



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 9 1

12 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-22324/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

§, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5091

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MED-EL, nombre descriptivo Procesador De Audio y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea, de acuerdo a lo solicitado, por MED EL LATINO AMERICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 40 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-909-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5091

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22324/12-2

DISPOSICIÓN N° 5091

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5091**

Nombre descriptivo: Procesador de Audio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores,
Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el Procesador de Audio RONDO es la parte externa del Sistema de implante coclear, ha sido diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de los canales auditivos en pacientes con hipoacusia severa o profunda y que no consiguen beneficio con el uso de otoamplifonos. Para ser utilizado en pacientes que reciben un Implante Coclear Concerto, Pulsar ci100, Sonata ti100, C40+ o C40.

Modelo/s: Procesador de Audio Rondo

Compuesto por:

Modelo/s: Procesador de Audio Rondo

- Unidad de control RONDO (RONDO Control Unit)

- Portabaterías (Battery Packs):

Portabaterías RONDO (RONDO Battery Pack)

Portabaterías MINI con cable RONDO para portabatería MINI (MINI Battery Pack with MINI Battery Pack cable RONDO)

- Cable de programación: Cable de programación RONDO para DIB II (DIB II Programming Cable RONDO)

- Control remoto (Fine Turner)

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE GmbH

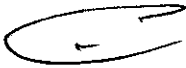


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-22324/12-2

DISPOSICIÓN N° **5091**



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



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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
5091
.....

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

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

Ⓜ RONDÓ 音频处理器 用于 cochlearne implantatna sistema Ⓜ Audio processor za sistem kochlearnih implantata RONDÓ Ⓜ Audio procesor RONDÓ
prič system kochlearnih implantatú Ⓜ RONDÓ-hydrofil cochlear implantat-system Ⓜ RONDÓ Audioprocessor für Cochlear Implant-System Ⓜ Ακουστικός επεξεργαστής RONDÓ via
συστήμα cochlearnih implantatú Ⓜ RONDÓ audio processor for Cochlear Implant system Ⓜ Procesador de audio RONDÓ para sistema de implante colear Ⓜ RONDÓ heliprocessor
kochlearimplantaadi süsteemile Ⓜ Cochlear RONDÓ Ⓜ RONDÓ-äänkäsittelijä simpukka-implantijärjestelmään Ⓜ Processeur audio RONDÓ pour système d'implant
cochléaire Ⓜ מעבד קול מרכזת מעבד רונדו RONDÓ מעבד קול רונדו Ⓜ RONDÓ audio processor za Cochlear sustav kochlearnog implantata Ⓜ RONDÓ audio processor a cochlears implantátum rendszerhez
Ⓜ Processor audio RONDÓ per sistema di impianto colear Ⓜ クレアインプラントシステム用RONDÓオーディオプロセッサ Ⓜ 오디오 시스템용 RONDÓ 청각 프로세서 Ⓜ RONDÓ garso
procesorius, skirtas kochleario implantato sistema Ⓜ RONDÓ audioprocessors kochleára implanta sistema Ⓜ Звуковi процесор RONDÓ за систем на cochlearne имплантаци Ⓜ Кохлиер
сүүлгэдэн системд зориулагдсан RONDÓ Аудиопроецсор Ⓜ Pemproses audio RONDÓ untuk Sistem Implant Cochlear Ⓜ RONDÓ-audioprocessor voor cochlear-implantatiesysteem Ⓜ RONDÓ
audioprocessor for cochlear-implantátsystem Ⓜ Procesor dźwięku RONDÓ do implantow słuchowych Ⓜ Processor de audio RONDÓ para Sistema de Implante Cochlear Ⓜ Procesor
audio RONDÓ pentru Sistem de implant cochlear Ⓜ Звуковi процесор RONDÓ для системы cochlearной имплантации Ⓜ RONDÓ audio processor pre system kochlearneho implantatu
Ⓜ Audio procesor RONDÓ za sistem poljevega vjadka Ⓜ Procesor d'ègimi RONDÓ per Sistem e Implantit Cochlear Ⓜ RONDÓ audio procesor za sistem kochlearnog implanta Ⓜ RONDÓ
audioprocessor for system med cochlearimplantat Ⓜ අනුකූල කොච්ලීර් ආලෝක සංකේත සැකසීමේදී භාවිත වන RONDÓ Ⓜ RONDÓ audio processor para sa Cochlear Implant System Ⓜ Cochlear
Implant System için RONDÓ ses işlemcisi Ⓜ Аудиопроецсор RONDÓ для системы cochlearного импланта Ⓜ RONDÓ (RONDÓ) Ⓜ 适用于人工耳蜗系统的 RONDÓ 音频处理器
Ⓜ 適用於人工耳蜗系統的 RONDÓ 音频處理器


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

www.medel.com

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

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-909-15
Venta bajo receta
R A012-15 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

20°C (4°F) 60°C (+140°F)

% 10-93



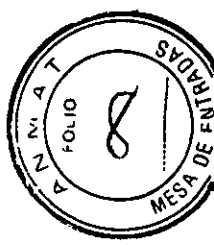
CE 03 2 3

Print compensated



5091

5091

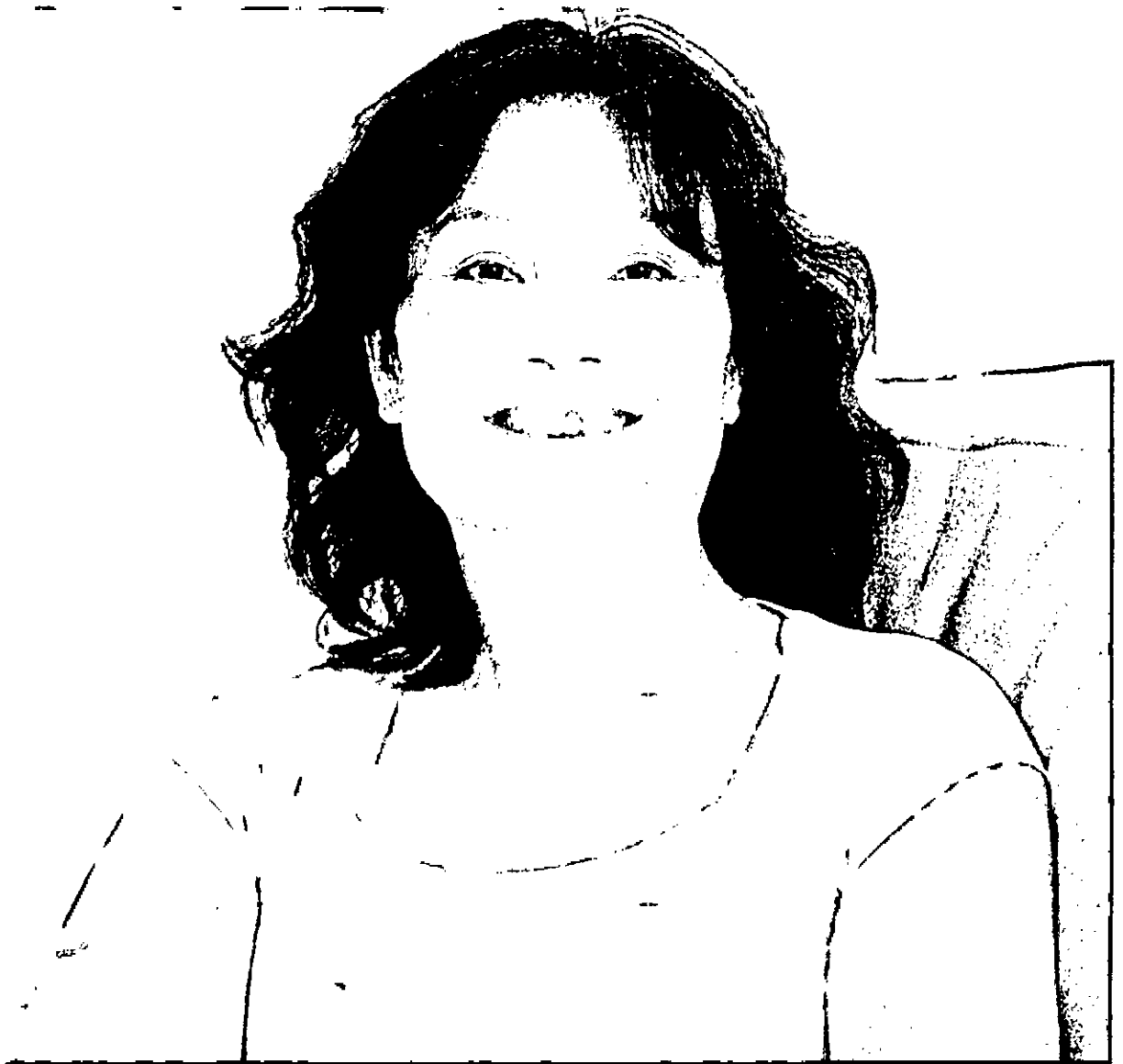


Cochlear Implants

MED⁹EL

RONDO

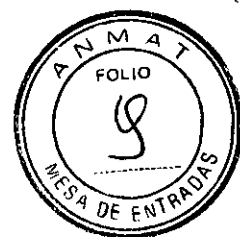
Manual del usuario



AW30159_2.0 (Spanish)

