



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8888-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2080-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2080-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MED-EL nombre descriptivo Procesador de audio y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-909-25”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Procesador de audio

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

El procesador de audio RONDO 2 es un componente externo del sistema de implante coclear MED-EL. Indicado para su uso en pacientes con un implante coclear; Mi1200 SYNCHRONY o Mi1210 SYNCHRONY ST (en adelante SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (en adelante CONCERTO), SONATAti100 (en adelante, SONATA), PULSAR ci100 (en adelante, PULSAR), C40+ o C40.

RONDO 2 está indicado para uso diario en entornos cotidianos (hogar, oficina, aire libre, etc.) y para pacientes de cualquier edad.

Modelo/s:

RONDO 2

Compuesto por:

RONDO 2 (Unidad de Procesador RONDO 2 (Me 1150)) (Processor Unit (Me 1150))

Portabaterías externos (External Battery Packs):

MINI Portabaterías (MINI Portabaterías)

Cable para MINI Portabaterías para RONDO 2 (MINI Battery Pack Cable for RONDO 2)

Cables Externos (External Cables):

Cable de programación MAX para RONDO 2 (MAX Programming Cable for RONDO 2)

Cubiertas Externas (External Covers):

Cubierta de Micrófono RONDO 2 (RONDO 2 Microphone Cover)

Cubierta de Diseño RONDO 2 (RONDO 2 Design Cover)

Cubierta pequeña RONDO 2 (RONDO 2 Small Cover)

Control Remoto (Remote Control):

Fine Turner

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

Bobina MAX (MAX Coil), Bobina MAX S (MAX Coil S)

Cables:

Cable de Programación MAX para procesadores BTE (MAX Programming Cable for BTE processors)

Cable de Programación para procesador de audio RONDO (MAX Programming Cable for RONDO audio processor)

Cable de Programación para procesador de audio SONNET (MAX Programming Cable for SONNET audio processor)

MAESTRO 7.0 Software

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Lugar/es de elaboración:

Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Expediente N° 1-47-3110-2080-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.30 14:07:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517554
Date: 2018.08.30 14:07:28 -0300'



MED^oEL	PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 1 de 2

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

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

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

Contenido:

Un procesador de audio

Modelo: RONDO 2

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

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

Número de Serie (SN)

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;

No corresponde

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

No corresponde

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

IF-2018-32751
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América S.R.L.
Guillermo Ontivero
Co Director Técnico
M.P. 6125
ANMAT
Página 1 de 50



MED⁹EL	PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 2 de 2

Intervalo de temperatura de almacenamiento: -20°C a +60°C
Intervalo de humedad relativa: 10% a 93%

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



Consulte las instrucciones de uso o el folleto.



Precaución, consulte el manual correspondiente

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

Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

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

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

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 909-25
Venta bajo receta


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT



MED⁹EL

PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III.B

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)

Página
1 de 2

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

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

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

Contenido:

Una Interface de Programación

Modelo: MAX Programming Interface

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

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

Número de Serie (SN)

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;

No corresponde

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

No corresponde

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


Facundo M. Glucicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


IF-2018-32761501-APN-DNPM#ANMAT
Guillermo Fleer
Co Director Técnico
M.P. 6125



MED^oEL	PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III.B	
MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)		Página 2 de 2

Intervalo de temperatura: -20°C a +60°C
Intervalo de humedad: 10% a 93%

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

Ver instrucciones de uso 

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

Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

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

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

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 909-25
Venta bajo receta


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT



MED^oEL

PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III.B

Software MAESTRO

Página
1 de 2

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

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

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

Modelos: MAESTRO 7.0
Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

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

Número de artículo:

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;

No corresponde

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

No corresponde


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

No corresponde

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

Ver instrucciones de uso


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL


Guillermo Heer
Co-Director Técnico
M.P. 6125
IF-2018-32751507-APN-PROTECCION
M.P. 6125



MED⁹EL	PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 2 de 2

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

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

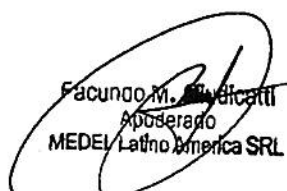
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

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 909-25

Venta bajo receta


Facundo M. Baccetti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT



MED^oEL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

Procesador de Audio RONDO 2

Página
1 de 19

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;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un procesador de audio

Modelo: RONDO 2

Número de artículo:

Intervalo de temperatura de almacenamiento: -20°C a +60°C

Intervalo de humedad relativa: 10% a 93%



Consulte las instrucciones de uso o el folleto.



Precaución, consulte el manual correspondiente

Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

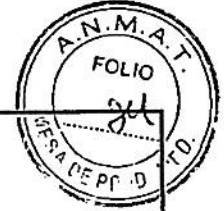
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-25
Venta bajo receta

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América S.R.L.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2018-52751501-APN-DNPM#ANMAT

G



MED-EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 2 de 19

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;

Uso previsto

RONDO 2 es un procesador de audio y componente 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 las vías auditivas en personas con hipoacusia severa o profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados la medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL utilizado junto con el electrodo FLEX24 (1) o FLEX20 tiene como objetivo evocar sensaciones auditivas por medio de la estimulación eléctrica o por la combinación de la estimulación eléctrico acústica (EAS) de las vías auditivas en personas con sordera parcial que únicamente pueden beneficiarse de la amplificación acústica en las frecuencias bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL también ha sido diseñado para emular sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas en personas con sordera unilateral, que se define como una pérdida auditiva severa o profunda en un oído y una audición normal o una pérdida auditiva leve o moderada en el otro.

El Implante de tronco cerebral (ABI) se utiliza para la estimulación eléctrica del núcleo coclear (NC) a través de un estimulador implantado y una guía de electrodos especialmente diseñada para producir sensaciones auditivas en los pacientes con nervios cocleares no funcionales.

Indicaciones

El procesador de audio RONDO 2 es un componente externo del sistema de implante coclear MED-EL y está indicado para su uso en pacientes con un implante coclear Mi1200 SYNCHRONY o Mi1210 SYNCHRONY ST (en adelante, SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (en adelante, CONCERTO), SONATAti100 (en adelante, SONATA), PULSARci100 (en adelante, PULSAR), C40+ o C40.

El RONDO 2 está indicado para uso diario en entornos cotidianos (hogar, oficina, aire libre, etc.) y para pacientes de cualquier edad.

El procesador RONDO 2 está pensado para ser utilizado todos los días, durante las horas en que el paciente está despierto.

El usuario de RONDO 2 no necesita ninguna destreza especial ni un alto nivel de formación; sin embargo, el usuario (o su tutor, si el usuario fuera un menor o una persona discapacitada que no puede realizar por sí misma las operaciones que se indican a continuación) debe, como mínimo, poder realizar las siguientes operaciones:

- Apagar y encender el aparato
- Cargar la batería que alimenta el dispositivo
- Colocar el procesador RONDO 2 en el implante o retirarlo de el

Como RONDO 2 es un componente del sistema de implante coclear MED-EL, todas las indicaciones relativas al sistema de implante coclear MED-EL son igualmente aplicables.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P.D. 16165 # ANMAT
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL
página 8 de 50

**MED^oEL****PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B**

Procesador de Audio RONDO 2

**Página
3 de 19****Contraindicaciones**

El paciente no debe recibir RONDO 2 si se sabe que presenta rechazo o reacción alérgica al material empleado en la fabricación del procesador de audio RONDO 2 o del FineTuner. Si desea obtener más información al respecto, consulte el capítulo 9, Datos técnicos.

Los dispositivos RONDO 2 y cualquier dispositivo inalámbrico externo (p.ej., FineTuner) no están concebidos para utilizarse en entornos en los que estén prohibidas las transmisiones RF (p. ej., los quirófanos).

Como RONDO 2 es un componente del sistema de implante coclear MED-EL, todas las contraindicaciones establecidas para el sistema de implante coclear MED-EL son igualmente aplicables.

AVISO:

Su clínica recibirá junto con el implante coclear un documento aparte (instrucciones para el uso del implante) con información importante relativa a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y riesgos del implante coclear. Si desea revisar esta información, póngase en contacto con su clínica o con MED-EL.

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;


Partes del sistema

El sistema de implante coclear MED-EL es un producto sanitario activo que tiene partes internas (implantadas) y externas. La parte interna del dispositivo se implanta quirúrgicamente en el cráneo detrás del oído, mientras que los componentes externos se colocan sobre la zona del implante.

Las partes externas del implante son el procesador de audio RONDO 2 y los accesorios de este. En su configuración básica, el procesador de audio RONDO 2 consta del procesador hermético que contiene la electrónica y la batería recargable y la cubierta de protección independiente. Un control remoto independiente, denominado FineTuner, facilita el acceso a varias funciones del procesador de audio.

RONDO 2 se mantiene sujeto en su lugar mediante la atracción magnética del implante.

El procesador de audio funciona mediante una batería recargable que proporciona alimentación suficiente para los componentes electrónicos externos y los implantados. La batería está alojada herméticamente en el interior de la carcasa y no puede ser cambiada por el usuario. La parte implantada no contiene baterías.



Facundo M. Giudicatti
Aporerado
MEDEL Latinoamérica SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT

