante, con el dedo índice de una mano.
3. Empuje la pinza a lo largo de la piel y por debajo del pelo, soltándola cuando el micrófono-auricular quede colocado sobre el implante.



NOTA:

La pinza funciona mejor cuando se coloca perpendicularmente a la dirección del pelo (ver foto paso 2).
Asegúrese de que el BTE se encuentra apagado antes de quitar o así micrófono-auricular.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. 100 de 115

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación
- Cables

Solución de problemas relacionados con el HiResolution™ Bionic Ear

Un sistema de implante coclear es un dispositivo altamente complejo, diseñado para estimular eléctricamente el sistema auditivo alterado. El sistema auditivo es muy complicado, pero conocemos su capacidad de respuesta a la estimulación eléctrica. Este capítulo proporciona una revisión de las varias situaciones en las que el conocimiento del equipo y del modo como interactúa con el sistema auditivo, puede tener valor para resolver algunos problemas comunes. Algunas de estas sugerencias guardan relación con los componentes físicos del sistema, mientras que otras se refieren a los parámetros de programación. Esperamos que las páginas siguientes le proporcionen a usted una metodología sistemática para resolver problemas y dificultades impredecibles, a lo largo del camino que conducirá a una mejor audición de sus pacientes.

Claves para el éxito

Para la solución de problemas es necesario investigar y diferenciar entre los componentes físicos del paciente y del clínico, el programa y las dificultades perceptuales. Es importante tener en cuenta las claves siguientes para solucionar con éxito los problemas encontrados con HiResolution Bionic Ear System:

- Hacer las preguntas correctas
- Tener y utilizar los instrumentos adecuados
- Emplear el sentido común

Instrumentos

¿Cuáles son los instrumentos correctos? La lista siguiente enumera todos los instrumentos que usted necesitará para un diagnóstico adecuado de los problemas con HiResolution CII Bionic Ear System.

- Componentes físicos externos de repuesto
- Luces en el PSP o el FireFly, en el auria o el BTE
- Alarmas en el PSP
- Descripción del problema por el paciente
- Experiencia clínica
- Auriculares de prueba del micrófono, para usar la función de prueba del micrófono incorporado en el PSP
- Ayuda de SoundWave
- Ayuda bajo petición de Advanced Bionics

Solución de problemas durante la programación en SoundWave

Solución de problemas relacionados con los dispositivos físicos del clínico

CPI no reconocida

1. ¿Está enchufada la CPI? La luz verde de la CPI se iluminará si recibe corriente.
2. ¿Está correctamente conectada la CPI al puerto de comunicaciones?
 - a. Compruebe la conexión al puerto USB o al puerto serie. Saque y vuelva a insertar.
 - b. Compruebe la conexión del cable RS232 entre la CPI y el ordenador.
 - c. Compruebe que se ha seleccionado el puerto de comunicaciones apropiado (Preferencias); ensaye otro puerto de comunicaciones si es necesario.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación
- Cables

HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo



- d. Cierre el programa SoundWave y vuelva a iniciarlo.
- e. Reinicie el ordenador y reinicie SoundWave.

Procesador de sonidos no reconocido

1. Compruebe que el cable de programación está correctamente enchufado en la CPI.
 - a. Si está empleando una caja de conmutación, verifique que está ajustada para el tipo de procesador correcto, y conectada a la CPI.
2. Verifique que PSP está en P1.
3. Verifique que el cable de programación del BTE está conectado y "fijo" en posición mediante la palanca.
4. Compruebe que están intactas todas las clavijas del cable de programación.
5. Sustituya el cable de programación.
6. Sustituya el procesador de sonidos.

Implante no reconocido (Indicado por icono rojo)

1. Compruebe que el HP está en la cabeza del paciente.
2. Compruebe que está abierto el archivo de paciente correcto.
3. Compruebe el auricular y el cable.

No se pueden medir las impedancias ni realizar el acondicionamiento

Este error es más frecuente cuando el colgajo cutáneo del paciente tiene un grosor superior a 6-7 mm.