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



1. Tabla de contenidos

1. TABLA DE CONTENIDOS	1
2. INTRODUCCIÓN	3
3. USO - INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES	4
Uso	4
Indicaciones	4
Contraindicaciones	5
4. PROCESADOR DE AUDIO RONDO	6
Partes del sistema	6
Encendiendo el procesador Encendido/Apagado	8
Sintonizador (FineTuner)	10
Pack de baterías	13
Imán	14
Clip de sujeción	16
Protector RONDO	16
Cubierta del micrófono	17
Conexión de dispositivos de asistencia auditiva	17
Opciones de uso adicionales	18
5. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA NIÑOS PEQUEÑOS	19
6. PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS	20
Precauciones generales para el implante coclear	21
Precauciones en los procedimientos médicos	27
7. CUIDADO Y MANTENIMIENTO	30
Mantenimiento	30
Mantenimiento semanal de su procesador de audio RONDO	31
Baterías	32
8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	36
Comprobador del procesador de voz (Speech Processor Test Device)	36
Sintonizador (FineTuner)	38
Luces rojas indicadoras del procesador de audio RONDO	39
Control de alerta individual	41
Funciones indicadoras del sintonizador	42

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091

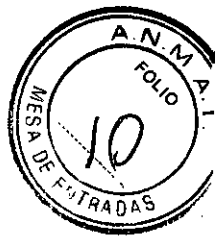
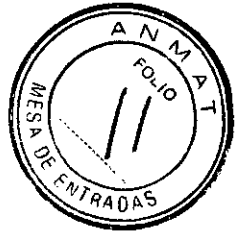


Tabla de contenidos

9. DATOS TÉCNICOS	43
Procesador de audio RONDO	43
Sintonizador (FineTuner)	45
Símbolos	47
Comprobador del procesador de voz (Speech Processor Test Device)	48
Indicaciones y compromiso del fabricante	49
10. APÉNDICES	53
Contrato de garantía y registro	53
Dirección del fabricante	53
11. CONTACTANDO A MED-EL	54

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Introducción

2. Introducción

Este manual del usuario proporciona información e instrucciones para el uso del Implante Coclear MED-EL junto con el procesador de audio RONDO (Me1100). Incluye descripciones de las distintas partes del RONDO con sus configuraciones y accesorios e instrucciones para la resolución de problemas y el cuidado del equipo externo del implante coclear.

Su sistema de Implante Coclear MED-EL contiene el implante Mi1000 CONCERTO (en lo sucesivo denominado CONCERTO), PULSARci¹⁰⁰, SONATATI¹⁰⁰, C40+ o C40, el procesador de audio externo RONDO (incluyendo un Sintonizador), componentes externos y accesorios, y los software y hardware externos relacionados usado por el audiólogo DIB II, bobina DIB II I¹⁰⁰, bobina DIB II y el Software de Aplicación MAESTRO.

Recomendamos la lectura completa de este manual.



Este símbolo indica que la información es particularmente relevante para padres de niños con implantes.

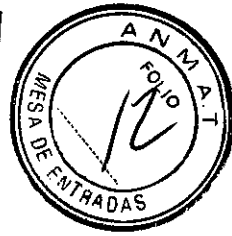
La adaptación y la programación adecuadas del implante coclear son procesos graduales, requieren tiempo. Es importante recordar esto, para que el paciente desarrolle la habilidad de oír con el sistema MED-EL se necesita un cierto periodo de tiempo; deberá acostumbrarse a esta nueva audición. Puede optar por trabajar con un especialista en rehabilitación auditiva o con algún otro médico que lo ayude a maximizar sus destrezas comunicacionales mediante el uso del dispositivo.

Después de la primera programación, necesitará regresar regularmente al centro de IC para la reprogramación del implante. Durante el primer año de uso del implante serán necesarias varias programaciones. Esto es normal y necesario, ya que, cuando el paciente se acostumbra a la estimulación a través del implante, requiere un proceso de aprendizaje. A medida que pasa el tiempo probablemente se espaciarán las sesiones de programación. La mayoría de los pacientes necesitan revisiones periódicas.

Por favor contacte con su centro de IC o consulte a MED-EL para cualquier información adicional que requiera.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Uso – Indicaciones – Contraindicaciones

3. Uso – Indicaciones – Contraindicaciones

USO

El RONDO es un procesador de audio y el parte externo del Sistema de Implante Coclear MED-EL. El Sistema de Implante Coclear MED-EL ha sido diseñado para evocar la sensación auditiva mediante la estimulación eléctrica de los canales auditivos, en aquellos individuos que sufren sordera severa o profunda y que obtienen pocos beneficios de la amplificación acústica mediante audífonos.

Además, el Sistema de Implante Coclear MED-EL utilizado junto con el electrodo FLEX²⁴¹¹⁾ tiene como objetivo evocar las sensaciones auditivas por medio de la estimulación eléctrica o por la combinación de la Estimulación Eléctrico Acústica (EAS) de las vías auditivas en individuos con sordera parcial que únicamente obtienen beneficios de la amplificación acústica en las bajas frecuencias.

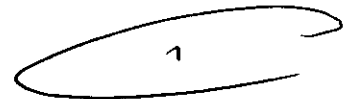
INDICACIONES

A los pacientes que reciben uno o dos implantes cocleares CONCERTO, PULSARC¹⁰⁰, SONATAN¹⁰⁰, C40+ o C40 se les indica el uso de RONDO en entornos típicos de todos los días (hogar, oficina, aire libre, etc.). Esto incluye pacientes de todas las edades, sexos y nacionalidades.

El procesador RONDO está pensado para ser utilizado todos los días, durante las horas en que el paciente está despierto.

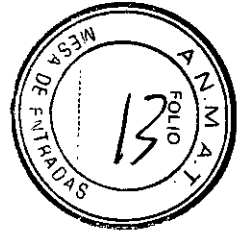
El usuario de RONDO no necesita ninguna destreza especial ni un alto nivel educativo; sin embargo, el usuario (o el tutor, si el usuario es un niño pequeño o una persona discapacitada que no puede realizar por sí misma las acciones enumeradas a continuación) debe, como mínimo, ser capaz de llevar a cabo las siguientes acciones:

- Apagar y encender el aparato
- Sustituir las baterías
- Colocar o retirar el procesador RONDO del implante



1 El electrodo FLEX²⁴ se comercializó anteriormente con el nombre de electrodo FLEX^{EAS}. La implementación del cambio del nombre FLEX^{EAS} por FLEX²⁴ puede depender de la aprobación de las autoridades y, por tanto, el electrodo puede seguir comercializándose como FLEX^{EAS} en algunos mercados.

5091



Uso – Indicaciones – Contraindicaciones

Como el RONDO es un componente del Sistema de Implante Coclear MED-EL, todas las indicaciones para el Implante Coclear se aplican de igual manera.

Para obtener un beneficio óptimo del implante coclear, los pacientes que serán implantados deben estar suficientemente motivados y comprender la necesidad de acudir al CI con regularidad para la reprogramación del procesador y para las sesiones de evaluación y entrenamiento.

CONTRAINDICACIONES

El paciente no debe recibir el RONDO si se sabe que presenta rechazo o reacción alérgica al material utilizado en la fabricación del procesador de audio RONDO o al Sintonizador. Para más detalles consultar el capítulo 9, Datos técnicos.

Como el RONDO es un componente del Sistema de Implante Coclear MED-EL, todas las contraindicaciones establecidas para el Sistema de Implante Coclear son aplicables a este caso.

El RONDO y el Sintonizador no debe usarse en medios donde las transmisiones RF están prohibidas (por ej. en salas de operaciones).

NOTA:

Las indicaciones/contraindicaciones para el Sistema de Implante Coclear se envían a su clínica junto con el implante. Si desea revisar el documento por favor contacte con MED-EL.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Procesador de audio RONDO

4. Procesador de audio RONDO

PARTES DEL SISTEMA

El Sistema de Implante Coclear MED-EL es un dispositivo médico activo que tiene partes internas (implantadas) y externas. La parte interna del equipo se implanta quirúrgicamente en el cráneo detrás del oído, mientras que los componentes externos se usan detrás de la oreja o en el cuerpo.