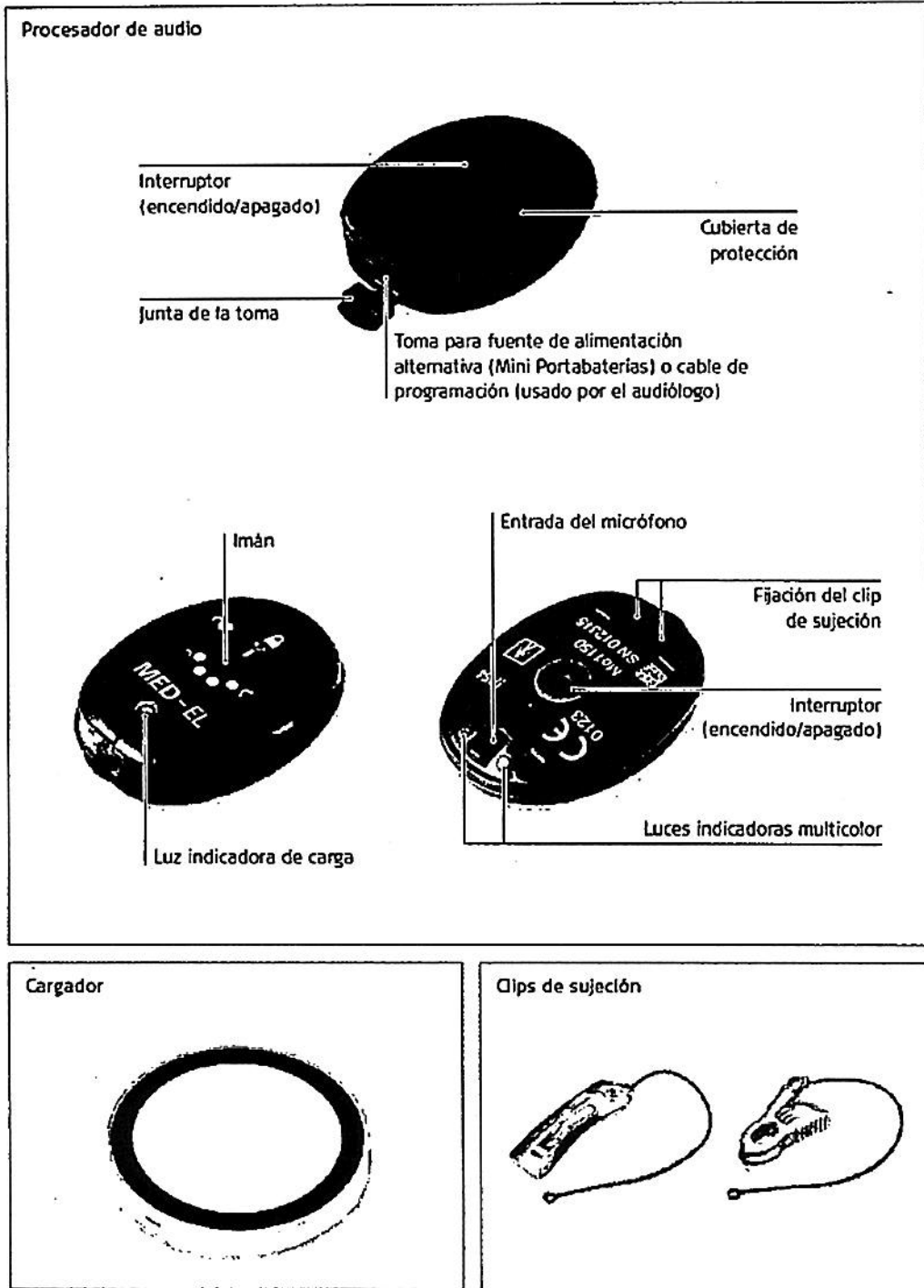


Fig. 1 El procesador de audio RONDO 2



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 5 de 19

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;

Interruptor de encendido/apagado

El procesador de audio RONDO 2 dispone de un botón pulsador integrado para encenderlo y apagarlo.

Para encender el procesador de audio, presione la zona central del lado superior del procesador (véase la figura 2) para accionar el botón pulsador.

Para apagar el procesador de audio, pulse prolongadamente el botón pulsador hasta que se apague la luz indicadora de color ámbar. El procesador de audio ya está apagado.

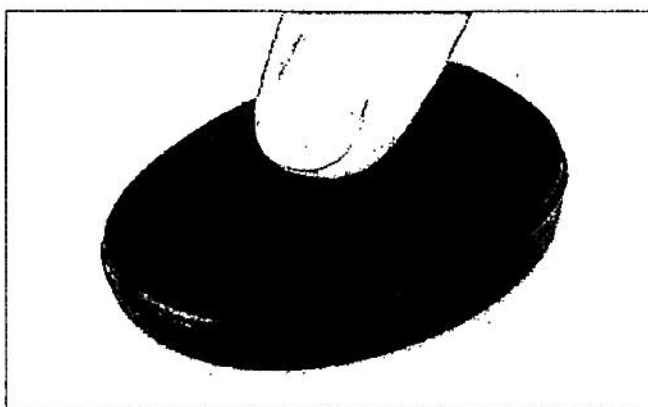


Fig. 2 Activación y desactivación del RONDO 2

Al encender el procesador de audio RONDO 2, la luz indicadora azul parpadeará hasta cuatro veces para indicar el programa activado. Si, por ejemplo, la luz parpadea tres veces, significa que el programa 3 está activo. El procesador de audio comienza a funcionar apenas la luz azul se encienda y parpadee.

Tenga en cuenta que el indicador rojo de Control de enlace (consulte el capítulo 8, Resolución de problemas, Control de enlace) parpadea para indicar que no se ha establecido el enlace entre el implante y el procesador de audio, si enciende el procesador de audio sin estar colocándolo en la cabeza. Su audiólogo puede desactivar la luz indicadora si así lo prefiere.

Para activar el sistema de implante coclear, coloque el procesador de audio RONDO 2 ya encendido con el lado plano hacia la cabeza y el lado más estrecho (micrófono) mirando hacia arriba sobre la zona del implante (véase la figura 3). Tan pronto como se sitúe el procesador RONDO 2 sobre la zona del implante, este se colocará correctamente por efecto de la atracción magnética del imán del implante.



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 6 de 19

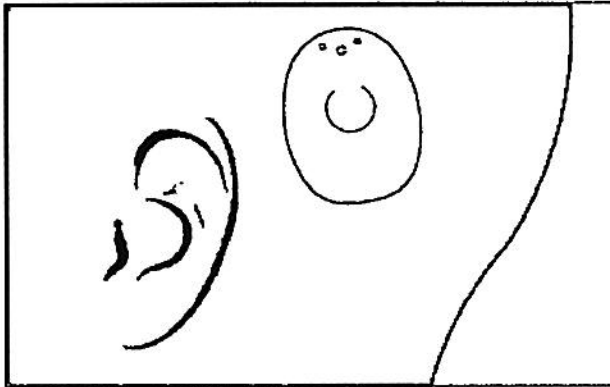


Fig. 3 RONDO 2 en la zona del implante Observe que el micrófono queda hacia arriba.

Comprobador del Procesador de Voz (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

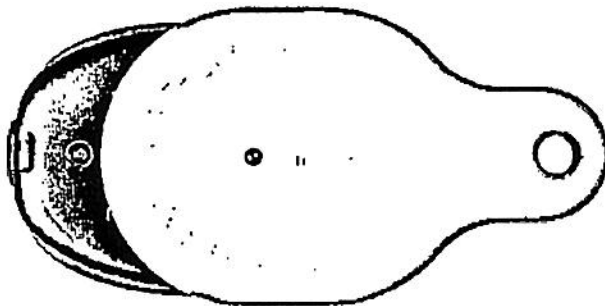


Fig. 17 Comprobador del procesador de voz (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

Para su comodidad, se le entrega un pequeño comprobador del procesador de voz de color gris.

El comprobador del procesador de voz es una sencilla herramienta opcional para la resolución de problemas con el procesador de audio MED-EL. Puede ser utilizado por usuarios de implantes cocleares u otras personas que interactúen con usuarios de implantes cocleares (p. ej., audiólogos, padres, profesores, etc.).

El comprobador del procesador de voz no es necesario para el funcionamiento del procesador de audio. Simplemente tiene por objeto ayudar a detectar los problemas del procesador de audio más habituales como cables defectuosos, micrófonos del procesador de audio defectuosos, baterías con carga baja u otros defectos menores que puedan provocar un mal funcionamiento del procesador de audio.

Si sospecha que el procesador de audio no funciona, póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL o intente realizar el siguiente procedimiento:

Encienda el procesador de audio y asegúrese de que la batería está totalmente cargada. Coloque el procesador de audio debajo del comprobador (véase la figura 17). El procesador se colocará en la posición correcta gracias a la fuerza de atracción magnética.

Guillermo Heer
Director Técnico
M.P. 6125

MEDEL Latinoamérica SRL
página 12 de 50



MED[®]EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 7 de 19

Cuando hable por el micrófono, la luz roja del comprobador del procesador de voz deberá parpadear al ritmo de su voz. Si la luz roja no se enciende o se mantiene encendida constantemente, intente lo siguiente:

- Ajuste el nivel de volumen. Usando el ajuste de volumen correcto deberá de reconocer el parpadeo de la luz roja al ritmo de su voz.
- Conecte el Mini Portabaterías al procesador de audio. Asegúrese de que dispone de baterías nuevas.
- Cambie las baterías del Mini Portabaterías.

Recomendamos seguir estos pasos aunque no use el comprobador del procesador de voz. Si estas medidas no surtieran efecto, póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL inmediatamente. No intente abrir el procesador de audio ya que esto dañaría el equipo y dejaría sin validez la garantía.

El comprobador del procesador de voz debe tratarse con cuidado para garantizar su máxima durabilidad y correcto funcionamiento. No exponga el comprobador del procesador de voz a condiciones que no sean las adecuadas para el procesador de audio (consulte también el capítulo 6, Precauciones y advertencias generales).

Mantenimiento

El procesador de audio ha sido diseñado para ser duradero y fiable. Si se trata con suficiente cuidado, funcionara mucho tiempo.

La cubierta de protección debe cambiarse si resulta dañada, o cada tres meses. Si no se cambia, la acumulación de contaminación puede degradar su audición.

No limpie las partes externas con agua ni las sumerja en ella. Use un paño húmedo para limpiar con cuidado el procesador de audio. No use productos de limpieza agresivos.

Evite la entrada de agua en el procesador de audio a través de los conectores.

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

No utilice un kit de secado, ya que esto podría dañar los componentes externos.

No intente reparar las piezas electrónicas del procesador de audio ni intente abrirlo, ya que esto anulara la garantía del fabricante.

No toque los contactos de la toma. Si los contactos necesitan limpiarse, use un bastoncillo de algodón y una pequeña cantidad de alcohol. Séquelos con cuidado después de limpiarlos.

Manipule cuidadosamente el FineTuner. Procure que el FineTuner no se moje. No limpie el FineTuner con agua ni lo sumerja en ella. Use un paño húmedo para limpiar con cuidado el FineTuner. No use productos de limpieza agresivos.

Manipule el cargador con cuidado. Evite que el cargador se moje. No limpie el cargador sumergiéndolo en agua o bajo un chorro de agua. Use un paño húmedo para limpiar el cargador con cuidado. No use productos de limpieza agresivos.

IF 2016-12751504
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL
Guillermo Heer
Director Técnico
M.P. 6125
A.N.M.A.T.
FOLIO 12
MESA DE PROD. MED.



MED⁹EL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

Procesador de Audio RONDO 2

Página
10 de 19

Hay que advertir a los niños que no deben tragarse ni meterse en la boca ningún componente del sistema de implante coclear MED-EL ni jugar con ellos. La ingestión de los componentes del sistema podría provocar asfixia o lesiones internas.

Advertencia

Debe evitarse el uso del RONDO 2 junto a otros equipos o apilado con estos, ya que podría producirse un mal funcionamiento del sistema. Si dicho uso fuera necesario, el RONDO 2 y el otro equipo deberán vigilarse para comprobar que funcionan con normalidad.

No utilice accesorios, transductores y cables no especificados o no suministrados por MED-EL ya que podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una reducción de la inmunidad electromagnética del RONDO 2 y producirse un mal funcionamiento del mismo.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a una distancia inferior a 30 cm de cualquiera de las piezas del RONDO 2, incluidos los cables especificados por MED-EL. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del RONDO 2.

La tecnología en la vida cotidiana

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 solo 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 se encuentre próximo a un transmisor de RF.

Si el mapa del procesador de audio se borra, puede ser reprogramado fácilmente en su centro de IC o por un técnico clínico. Si el 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 proporcionada por MED-EL ya que estos pueden activarse por el implante.