1. Si se está usando un CII BTE o un Auria:
 - a. Emplee un PSP para impedancias y acondicionamiento, y después vuelva al BTE o el Auria para adaptación de la HiRes.
 - b. Si no dispone de PSP, intente cambiar el auricular o el BTE. Póngase en contacto con Advanced Bionics. Usted puede continuar la programación del paciente con el procesador retroauricular. SoundWave utilizará los valores de impedancia por defecto, o los últimos valores de impedancia registrados, para estimar la compliance.
2. Compruebe que está abierto el archivo de paciente correcto, y que se ha asociado el implante con el archivo de paciente. El icono del paciente debe estar en color verde.

No se oye sonido durante la programación en SoundWave

1. Compruebe que el auricular del paciente está encendido.
2. Compruebe que el ajuste de volumen del procesador está en el ajuste del usuario.
3. Compruebe el ajuste de sensibilidad en el PSP o el ajuste en el programa para Auria y BTE.
4. Compruebe la barra de estado y el árbol de componentes físicos, para verificar que todas las conexiones son reconocidas (CPI, PS e implante).
5. Compruebe que está seleccionada palabra viva y que está activada estimulación.
6. Vuelva a evaluar los niveles M en palabra viva.
7. Compruebe la relación de mezcla de audio.

Solución de problemas en la fijación

PoEM ajusta dinámicamente RF, según sea necesario para maximizar la estabilidad de la comunicación. PoEM tiene en cuenta el grosor del colgajo de cada paciente, la configuración de los componentes físicos y las necesidades de

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. 102 de 115

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables



HiResolution™ Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

potencia. Si usted sospecha un problema de comunicación, póngase en contacto con Advanced Bionics para solicitar ayuda.

Solución de problemas perceptuales durante la programación en SoundWave

Calidad metálica, acúfenos de alta frecuencia o "zumbido"

La percepción de un zumbido puede guardar relación con el número aumentado de canales en los programas HiRes, la fidelidad mejorada de la información de alta frecuencia o el aumento de la tasa de estimulación. En muchos pacientes, la información de alta frecuencia se ha perdido con los audífonos o no se oyó nunca. La reintroducción de frecuencias altas con la estimulación eléctrica, puede conducir a percepciones descritas como acúfenos. Esta percepción suele desaparecer después de un periodo de ajuste usando HiRes.

Evalúe cada uno de los puntos siguientes para reducir la percepción de acúfenos o frecuencias altas excesivas, que muchas veces se describe como "ruido metálico" o "zumbido":

1. Disminuya gradualmente la ganancia de alta frecuencia desde -1 hasta -10 dB, comenzando en los cuatro últimos canales. Es frecuente que el problema se resuelva con el aumento gradual de la ganancia de alta frecuencia, a lo largo de la primera o las dos primeras semanas de uso del dispositivo.
2. Disminuya los niveles M basales (4 últimos canales).
3. Ajuste a 0 el nivel T de los cuatro últimos canales.
4. Recorte el último canal a 0, o reduzca el nivel M a 0. Aumente de modo gradual el nivel durante las primeras semanas de uso del dispositivo.
5. Inactive el electrodo más basal (lo que conduce a la asignación de frecuencia sobre los canales restantes) en habla viva.

Eco

Los pacientes pueden comunicar la percepción de eco durante la estimulación con palabra viva. Esa percepción se puede deber a estimulación cruzada/interacción, o a sobreestimación del nivel M de frecuencia baja en respuesta a las salvas de habla. Evalúe los puntos siguientes para reducir la percepción de un eco:

1. Pruebe filtros estándar en lugar de extendidos.
2. Pruebe a reducir la ganancia en los canales apicales 1-3.
3. Reduzca significativamente los niveles M en los canales apicales 1-3.
4. Pruebe a reducir el canal 1 en aproximadamente 1/3, y después reduzca 2 y 3 ligeramente menos.

Nota: Después de reducir los niveles M en los tres canales apicales, el paciente puede comunicar una disminución global de la intensidad. Ensaye un aumento global de todos los niveles T o ajuste las ganancias.

5. Cree un nuevo programa en palabra viva, con aumento global de todos los niveles M (M plano) con el procesador en los ajustes del usuario para volumen e intensidad.