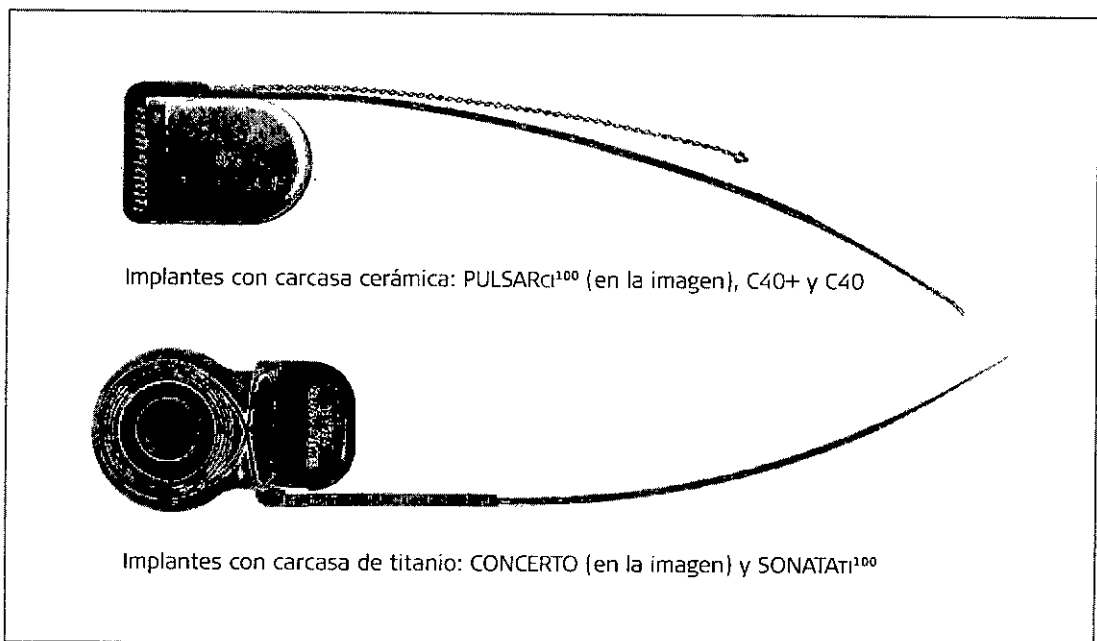


Fig. 1 Implantes cocleares MED-EL

Las partes externas del implante son el procesador de audio RONDO y los accesorios del procesador de audio. En su configuración básica, el procesador de audio RONDO consiste en una unidad de control y el pack de baterías. Un sistema llamado Sintonizador facilita el acceso a varias funciones del procesador de audio.

El RONDO se coloca en su lugar mediante la atracción magnética del implante.

El procesador de audio requiere un pack de baterías que proporciona electricidad suficiente para alimentar tanto las partes electrónicas externas como las implantadas. La parte implantada no contiene baterías.

6 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Procesador de audio RONDO

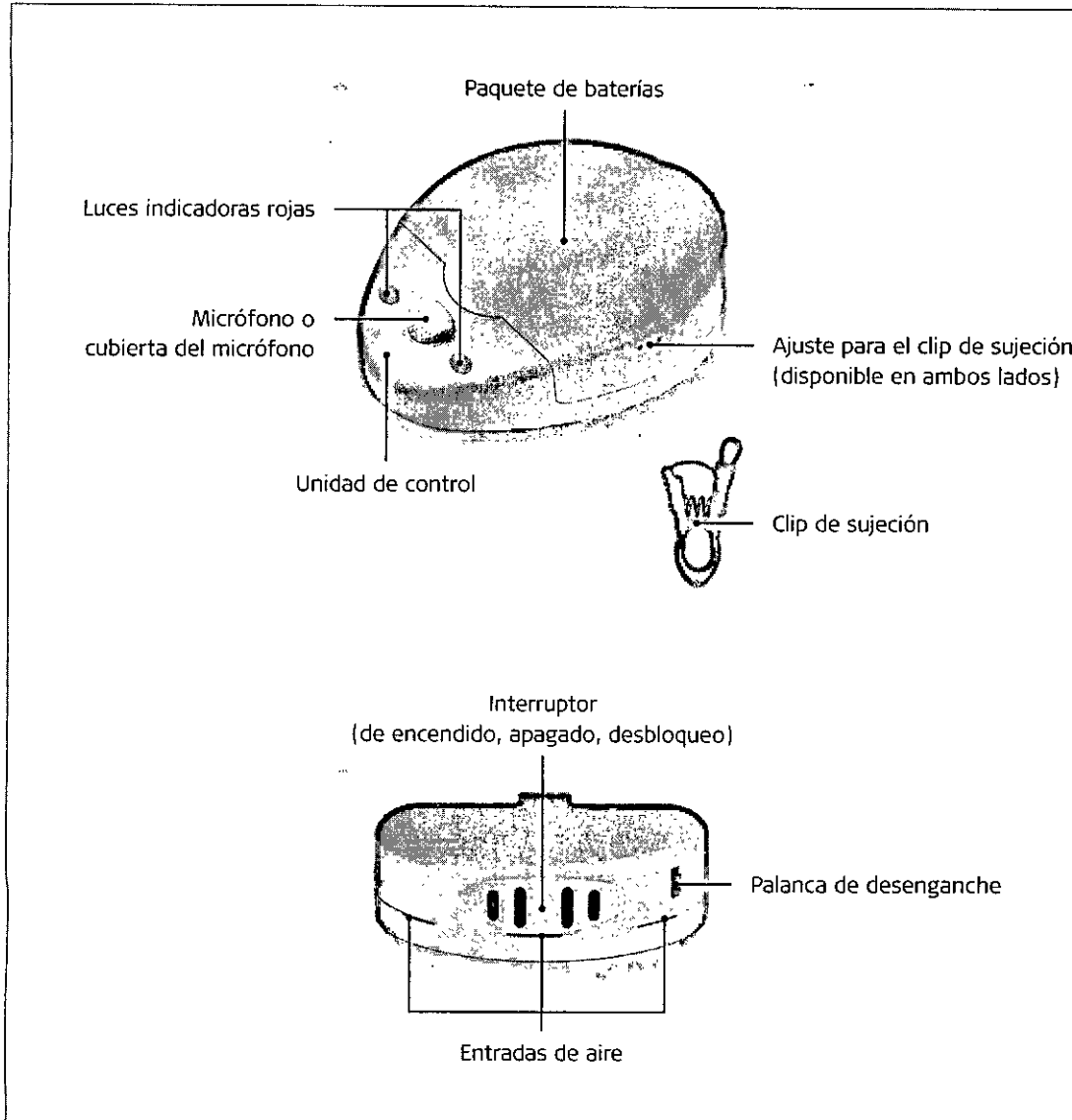


Fig. 2 Su procesador de audio RONDO

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Procesador de audio RONDO

ENCENDIENDO EL PROCESADOR ENCENDIDO/APAGADO

The switch on the battery pack functions as an ON/OFF switch.

Se pueden seleccionar las siguientes posiciones:

RONDO APAGADO: ○

RONDO ENCENDIDO: |

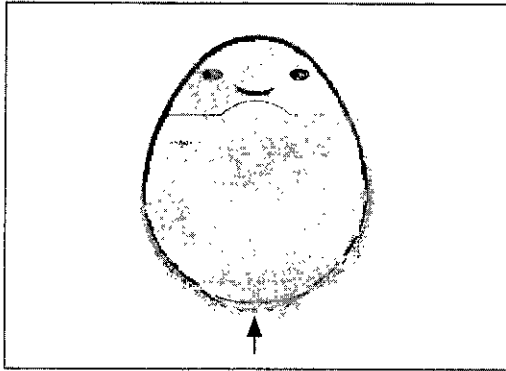


Fig. 3 El RONDO en posición APAGADO

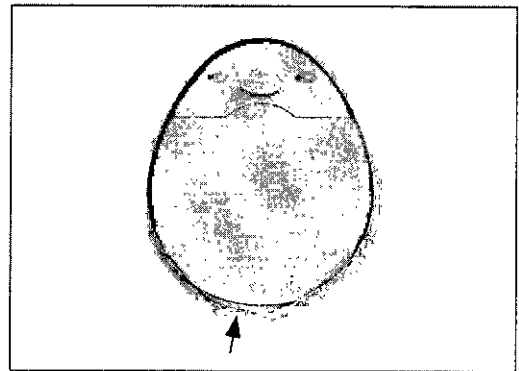


Fig. 4 El RONDO en posición ENCENDIDO

Luego de encender el procesador de audio RONDO, las luces indicadoras rojas parpadearán cuadro veces para indicar que el programa está activado. Por ejemplo, si las luces parpadean tres veces, significa que el programa 3 está activo. El procesador de audio comienza a funcionar apenas las luces rojas se encienden y parpadean.

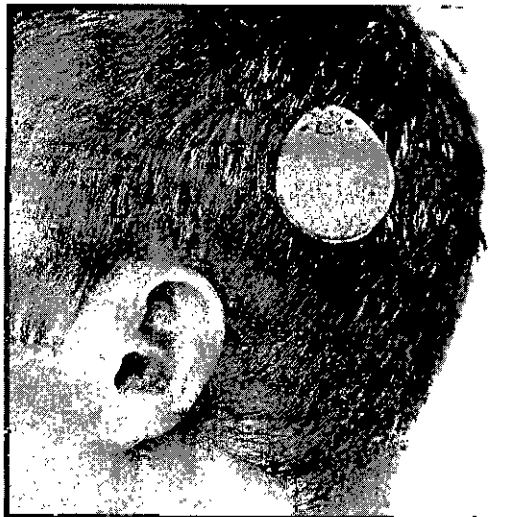
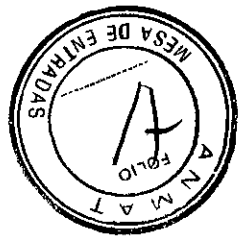


Fig. 5 RONDO sobre el lugar del implante

Para activar su sistema de Centro de Implantes, encienda el procesador RONDO y colóquelo con el lado plano hacia su cabeza y el lado angosto mirando hacia el lugar del implante (ver Fig. 5). Una vez que el procesador RONDO está colocado casi sobre el implante, se posiciona por atracción, correctamente y en forma automática, en el imán del implante.


CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

5091



Procesador de audio RONDO

En la posición APAGADO, el procesador de audio se apaga. En esta posición no se transmite corriente eléctrica. Asegúrese de apagar su procesador RONDO cuando no lo esté utilizando, ya que esto prolonga la duración de las baterías. (ver el capítulo 7, Cuidado y mantenimiento).