Viajes en avión

Las directrices de seguridad de aviación de la EASA (Agencia Europea de Seguridad Aérea) y la FAA (Administración Federal de Aviación de los EE.UU.) recomiendan a las compañías aéreas permitir el uso de implantes cocleares durante todas las fases del vuelo, es decir, que el procesador de audio también pueda permanecer encendido durante las fases de rodaje, despegue y aterrizaje. Sin embargo, le recomendamos que consulte este extremo con su compañía aérea ante posibles normativas específicas al respecto.

Si decide quitarse o apagar el procesador de audio durante el vuelo, avise a las azafatas que usted es usuario de implante coclear y posiblemente necesite 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 de la TV y gire la antena para reducir la interferencia.

IF-2818-32751501
Facundo M. Glucicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Hoer
Co Director Técnico
M.P. 6125

**MED^oEL****PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B**

Procesador de Audio RONDO 2

**Página
11 de 19****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 MED-EL. Como las experiencias de otros usuarios de MED-EL indican, el sistema es compatible con la mayoría de teléfonos móviles. Los resultados con el uso de un determinado teléfono móvil pueden variar según el proveedor o tipo de teléfono en cuestión. Si piensa adquirir un teléfono móvil, debería probarlo previamente por si existieran interferencias.

TV, radio, sistemas de FM, etc.

Cuando intente conectar al procesador de audio un dispositivo de audio externo alimentado por red, es decir, que este enchufado a una toma mural o a una regleta, siempre asegúrese en primer lugar de que el dispositivo de audio externo alimentado por red cumple 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 (E), que generalmente se encuentra en la etiqueta que describe el tipo de dispositivo, no debe suponer que dicho dispositivo cumple los requisitos de seguridad mencionados anteriormente y, por consiguiente, no debe conectarlo al procesador de audio. La conexión al procesador de audio de un dispositivo alimentado por red que no cumpla los requisitos de seguridad anteriormente expuestos, podría provocar una descarga eléctrica. Puede conectar dispositivos de audio externos alimentados con batería de forma segura al procesador de audio. Es posible que sea necesario utilizar cables especiales (p. ej., para conectarse con sistemas de FM). Si desea obtener más información al respecto, póngase en contacto con MED-EL.

Descarga electrostática (ESD)

La descarga electrostática (ESD) afecta a los equipos electrónicos. Aunque el sistema de implante coclear MED-EL dispone de varias funciones de seguridad internas para reducir dichas descargas, existe un pequeño riesgo de que los equipos internos o externos sufran daños si la descarga estática fluye a través del equipo externo. Aunque apague el procesador de audio, no evitara que se produzca el daño. Raramente el usuario experimentaría 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.

Si sigue las directrices que se indican a continuación, puede reducir la probabilidad de sufrir una descarga electrostática:

- Si cree que usted o su hijo están cargados con electricidad estática, descárguese tocando un radiador, grifo o cualquier objeto metálico con toma a tierra.
- No permita que nadie toque las partes externas de su 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. Para ello, realice este 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

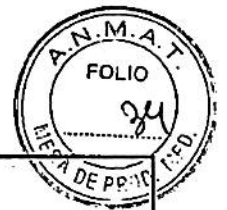
(B) Cuando coja el procesador de audio de una mesa u otra superficie:

Paso 1: Toque la mesa

Paso 2: Levante el procesador


Facundo M. G. G. G.
Apoderado
MEDEL Latino America SRL
Inscripción 2751501-AR-M.P. 8125


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 8125



MED[®]EL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

Procesador de Audio RONDO 2

Página
12 de 19

- Usted o su niño debe estar descargado cuando baje 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 de la carrocería del automóvil.
- Use un espray antiestático para tapicería, TV o pantallas de PC a fin de reducir la acumulación de estática. Estos espráis también se aplican a alfombras y ropa.
- Quítese siempre el procesador de audio antes de vestirse o desvestirse, sobre todo si las prendas contienen fibras sintéticas. Normalmente, el algodón y las fibras naturales no producen problemas de ESD. Los suavizantes pueden ayudar también a reducir la electricidad estática. Al vestirse, colóquese el procesador de audio al final y quítelo antes de desvestirse.
- Quítese siempre el procesador de audio antes de tocar cualquier elemento de juego de plástico (p.ej. los toboganes infantiles). Apagar el procesador de audio puede no ser suficiente para evitar sufrir daños por ESD. Quítese totalmente el procesador de audio del cuerpo. Después, no toque la zona del implante. Asegúrese de que usted o su hijo 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 procesador de audio.
- Quítese siempre el procesador de audio cuando experimente electricidad estática o alto voltaje. Los usuarios con implante coclear no deben usar generadores Van de Graaf, como los que se encuentran en los departamentos de ciencia de los centros escolares, ya que producen altos niveles de electricidad estática.
- Cuando trabaje con un ordenador, asegúrese de que tenga toma de tierra y use una alfombra antiestática debajo de su espacio de trabajo para reducir la acumulación de estática. Nunca toque directamente la pantalla del ordenador o de la TV. El riesgo de sufrir un problema por las pantallas del ordenador es muy reducido, pero debe disminuirse aún más utilizando una pantalla antiestática en el ordenador.
- Si el procesador de audio deja de funcionar y cree que la causa es la electricidad estática, apague el procesador de audio, espere unos minutos y luego enciéndalo de nuevo. Si no se vuelve a encender, póngase en contacto con su centro de IC.

Deportes y juego

Es importante proteger el implante de un posible impacto directo. Accidentes tales como caerse de una silla o darse un golpe en la cabeza con algún mueble, podrían dañar el implante. Como con cualquier niño, se deben prevenir estos accidentes usando sillitas infantiles y seguros apropiados y supervisando su juego en el exterior.

Evite deportes de contacto corporal que puedan ocasionar golpes fuertes en la cabeza o presión continua sobre el implante ya que esto dañaría el equipo. Por lo general, cualquier otra actividad física está permitida. Asegúrese de que el procesador de audio está bien asegurado para protegerlo de daños físicos. Los deportes que requieran el uso de casco están permitidos, siempre y cuando no excedan las capacidades del usuario. Use un casco cuando sea necesario para proteger la zona del implante de cualquier golpe. Tanto su casco como el de su hijo deben ser de alta calidad. Es posible que deba modificarlo para que se ajuste a sus necesidades. Si tiene alguna pregunta específica sobre los deportes de contacto, póngase en contacto 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 máscara en la cara, es necesario asegurarse de que la correa no este demasiado ajustada sobre la zona 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 es resistente a los cambios de presión que se producen al bucear hasta profundidades de 50 m.

IP 2018-3275150
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL
página 18 de 50

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MED-EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	
Procesador de Audio RONDO 2		Página 14 de 19

NA

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; 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:

NA

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

Resolución de problemas

Cuando se haya familiarizado con el sistema de implante coclear MED-EL, no le resultara difícil solucionar los problemas técnicos menores, que son similares a los que puede experimentar con otros dispositivos electrónicos. Los problemas más frecuentes están relacionados con las baterías o los cables.

El uso de cables o enchufes no recomendados o suministrados por MED-EL puede producir danos en el sistema de implante coclear MED-EL o provocar una estimulación incomoda y puede dejar sin validez la garantía. Si tiene alguna pregunta o problema, póngase en contacto con su centro de IC o con la oficina más cercana de MED-EL.

Al encender y apagar el procesador de audio se puede producir un sonido suave. Si el sonido le molesta, puede retirar el procesador de audio de la zona del implante antes de pulsar el botón pulsador.

Importante

Si persistieran los problemas, una vez realizados los pasos anteriores, y no oye nada con el sistema de implante coclear MED-EL, póngase en contacto con su clínica o con su centro de IC inmediatamente.

Comprobador del Procesador de Voz (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

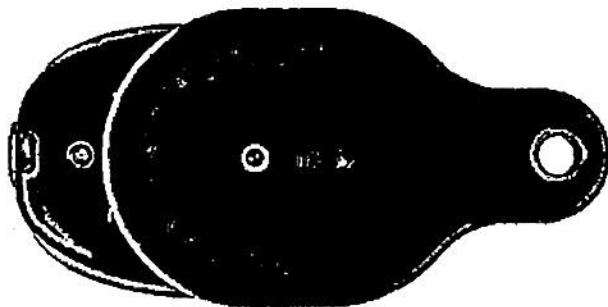


Fig. T7 Comprobador del procesador de voz (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

Para su comodidad, se le entrega un pequeño comprobador del procesador de voz de color gris.



MED⁹EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 15 de 19

El comprobador del procesador de voz es una sencilla herramienta opcional para la resolución de problemas con el procesador de audio MED-EL. Puede ser utilizado por usuarios de implantes cocleares u otras personas que interactúen con usuarios de implantes cocleares (p. ej., audiólogos, padres, profesores, etc.).

El comprobador del procesador de voz no es necesario para el funcionamiento del procesador de audio. Simplemente tiene por objeto ayudar a detectar los problemas del procesador de audio más habituales como cables defectuosos, micrófonos del procesador de audio defectuosos, baterías con carga baja u otros defectos menores que puedan provocar un mal funcionamiento del procesador de audio.

Si sospecha que el procesador de audio no funciona, póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL o intente realizar el siguiente procedimiento:

Encienda el procesador de audio y asegúrese de que la batería está totalmente cargada. Coloque el procesador de audio debajo del comprobador (véase la figura 17). El procesador se colocara en la posición correcta gracias a la fuerza de atracción magnética.

Cuando hable por el micrófono, la luz roja del comprobador del procesador de voz deberá parpadear al ritmo de su voz. Si la luz roja no se enciende o se mantiene encendida constantemente, intente lo siguiente:

- Ajuste el nivel de volumen. Usando el ajuste de volumen correcto deberá de reconocer el parpadeo de la luz roja al ritmo de su voz.
- Conecte el Mini Portabaterías al procesador de audio. Asegúrese de que dispone de baterías nuevas.
- Cambie las baterías del Mini Portabaterías.

Recomendamos seguir estos pasos aunque no use el comprobador del procesador de voz. Si estas medidas no surtieran efecto, póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL inmediatamente. No intente abrir el procesador de audio ya que esto dañaría el equipo y dejaría sin validez la garantía.

El comprobador del procesador de voz debe tratarse con cuidado para garantizar su máxima durabilidad y correcto funcionamiento. No exponga el comprobador del procesador de voz a condiciones que no sean las adecuadas para el procesador de audio (consulte también el capítulo 6, Precauciones y advertencias generales).

Luz indicadora azul del RONDO 2

La luz indicadora azul del RONDO 2 parpadea con diferentes patrones para indicar distintos estados. Si la luz indicadora empieza a parpadear, utilice la siguiente tabla para determinar la causa.

Su audiólogo puede desactivar las señales parpadeantes de forma permanente (salvo errores o cambios de programa) si usted así lo prefiere.