Zumbido o murmullo

1. Pruebe a reducir globalmente los niveles T o ajuste todos los umbrales a 0.
2. Si se detecta durante palabra viva (al elevar globalmente los niveles M desde 0 hasta M en palabra viva).
 - Los pacientes pueden comunicar un zumbido al acercarse o superar ligeramente el umbral del paciente para estimulación eléctrica – el problema se resuelve en los casos típicos si se continúa aumentando los niveles M por encima del umbral.
3. Comprobar que Volumen y Sensibilidad están en los ajustes del usuario.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. 103 de 115



(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

HiResolution™ Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo



Sonido distante y confuso

1. Mientras se ajusta un programa en palabra viva, el paciente puede comunicar un sonido de calidad confusa o distante, que muchas veces se resuelve con el aumento continuado de los niveles M hasta un nivel confortable.
2. Pruebe un aumento global de los niveles T en palabra viva.
3. Compruebe que el volumen y la sensibilidad están correctamente ajustados.

Sonido amortiguado y confuso

1. Disminuya los niveles M, comenzando en los tres primeros canales apicales, con cada contacto de electrodo sucesivo disminuido ligeramente menos que el anterior. Puede ser necesario disminuir los niveles M en el canal 1 hasta 1/3 ó 1/2 del nivel M.
2. Evalúe la detección de sonidos verbales, e introduzca en el programa las modificaciones necesarias, de acuerdo con la percepción del paciente.
3. Ajuste las ganancias para resaltar las frecuencias altas y amortiguar las frecuencias bajas.
4. Aumente los niveles M para comprobar si el problema se resuelve con volumen adicional.

La voz del paciente suena demasiado fuerte

1. Disminuya los niveles M, comenzando en los tres primeros canales apicales 1, 2 y 3; cada contacto de electrodo sucesivo se disminuye ligeramente menos que el anterior. Puede ser necesario disminuir los niveles M en el contacto de electrodo 1 hasta 1/3 ó 1/2 del nivel M.
2. Ajuste el IDR.
3. Reduzca los niveles M.

Calidad tonal – tono demasiado alto

1. Disminuya la ganancia de alta frecuencia.
2. Vuelva a comprobar los niveles M del paciente en los canales más basales.
3. Inactive los canales más basales.

Calidad tonal – tono demasiado bajo

1. Amortigüe las frecuencias bajas.
2. Seleccione filtros estándar.

Calidad tonal – sonido hueco

1. Resalte el rango medio.
2. Compruebe que el paciente no oye un eco por ajuste excesivo de los niveles altos, particularmente en abierto.

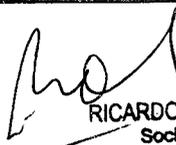
El sonido es mecánico o de sacudidas

1. Ensaye una estrategia HiRes diferente.
2. Pruebe a aumentar manualmente el ancho de pulso.
3. Póngase en contacto con Advanced Bionics para ayuda en el seguimiento.

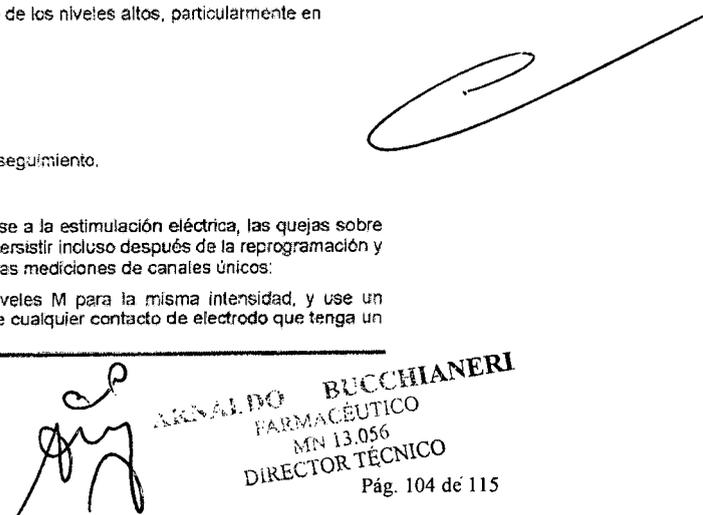
Calidad del sonido insatisfactoria/distorsionada

Después de que el paciente ha tenido tiempo adecuado para adaptarse a la estimulación eléctrica, las quejas sobre insatisfacción general con la calidad del sonido del implante, pueden persistir incluso después de la reprogramación y los ajustes de la ganancia. En esa situación pueden estar justificadas las mediciones de canales únicos:

1. Utilizando la estimulación con salva de tonos, ajuste los niveles M para la misma intensidad, y use un equilibrio manual a través de la matriz de electrodos e inutilice cualquier contacto de electrodo que tenga un


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables

HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo



Ausencia de sensaciones auditivas/incomodidad

1. Use salva de tonos para facilitar la identificación de los canales afectos.
2. Use el corte (clipping) en los canales asociados.
3. Elimine los canales no beneficiosos del programa.
4. Evalúe otros tipos de estrategias.
5. Si la incomodidad o la ausencia de sensación auditiva es crónica o progresiva, solicite una evaluación médica.
6. Solicite consejo en el caso de un adulto con sordera de larga evolución o congénita.

