



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12545-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3563-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3563-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WIDEX ARGENTINA S.A., 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 NUROTRON, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

y nombre técnico ESTIMULADORES ELÉCTRICOS PARA LA AUDICIÓN DE LA CÓCLEA, de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1240-72", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribise 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: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 ESTIMULADORES ELÉCTRICOS PARA LA AUDICIÓN DE LA CÓCLEA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NUROTRON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: pacientes de 12 meses de edad o más, con hipoacusia neurosensorial severa o profunda, que no demuestren progreso frente a audífonos.

Modelo/s:

Implante Coclear SC-10A

Procesador de Audio NSP-60A/NSP-60B

Software de Calibración Nuro Sound NS V1.0

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad. Estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Zhejiang Nurotron Biotechnology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 4 Building, No 99 Xiangmao Road, Gongsu District, Hangzhou, China

Expediente N° 1-47-3110-3563-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.11 09:35:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2017.12.11 09:35:59 -0300'

ANEXO III-B

ROTULO

WIDEX

Fabricante: NUROTRON BIOTECHNOLOGY CO. LTD.
No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongsu District, Hangzhou (310011), China.

Importador: Widex Argentina S.A.
Tucumán 1321- 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal

Sistema de implante coclear
Un solo uso

Lote n°: N° de serie:

Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto

Condición de venta bajo receta

Esterilizado con OXIDO DE ETILENO

Fecha de vencimiento:

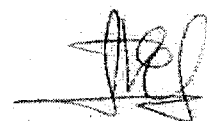
Director Técnico: Ileana Ercoli

M.N.: 13490

Autorizado por la A.N.M.A.T. - P.M. - 1240- —



WIDEX ARGENTINA S.A.
EMPRESA TRANSACCIONADA AUTOPROTEGIDA
PRESIDENTE



Farm. ILEANA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TECNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III-B

ROTULO

WIDEX

Fabricante: NUROTRON BIOTECHNOLOGY CO. LTD.
No.4 Building, No.99 Xiangmao Road, Gongsu District, Hangzhou (310011), China.
Importador: Widex Argentina S.A.
Tucumán 1321 - 4to. "A" - C1050AAA - Capital Federal

Implante coclear - Estéril

Un solo uso

Lote n°: N° de serie:

Condiciones de almacenamiento según manual de instrucciones adjunto

Condición de venta bajo receta

Esterilizado con OXIDO DE ETILENO

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Ileana Ercoli

M.N.: 13490

Autorizado por la A.N.M.A.T. - P.M. - 1240- ----



WIDEX ARGENTINA S.A.
INGENIERO EN CIENCIAS QUÍMICAS
PRESIDENTE



Firma: ILEANA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III - B

REPUBLICA ARGENTINA
SECRETARÍA DE SALUD
FARMACOS Y TERAPIAS

SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR VENUS DE NUROTRON

EL IMPLANTE

El sistema coclear de Nurotron, llamado Venus, consta de un implante y un procesador de audio. El implante es la parte implantable del sistema coclear, cuyo principio fundamental es el de recibir en radiofrecuencia la señal de sonido procesado por el procesador de audio, decodificar la señal, convertirla en corrientes eléctricas, y posteriormente, a través de un conjunto de electrodos, estimular el nervio acústico en la cóclea, a fin de posibilitar la percepción del sonido para aquellas personas que sufren de sordera neurosensorial severa o profunda. El sistema de implante coclear Venus consta de:

- 1- El implante coclear CS-10A
- 2- El procesador de audio NSP-60

1- El implante coclear CS-10A es un dispositivo multicanal y multiestratégico para la estimulación del nervio auditivo. Está compuesto por un estimulador, una bobina de recepción, un conjunto interno de electrodos, un electrodo de referencia y un imán interno.