Facundo M. Giudicetti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT



MED^oEL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

Procesador de Audio RONDO 2

Página
16 de 19

Patrón de parpadeo	Significado	Acción necesaria	Comentarios	
Patrones de error				
	Problema electrónico o fallo temporal del procesador	Apague el procesador. Vuelva a encender el procesador.	Si continúa el parpadeo, cambie el procesador de audio.	
	La posición seleccionada no ha sido programada o se ha producido una fallo del programa	Seleccione otra posición.	Si continúa el parpadeo, el procesador debería ser reprogramado en la clínica.	
	Problema electrónico o fallo en el programa	Apague el procesador. Vuelva a encender el procesador.	Si continúa el parpadeo, procesador debe reprogramarse.	
	Problema electrónico o fallo temporal del procesador	Apague el procesador. Vuelva a encender el procesador.		
Advertencias				
	Batería agotada	Apague el procesador. Cargue la batería. Vuelva a encender el procesador.	Si el procesador no está apagado la luz indicadora azul seguirá parpadeando.	
	Se ha alcanzado el nivel máx. o mín. de volumen o sensibilidad de audio	No pulse los botones del FineTuner.		
Confirmación				
	Destello breve de la luz indicadora azul	Comando del FineTuner recibido y aceptado	Ninguna	Importante Si se pulsa la tecla de valores por defecto (⊕) del FineTuner, solo tendrá efecto en el volumen y en la sensibilidad del audio. La posición del programa permanecerá invariable.
Patrón de parpadeo				
Cambio de programa				
	Programa 1 a 4 seleccionado	Ninguna	La luz indicadora azul parpadeará según la posición de programa seleccionada. Importante Estos parpadeos comienzan como cuando la batería está gastada.	
Estado				
	El procesador está activo y en funcionamiento	Ninguna	Cuando la luz parpadea se puede oír un clic si la bobina inductiva está activa.	

IF-2018-32751501-APN-DINMIA-MEDT
 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL
 página 22 de 50

Guillermo Heer
 Co-Director Técnico
 M.P. 6125

MED[®]EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 17 de 19

Control de enlace

La luz indicadora multicolor situada a la derecha, debajo de la cubierta de protección parpadea con diferentes patrones y colores para indicar distintos estados. Si la luz indicadora comienza a parpadear, utilice la siguiente tabla para determinar la posible causa. Su audiólogo puede desactivar la luz indicadora o la función de apagado automático si así usted lo prefiere.

Patrón de parpadeo	Significado	Acción necesaria	Comentarios
Verde			
•	Si se enciende un procesador programado para un implante de generación anterior (p. ej., C40+, C40): Indica que el procesador de audio está operativo.	Ninguna	Solo aplicable a implantes de generaciones anteriores sin los números de serie 1 ⁰⁰
•••	Al colocar sobre el implante un procesador encendido y programado para un implante de nueva generación: Implante correcto detectado. Indica la funcionalidad del procesador de audio y del implante.	Ninguna	Solo aplicable a los implantes con un número de serie 1 ⁰⁰ guardado en el banco de memoria del procesador de audio
Rojo			
 2x por segundo, durante un máximo de 5 minutos	El procesador de audio y el implante están desconectados	Coloque el procesador de audio sobre la zona del implante. Asegúrese de que utiliza el imán correcto	Si el parpadeo continúa, póngase en contacto con su clínica, con su audiólogo o con MED-EL.
 2x por segundo, durante un máximo de 5 minutos	Procesador de audio colocado sobre el implante incorrecto (usuarios con implante bilateral)	Coloque el procesador de audio sobre el implante correcto	
 2x por segundo, durante un máximo de 5 minutos	Se apagó el procesador de audio	Apague y encienda el procesador de audio, vuelva a colocar el procesador de audio sobre el implante para retomar la estimulación (el procesador no se apaga automáticamente)	Si el parpadeo continúa, póngase en contacto con su clínica, con su audiólogo o con MED-EL.

Guillermo Heor
 Co-Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo M. S. García
 Apoderado
 MEDEL Latinoamérica SRL

MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 18 de 19

Patrón de parpadeo	Significado	Acción necesaria	Comentarios
Ninguna señal ni patrón de parpadeo entre rojo y verde			
o Ninguna señal luminosa al encender el procesador	El procesador no funciona (p. ej., la batería está agotada)	Cargue la batería	Si persiste la situación, póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL.
	Programación: Durante la programación se desactiva la luz indicadora	Después de la programación, apague y encienda el procesador para volver a activar la luz indicadora	Ninguna

Alerta privada

La alarma privada permite añadir una señal de advertencia acústica a la señal de audio. Solamente el usuario oirá esta señal del procesador de audio y esta podrá ser ajustada en 8 pasos de volumen. Su audiólogo la configurara según corresponda.

Señal de advertencia de batería baja

Si el voltaje de la batería cae por debajo de un determinado nivel, se generaran cuatro señales acústicas de advertencia aproximadamente cada 14 segundos. Puede seguir oyendo, pero debe cargar la batería del procesador de audio lo antes posible.

Señal de advertencia de extremo de rango

Cuando se alcanza el valor máximo o mínimo del volumen o de la sensibilidad de audio, una señal de audio continua avisara al usuario siempre que se pulse la tecla del FineTuner.

Señal de confirmación

Cuando el procesador de audio ejecuta un comando del FineTuner correctamente, el usuario oirá una señal de confirmación en el procesador de audio.

Su audiólogo puede desactivar estas 3 señales de forma permanente si así lo desea.

Funciones indicadoras del FineTuner

Tres luces indicadoras de diferentes colores (izquierda y derecha ámbar, centro roja advertencia) indican distintos estados del FineTuner.

Teclado bloqueado

Si pulsar una tecla mientras el teclado está bloqueado, la luz indicadora roja se enciende. Para ahorrar energía, la luz indicadora roja se apaga al cabo de 5 segundos aunque la tecla continúe pulsada.

Transmisión

Si la tecla se confirma y el FineTuner transmite los comandos al procesador de audio, tanto la luz izquierda como la derecha o ambas (según el lado del FineTuner) parpadearan sincronizadamente con las señales transmitidas. Para ahorrar energía, el FineTuner deja de transmitir (y la luz indicadora deja de parpadear) transcurridos 3 segundos aunque la tecla continúe pulsada.



MED⁹EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Procesador de Audio RONDO 2	Página 19 de 19

Cambio de lado

Si el FineTuner se programa para dos procesadores de audio diferentes (es decir, en el caso de usuarios bilaterales), la luz indicadora izquierda se enciende al pulsar ←, la luz indicadora derecha se enciende al pulsar → y ambas luces se encienden al pulsar ↔. Para ahorrar energía, las luces indicadoras se apagan transcurridos 5 segundos aunque la tecla continúe pulsada (si se pulsa ↔ durante más de 5 segundos, el FineTuner entra en el modo de programa, ver a continuación).

Batería baja

El FineTuner comprueba el estado de la batería al final de cada transmisión al procesador de audio. Si el nivel de la batería es bajo, la luz roja (centro) parpadea de forma regular (– la luz indicadora roja del FineTuner se enciende 3 veces).

Configuración realizada correctamente

Si la configuración del FineTuner (consulte el capítulo 4, Procesador de audio RONDO 2, FineTuner, Como configurar su FineTuner) se realizó correctamente o si el bloqueo automático del teclado se activó o desactivó correctamente, las dos luces indicadoras ámbar se encenderán durante aproximadamente un segundo.

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;

Ídem 3.5

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;

NA

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


NA

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;

NA

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

NA


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
Facundo M. G. Guicetti 2751501-APN-DNPM#ANMAT
Apoderado
MED EL Latinoamérica SRL



MED⁹EL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)

Página
1 de 13

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;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Una Interface de Programación

Modelo: MAX Programming Interface

Número de artículo:

Intervalo de temperatura: -20°C a +60°C

Intervalo de humedad: 10% a 93%

Ver instrucciones de uso



Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-25
Venta bajo receta

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;

USO PREVISTO

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

IF 2018-2275-501-AP-PM-AM-AN-AT
Facundo M. Giordani
Apoderado
MEDEL Latino America SRL
Guillermo Nieto
Co Director Técnico
M.P. 6125
página 26 de 50

MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	
MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)	Página 2 de 13	

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

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

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

Las bobinas MAX Coil S o Max Coil no deben utilizarse si un paciente es intolerante a los materiales utilizados en la MAX Coil S o la Max Coil.

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

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;

Uso de la MAX Programming Interface

AJUSTE DE SONNET (ME1310) Y SONNET EAS (ME1320)

Introduzca el reborde de la unidad de control en la correspondiente ranura del MAX Programming Cable SONNET (Fig. 11). Introduzca el extremo contrario del MAX Programming Cable SONNET en la unidad de control hasta que se acople la palanca de desenganche.



Fig. 11 Conexión de un SONNET al MAX Programming Cable SONNET

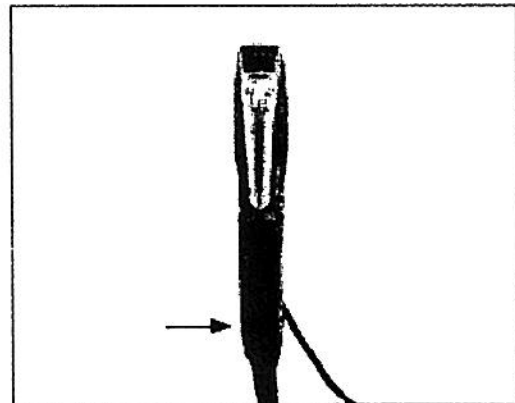


Fig. 12 Desconexión del MAX Programming Cable SONNET

AJUSTE DEL PROCESADOR BTE

Cómo ajustar el procesador de audio OPUS 2


 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL LatAm America SRL
 11-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT


 Guillermo Fier
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	
MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)		Página 3 de 13

Asegure la conexión existente entre OPUS 2 y el MAX Programming Cable BTE con la pieza de conexión (Fig. 13).

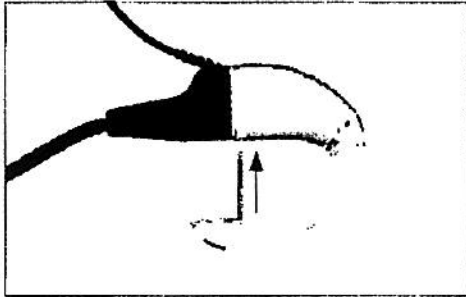


Fig. 13 Pieza de conexión

Conecte el procesador de audio OPUS 2 a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 14).