Adaptación rápida a la estimulación – el paciente requiere más rango de volumen

Algunos pacientes, en los casos típicos individuos con sordera de larga evolución, se pueden adaptar con mucha rapidez a la estimulación HiRes, muchas veces durante la sesión de adaptación, y comunican necesidad de aumentar el ajuste del control de volumen por encima de la posición 12:00. Para adaptarse lo mejor posible a este fenómeno

1. Permita que el paciente escuche con su programa HiRes en modo de adaptación durante varios minutos, antes de descargarlo al procesador.
2. Si es posible, proporcione tiempo para que el paciente use el modo HiRes en modo autosuficiente durante varios minutos (30), antes de abandonar la clínica.
3. Descargue al procesador programas con sucesivamente más intensidad, en caso de que el programa primario se convierta en demasiado débil con el transcurso del tiempo..
4. Ajuste el ancho del rango de volumen (+100%), para permitir la adaptación inicial.

Nota: Los niveles se estabilizan al cabo de pocos días o semanas de estimulación inicial.

Aumento de intensidad deficiente o niveles M altos en canales específicos

1. Algunos pacientes, especialmente los individuos con sordera de larga evolución, pueden mostrar aumento de intensidad deficiente en los contactos de electrodos basales – evalúe esta posibilidad comprobando si los sonidos verbales son detectados para sonidos de alta frecuencia. En caso contrario, aumente los niveles M e invalide los contactos de electrodos más basales hasta que se detecten los sonidos verbales.
2. Invalide los contactos si los niveles M son mucho más altos que en otros contactos de electrodo, y evalúe la calidad del sonido percibido.

Nota: Usted puede usar salvas de tonos para identificar canales individuales con requerimientos de nivel más altos.

Pacientes que han usado antes CIS, MPS o SAS antes de ensayar HiRes

Todos los pacientes con un procesador CII tiene oportunidad de ensayar el procesamiento HiRes. En los casos típicos, un cambio en la estrategia del procesamiento de sonidos conlleva un periodo de ajuste para la mayoría de los pacientes. La mayor parte de los pacientes que han usado antes CIS, MPS o SAS, han conseguido pasar a la HiRes y la prefieren. El periodo de ajuste ha variado entre sólo unas pocas horas hasta varias semanas. La duración y el tipo de la estrategia previa no parecen tener un impacto significativo sobre la capacidad de un paciente a pasar con éxito a la HiRes. Algunos pacientes, en particular los satisfechos con su programa CIS, MPS o SAS, pueden experimentar mayor dificultad inicial para adaptarse a la HiRes. Las recomendaciones siguientes se aplican a la transición a HiRes desde una estrategia de generación previa.

1. Programe una cita para la adaptación a una hora conveniente, que permita un periodo de ajuste, por ejemplo antes de un fin de semana largo, unas vacaciones en el colegio o el trabajo, o unos días de fiesta.
2. Evite "probar" inmediatamente al paciente. Limite la ansiedad mediante programación de la prueba de percepción del habla en una fecha posterior, una vez que el paciente haya tenido tiempo de adaptarse al nuevo procesamiento de sonidos.
3. Pida al paciente que ensaye sólo la estrategia HiRes durante por lo menos 1-2 semanas.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables



HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

nivel M significativamente más alto, en comparación con los otros, una vez evaluados todos los niveles de intensidad – ajuste para confort en palabra viva y determine si mejora la calidad del programa.

2. Equilibre la intensidad a través de la matriz, usando el procedimiento anterior, y después complete la tarea de ordenación por lugar- tono. Elimine del programa los electrodos que demuestre confusiones de tono.
3. Disminuya los niveles M, comenzando en los tres primeros canales apicales; disminuya cada contacto de electrodo sucesivo ligeramente menos que el anterior. A veces es necesario disminuir los niveles M en el canal 1 hasta 1/3 ó 1/2 del nivel M.