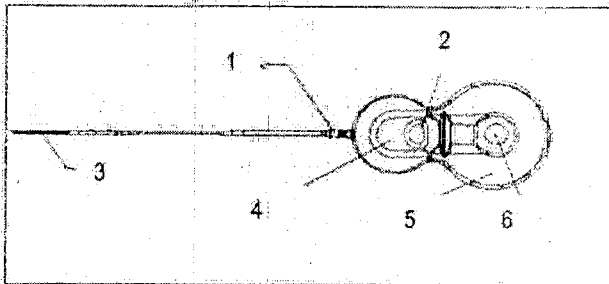


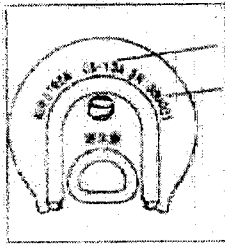
Diagrama de estructura del implante

- 1- Electrodo de anillo externo
- 2- Electrodo planar externo
- 3- Array de electrodos intracoclear
- 4- Estimulador
- 5- Bobina de recepción
- 6- imán interno

REPUBLICA ARGENTINA
SECRETARÍA DE SALUD
FARMACOS Y TERAPIAS

Firma: ILIANA V. ERCOLI
M. N. 13490
ABN-DNR/MA/MAT

IF-2017-29354638-ABN-DNR/MA/MAT



Modelo

Número de serie

El modelo y el número de serie figuran en la carcasa del estimulador.

Parámetros básicos:

No.	Nombre	Elemento Nominal	Parámetros	Observaciones
1	Estimulador	Diámetro	14 mm	3.75 mm sobre el hueso
		Espesor	6.16 mm	
2	Bobina Receptora	Diámetro	33 mm	
3	Electrodo	Longitud	102.4 mm	
		Longitud del conjunto interno de electrodos	22 mm	
4		Peso	≤ 9 g	

- 1) Rango de impedancia: 1 KΩ ~ 20 KΩ
- 2) Desempeño de la señal de estímulo para cada fuente de corriente: 20 kHz
Amplitud del estímulo de pulso: 4 μS ~ 425 μS
Intensidad de la corriente de estímulo: 0 μA ~ 1700 μA
- 3) Condiciones de desempeño:
Temperatura ambiente: 5°C ~ 39°C
Humedad relativa: ≤ 100%
Presión relativa: 60 kPa ~ 106 kPa

INDICACIONES

El implante coclear CS-10A está indicado para pacientes de 12 meses de edad o más, con hipoacusia neurosensorial severa o profunda, que no demuestren progreso frente al equipamiento con audífonos.

ALCANCE DE LA APLICACIÓN

La parte implantable del sistema de implante coclear se utiliza con el procesador de audio NSP-60, producido por la compañía Neurotron. La calibración del procesador de audio externo se realiza con el software NS V1.0 Neurosound.

ILEANA V. ERCOLI
DIRECTORA TÉCNICA
PRESIDENTE

Firma: ILEANA V. ERCOLI
M.N.: 13490

IF-2017-29354638-APP-DIN-PM-AMAT

CONTRAINDICACIONES DEL SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR VENUS

Contraindicaciones absolutas:

- 1) Malformaciones importantes del oído interno, tales como deformación Michel o agenesia coclear;
- 2) Agenesia del nervio auditivo;
- 3) Hipoacusia causada por enfermedades no cocleares;
- 4) Trastornos mentales severos;
- 5) Supuración activa de oído medio.

Contraindicaciones Relativas:

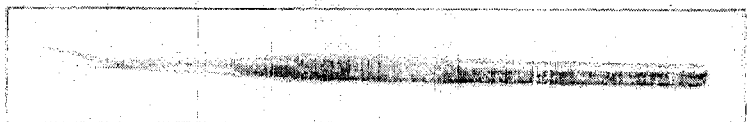
- 1) Condiciones físicas inadecuadas;
- 2) Epilepsia incontrolable.

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Los siguientes instrumentos pueden ser empleados durante la intervención quirúrgica. Se trata de instrumentos universales para la cirugía coclear.

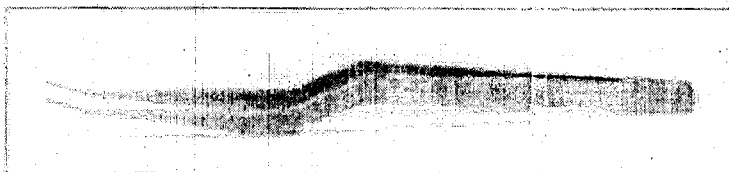
- Aguja

Se utiliza para perforar el endostio; se sugiere que la cabeza de la sonda sea de 0.50 mm.