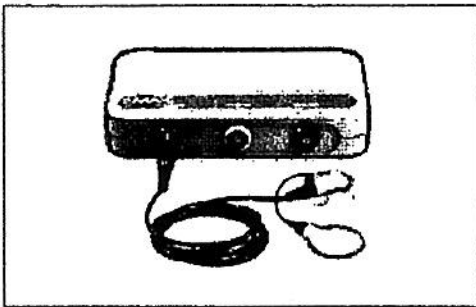


Fig. 14 Conexión de un procesador BTE a la MAX Programming Interface

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

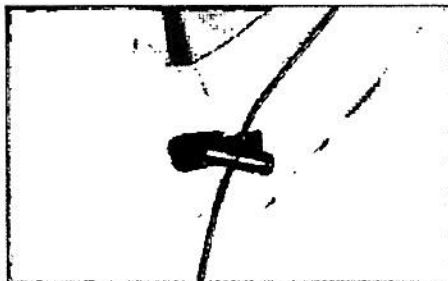


Fig. 15 Clip para ropa

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Laboratorios SRL

Guillermo Forer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MEDEL Laboratorios SRL 22751501-APN-DNPM#ANMAT

MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)	Página 5 de 13

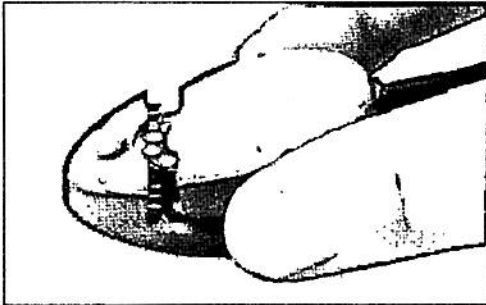


Fig. 17 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

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

EVALUACIONES CLÍNICAS

Telemetría de impedancia y de campo (TIC) y REP

Con el software de la aplicación de MED-EL correspondiente, se pueden llevar a cabo las evaluaciones de telemetría de impedancia y de campo (TIC) y la estimulación para el registro del umbral de reflejo estapedial provocado (UREP) inducido eléctricamente. Estos procedimientos requieren la MAX Coil S o MAX Coil (Fig. 19).

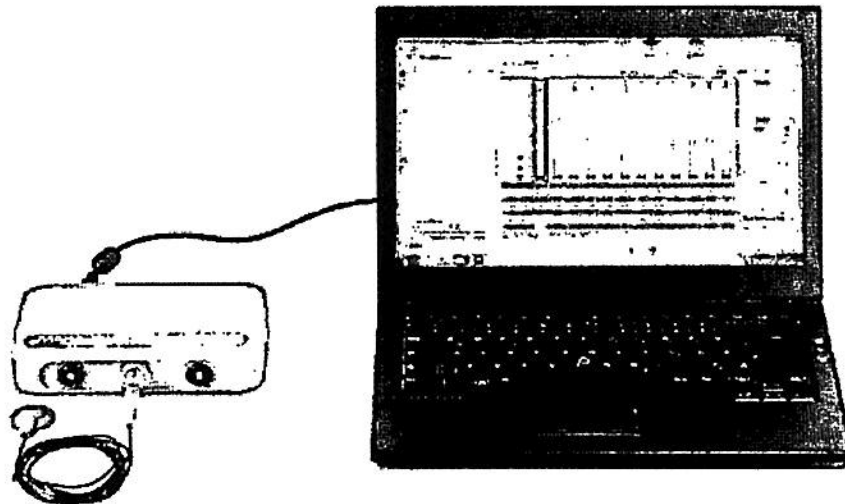
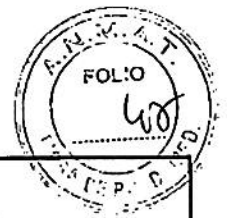


Fig. 19 Configuración para las evaluaciones de telemetría y UREP

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



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)	Página 6 de 13

Registros de la telemetría de respuesta del nervio auditivo (ART)

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

EABR

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

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

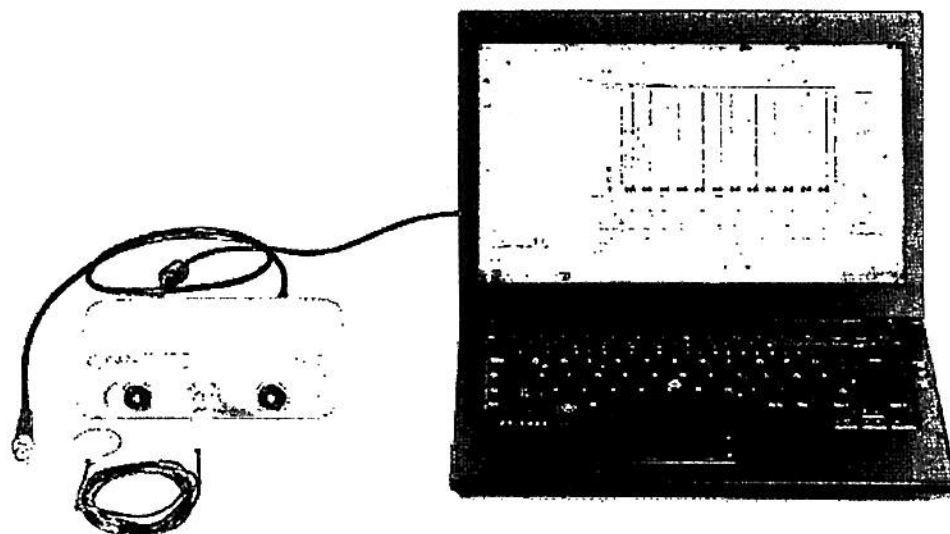




Fig. 20 Configuración de la estimulación RAPTE

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

USO DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE EN EL QUIRÓFANO

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


Facundo M. Giacatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL
página 31 de 50


Guillermo Haer
C.A. DNE DISP. MED. MAT
M.P. 6125

MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B	
MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)		Página 7 de 13

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

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;

Descripción

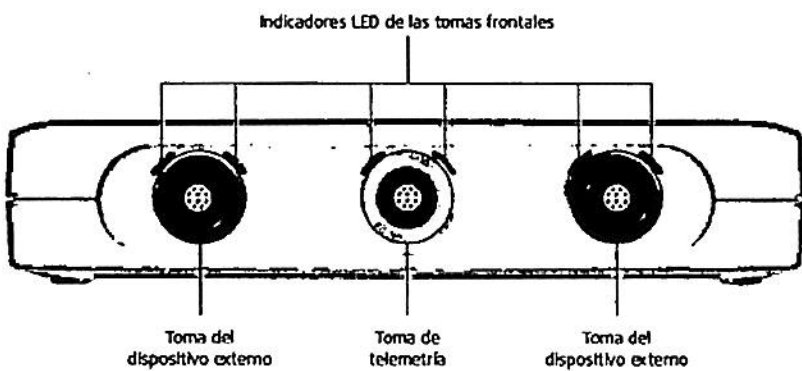


Figura 1 MAX Programming Interface, vista frontal

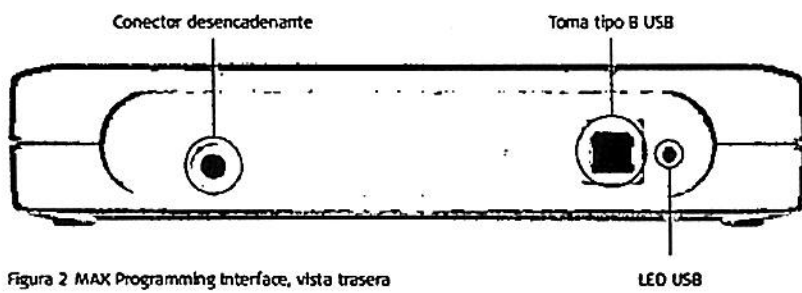


Figura 2 MAX Programming Interface, vista trasera

ACCESORIOS

La MAX Programming Interface incluye los siguientes accesorios:

IF-2018-22751501-
Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MED^oEL Latino America SRL
página 32 de 50

Guillermo Heen
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Cable USB
- MAX Coil S
- MAX Coil
- MAX Programming Cable para procesadores de audio SONNET; SONNET (Me1310) y SONNET EAS (Me1320)
- MAX Programming Cable para procesadores BTE (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO 2

INSTALACIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

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

CONEXIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

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

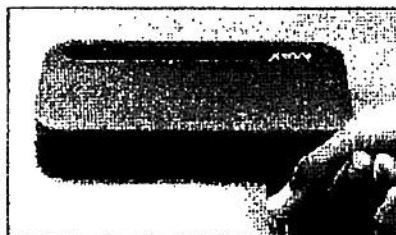


Figura 9 Conexión básica a la MAX Programming Interface

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

Para ajustar un procesador de audio SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320) y RONDO (Me1100) o cualquier otro procesador BTE, conéctelo con el MAX Programming Cable SONNET, MAX Programming Cable RONDO o MAX Programming Cable BTE a la toma izquierda o derecha situadas en la parte frontal de la MAX Programming Interface (consulte el capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Ajuste del procesador BTE).

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

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

Facundo M. Giudicatti
Poderado 32751501-APN/M.P. 8425
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 8425

**MED^oEL****PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B**

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)

**Página
9 de 13****Cuidados y mantenimiento****CUIDADOS**

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

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

INSPECCIÓN TÉCNICA E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICAS

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

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

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

MANTENIMIENTO

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

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

NA

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

Facundo M. Giudicatti
Apoderado 18-32751501-APN-DNPM#ANMAT
MEDEL LatAm America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M-F 6125

**MED⁹EL****PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B****MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)****Página
10 de 13**

Para conocer las recomendaciones y directrices de seguridad relativas a los procedimientos médicos, incluida la IRM, consulte el Manual de procedimientos médicos.

Lendreras eléctricas

Los usuarios de implantes cocleares no deben usar estos aparatos.

Vacuna contra la meningitis y prevención

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

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;

NA

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. 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;

NA

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);

NA


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; 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:

NA

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

Solución de problemas


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Coordinador Técnico
M.P. 6125



MED[®]EL

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B**

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)

**Página
11 de 13**

Si los procedimientos descritos a continuación no logran resolver el problema, póngase en contacto con su representante de MED-EL más cercano para obtener ayuda adicional. No intente abrir la MAX Programming Interface ni sus accesorios, ya que la garantía se anulará de forma inmediata.

Su centro de MED-EL más cercano le ayudará encantado si tiene cualquier problema o pregunta técnica.

Problema	Posible causa	Solución
La MAX Programming Interface no funciona	El cable USB no está conectado	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC
	No se ha utilizado un puerto USB 2.0 compatible	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC
	No se suministra suficiente energía a través del USB	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC. Asegúrese de cumplir los requisitos del capítulo 10.
	No hay ningún controlador USB instalado en el PC	Siga el procedimiento indicado en la documentación del software de anfitrión correspondiente.
El LED de la toma USB se ilumina de color amarillo	No hay ningún controlador USB instalado en el PC	Siga el procedimiento indicado en la documentación del software de anfitrión correspondiente.
	No se ha utilizado un puerto USB 2.0 compatible	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC
	No se suministra suficiente energía a través del USB	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC. Asegúrese de cumplir los requisitos del capítulo 10.
El desencadenante no funciona	Conexión inadecuada a la toma de desencadenantes	Deben conectarse dispositivos desencadenantes externos según el capítulo 10.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

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

- No abra la carcasa de la MAX Programming Interface y sus accesorios. Toda reclamación de garantía quedará inmediatamente anulada si alguien no autorizado abre el compartimento electrónico de la carcasa.
- No está permitido realizar cambios o modificaciones en la MAX Programming Interface ni en sus accesorios.
- La MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, no tiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface ni sus accesorios. Al utilizarse en un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril deberán cubrirse con material estéril (es decir, "una funda estéril").
- Cuando la MAX Programming Interface se utiliza en el quirófano, deberán tenerse en cuenta las precauciones del capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Uso de la MAX Programming Interface en el quirófano.