Aislamiento del problema de un solo canal

Puede ser necesario ensayar el aislamiento de canales únicos que contribuyen a la calidad pobre del sonido, o a las respuestas de estimulación del nervio facial (ENF) o somáticas, utilizando la estimulación con salva de tonos.

1. En la ventana Program de SoundWave, en el menú Options, se puede seleccionar Tone Bursts (salvas de tonos), en oposición a Speech Bursts (salvas de palabra). Las salvas de tonos se presentan en un canal individual.
2. Las salvas de tonos, con anchos de pulsos muy estrechos, requieren con frecuencia intensidades de estimulación más altas para conseguir el nivel M. Por tanto, se prefiere la solución de problemas con palabra viva. Cuando son necesarias las salvas de tonos, actúe con precaución y recuerde bajar globalmente los niveles M y reducir el control de volumen, antes de volver a la estimulación con palabra viva.
3. Desactive los canales afectos. Ajuste los niveles según sea necesario, y guárdelos como un programa nuevo.

Estimulación del nervio facial (ENF)

En los casos típicos, la ENF se presenta durante la estimulación con palabra viva. Por tanto, en SoundWave, recomendamos controlar la ENF con palabra viva.

Intente lo siguiente para minimizar o disminuir la ENF:

1. Intente identificar e imitar las señales acústicas que provocan ENF en palabra viva, y use Display Input para contribuir a la identificación de los canales con mayor energía en respuesta a la señal.
2. Intente cortar (clipping) los canales con mayor energía identificados en Display Input, en el nivel M. Intente eliminar el corte en un canal cada vez, para aislar problemas de canales específicos. La ENF se observa con frecuencia en los canales más basales, pero puede aparecer en cualquier canal o en varios canales de la matriz.
3. Para los casos de ENF en respuesta a las entradas acústicas más diversas (o incluso a todas), ajuste globalmente los niveles M hasta el punto por debajo de donde se provoca la ENF – establezca el corte en ese nivel y después devuelva el valor M al nivel previo donde se observó o comunicó la ENF. Libere el corte en uno o unos pocos contactos de electrodo e intente provocar la respuesta de ENF – si la ENF no continúa, libere el corte sistemáticamente hasta que la estimulación facial sea observada o comunicada – vuelva a cortar los contactos de electrodos participantes, continúe liberando el corte en los restantes contactos electrodos, y vuelva a cortar los contactos de electrodos ofensores hasta que se hayan probado todos los contactos de electrodos – deje cortados todos los contactos de electrodos que provoquen ENF. Si el paciente comunica intensidad inadecuada, ajuste la ganancia de entrada para compensar la pérdida.
4. La desconexión de un canal que contribuya a la ENF o a una respuesta somática, puede ser beneficiosa en algunos casos. Las asignaciones del filtro de frecuencias se redistribuirán automáticamente a través de los canales restantes. Usted puede comparar los beneficios de dejar conectado un canal con niveles de corte bastante por debajo del nivel M, o desconectar ese canal.
5. Ensaye una estrategia diferente. Valore las estrategias HiRes-P e HiRes-S para evaluar la presencia de ENF.
6. Si la ENF es provocada antes de alcanzar un nivel de estimulación confortablemente intenso, usted puede desactivar el algoritmo de ancho de pulso automático, duplicar manualmente el ancho de pulso (p. ej., si usted está actualmente a 10,8 µs, aumente a 22,6 µs). Las UC de carga constante permiten ajustar en PW sin repetir la medición de los niveles físicos. Ajuste los niveles si es necesario en palabra viva. Si la ENF persiste, repita el aumento al doble del ancho de pulso.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables



HiResolution™ Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

4. Informe al paciente de que su antiguo programa seguirá estando disponible, si lo desea o necesita después de ensayar HiRes durante un periodo de tiempo adecuado.
5. Póngase en contacto con el Advanced Bionics Clinical Support Team, para sugerencias de adaptación adicionales, si son necesarias.

RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables



HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

- ¿Cómo está ajustada la relación de mezcla de audio?