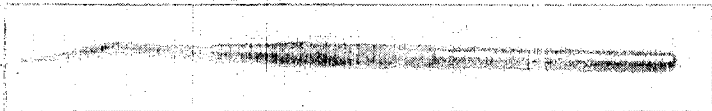
- Fórceps


Se utiliza para insertar el electrodo en la cóclea. Se sugiere utilizar fórceps de 152 mm de longitud y 1.27 mm de ancho en la cabeza.




- Gancho

Se utiliza para insertar el electrodo en la cóclea. Se sugiere que la anchura del dispositivo sea 0.6 mm.




UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y AGRARIAS
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIONES
EN FISIOPATÍA


Farm. ELENA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

Proceso Quirúrgico

La cirugía del implante coclear se llevará a cabo mediante los siguientes procedimientos:

- 1) Realizar una incisión detrás de la oreja, separar el colgajo de piel, decolar el pliegue músculo-periostio, exponer mastoides y la pared posterior del conducto auditivo externo.
- 2) Abrir la cavidad mastoidea.
- 3) Fresar un lecho óseo de 15 mm de diámetro y 2,5 mm de profundidad en la superficie del cráneo.
- 4) Abrir el receso facial y realizar la cocleostomía.
- 5) Posicionar el implante en el lecho óseo y el array de electrodos dentro de la rampa timpánica.
- 6) Suture secuencialmente el colgajo músculo-periostio, tejido subcutáneo y piel.
- 7) Realice prueba telemetría de impedancia.

Notas:

- 1) La cirugía de implantación coclear debe ser realizada por médicos profesionales que sean idóneos en micro-cirugía otológica y hayan realizado entrenamiento especializado en cirugía coclear.
- 2) La superficie del electrodo debe quedar orientada hacia el modíolo durante la inserción. Insertar hasta que la prominencia en el extremo terminal llegue a la entrada de la cocleostomía.
- 3) Si la prueba de impedancia se realiza antes de la sutura del colgajo de piel, temporalmente restaure el pliegue de piel y/o utilice otros medios para mejorar el contacto entre implante y tejido, con el fin de disminuir la impedancia del implante. La distancia operacional de la bobina de transmisión del procesador de audio es de 3-10mm. Más allá de esta distancia, el sistema puede no funcionar apropiadamente.

Complicaciones intraquirúrgicas

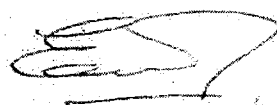
Las complicaciones de la cirugía de implantación coclear coinciden con las complicaciones de cualquier cirugía convencional:

Complicaciones comunes: hematoma subcutáneo, perforación timpánica o del conducto auditivo externo, parálisis del nervio facial o nervio de la cuerda del tímpano, migración del implante si no hay suficiente espacio fresado en el cráneo para su sujeción, débil señal de transmisión entre la bobina y el implante, mareos, tinnitus, tics faciales o dolor durante el estímulo eléctrico.


Complicaciones severas: migración del electrodo o desplazamiento del implante, infecciones severas de la incisión, necrosis del pliegue de piel, hemorragia masiva por daño a la vena emisaria mastoidea o seno sigmoideo, afluencia de líquido cefalorraquídeo, parálisis del nervio facial, meningitis, fallo del implante.

Advertencias y prevención de riesgos

- La cirugía de implantación coclear se debe realizar bajo anestesia general.
- La meningitis, si bien es poco frecuente, es posible que ocurra como complicación de la cirugía. El riesgo de meningitis puede reducirse al inyectar antibióticos y tener otros recaudos necesarios.
- Se sugiere utilizar un monitor del nervio facial para reducir el riesgo de daño durante la operación.
- Para minimizar el riesgo de infección post-operatoria se sugiere fresar primero el lecho óseo y posteriormente abrir la cóclea. En la implantación se debe evitar el contacto del implante con los bordes afilados de los huesos y la filtración de polvo óseo en la cóclea.
- Se sugiere administrar antibióticos preventivos durante la cirugía a menos que estos estén contraindicados médicamente.
- Las marcas para la disección deben realizarse explícitamente. Trate de no exponer la duramadre al fresar la mastoides. La exposición o el daño de la duramadre aumentarán el riesgo de padecer meningitis post-operatoria.