IE-2018-327515 Guillermo Pineda ANMAT
 Facundo M. Giudicatti Co Director Técnico
 Apoderado M.P. 6125
 MEDEL Latinoamérica SRL



MED^oEL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)

Página
12 de 13

- Antes de poner en funcionamiento la MAX Programming Interface, asegúrese de que el dispositivo se encuentre en buen estado para su uso.
- La MAX Programming Interface, incluidos todos los accesorios, deben comprobarse regularmente realizando inspecciones visuales.
- La MAX Programming Interface debe conectarse únicamente a sistemas con señales desencadenantes, tal y como se especifica en el capítulo 10, Datos técnicos.
- Los resultados obtenidos utilizando la MAX Programming Interface (registros IFT, ESRT, ART o EABR) no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.
- No desenchufe la MAX Programming Interface del ordenador cuando la utilice con un paciente.
- Evite retirar la MAX Coil S o MAX Coil del paciente durante la estimulación continua.
- No cubra la MAX Programming Interface y no coloque nada encima de la carcasa.
- No utilice la MAX Programming Interface cerca de otro equipo ni sobre él. Si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o sobre ellos, debe observarse la MAX Programming Interface para comprobar que funciona con normalidad en la configuración utilizada.
- El uso de cables, enchufes y accesorios que no sean los que suministra o recomienda MED-EL podría dañar el sistema, provocar estimulaciones dolorosas o desagradables al paciente o aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la MAX Programming Interface.
- No conecte cables a la MAX Programming Interface con una longitud superior a 3 metros (9,8 pies).
- La MAX Programming Interface solamente debe utilizarse según el uso previsto y la descripción (consulte el capítulo 3. Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones).
- Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.
- El funcionamiento de la MAX Programming Interface puede interrumpirse cerrando el software de la aplicación de MED-EL y desenchufando el cable USB.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha según las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos de comunicaciones mediante RF (radiofrecuencia) y portátiles pueden afectar a la MAX Programming Interface. Tenga en cuenta en todo momento las distancias de separación recomendadas según la definición de las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos adicionales conectados a equipos eléctricos médicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas eléctricos médicos (consulte el capítulo 16 de la 3.ª edición de IEC 60601-1). Todo aquel que conecte equipos adicionales al equipo eléctrico médico constituye un sistema médico y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos aplicables a los sistemas eléctricos médicos. Debe tener en cuenta que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos anteriormente mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local o con el departamento de servicio técnico.
- El entorno del paciente se define como el área que se encuentra hasta a 1 metro (aprox. 3 pies) del paciente.
- Si la inspección técnica y la inspección de seguridad periódicas revelan un defecto que podría perjudicar al paciente, al operador o a una tercera persona, no utilice el dispositivo hasta que se haya reparado correctamente.
- Únicamente para los usuarios de los Estados Unidos: Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL
Guillermo Huer
Co Director Técnico
M.P. 6125
#ANMAT
IF 2018-3275
página 37 de 50



MED⁹EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)	Página 13 de 13

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;

DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD)

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

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

ENTORNOS DAÑINOS

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

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;

NA

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

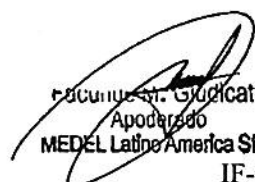
NA

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;

NA

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

NA


Guillermo Heer
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 1 de 12

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;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos: MAESTRO 7.0

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-25
Venta bajo receta

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;

USO PREVISTO

El software MAESTRO forma parte del sistema de implante coclear MED-EL. El sistema de implante coclear (CI) MED-EL está diseñado para provocar una sensación auditiva mediante estimulación eléctrica de las vías auditivas para pacientes con limitaciones auditivas (sordera grave o total) que obtienen pocos o ningún beneficio de la amplificación acústica en las mejores condiciones asistidas.

Además, el sistema de implante coclear MED-EL utilizado en combinación con el electrodo FLEX24 o FLEX20 está diseñado para provocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica o mediante estimulación eléctrico acústica combinada (EAS®) de las vías auditivas para pacientes con sordera parcial, que obtienen beneficios de la amplificación acústica únicamente en las frecuencias más bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL además está diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de las vías auditivas para pacientes con sordera unilateral, que se define como deficiencia auditiva grave o total en un oído y audición normal o deficiencia auditiva moderada en el otro oído.

El software MAESTRO está diseñado para utilizarse:

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL
11-2018-3275
Guillermo Fiorito
Co Director Técnico
M.P. 6125
ANMAT



MED⁹EL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

Software MAESTRO

Página
2 de 12

- en un entorno clínico o de oficina, donde podrán utilizarlo personas que cuentan con las habilidades y la formación adecuadas para realizar todas las tareas previstas
- con pacientes que recibieron uno de los implantes cocleares MED-EL
- instalado en un ordenador personal (PC) con una versión compatible de los sistemas operativos Microsoft Windows admitidos que se indican en la sección 10 (Datos técnicos)
- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware externos de MED-EL:
 - Interfaz de programación MAX
 - Procesador de audio OPUS 2
 - Procesador de audio DUET 2
 - Procesador de audio RONDO
 - Procesador de audio RONDO 2
 - Procesador de audio SONNET
 - Procesador de audio SONNET EAS
 - Bobina DL
- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware externos de otros fabricantes:
 - Interface HI-PRO (para la programación de EAS del DUET 2)
- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware implantables de MED-EL:
 - Estimulador: Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1000 CONCERTO y SONATAti100
 - Electrodos: +Standard, +Medium, +Compressed, +Split, +FLEX20, +FLEX24, +FLEX28 y +FLEXSOFT, +FORM19, +FORM24 y el electrodo ABI
- para realizar las siguientes tareas:
 - La tarea programación tiene como objetivo ajustar los parámetros de estimulación y procesamiento de sonido de cualquier combinación de implante coclear/procesador de audio según las necesidades específicas de cada paciente.
 - La tarea configuración del procesador tiene como objetivo programar los parámetros de estimulación y procesamiento de sonido a partir de la tarea programación en un procesador de audio específico.
 - La tarea IFT (Impedancia y telemetría de campo) tiene como objetivo determinar el estado técnico de los electrodos y el estimulador del implante. Sin embargo, los resultados no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.
 - La tarea ART (telemetría de respuesta del nervio auditivo) tiene como objetivo estimular el nervio auditivo y evaluar una respuesta neural específica inducida por un electrodo.
 - La tarea ESRT (Umbral del reflejo estapedial inducido eléctricamente) tiene como objetivo ofrecer al usuario un subconjunto de la funcionalidad de la tarea de programación y una manera práctica de registrar en una base de datos la presencia o ausencia de un reflejo estapedial como reacción a la estimulación de un canal con cualquier implante coclear.
 - La tarea EABR (Respuesta auditiva inducida del tronco encefálico) tiene como objetivo generar estímulos para la evaluación de potenciales evocados auditivos. Proporciona modelos de estimulación ajustables por el usuario y la sincronización necesaria con un hardware de registro externo.

IF-2018-3275/501-APN

Facundo Giudicani
Apoderado
MED-EL de América SRL
Página 40 de 100

Guillermo Heer
Co-Director Técnico
M.P. 6125



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 3 de 12

La tarea audiograma tiene como objetivo introducir los datos de la curva de audición de ambos oídos de un paciente. Esta tarea también admite la programación de EAS (p. ej., DUET 2, SONNET EAS), ya que los datos del audiograma se utilizan para calcular la frecuencia cruzada.

La tarea programación acústica tiene como objetivo ajustar la unidad acústica que forma parte del procesador de audio DUET 2.

INDICACIONES

Un requisito previo para un uso adecuado es la instalación correcta del software. El software MAESTRO debe utilizarse por personal médico con las habilidades y la formación adecuadas para realizar las tareas necesarias. Además de las instrucciones de uso del software, los usuarios deben seguir las normas profesionales locales en todos los procedimientos. El software debe utilizarse en pacientes, que hayan recibido cualquier implante coclear MED-EL. El software MAESTRO debe utilizarse para realizar cualquiera de las siguientes tareas:

- La tarea programación debe utilizarse en combinación con los componentes de hardware si los parámetros del procesador de audio deben adaptarse a las necesidades del paciente.
- La tarea configuración del procesador debe utilizarse si es necesario programar un procesador de audio.
- La tarea IFT debe utilizarse si se determinará el estado de cualquier implante coclear MED-EL.
- La tarea ART debe utilizarse si el usuario necesita evaluar respuestas neurales inducidas del nervio auditivo.
- La tarea ESRT debe utilizarse si el usuario necesita evaluar umbrales del reflejo estapedial inducido eléctricamente.
- La tarea EABR debe utilizarse si el usuario necesita evaluar potenciales auditivos evocados.
- La tarea audiograma debe utilizarse si el usuario necesita realizar una programación de EAS, o para la documentación de las curvas de audición de los pacientes.
- La tarea programación acústica debe utilizarse de forma conjunta con los componentes de hardware para la programación de EAS si los parámetros de la unidad acústica DUET 2 deben adaptarse a las necesidades del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El software MAESTRO no debe utilizarse de forma conjunta con cualquier componente de hardware no incluido en el uso previsto ni con cualquier componente de hardware externo defectuoso. El software no debe utilizarse por pacientes ni personal sin las habilidades y la formación necesarias.

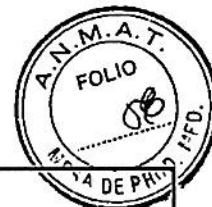
- No se conocen contraindicaciones para la tarea programación.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea configuración del procesador.
- La tarea Impedancia y telemetría de campo (IFT) no debe utilizarse en:
Pacientes con niveles de máximo confort auditivo (MCL) extremadamente bajos.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea ART.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea ESRT.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea EABR.

Facundo M. Giudicanti
Apoderado

MEDEL Latinoamérica SRL

página 41 de 50

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 8125



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 4 de 12

- No se conocen contraindicaciones para la tarea audiograma.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea programación acústica.

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;

CONEXIONES DE HARDWARE

MAESTRO se utiliza de forma conjunta con la Interfaz de programación MAX. La configuración de hardware se describe en el manual de usuario de la Interface de programación MAX. Con la instalación de MAESTRO, el controlador para la Interfaz de programación MAX se instala automáticamente.

¡PRECAUCIÓN!

En pacientes con un implante SYNCHRONY siempre utilice MAX Coil S, y para todos los demás pacientes utilice la MAX Coil. En lo que respecta a las instrucciones sobre la aplicación de ambos tipos de bobina, en este manual de usuario se usa el término «bobina MAX».

NOTA: En algunas circunstancias, la presencia de objetos metálicos, tales como superficies o escritorios metálicos, herramientas quirúrgicas, joyas, etc., cerca de la bobina MAX puede afectar a las medidas (por ejemplo, comprobación del acoplamiento, telemetría, ART, etc.). En el caso de resultados inesperados en dichas circunstancias, coloque el objeto metálico alejado de la bobina MAX y repita la medida.