5. Pruebe un nuevo cable de la antena (vea la sección **Comprobación del cable de la antena**, más abajo).
6. Pruebe una nueva antena.
Nota: Para el Auralis, la antena y el cable son una unidad.
7. Compruebe el procesador de sonidos del paciente en SoundWave.
 - a. ¿Es reconocido el procesador por el programa?
 - b. Pruebe a reinicializarlo.
 - c. Compruebe que está seleccionado PoEM en "opciones"
 - d. Descargue los programas.
8. Ensaye un procesador diferente

Comprobación del cable de la antena

1. ¿Está el cable correctamente asentado en el conector?
2. Inspecciones visualmente para descartar daños en el cable de la antena.
3. Evalúe para intermitencias a través de la función incorporada de prueba del micrófono, en el procesador de sonidos Platinum.

Reducción de la duración de la pila

1. Descarte problemas en una pila específica.
2. Interrogue sobre la antigüedad de las pilas y pregunte si son rotadas.
3. Limpie los contactos de las pilas y los del procesador.
4. Ensaye un programa HiRes-S.
5. Póngase en contacto con Advanced Bionics para más ayuda, si es necesaria.

Qué hacer si se moja el procesador de sonidos

1. Apague el procesador de sonidos.
2. Quite las pilas.
3. Sacuda para eliminar el agua.
4. Coloque en el equipo Dry Aid
Nota: No intente acelerar el proceso de secado.
5. Póngase en contacto con el centro y/o con Advanced Bionics.
6. Póngase en contacto con el agente de seguros.

El paciente comunica que no oye sonido con ningún accesorio de entrada de audio

Ensaye una de las medidas siguientes:

1. Compruebe la relación de mezcla de audio.
2. Pruebe otro dispositivo de escucha asistida.
3. Sustituya el cordón del micrófono de solapa, el adaptador telefónico o el parche del dispositivo de escucha, en los casos aplicables: verifique el estado de desgaste del cordón.
4. Si el micrófono de solapa o el adaptador telefónico funcionan, compruebe la configuración programada en el receptáculo de audio, para comprobar que ha sido activado en el programa. Compruebe que el ajuste de la relación de mezcla de audio es apropiado.
5. Realice una prueba de escucha por el comprobador de micrófono accionado a pilas (si dispone de él).


RICARDO LOYEVNIKOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorios:

- Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

- Cables



HiResolution® Bionic Ear System Manual de Programación del Dispositivo

3. Compruebe la escucha del micrófono y el cable, con la función de prueba del micrófono del procesador de sonidos Platinum, o con el probador de micrófono accionado por pilas (si dispone de él).
4. Compruebe la pila o la PowerCel.
5. Sustituya los componentes externos uno por uno: cable del auricular, auricular, procesador de sonidos.
6. Compruebe que se uso PoEM para el ajuste de RF.
7. Vuelva a evaluar los niveles de RF. Póngase en contacto con Advanced Bionics para más ayuda.

Calidad de sonidos diferentes

1. Aclare si ésta es una queja persistente o un cambio reciente en la calidad percibida.
2. Descarte un problema en el equipo externo.
3. Aplique diferentes formas de ganancia.
4. Cambie a filtros de frecuencia estándar.
5. Manipule la IDR.
6. Mida los niveles M en salvas de tonos.
7. Cree un programa completamente nuevo.
8. Disminuya significativamente los niveles M apicales.
9. Póngase en contacto con Advanced Bionics para solicitar más ayuda.

Sonido demasiado débil en la posición de las 12:00 o en los ajustes por defecto del BTE

1. Ajuste el nivel M para el habla usando el control de volumen, o mediante aumento global de los niveles M con el volumen en las 12:00 o el ajuste por defecto.
2. Vuelva a medir el ajuste de los niveles M.
3. Ajuste las ganancias si es necesario potenciar las frecuencias bajas y medias.
4. Pregunte al paciente sobre los ambientes en los que escucha.

Sonido del habla demasiado fuerte en la posición de las 12:00 o en los ajustes por defecto del BTE

1. Disminuya globalmente los niveles M con el volumen a las 12:00 o el ajuste por defecto.
2. Volver a medir los niveles M.
3. Informar al paciente de la diferencia entre los controles de volumen y sensibilidad, si aplicable.
4. Ajuste la ganancia; posiblemente, pruebe a amortiguar la ganancia de frecuencia baja.

Medidas para mantener el funcionamiento correcto del procesador

Aunque el sistema está construido para soportar el uso diario, se deben tomar algunas precauciones para asegurar su funcionamiento correcto.