WIOEX ARGENTINA S.A.
FERNANDO ESCOBAR
DIRECCIÓN TÉCNICA



Farm. ILEANA VERCOLI
M.N. 13490
DIRECCIÓN TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DIRECCIÓN TÉCNICA

- El implante debe ser alojado dentro de un lecho fresado sobre el hueso temporal, y el electrodo debe ubicarse dentro de un canal fresado en el hueso temporal para tal fin. De esta manera, la porción implantable no sufrirá desplazamientos. El desplazamiento eventual del implante puede resultar en problemas de conexión eléctrica.
- Para lograr la mayor fuerza de atracción magnética y óptimo acoplamiento, la implantación debe realizarse a través de una incisión detrás del pabellón auricular. El grosor del colgajo de piel debe tener entre 2-9 mm. El lecho del hueso temporal debe ser plano para proteger el implante. La transición entre el lecho para alojar el implante y el acceso para el electrodo debe ser suave e inclinada, sin bordes filosos, para prevenir el daño en los contactos del electrodo.

Información de advertencia

- El array de electrodos debe ser insertado dentro de la cóclea sin ejercer presión. Utilice aponeurosis o tejido similar (no se recomienda el uso de tejido muscular) para sellar la cócleostomía, y evitar el desplazamiento del array.
- Luego de introducir el array de electrodos en la cóclea, el excedente de cable que queda por fuera debe ser fijado con suturas, para evitar el desplazamiento del array. El cable sobrante debe ser enrollado dentro de la cavidad mastoidea, para prevenir cualquier movimiento que expulse el array de electrodos fuera de la cóclea, o alguna falla eléctrica debido al movimiento del array.
- El posicionamiento incorrecto del array de electrodos implantado puede deteriorar el sistema auditivo. En esos casos, el paciente deberá someterse a nuevas cirugías, lo cual implica un aumento en los gastos e incomodidad del paciente. Una fijación incorrecta o una posición errada del array de electrodos puede resultar en falla prematura del implante.
- Durante la cirugía de implantación deberán utilizarse los instrumentos quirúrgicos que cumplen con los requerimientos de implantación.

Esterilización:

El implante ha sido esterilizado con epoxi etano y empaquetado asépticamente. Antes de ser utilizado, debe corroborarse de que el producto se encuentra dentro del periodo de validez. El paquete aséptico no debe abrirse; puede abrirse únicamente en la sala de operaciones. Una vez que se abra el paquete, el implante debe ser colocado inmediatamente. El implante no debe utilizarse si el paquete está roto o esterilizado por segunda vez. Todos los implantes pueden ser utilizados una sola vez.

Almacenamiento, transporte y eliminación de residuos:

El implante esterilizado, dentro del empaque, debe ser almacenado y transportado bajo condiciones de humedad de entre 15-75% y un rango de temperatura de entre 0°C – 43°C. Todos los implantes deben ser utilizados dentro del periodo de validez impreso en el paquete.

Precauciones generales

- El implante no debe ser reconstruido para otro uso.
- El desempeño del paciente una vez colocado el implante no puede anticiparse con exactitud. El paciente y su familia deben mantener expectativas realistas.
- Asegúrese de la asepsia del implante siempre.
- Asegúrese de que el implante no sufra caídas ni golpes.



WIDEX ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNANDEZ ZUCIARRETA
PRESIDENTE



Farm. ILEANA VERCOLI
H.N. 13480
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DNP/ANMAT

Interferencia y extracción del implante coclear

Dispositivos de interferencia

- No podrá utilizarse electrocirugía monopolar en ningún caso.
- Los pacientes usuarios del implante coclear CS-10A se podrán realizar estudios de resonancia magnética sin necesidad de remover el imán, si la intensidad del imán del resonador se encuentra entre 1.0 y 1.5 Tesla. En esos casos, solo será necesario envolver la cabeza del paciente, en la zona del implante, con al menos dos vueltas de vendaje. Si la intensidad del imán es de entre 1.5 y 3.0 Tesla, es necesario retirar el imán interno. La influencia de la fuerza del imán sobre el implante coclear es desconocida para intensidades mayores a 3.0 Tesla.

Explantación

Si el implante no se encuentra funcionando dentro de sus especificaciones técnicas a causa de un accidente, un golpe o fallas técnicas, es conveniente retirarlo del cuerpo.

Después de retirar el implante, éste debe ser limpiado adecuadamente, y luego de retirar todo tejido corporal, debe ser colocado en un recipiente esterilizado sumergido en solución salina, cerrado herméticamente, y enviado a la compañía Neurotron.