La Interfaz de programación MAX tiene tres zócalos: el zócalo izquierdo y el derecho son para la conexión con procesadores, y el central para conectar la bobina MAX correspondiente. Si el cable conectado y el zócalo no son compatibles (p. ej., el cable de programación MAX con el procesador conectado al zócalo de telemetría), un X en la barra de estado indica que MAESTRO no puede comunicarse con este dispositivo.

Los LED en la Interfaz de programación MAX y los medios círculos en la barra de estado indican cuál es el lado con el que puede trabajar el zócalo (consulte la sección 4.3).

MAESTRO ofrece dos modos de funcionamiento para la Interfaz de programación MAX – un modo dinámico y un modo fijo. El modo dinámico permite al usuario seleccionar el zócalo del procesador para el oído derecho o izquierdo individualmente, durante que el modo fijo predetermina una constelación estática (zócalo izquierdo para el oído derecho, zócalo derecho para el oído izquierdo) a los zócalos del procesador.

NOTA: En ninguno de los modos es posible trabajar con dos procesadores para el mismo lado.

Modo dinámico:

El usuario puede seleccionar el zócalo del procesador para conectar un procesador.

El software MAESTRO asignará el zócalo al lado para el cual el procesador fue programado, durante que el otro zócalo se asigna al otro lado automáticamente.

Si el procesador está vacío, el usuario decide con qué lado el procesador debe funcionar.

Modo fijo:

El usuario no puede seleccionar el zócalo del procesador para conectar un procesador.

IP-2018-32751501-CONDICION TECNICA
Guillermo Heer
CONDICION TECNICA
M.P. 6125
Fecunda M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL S.A. de C.A. S.R.L.
Página 4 de 12



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 5 de 12

Un procesador anteriormente programado siempre tiene que conectarse al zócalo intentado para el lado correspondiente.

Un procesador vacío conectado a un zócalo en modo fijo se asigna automáticamente al lado con el cual funciona el zócalo.

NOTA: MAESTRO siempre trabaja con el lado que refleja la Interfaz de programación MAX, incluso si el procesador conectado está programado para el otro lado.

En ambos modos, es posible seleccionar un paciente y trabajar con un procesador que está programado para un paciente o lado diferente, siempre que el procesador esté conectado al zócalo correcto. No obstante, se recomienda restablecer el procesador antes cuando no trabaja con el mismo paciente y lado para el cual el procesador ha sido programado.

NOTA: Restablezca un procesador programado antes de utilizarlo con otro paciente o lado.

La información acerca del hardware conectado aparece en la barra de estado y en la barra de herramientas en Configuración | Hardware. La Figura 16 muestra el cuadro de diálogo Hardware.

La configuración del hardware se divide en dos partes: la Interfaz de programación MAX y el HI-PRO.

La selección de la casilla Habilitar indicadores LED del panel frontal permite que funcionen los LED de la Interfaz de programación MAX. En el área Asignación del lado del zócalo el usuario puede decidir utilizar Detección dinámica/automática a través del procesador (modo dinámico) o Fijado (modo fijado). El modo dinámico permite al usuario seleccionar el zócalo del procesador para el lado derecho o izquierdo individualmente cuando usa un procesador vacío o a autodetectar el lado de un procesador ya programado. El modo fijado ofrece una configuración fijada (zócalo izquierdo para el lado derecho, zócalo derecho para el lado izquierdo) para los zócalos del procesador. Cuando usa el modo fijado, el procesador conectado tiene que corresponder a la configuración del zócalo. La línea Información muestra la información acerca de la Interfaz de programación MAX conectada.

NOTA: MAESTRO puede funcionar solo con una Interfaz de programación MAX, por consiguiente conecte solamente una Interfaz de programación MAX al PC.

La conexión bilateral con la Interfaz de programación MAX es posible si selecciona un paciente bilateral y se conectan dos procesadores a los dos zócalos del procesador.


Facundo M. Giudicatti
Aprobado 18-2018-32751501-APN-DNPM/A
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.R. 6125
ANMAT

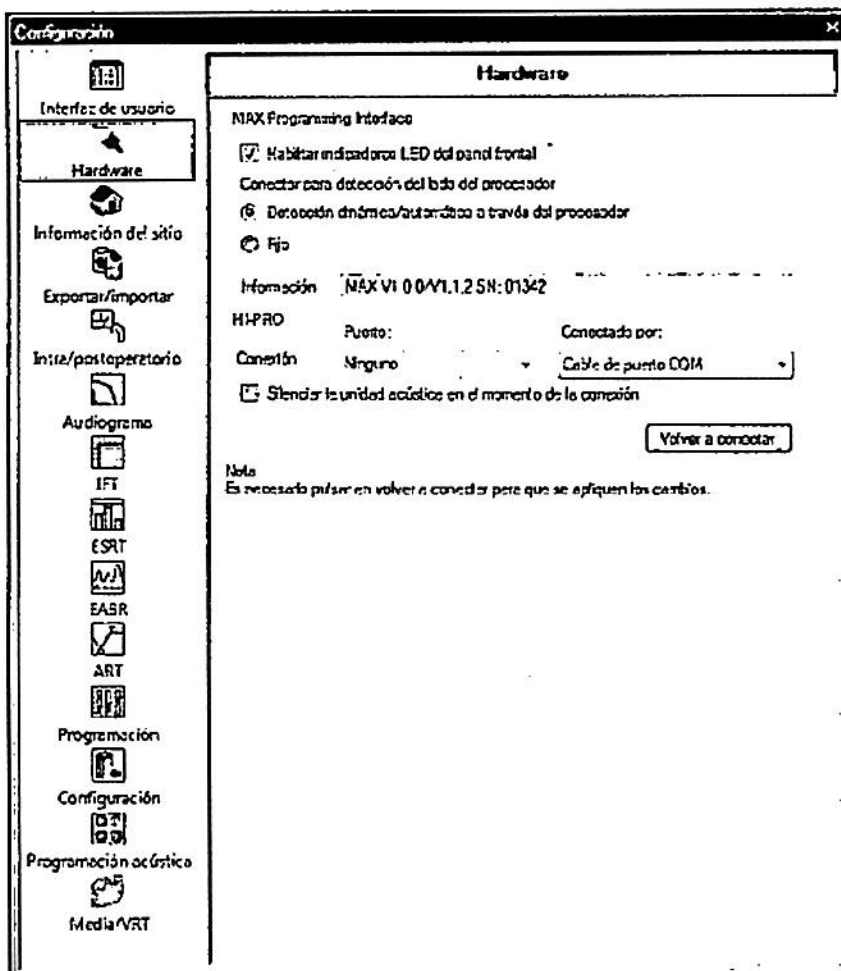


Figura 16 Cuadro de diálogo Configuración de hardware

El campo HI-PRO permite seleccionar el puerto para una caja de interfaces HI-PRO conectada. El HI-PRO es necesario para la programación acústica basada en software del procesador de audio DUET 2 (consulte la sección 6.7). La unidad acústica también se puede ajustar con el optimizador. Conectado por determina si la caja de interfaces HI-PRO se conecta a través de un cable USB o de un cable para puerto COM.

Seleccionar la casilla de verificación Silenciar la unidad acústica en el momento de la conexión desactiva automáticamente la unidad acústica del procesador de audio DUET 2 al conectarse con la caja de interfaces HI-PRO.

Los cambios realizados se aplicarán después de hacer clic en Volver a conectar o, si no se utiliza esta opción, después de reiniciar.

Facundo M. G. J. J. J. J.
Abogado
MEDEL Latine America SRL
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



MED[®]EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 7 de 12

Una vez que MAESTRO ha identificado una Interfaz de programación MAX o una caja de interfaz HI-PRO, esta información también se mostrará en la barra de estado (consulte la sección 4.3), en la parte inferior de la ventana MAESTRO.

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;

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

La instalación del software MAESTRO se ha diseñado para ser lo más sencilla posible, ya que se almacena en un único CD-ROM, que contiene todos los controladores, software necesarios, etc. Antes de instalar el software, compruebe con cuidado todos los requerimientos del hardware y del software que se definen en la sección 10, Datos técnicos.

Necesitará derechos administrativos para la instalación del software MAESTRO con todos los sistemas operativos de Windows.

NOTA: Asegúrese de que la Interfaz de programación MAX esté conectada al PC durante la instalación.

Para instalar el software MAESTRO, inserte el CD de instalación en la unidad compatible con CD-ROM. Comenzará la instalación y aparecerá un cuadro de diálogo que le permite seleccionar el idioma del programa de configuración (véase la Figura 3).

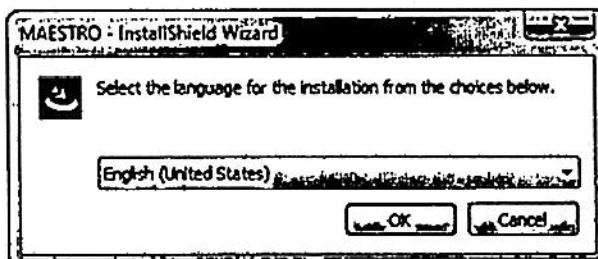




Figura 3 Selección del idioma del programa de configuración

El Asistente InstallShield Wizard de MAESTRO le guiará a través del proceso de instalación.

Aparecerá un cuadro de diálogo con el Contrato de licencia tras iniciar la instalación. Antes de instalar MAESTRO, debe leer y aceptar este Contrato de licencia. Al aceptar este Contrato de licencia, confirma que está informado de sus derechos y las condiciones de uso. Uno de los diversos puntos que acepta es el uso de la Clave de activación del producto suministrada por MED-EL para su instalación.

A continuación, se le solicitará una Clave de activación del producto. Introduzca la Clave de activación que ha recibido con el manual de usuario y el CD de instalación (consulte la Figura 4).


Guillermo Heer
Co-Director Técnico
M.P. 6125


IF-2018-02751501-A
Facundo M. Giudicatti
Aporado
MEDEL Latino America SRL
página 45 de 50



MED^oEL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 8 de 12

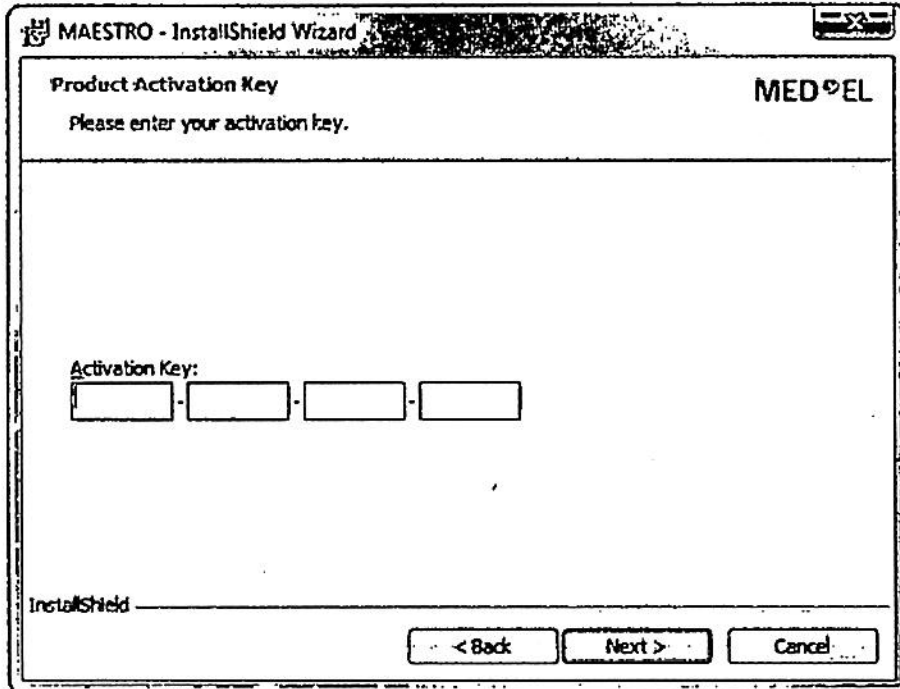



Figura 4 Cuadro de diálogo para introducir la Clave de activación del producto

A continuación, se le solicitará que instale MAESTRO y las funciones de ayuda.