1. Evite las caídas y otros golpes del procesador de sonidos.
2. Evite la exposición del procesador de sonidos y el micrófono a la humedad.
3. Evite la exposición a temperaturas extremas – por debajo de 0° o por encima de 45°.


RICARDO LOVEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

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

Sistema de Implante Coclear HiResolution

[Prospecto del producto]

Teléfonos celulares digitales: utilizar o estar muy cerca de alguien que esté usando un teléfono celular digital puede causar interferencia con el sistema. Si tales interferencias ocurren, los pacientes pueden apagar el procesador de sonido o alejarse bien del teléfono. Antes de comprar un teléfono celular digital, los pacientes deberán evaluar si éste interferirá con su sistema. No se ha detectado esa interferencia con teléfonos celulares que utilizan tecnología analógica.

Detectores de metales de seguridad / en aeropuertos: los detectores de metales, las máquinas de rayos X, y los escáneres de seguridad no dañarán el implante ni el procesador de sonido. Sin embargo, los sujetos con implantes cocleares deben estar advertidos de que pasar a través de los detectores de metales de seguridad puede activar la alarma del detector. Se aconseja a los pacientes que lleven consigo en todo momento la "credencial de identificación para emergencias del paciente". Los usuarios de implantes cocleares también pueden escuchar un sonido distorsionado causado por el campo magnético alrededor de la puerta del escáner de seguridad o de la vara manual de escaneo. Bajar el volumen del procesador de sonido antes de pasar a través del escaneo de seguridad, asegurará que esos sonidos, si ocurren, no sean demasiado altos o incómodos.

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus Ij

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Precaución: quitar la cubierta de la bandeja interior o exterior demasiado rápido o desplazar el paquete del implante HiRes 90K a lo largo de una mesa, puede incrementar la generación de carga estática.

Es esencial manipular con especial cuidado las bandejas exterior e interior del implante HiRes 90K en el quirófano para evitar la acumulación de carga estática en el implante.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

Para evitar la acumulación de carga estática, utilice el siguiente método para retirar el implante de su paquete interior.

- lentamente levante y abra una esquina de la bandeja interior y vierta adentro suficiente solución salina estéril para llenar y cubrir el dispositivo de implante.
- retire la tapa de plástico de la bandeja interior (HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix).
- el implante HiRes 90K está listo para el cirujano.

El implante HiRes 90K con electrodo HiFocus 1j está listo para el cirujano.

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Platinum]

La electricidad estática puede, potencialmente dañar los componentes eléctricos del procesador. Preste atención para evitar situaciones en las que se crea electricidad estática de forma rutinaria, tales como ponerse o quitarse ropa o andar sobre una alfombra de lana. Si se presenta electricidad estática, el usuario debería tocar algo conductor (por ejemplo, un objeto metálico) antes de manejar el equipo externo o antes de que su sistema contacte con otra persona o con otro objeto. Los niños deben quitarse el micrófono-auricular y el procesador antes de realizar actividades que, normalmente, crean electricidad estática (tales como jugar con equipos o juguetes de plástico).


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(CONTINUACIÓN)

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

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

Descarga electrostática:

El Procesador HiRes Auria y sus accesorios están diseñados para soportar la mayoría de los eventos estáticos, sin daño ni interrupción de los programas. Sin embargo, existe posibilidad de que los niveles altos de electricidad estática generen descargas electrostáticas extremas, capaces de dañar la Antena o el Procesador de sonidos de los Sistemas de Implante Coclear. Por tanto, se debe tener cuidado para evitar la exposición de la Antena, los cables o el Procesador de sonidos, a situaciones en las que se creen niveles altos de electricidad estática (la electricidad estática no dañará el implante, que está aislado debajo de la piel).

Existe descarga electrostática (DES) cuando usted siente una chispa que salta desde el propio cuerpo. Los eventos DES son más probables en ambientes muy secos o fríos, mientras que resultan menos comunes en áreas húmedas.