El procesador de audio RONDO tiene una bobina telefónica integrada (telecoil). Esta bobina recoge señales magnéticas, transmitidas desde aparatos de teléfono o bucle local, instalados generalmente en edificios públicos, y los convierte en señales eléctricas.

Para usar el telecoil (bobina telefónica), siga estos pasos:

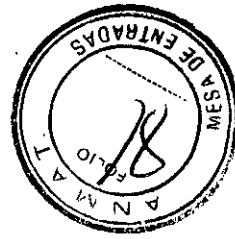
- Active el telecoil presionando la tecla **T** (solo serán audibles las señales captadas por dicho telecoil) o **MT** (serán audibles las señales captadas por el micrófono y el telecoil) en su Sintonizador fino, según se describe en el capítulo 4, procesador de audio RONDO, Sintonizador fino, controles del Sintonizador fino.
- Cuando esté utilizando un teléfono, colóquelo de forma que el auricular quede centrado sobre el procesador RONDO. Mueva el teléfono apenas hacia arriba o hacia abajo, según sea necesario, para optimizar la calidad de la señal.
- Cuando esté en un ambiente con un sistema de lazo, trate de encontrar un lugar donde la calidad de la señal sea la mejor para usted.
- Para desactivar el telecoil cuando no lo necesite más, presione la tecla **M** en su Sintonizador fino, según se describe en el capítulo 4, procesador de audio RONDO, Sintonizador fino, controles del Sintonizador fino.

Cuando se enciende el procesador de audio, el micrófono se activa aunque se haya seleccionado el telecoil antes de apagar el procesador de audio. Cuando el telecoil está activo, posiblemente oirá un zumbido mientras opera la tecla del Sintonizador. Este zumbido es normal e indica que se está enviando una señal. Para reducir la interferencia con equipos electrónicos y eléctricos cuando está activo el telecoil, recomendamos reducir la sensibilidad del audio (ver capítulo 4, Procesador de audio RONDO, Sintonizador, Controles del Sintonizador).

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



Procesador de audio RONDO

SINTONIZADOR (FINETUNER)

Su audióloga/o programará el procesador de audio RONDO de acuerdo a sus necesidades. El Sintonizador es un dispositivo diseñado para ayudarlo a usar su procesador de audio en las distintas situaciones de escucha que se encuentre a lo largo del día.

El procesador de audio RONDO tiene solamente un conmutador ENCENDIDO/APAGADO, todas las otras funciones se eligen mediante un accesorio separado, el Sintonizador. Este transmite las órdenes a su procesador de audio RONDO por medio de una transmisión de radio frecuencia (RF). Su diseño ergonómico y sus teclas más grandes facilitan el cambio de la configuración de su procesador de audio RONDO, del mismo modo que un control remoto de televisión le permite cambiar de canal.

Se debe mantener el Sintonizador fuera del alcance de los niños para evitar que éstos cambien la programación de su RONDO.

No se necesita el Sintonizador para el funcionamiento del procesador de audio. Cuando se enciende el procesador activa el mismo programa, el mismo volumen y la misma sensibilidad de audio programada que tenía en el momento de apagarlo.

El Sintonizador se configura para el procesador de audio RONDO, de modo que solamente el procesador de audio RONDO ejecutará el comando deseado cuando se presione una tecla determinada en el Sintonizador. La distancia máxima operativa entre el Sintonizador y el procesador de audio RONDO es de 80 cm. Este rango puede disminuirse si se está cerca de un equipo electrónico o eléctrico aun cuando este equipo cumpla con todos los requerimientos de emisión electromagnética.


Como configurar su Sintonizador

El Sintonizador está configurado para su procesador de audio y no puede ser usado por otro paciente implantado. Su audióloga o el personal de la clínica configurarán el Sintonizador de acuerdo a sus necesidades. A veces será necesario que usted mismo sincronice su Sintonizador y su procesador de audio (por ejemplo si usted adquiere un Sintonizador nuevo). Para sintonizar el Sintonizador y el procesador, apague el procesador de audio RONDO y coloque el procesador en el teclado del Sintonizador (aproximadamente sobre la tecla **MT**) luego encienda el procesador de audio RONDO. El procesador de audio y el Sintonizador se sincronizarán automáticamente. Un parpadeo corto de las dos luces indicadoras color ámbar en el Sintonizador indicará que la sincronización ha finalizado con éxito.

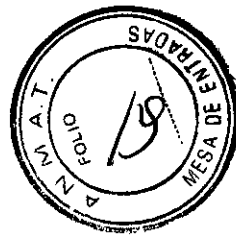
Para usuarios con implantes bilaterales

Puede configurarse un solo Sintonizador para ambos procesadores de audio. Si desea usar su Sintonizador para ambos sistemas de procesador de audio, su audióloga o ingeniero

10


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Procesador de audio RONDO

clínico, siguiendo el manual del software MAESTRO con información detallada acerca de la programación, le asignarán dos procesador de audio a su conjunto de datos. Una vez que ambos procesador de audio hayan sido correctamente programados, se deberá realizar el procedimiento de sincronización descrito más arriba.

Controles del Sintonizador

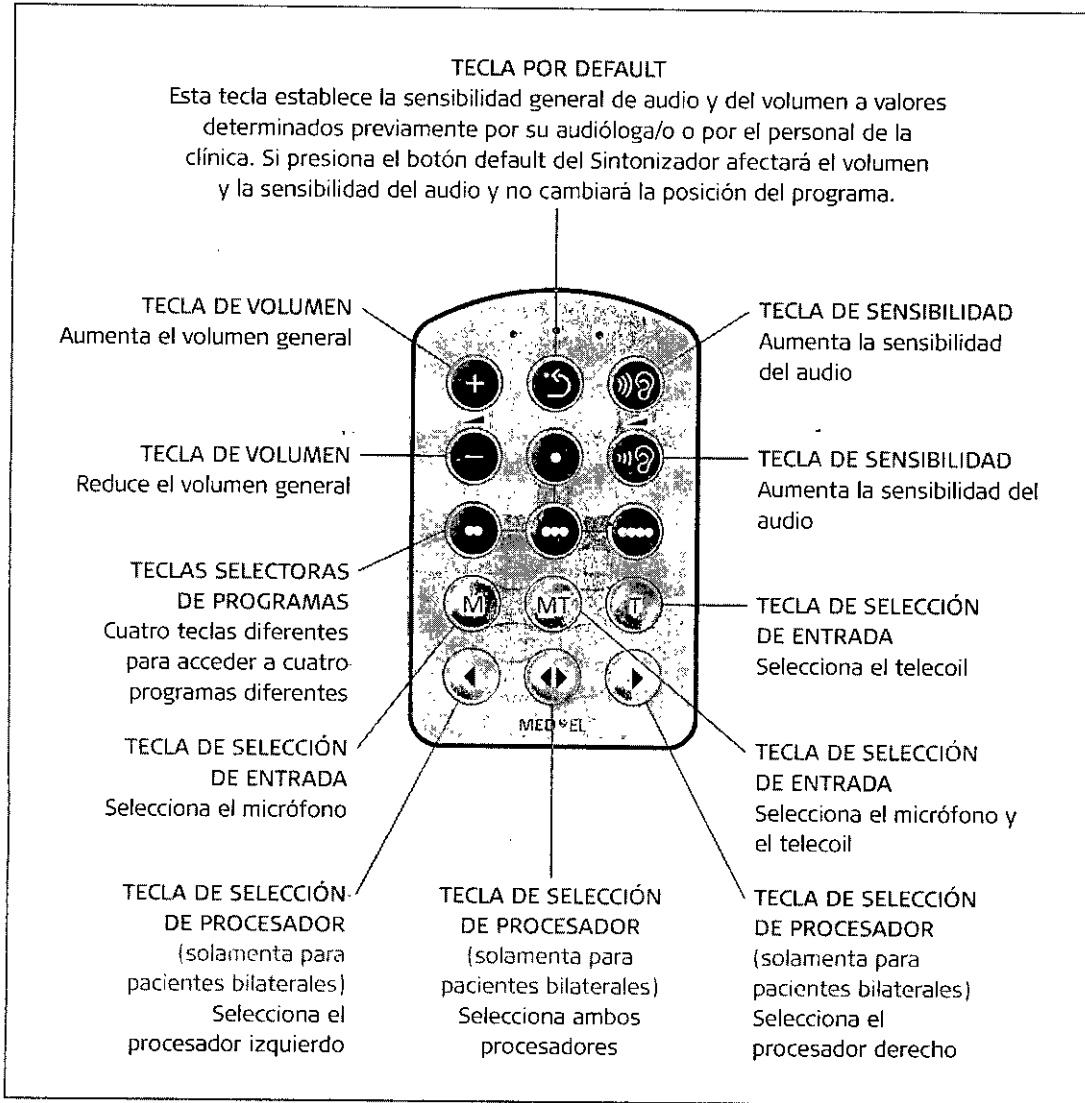


Fig. 6 Sintonizador

Todos los controles del Sintonizador pueden ser desactivados selectivamente por su audióloga o personal de la clínica, desactivando el comando respectivo en la unidad de control, o sea que su Sintonizador puede transmitir todos los comandos pero la unidad de control no ejecutará los comandos desactivados.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

Procesador de audio RONDO

PACK DE BATERÍAS

El paquete de baterías RONDO contiene tres baterías de audífono. En el capítulo 7, Cuidado y mantenimiento, Baterías, Cómo cambiar las baterías de su procesador de audio RONDO, se describe cómo cambiar las baterías.