NOTA: Tenga en cuenta que con la instalación del software MAESTRO también se instala el controlador de la Interfaz de programación MAX, y esto puede durar algún tiempo.

En caso de tener instalada una versión anterior de MAESTRO en el PC, puede migrar la base de datos actual a la nueva versión de MAESTRO utilizando la herramienta de gestión de bases de datos MAESTRO (consulte la sección 4.2.2). El sistema preselecciona una base de datos de origen basándose en la instalación anterior de MAESTRO (consulte la Figura 5).

Si no se migra ninguna base de datos, MAESTRO se iniciará con una base de datos de archivo único MAESTRO vacía.


Facundo M. Giudicatti
MEDEL Latio America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
32751501-APN-DNPM#ANMAT

	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 9 de 12

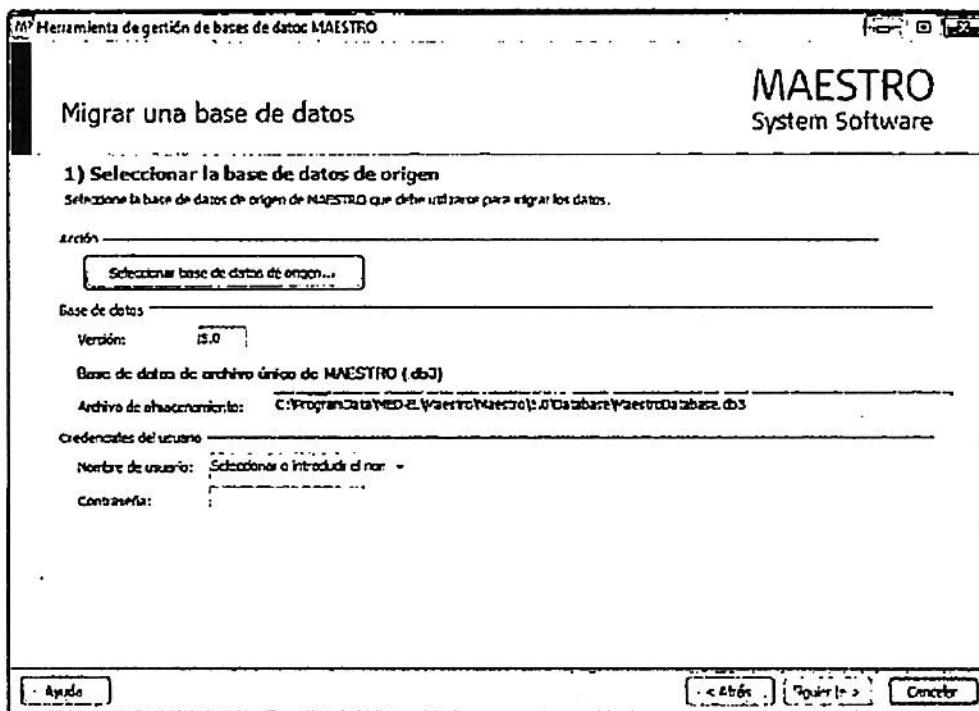


Figura 5 Herramienta de gestión de bases de datos MAESTRO – Migración de una base de datos

Cuidados y mantenimiento

Este software no necesita ningún tipo de calibración, servicio ni mantenimiento.

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

NA

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

NA

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;

NA

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

IF-2018-32751501-APN-DNPM-FANMAT
 Autorizado por
 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125
 MED EL Latam America SRL
 página 11 de 50



MED⁹EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 10 de 12

esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. 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;

NA

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);

NA

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; 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:

NA

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

Solución de problemas

El software MAESTRO contiene varios mensajes de error y de información que pueden aparecer en diversos puntos durante el funcionamiento del software. Todos los mensajes aparecen en una ventana de registro distinta. Existen tres tipos diferentes de mensajes: (i) errores, (ii) mensajes de advertencia y (iii) mensajes de información. Los mensajes son claros y fáciles de entender, de modo que al usuario del software MAESTRO le resultará sencillo conocer la raíz del problema y tomar las medidas necesarias. Si tiene alguna dificultad a la hora de entender un mensaje, póngase en contacto con su representante de MED-EL más cercano.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

Preste atención a las siguientes precauciones y advertencias. Además, consulte los correspondientes manuales de usuario.

- Por razones de seguridad resulta de vital importancia especificar el implante correcto, incluidos el número de serie y el tipo de electrodo, antes de proceder con cualquier operación del software.
- Cuando trate por primera vez a un paciente desconocido o agregue un nuevo paciente a la base de datos, tome todas las medidas necesarias para garantizar la identificación correcta del implante y del tipo de electrodo, ¡no haga ningún tipo de suposición! Si el paciente ya se encuentra almacenado en la base de datos, asegúrese de que selecciona el paciente y el oído correctos (para pacientes con implantes bilaterales) antes de continuar con el software.
- Ejecute únicamente el software MAESTRO en los siguientes sistemas operativos de Microsoft: Windows® 7 Service Pack 1 o superior; o Windows® 8, 8.1 o superior, Windows® 10 o superior.
- No edite ni modifique cualquier archivo generado o utilizado por el software de programación. No edite ni modifique el software MAESTRO. Asegúrese de que no se produzca ningún intento de modificación de este software (por ejemplo, virus).

IF-2020-57751501-APN-DNPM-ARMAT
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latinoamérica S.A.
página 48 de 50

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



MED⁹EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 11 de 12

- Instale y mantenga un software antivirus de protección y asegúrese de que el sistema operativo Windows utiliza las últimas actualizaciones disponibles.
- La base de datos no realiza una copia de seguridad de los datos del paciente. Es responsabilidad del usuario realizar una copia de seguridad de los archivos de datos del paciente.
- No ejecute otras aplicaciones de software de forma simultánea con el software MAESTRO para reducir al mínimo las posibilidades de interferencia.
- Asegúrese de que no se produzcan conflictos de software con otros programas que se ejecuten en su PC. Si detecta algún tipo de problema, compruebe qué programas se están ejecutando en segundo plano. Cierre todos los programas, a excepción de MAESTRO, y compruebe si la situación mejora. En ocasiones un programa antivirus muy agresivo puede provocar un comportamiento extraño, de modo que, si es posible, deshabilite el programa antivirus para comprobar si se soluciona el problema.
- Si tiene algún problema relacionado con la impresión, puede estar asociado con el software del controlador de la impresora, que procede del fabricante de la impresora. Los controladores de la impresora pueden tener errores de software o no admiten todas las versiones de Windows al mismo nivel. La mejor solución es buscar e instalar el controlador más reciente de la página web del fabricante y comprobar si se soluciona el problema. Asegúrese de que cuenta con el controlador que coincide con el mismo modelo de la impresora y la versión de Windows que está utilizando.
- Es responsabilidad del usuario proporcionar una protección adecuada de la privacidad de los datos frente a revelaciones intencionadas o no intencionadas. Las funciones de Administración de usuario de MAESTRO pueden resultar una herramienta eficaz, pero deben mantenerse y utilizarse de forma correcta.

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;

DESCARGA ELECTROSTÁTICA

La descarga electrostática (ESD) tiene el potencial de dañar los componentes electrónicos del sistema CI (por ejemplo, los procesadores de audio, la Interfaz de programación MAX). La acumulación de carga electrostática se produce con mayor frecuencia en días en los que el aire es muy seco. La probabilidad de que se produzca una descarga electrostática puede reducirse, si se tiene en cuenta la siguiente lista de directrices. Además, consulte los correspondientes secciones en los manuales de usuario adecuados.

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

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;

NA


Febrero 18, 2016
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL
Guillermo Hoer
C.A. DE P.R. D. M.S.D.
M.P. 6125



MED⁹EL	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B
Software MAESTRO	Página 12 de 12

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

NA

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;

NA

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

NA


Facundo M. Giudicatti
Apodado 2018-32751501-AM.P. 8125
MEPEL Latino America SRL


Guillermo Moor
Co Director Técnico
A.P. 8125
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32751501-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2080-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.10 17:09:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.10 17:09:21 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2080-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Procesador de audio

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

El procesador de audio RONDO 2 es un componente externo del sistema de implante coclear MED-EL. Indicado para su uso en pacientes con un implante coclear; Mi1200 SYNCHRONY o Mi1210 SYNCHRONY ST (en adelante SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (en adelante CONCERTO), SONATAti100 (en adelante, SONATA), PULSAR ci100 (en adelante, PULSAR), C40+ o C40.

RONDO 2 está indicado para uso diario en entornos cotidianos (hogar, oficina, aire libre, etc.) y para pacientes de cualquier edad.

Modelo/s:

H

RONDO 2

Compuesto por:

RONDO 2 (Unidad de Procesador RONDO 2 (Me 1150)) (Processor Unit (Me 1150))

Portabaterías externos (External Battery Packs):

MINI Portabaterías (MINI Portabaterías)

Cable para MINI Portabaterías para RONDO 2 (MINI Battery Pack Cable for RONDO 2)

Cables Externos (External Cables):

Cable de programación MAX para RONDO 2 (MAX Programming Cable for RONDO 2)

Cubiertas Externas (External Covers):

Cubierta de Micrófono RONDO 2 (RONDO 2 Microphone Cover)

Cubierta de Diseño RONDO 2 (RONDO 2 Design Cover)

Cubierta pequeña RONDO 2 (RONDO 2 Small Cover)

Control Remoto (Remote Control):

Fine Turner

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

Bobina MAX (MAX Coil), Bobina MAX S (MAX Coil S)

Cables:

Cable de Programación MAX para procesadores BTE (MAX Programming Cable for BTE processors)

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Cable de Programación para procesador de audio RONDO (MAX Programming
Cable for RONDO audio processor)

Cable de Programación para procesador de audio SONNET (MAX Programming
Cable for SONNET audio processor)

MAESTRO 7.0 Software

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Lugar/es de elaboración:


Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-909-25,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2080-18-5

30 AGO. 2018

8888


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.