Sabemos que se acumulan niveles altos de carga electrostática bajo las siguientes circunstancias:

- andar sobre alfombras
- deslizamiento sobre superficies de plástico
- bajarse de un automóvil
- quitarse y ponerse un chaleco de lana
- tocar la pantalla de la TV o de un ordenador
- quitar la ropa de cama

Usted debe tomar las siguientes precauciones básicas, para reducir las DES en su Procesador:

- el potencial eléctrico estático se puede reducir sin peligro, tocando a cualquier persona u objeto con los dedos, antes de que esa persona entre en contacto con el Auricular, los cables o el Procesador de sonidos. El contacto manual igualará sin riesgos la carga eléctrica, y evitará el salto de chispas al sistema Procesador. Al acercarse a otra persona (por ejemplo, sobre una alfombra), tóquela primero con la mano, antes de que ella toque los componentes externos del sistema. Se aconseja a los padres que toquen a sus hijos antes de tocar el auricular o el Procesador de sonidos usado por el niño. además, antes de colocar cualquier parte del sistema Procesador sobre una mesa u otra superficie, usted debe tocar primero la superficie.


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

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

(CONTINUACIÓN)

III.B. Procesador de Sonido Auria

[Guía del Usuario del Procesador de Sonido Auria]

- Evite el contacto del Procesador/cables/antena con superficies metálicas, antes de tocar la superficie metálica con la mano. Esto tiene importancia particular en el patio del juego, donde se pueden generar con facilidad niveles altos de electricidad estática, y pueden ocurrir eventos de descarga electrostática extrema entre el auricular o el Procesador de sonidos, y las piezas metálicas que proporcionan soporte al equipo de juego. Un tobogán tubular de plástico, por ejemplo, cargará rápidamente a un niño, que inmediatamente después correrá por una estructura metálica, como una escalera. Dentro de lo posible, se debe enseñar a los niños con un sistema coclear, que “toquen primero con las manos”.
 - tenga cuidado al salir del automóvil, sobre todo en tiempo seco y frío. Procure evitar el contacto entre los componentes del sistema Procesador y cualquier estructura metálica del vehículo, al bajarse.
 - dentro de lo posible, quítese el equipo externo antes de sacarse un chaleco de lana por la cabeza.
 - las pantallas de los televisores y los monitores de los ordenadores, están altamente cargados, y el contacto con ellos plantea un problema por dos razones. En primer lugar, la carga de la pantalla puede causar chispas. En segundo lugar, al rozar o tocar una pantalla se puede transferir carga, que después se descargará cuando usted entre en contacto con otro objeto o con otra persona.
 - el empleo de un suavizante para lavar las prendas de vestir y la ropa de cama, reducirá la probabilidad de generación de cargas electrostáticas. Si quita la ropa de cama mientras está usando el Procesador, recuerde tocar con las manos para reducir cualquier carga que hubiese adquirido.
- Recuerde: “¡toque primero con las manos!”


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(CONTINUACIÓN)

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

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[Guía del Usuario del Procesador de BTE]

La electricidad estática es potencialmente dañina para los componentes electrónicos del procesador. Deberán tratar de evitarse aquellas situaciones en las que habitualmente se produce electricidad estática. Si hay electricidad estática, toque algo que sirva de conductor (por ejemplo, un objeto metálico) antes de manipular los componentes externos del equipo, o antes de que su BTE contacte con otra persona u objeto.

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

[No corresponde.]


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente

AMPLITONE S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

I. IMPLANTE COCLEAR HIRES 90K CON ELECTRODO:

I.A. Electrodo HiFocus Helix

I.B. Electrodo HiFocus 1j

II. KIT QUIRÚRGICO HIRES 90K

[Manual del Cirujano]

No deberá utilizarse ningún producto que se encuentre en una caja rota, y deberá devolverse a Advanced Bionics. Todos los dispositivos desimplantados deben ser devueltos a Advanced Bionics.

III. PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

III.A. Procesador de Sonido Platinum

III.B. Procesador de Sonido Auria

III.C. Procesador de Sonido Platinum BTE

III.D. Procesador de Sonido CII BTE

III.E. Procesador de Sonido NEPTUNE

[No corresponde.]

IV. SOFTWARE PARA PROCESADOR DE SONIDO Y ACCESORIOS:

IV. A. Software de Instalación

IV. B. Interfaz de Programación

Accesorio:

Fuente de Alimentación para Interfaz de Programación

[No corresponde.]

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

[No corresponde.]

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

[No corresponde.]


RICARDO LOYEVNICOV
Socio Gerente
AMPLITONE S.R.L.



ANNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. 115 de 115