El paquete de baterías tiene una palanca de desenganche pequeña en el lado derecho del interruptor de encendido y apagado. Para quitar el paquete de baterías, presione hacia abajo la palanca de desenganche y empuje el interruptor deslizante hacia la derecha, hasta que se enganche. La punta de la flecha del interruptor está orientada hacia el símbolo de desbloqueo (☐). Ahora empuje apenas el paquete de baterías hacia atrás para levantarlo.

Para colocar el paquete de baterías, sosténgalo en un ángulo hacia abajo y empújelo hacia el procesador. Cuando el paquete de baterías quede ubicado en el procesador, presione apenas hacia abajo y mueva el interruptor de encendido/apagado hacia la posición de apagado (posición central). La palanca de desenganche se encastra en forma automática, y el paquete de baterías se bloquea nuevamente.

IMPORTANTE

El interruptor siempre debe estar en posición de desbloqueo (☐) cuando se retire o coloque el paquete de baterías. No aplique demasiada fuerza. Para mover el interruptor hacia la posición de desbloqueo, presione la palanca de desenganche (1) hacia abajo, del lado derecho. Sosténgalo hacia abajo y, al mismo tiempo, empuje el interruptor hacia la derecha (2).

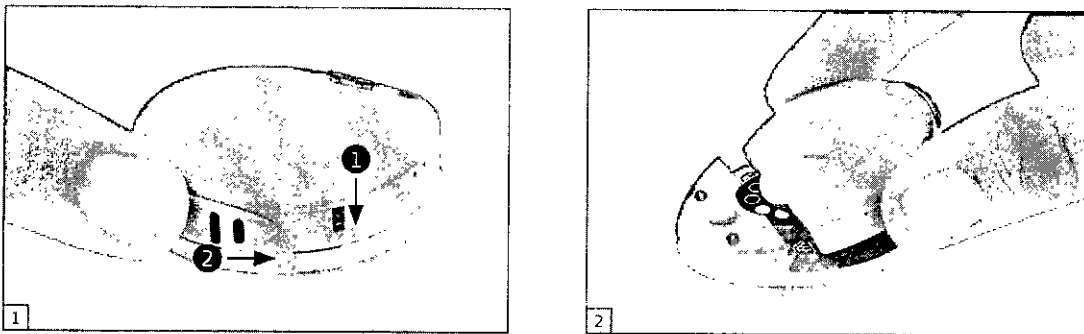


Fig. 7 Cómo abrir el paquete de baterías de su procesador de audio RONDO

Consulte el capítulo 4 para ver más opciones de uso, Procesador de audio RONDO, Opciones de uso adicionales.


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Procesador de audio RONDO

IMÁN

En el centro del procesador RONDO, hay un pequeño imán para mantenerlo en su lugar, en el cabezal, sobre el paquete del implante. El imán puede cambiarse para ajustar la potencia según sus necesidades.

Cómo cambiar el encastre del imán

- Sostenga a palanca de desenganche (1) hacia abajo y empuje el interruptor (2) hasta la posición de desbloqueo (⏏). Retire el paquete de baterías para acceder al encastre del imán.
- Tome el encastre del imán en los dos lugares estriados y gírelo en sentido horario hasta que el símbolo de desbloqueo (⏏) en el imán mire hacia la punta de la flecha, que se encuentra en el botón de la carcasa. El encastre del imán se desengancha, y ahora puede retirarlo.
- Tome el nuevo encastre del imán. Sosténgalo para que el símbolo de desbloqueo (⏏) en el imán mire hacia la punta de la flecha, que se encuentra en el botón de la carcasa. El encastre del imán se deslizará fácilmente cuando esté correctamente posicionado.
- Ahora gire el encastre del imán en sentido horario hasta que el símbolo de bloqueo (⏏) quede hacia abajo, hacia la punta de la flecha que se encuentra en el botón de la carcasa. El imán estará correctamente colocado cuando sus cuatro círculos queden alineados simétricamente con respecto a la punta de la flecha.

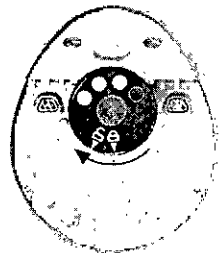
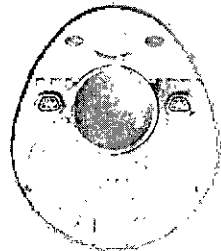
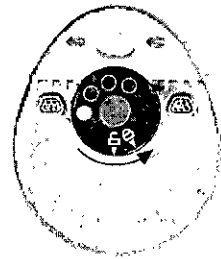
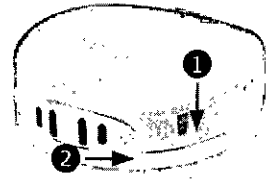


Fig. 8 Cambio del encastre del imán


 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
 LIC. MARCOS ATKINSON
 GERENTE


 CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



Procesador de audio RONDO

Hay cuatro potencias de imán disponibles. El número de círculos rellenos del imán indican la potencia de éste. Se debe escoger la fuerza magnética adecuada para cada paciente. Es decir, los imanes más potentes no se recomiendan para las personas con capas finas de piel, como niños pequeños o personas muy delgadas, ya que una atracción magnética excesiva podría incrementar potencialmente la probabilidad de que se produzca irritación cutánea.

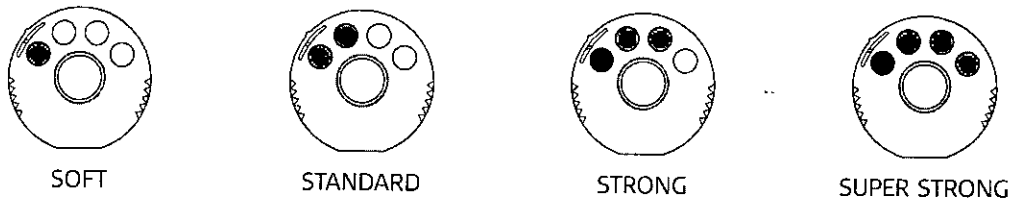



Fig. 9 Potencias del imán

IMPORTANTE

MED-EL recomienda especialmente que no cambie el imán usted mismo, sino que deje esta tarea a un audiólogo o miembro del personal médico. Si nota algún signo de irritación cutánea alrededor del procesador RONDO, contáctese con su clínica o Centro de Implante Coclear.

Su RONDO contiene un potente imán. Manténgalo alejado de elementos metálicos, dado que estos atraen el imán.

 La forma más fácil de determinar si el procesador RONDO y el implante se atraen correctamente es observar a los niños cuando están jugando o en situaciones diarias. Si se cae con demasiada facilidad, es posible que su hijo se resista a utilizar el procesador RONDO. Durante los primeros meses luego de la cirugía, deberá comprobar regularmente que la piel debajo del procesador RONDO no esté irritada. El grosor de la piel aumenta a medida que el niño crece, por lo que la fuerza de atracción magnética deberá ajustarse aumentando la potencia del imán.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Precauciones generales y advertencias

6. Precauciones generales y advertencias

Esta sección contiene información acerca del uso seguro de su Sistema de Implante Coclear. Por favor lea la información cuidadosamente. Su centro de IC o la oficina más cercana de MED-EL le brindarán asesoramiento.

Antes de iniciar cualquier tratamiento o examen médico, informe siempre al médico que usted usa un implante coclear.

Los resultados que se obtendrán con el implante coclear dependen de muchos factores. La duración de la sordera, la edad a la que el paciente ha sido implantado, el modo de comunicación, la habilidad para comunicarse y el entorno auditivo en el que se desenvuelve, son algunos de ellos y tienen una influencia muy alta en el éxito que se obtenga con el implante. Sin embargo, la experiencia obtenida con pacientes implantados con el Sistema de Implante Coclear MED-EL proporciona algunas indicaciones.

No utilice ningún otro equipo con el Sistema de Implante Coclear MED-EL salvo aquellos recomendados en este manual o aprobados por MED-EL. Si tiene problemas con algún componente del sistema vea el capítulo 8, Resolución de problemas.

IMPORTANTE

Si en algún momento tiene sensaciones auditivas molestas, no use los componentes externos del sistema. Contacte a la clínica o al centro de IC inmediatamente.



Si su hijo se niega a usar el sistema o le indica de algún modo que tiene sensaciones auditivas molestas, quítele el sistema inmediatamente y hágalo revisar en la clínica o el centro de IC.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Precauciones generales y advertencias

PRECAUCIONES GENERALES PARA EL IMPLANTE COCLEAR

El procesador de audio RONDO y otras partes del sistema contienen componentes electrónicos sofisticados que necesitan precauciones en lo que respecta a su compatibilidad electromagnética (EMC). Cuando active el procesador de audio RONDO, siga siempre las instrucciones indicadas en esta sección y en el capítulo 10, Datos técnicos, Indicaciones y compromiso del fabricante.

Los componentes electrónicos son duraderos pero requieren ser tratados con cuidado.

- Nunca abra la carcasa de su procesador de audio RONDO. Hacerlo invalida la garantía. Para cambiar las baterías o limpiar los contactos de la batería quite solamente la carcasa del pack de baterías como se indica en el capítulo 7, Cuidado y mantenimiento.
- Antes de encender el procesador de audio RONDO, revise el estado mecánico de las partes externas del Sistema de Implante Coclear MED-EL, por si hubieran partes flojas o rotas. En caso de encontrar algún problema, el procesador de audio no debe encenderse. Lea el capítulo 8, Resolución de problemas o contacte su centro de IC o la oficina más cercana de MED-EL.

IMPORTANTE

Si tiene previsto acceder a un entorno que puede afectar de forma adversa al funcionamiento del sistema de implante coclear (p. ej., un área con una señal de advertencia en la entrada para evitar el acceso de personas con marcapasos), le recomendamos que primero se contacte con su clínica o con MED-EL.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Precauciones generales y advertencias

Vida cotidiana

El implante y los electrodos están situados directamente debajo de la piel. Para evitar daños en su implante o el de su niño es necesario ser cuidadoso y no mover o rascar innecesariamente la piel de la zona. También debe evitarse la presión mecánica excesiva en el sitio. Cuando seque su cabello o lo peine debe tener cuidado de no dañar la piel (en el sitio del implante puede haber un pequeño bulto).

Para los componentes externos, lea las siguientes instrucciones:

- Su procesador de audio RONDO y el Sintonizador no requieren mantenimiento regular realizado por el personal de la clínica u otros expertos.
- La temperatura operativa es de +0°C a +50°C para el procesador de audio RONDO y para el Sintonizador. Normalmente, cuando el procesador de audio se utiliza en el cuerpo, la temperatura normal de este ayuda a mantener la temperatura operativa.
- No deje el procesador de audio o el Sintonizador expuestos a la luz del sol directa (especialmente dentro de un auto).
- Si usted percibe sonidos demasiado fuertes o incómodos, por favor quite el RONDO inmediatamente; esto detendrá la estimulación.
- No use el procesador de audio o el Sintonizador en otro paciente implantado. Su procesador de audio y el Sintonizador han sido programados para satisfacer sus necesidades individuales. Usar otro procesador de audio o Sintonizador puede causar una estimulación dolorosa o incómoda.
- Evite mojar su procesador de audio o su Sintonizador ya que esto impedirá su funcionamiento correcto. Siempre quite y apague las partes externas de su sistema de implante y manténgalas en un lugar seco antes de bañarse, ducharse o realizar actividades en el agua.
- Si se mojan las partes externas, apague su procesador de audio inmediatamente, quite las baterías del pack de baterías y seque suavemente todas las partes externas usando un paño suave y absorbente. Después, guarde el procesador de audio por lo menos durante 12 horas en el kit de secado para permitir que la humedad dentro del procesador de audio se seque completamente. Si tiene dudas, extienda el período a un día completo o más. Si el Sintonizador se moja, séquelo con un paño seco.
- También debe cuidar los componentes del Sistema de Implante Coclear de su hijo. Estos no deben caerse o exponerse a situaciones peligrosas (máquinas o lugares de alto voltaje), dañarían los componentes.
- No use el procesador de audio RONDO y el Sintonizador en medios donde las transmisiones de radio frecuencia (RF) están prohibidas.



Se instruirá a los niños que no traguen o guarden ningún componente de su Sistema de Implante Coclear en la boca y que no jueguen con los componentes.

22 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Precauciones generales y advertencias

Vida cotidiana – Aspectos técnicos

Detectores de metales y transmisores de frecuencia de radio (RF)

Los detectores de metales, algunos equipos antirrobo y otros transmisores de RF pueden producir sonidos que el usuario de implante oye cuando está cerca de ellos. Para evitar estas interferencias, apague su procesador de audio cuando pase a través de los detectores de metales o en las cercanías de transmisores de RF.

Si el mapa del procesador de audio se borra, puede ser reprogramado en su centro de IC o por un ingeniero clínico. Si su procesador de audio tiene más de un programa puede usar entretanto alguno de los otros programas.

Cuando pase por detectores de metales, asegúrese de llevar su identificación como usuario de implante coclear que le ha sido otorgada por MED-EL ya que estos pueden activarse por el mismo implante.

Viajes en avión

Durante el despegue o el aterrizaje las aerolíneas requieren que las computadoras, los teléfonos móviles y otros equipos electrónicos se desconecten para evitar interferencias con los instrumentos de comunicación del avión. Su procesador de audio RONDO es un equipo electrónico y debe ser desconectado durante el despegue y el aterrizaje, aunque la interferencia no sea posible. Usted puede también contactar con la compañía aérea para informarse acerca de las reglamentaciones específicas para su caso. Si decide quitarse o apagar el procesador de audio durante el vuelo avise a las azafatas que usted es un usuario de implante coclear y puede requerir instrucciones especiales mientras el procesador está apagado.

Interferencias con la recepción de TV

Raramente, su procesador de audio puede interferir con la recepción de ciertos equipos de TV (con antena de interior). Aléjese del televisor y gire la antena para reducir la interferencia.

Teléfonos móviles

Los teléfonos móviles y otros equipos portátiles de comunicaciones por RF pueden interferir con las partes externas de su Sistema de Implante Coclear. Como las experiencias de otros usuarios de MED-EL indican, el sistema es compatible con varios tipos de teléfonos móviles. El uso de telefonía móvil puede variar dependiendo del proveedor. Es decir, que los resultados obtenidos usando telefonía móvil pueden variar según el proveedor. Si piensa adquirir un teléfono móvil debería probarlo por posibles interferencias.

TV, radio y otros sistemas FM

Cuando intente conectar un dispositivo de audio externo al procesador de audio que recibe energía mediante la fuente de alimentación principal, p. ej.: cuando está enchufado a la

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

23
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Precauciones generales y advertencias

pared o a un dispositivo múltiple, siempre asegúrese primero de que este dispositivo de audio externo alimentado por red cumpla con los requisitos de seguridad expresados en las normas EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 o en las normas nacionales correspondientes. Si el dispositivo alimentado por red no lleva la marca CE (CE), que generalmente se encuentra en la etiqueta de tipo de dispositivo, usted no debe suponer que dicho dispositivo cumple los requisitos de seguridad mencionados anteriormente y, por consiguiente, no debe conectarlo a su procesador de audio. Puede conectar los dispositivos de audio externos alimentados con batería a su procesador de audio de forma segura. Es posible que sea necesario utilizar cables especiales (por ejemplo, para conectarse con sistemas FM). Para obtener más información, contáctese con MED-EL.

Descarga electrostática (ESD)

La descarga electrostática (ESD) afecta los equipos electrónicos. A pesar de que el Sistema de Implante Coclear MED-EL tiene características internas de seguridad que han sido diseñadas para reducir ESD, hay un pequeño riesgo de que el equipo externo o interno pueda dañarse si la descarga estática atraviesa la parte externa del equipo. Aún cuando apague su procesador de audio no evitará el daño. Raramente, el usuario puede experimentar sensaciones auditivas fuertes e incómodas. Sin embargo, lo más probable que suceda en caso de ESD es una interrupción breve de la estimulación o del funcionamiento del procesador de audio.

Siga las siguientes instrucciones para reducir la probabilidad de ESD:

- Si cree que usted o su hijo están cargados con estática, descárguese tocando un radiador o grifo o cualquier objeto de metal con descarga a tierra.
- No permita que nadie toque las partes externas de sus sistema de implante a menos que tanto usted como la otra persona estén "descargadas".
- Siempre debe "descargarse" antes de colocarse o quitarse el procesador de audio RONDO. Para hacer esto, use el siguiente método de dos pasos:
 - (A) Cuando quite el procesador de audio a otra persona:
 - Paso 1: Toque el cuerpo de la persona
 - Paso 2: Toque el procesador
 - (B) Cuando tome el procesador de una mesa u otra superficie:
 - Paso 1: Toque la mesa
 - Paso 2: Levante el procesador
- Usted o su niño deben descargarse cuando bajen del automóvil. Tocar la puerta del automóvil es un buen modo de descarga. El procesador de audio o los cables no deben tocar la puerta ni otras partes metálicas del automóvil.
- Use un spray antiestático para el tapizado del automóvil, la TV o la pantalla de la computadora para reducir la acumulación de estática. Estos sprays también se aplican a alfombras y ropa.
- Quítese siempre el procesador antes de vestirse o desvestirse especialmente si las prendas son de fibras sintéticas. Generalmente, el algodón y las fibras naturales no producen

5091



Precauciones generales y advertencias

- problemas de ESD. Los suavizantes de telas pueden reducir la estática. Cuando se vista colóquese el procesador al final y quíteselo antes de desvestirse.
- Quítese siempre el procesador de audio RONDO antes de tocar cualquier juguete de plástico. Apagar el procesador puede no ser suficiente para evitar el daño. Quítese el procesador. Después, no toque el área del implante. Asegúrese de que usted o su niño estén "descargados" antes de tocar el procesador de audio. Si tiene alguna duda en particular acerca de algún material es mejor tomar precauciones y quitarse el RONDO.
 - Quítese siempre el procesador de audio RONDO cuando experimenta electricidad estática o alto voltaje. Nunca deben usarse los generadores Van de Graaf que se encuentran en los departamentos de ciencia en las escuelas si usted está implantado porque producen altos niveles de electricidad estática.
 - Cuando trabaje con el ordenador, asegúrese de que tenga descarga a tierra y use una carpeta antiestática debajo de su área de trabajo para reducir la acumulación de estática. Nunca toque la pantalla del ordenador o de la TV. El riesgo de problemas con la pantalla del ordenador es pequeño pero puede reducirse aún más si coloca una pantalla antiestática.
 - Si su procesador de audio deja de operar y usted cree que la causa es la estática, apague el procesador de audio, espere unos minutos y luego enciéndalo otra vez. Si no enciende nuevamente, contáctese con su centro de IC.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



Precauciones generales y advertencias

Deportes y juego

Es importante proteger el implante de fuentes de impacto directo. Caer accidentalmente de una silla o choques en la cabeza con los muebles pueden dañar el implante. Como con cualquier niño, se deben prevenir estos accidentes usando asientos y seguros apropiados y supervisando su juego en el exterior.

Evite deportes de contacto corporal que pueden ocasionar golpes severos en la cabeza o presión continua sobre el implante ya que esto dañaría el equipo. Están permitidas otras actividades físicas. El RONDO debe estar bien asegurado para protegerlo de daños físicos. Los deportes que requieren casco pueden practicarse siempre y cuando no excedan las posibilidades del usuario. Use un casco cuando sea necesario para proteger el sitio del implante de cualquier golpe. El casco de su niño debe ser de alta calidad y puede necesitar modificaciones de acuerdo a las necesidades individuales. Para instrucciones especiales acerca de deportes que impliquen contacto corporal contacte con su centro de IC.

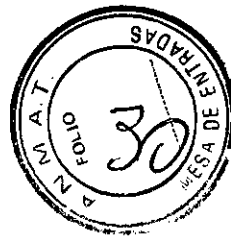
La mayoría de los deportes acuáticos no deberían causar problemas, siempre que se retiren las partes externas del sistema de implante. Si se lleva algún elemento en la cabeza o una mascarilla en la cara, es necesario asegurarse de que la correa no esté demasiado ajustada sobre el lugar del implante.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

Si tiene alguna duda o pregunta, consulte a su médico acerca de las limitaciones que pueden tener estos deportes respecto del estado de salud general de su hijo o también el suyo.

WED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



Precauciones generales y advertencias

PRECAUCIONES EN LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Neuroestimulación o diatermia

La neuroestimulación o diatermia no debe realizarse en la zona del implante ya que podría inducir corriente en los electrodos. Puede dañar el implante y/o el tejido.

Electrocirugía y otros tratamientos con corrientes eléctricas

Los instrumentos quirúrgicos monopolares no deben emplearse en el área de cabeza y cuello próxima al implante coclear. Estos instrumentos pueden producir voltajes de alta frecuencia que inducen corriente en los electrodos del implante coclear. Dichas corrientes pueden dañar el implante y/o el tejido.

En general, se recomienda retirar el procesador de audio RONDO de la cabeza siempre que se administre un tratamiento médico que implique el paso de una corriente eléctrica por el cuerpo o, al menos, observar atentamente el correcto funcionamiento de todo el sistema de implante coclear durante las fases iniciales del tratamiento.

Ultrasonido

No deben aplicarse tratamientos terapéuticos mediante ultrasonido cerca del implante coclear, ya que éste podría concentrar de forma inadvertida el campo de ultrasonidos y producir daños.

Terapia electro convulsiva

El electroshock o la terapia electro convulsiva no debe usarse en pacientes con implantes cocleares. Dicha terapia puede dañar el implante y/o el tejido.

Terapia con radiación ionizante

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

Imágenes por Resonancia Magnética

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

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Precauciones generales y advertencias

debe estar al corriente de que deben seguirse directrices y recomendaciones de seguridad especiales:

Directrices y recomendaciones de seguridad para pruebas de IRM:

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

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para fuerzas de campo de 1T o 1,5T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Fig. 13). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor.
- Orientación de la cabeza: el eje longitudinal de la cabeza debe ser paralelo al campo magnético principal del escáner. Este es el caso, por ejemplo, cuando el cuerpo del paciente descansa sobre la espalda con la cabeza recta. (El paciente no debe girar ni doblar la cabeza hacia un lado; de lo contrario, es posible que el imán del implante se desimante parcialmente.)
- ¡Solo deben usarse secuencias en Modo de funcionamiento normal! Durante la prueba los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (SAR) y una slew rate del gradiente más lenta.
- Se esperan artefactos de imagen (consulte la Fig. 14).
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner para minimizar el riesgo de debilitar el imán del implante.


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
 LIC. MARCOS ATKINSON
 GERENTE




CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

Precauciones generales y advertencias

- Las instrucciones anteriores también se aplican para pacientes con implantes cocleares bilaterales o implantes auditivos de tronco cerebral bilaterales.

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

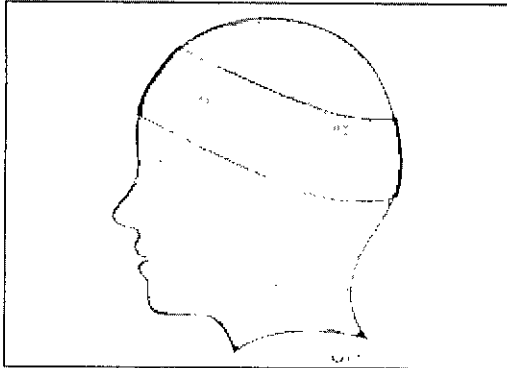


Fig. 13 Vendaje en la cabeza para fijar el implante

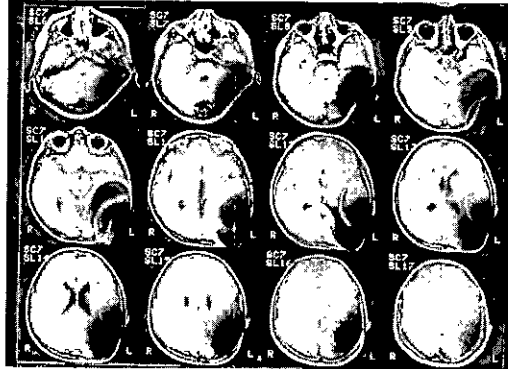


Fig. 14 Imágenes de RM obtenidas con un escáner 1,5T (niño de 8 años)

Otros tratamientos

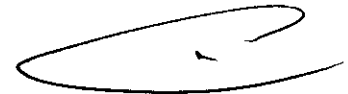
Los efectos de numerosos tratamientos son desconocidos, por ejemplo la radiación de radioactividad (cobalto, acelerador lineal) o los exámenes eléctricos en el área bucal. Por favor contacte a su clínica en esos casos.

Infecciones del oído

Las infecciones en el oído implantado deben ser tratadas de inmediato por el médico quien recetará los antibióticos necesarios. El uso profiláctico de antibióticos se recomienda en todos los pacientes a menos que estén contraindicados por el médico. El cirujano debe prescribir la dosis adecuada para la condición de cada paciente. Por favor informe a su centro de IC cuando padezca una infección del oído.

Peines eléctricos contra piojos

Los usuarios de implantes cocleares no deben usar estos aparatos.



Vacuna contra la meningitis y prevención

La meningitis bacteriana es rara y puede ser seria. El riesgo de contraer la meningitis después de la cirugía de Implante Coclear puede reducirse aplicando la vacuna, usando antibióticos antes y después de la cirugía y usando la técnica quirúrgica recomendada por MED-EL. En cualquier cirugía de Implante Coclear se recomienda el uso preventivo de antibióticos en todos los pacientes a menos que estos estén contraindicados. Discuta esto con su cirujano quien le recetará la dosis de antibiótico adecuada para usted o su hijo, quien controlará el estado de inmunidad en ambos casos antes de la cirugía.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Cuidado y mantenimiento

7. Cuidado y mantenimiento

MANTENIMIENTO

Su procesador de audio RONDO ha sido diseñado para ser duradero y fiable. Si se trata con suficiente cuidado, funcionará mucho tiempo. El pack de baterías pueden gastarse debido a la apertura y cierre, por lo tanto, tienen que ser reemplazados con frecuencia.

No limpie las partes externas de su equipo bajo el agua. Use un paño húmedo para limpiar suavemente el procesador de audio. No use agentes de limpieza agresivos. Evite que el agua corra sobre el procesador de audio, sus conectores, controles y el pack de baterías.

Proteja su procesador de audio RONDO del agua (ver también el capítulo 6, Precauciones generales y advertencias).

No trate de reparar usted mismo las partes de su procesador de audio RONDO y no trate de abrir la unidad de control, ya que esto anula la garantía del fabricante.

No toque los contactos de la batería. Si los contactos necesitan limpiarse, use un bastoncillo de algodón y una pequeña cantidad de alcohol. Seque suavemente después de limpiar.

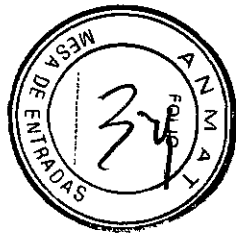
Si usted no usa su procesador de audio por un tiempo, debe quitar las baterías y guardarlas separadamente. Cubra las aberturas en la parte superior con cinta adhesiva cuando guarde las baterías para evitar que se descarguen. También quite las baterías cuando seque el procesador de audio dentro del kit de secado.

Manipule cuidadosamente el Sintonizador. Evite mojarlo. No limpie el Sintonizador en o bajo el agua. Use un paño húmedo para limpiar suavemente el Sintonizador. No use agentes limpiadores agresivos.

MEDEL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



Cuidado y mantenimiento

MANTENIMIENTO SEMANAL DE SU PROCESADOR DE AUDIO RONDO

Limpie cuidadosamente las partes externas del procesador de audio RONDO con un paño y déjelo secar completamente.

Secado del procesador de audio RONDO

El sistema procesador de audio contiene un kit de secado (kit de secado eléctrico, o bien una caja con cápsulas de secado). Para obtener más información, consulte el manual de usuario del kit en cuestión.

Retire las pilas del procesador de audio RONDO y, si es posible, cúbralas con los adhesivos en los que venían empaquetadas. No es necesario desarmar el procesador de audio por completo.

Le recomendamos que seque el procesador de audio RONDO una vez al día (preferiblemente por la noche), aunque la frecuencia con la que necesitará secar el equipo dependerá de la humedad ambiental. Con transpiración excesiva o mucha humedad ambiental, será necesario emplear más a menudo el kit de secado.

¡Nunca ingiera las cápsulas que se incluyen en el kit de secado!

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

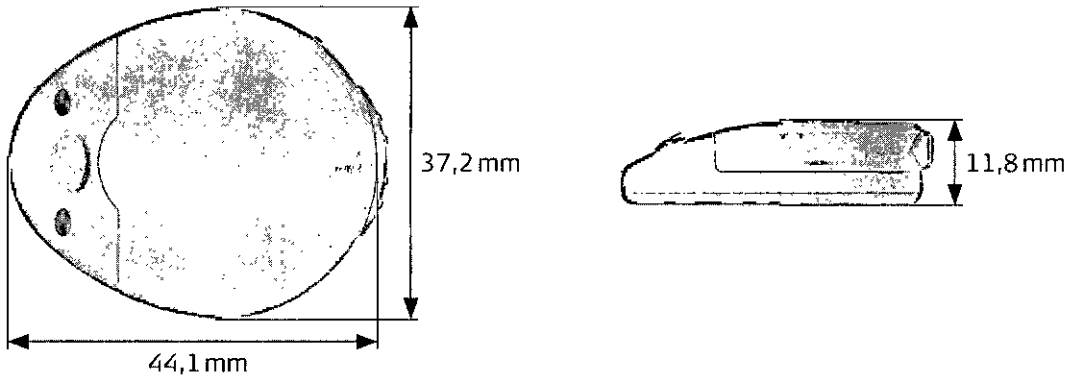
5091



Datos técnicos

9. Datos técnicos

PROCESADOR DE AUDIO RONDO



Dimensiones del procesador de audio RONDO¹

Largo (sin interruptor): 4,1 mm

Ancho: 37,2 mm

Alto: 11,8 mm

Peso¹

21,5 gramos (incluidas las baterías)

Suministro de energía

3 baterías de audífono tipo 675 zinc air (1,4V)

Hardware

- Señal de procesamiento digital
- Varios parámetros programables
- 4 programas seleccionables
- Hasta 12 filtros paso-banda
- Amplificación programable no lineal
- Frecuencia de hasta 10.000 Hz
- Revisión automática en el procesador de audio del Checksum de los programas, revisión continua de la paridad
- Gain Control (AGC) automático configurable
- Los comandos del Sintonizador pueden desactivarse selectivamente

¹ valores típicos

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



Datos técnicos

Input de audio

- Via carcasa de Pack de Baterías FM
- Tres clavijas de conexión tipo audífono (Euro-Audio) acc.a IEC 60118-12
- Sensibilidad: $-61,4 \text{ dBV}^1$ (corresponde a 70dB SPL en 1kHz)
- Impedancia: $2,9 \text{ k}\Omega^1$

Controles/Indicadores

- Ficha de ENCENDIDO/APAGADO
- Luces indicadoras: 2 rojas LED para la alarma y las funciones indicadoras

Materiales

- Mezcla de poli carbonato y polímero acrilonitrilo-butadieno-styrol (PC/ABS): procesador de audio, pack de baterías, todos los colores
- Poliamida (PA): palanca de desenganche, cubierta de inserción de imán, Windows LED
- Silicona: protector

Rango de humedad y temperatura

Opera a un rango de temperatura de: 0°C a 50°C

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60°C

Rango relativo de humedad: 10% a 93%

Enlace de radio frecuencia (RF) (Sintonizador)

Frecuencia de banda de recepción: 9,07 kHz ($\pm 3\%$)

MED FIL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1 valores típicos

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



Datos técnicos

SINTONIZADOR (FINETUNER)

Dimensiones¹

Largo: 85,5 mm

Ancho: 54,0 mm

Alto: 6,3 mm

Peso: 33,0 g (incluida la batería)

Controles/Indicadores

- Tecla por default
- Teclas de volumen
- Teclas de sensibilidad
- Teclas de selección de programas
- Teclas de selección de input
- Teclas de selección del procesador
- Luces indicadoras: 1 LED roja para alarma y 2 ámbar para funciones

Alimentación de energía

- 1 batería del tipo lithium/manganeso dióxido CR2025 (3V)
- Normalmente la vida de la batería es de más de 6 meses

Clasificación

- Aparato de corto alcance (SRD) de acuerdo con ERC/REC 70-03 Anexo 9 (banda aa) y anexo 12 (banda b)
- Equipo clase 3
- Título 47 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por su sigla en inglés), Parte 15 Transmisor de Potencia Baja por debajo de 1705 KHz-US

Materiales

Mezcla de poli carbonato y polímero acrilonitrilo-butadiene-styrol (PC/ABS)

Rango de humedad y temperatura

Opera a un rango de temperatura de: 10°C a 45°C

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60°C

Rango relativo de humedad: 10% a 93%

Enlace de radio frecuencia (RF)

Frecuencia portadora: 9,07 kHz ($\pm 0,7\%$)

Tipo de modulación: Phase shift keying (PSK)

Máximo poder de output RF: 11,7 dB μ A/m @ 10 m

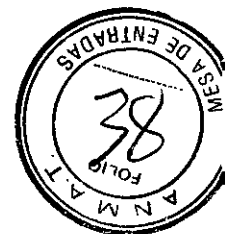
Alcance máximo de funcionamiento: ~1 m

¹ valores típicos

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO

M.P. 8713



10. Apéndices

CONTRATO DE GARANTÍA Y REGISTRO

Nuestra garantía se encuentra avalada por derechos legales de reclamo.

Garantizamos además un año de garantía para el procesador de audio RONDO a menos que las leyes locales consideren garantías más extensas. Esta garantía cubre exclusivamente fallas en el producto, y no se aplicará a ningún producto MED-EL que haya sido sometido a uso o abuso físico o eléctrico indebido o si ha sido utilizado contrariamente a las instrucciones de MED-EL.

No se garantizarán los derechos legales de reclamo a menos que el formulario de registro haya sido completado y enviado a MED-EL dentro de las tres semanas de la programación inicial. El período cubierto por la garantía del procesador de audio RONDO comienza en la fecha en que se ejecuta la primera programación del procesador de audio.

El implante está cubierto por 10 años. MED-EL proveerá un nuevo implante en forma gratuita si el implante falla debido a un defecto mecánico o eléctrico de origen. El período de la garantía del implante comienza con la fecha en que se realiza la cirugía y depende de que el formulario de registro (tarjeta IC para el paciente) que se entrega a la clínica con el implante sea completado y enviado.

No se garantizarán los derechos legales de reclamo a menos que el formulario de registro haya sido completado y enviado a MED-EL. Por favor asegúrese de completar el formulario de registro y la tarjeta de registro (tarjeta para el paciente IC) y controle que también lo haya hecho la clínica. Después envíelos a MED-EL por correo registrado o certificado.

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 88 89
Fax: +43-512-29 33 81
E-Mail: office@medel.com

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-15
Venta bajo receta
R A012-15 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5091



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

www.medel.com



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Atkinson'.

MED-EL AMERICA S.R.L.
G. ATKINSON
GERENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Fiorio'.

GABRIEL FIORIO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22324/12-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5091**, y de acuerdo a lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Procesador de Audio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el Procesador de Audio RONDO es la parte externa del Sistema de implante coclear, ha sido diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de los canales auditivos en pacientes con hipoacusia severa o profunda y que no consiguen beneficio con el uso de otoamplifonos. Para ser utilizado en pacientes que reciben un Implante Coclear Concerto, Pulsar ci100, Sonata ti100, C40+ o C40.

Modelo/s: Procesador de Audio Rondo

Compuesto por:

- Unidad de control RONDO (RONDO Control Unit)
- Portabaterías (Battery Packs):

Portabaterías RONDO (RONDO Battery Pack)

Portabaterías MINI con cable RONDO para portabatería MINI (MINI Battery Pack with MINI Battery Pack cable RONDO)

- Cable de programación: Cable de programación RONDO para DIB II

..//

(DIB II Programming Cable RONDO)

- Control remoto (Fine Turner)

Período de vida útil: No Aplica.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

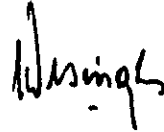
Nombre del fabricante: MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE GmbH

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

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado PM-909-15, en la
Ciudad de Buenos Aires, a 12 AGO 2013

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5091**



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