Información del Fabricante

No. del Certificado de Registro del Dispositivo Médico: GSYJX (Z) 2013 No. 3460990 (Revisado)

No. de Registro del Producto Estándar: YZB/Guo 6689-2012



No. de Licencia de Producción: ZSYJXSCX No. 20130030

Fabricante: Hangzhou Neurotron Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: Edificio No.4, Camino Xiangmao No. 99, Distrito de Gongshu, Hangzhou, China


Línea Directa de Servicio Nacional: +086-4006-333-571

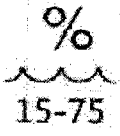





Página Web: www.neurotron.com

Símbolo	Explicación
	Consulte el manual de operación
	Frágil



WENEL ARGENTINA S.A.
ENRIQUE FERNÁNDEZ SUÁREZ
PRESIDENTE


IF-2017-29354638-APN-DNRM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

	<p>Rango de humedad para almacenamiento</p>
	<p>Rango de temperatura para almacenamiento</p>
	<p>No está permitido el uso secundario</p>
	<p>Esterilizado por epoxi etano</p>
	<p>Utilizar antes de ...</p>
	<p>Prohibido su uso en caso de daño en el embalaje</p>



INDEN ANKERSTRA...
 CREDITO FINANCIERO...
 PNEUMONIA



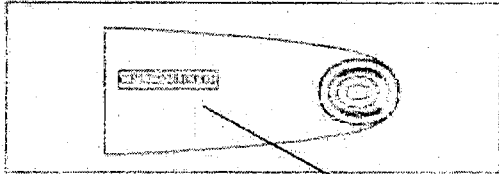
IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

EL PROCESADOR DE AUDIO

El procesador de audio del sistema de implante coclear Venus constituye la parte externa del sistema, cuya función es recoger, analizar y procesar las señales acústicas provenientes del ambiente. El procesador de audio decodifica las señales procesadas y las envía por señales de radiofrecuencia al implante. Este estimula las terminaciones nerviosas del nervio auditivo en pacientes con hipoacusia neurosensorial severa o profunda, a través de un conjunto de electrodos, a fin de posibilitarles el acceso al sonido.

MODELO DEL PROCESADOR DE AUDIO

El modelo del procesador de audio es NSP-600. El número de serie consiste de 13 dígitos (CPXXXXXXBXXXX), y figura en la cara interna de la unidad de procesamiento de la señal.



Número de serie del procesador de audio

UNIDAD TECNICA PARA
CARGOS ESPECIALIZADOS
PROFESIONALES

IF-2017-29354638-APN-DNEM/ANMAT
M.N. 13496
DIRECTORA TECNICA

PARAMETROS BASICOS DEL PROCESADOR DE AUDIO

No.	Nombre	Dimensión	Observación
1	Unidad de Procesamiento de Señal	Dimensión externa máx.	43x38x14 mm
		Peso	13g
2	Bobina de Transmisión	Diámetro de la bobina	± 35mm
		Peso	13g
3	Batería BTE (zinc-aire)	Dimensión externa máx.	28x26x14 mm
		Peso	10g
	Batería Recargable BTE	Dimensión externa máx.	29.5x20x14 mm
		Peso	7.63g
4	Batería Portada en el cuerpo	Dimensión externa máx.	71x40x14 mm
		Peso	35g
	Batería Recargable Portada en el cuerpo	Dimensión externa máx.	77x40x14 mm
		Peso	35g
5	Cable de conexión de batería	Longitud	500mm - 1500mm
	Cable de conexión de batería recargable portada en el cuerpo	Longitud	500mm - 1500mm

Condiciones de Funcionamiento

- 1) Temperatura Ambiente: 5°C-50°C
- 2) Humedad Relativa: ≤85%

Índice Principal de Funcionamiento

- 1) Frecuencia de señal de radiofrecuencia: 16MHz±0.3MHz
- 2) Amplitud de la señal radiofrecuencia: ±10V-±25V
- 3) Distancia de Funcionamiento Efectiva: 3mm-10mm
- 4) Intensidad Sonora: 35dB SPL-80dB SPL
- 5) Protección Electroestática: Cumple con el estándar EN 13692-2-3 2010. Soporta al menos 10 descargas a 2kV en caso de descarga al contacto y 5 descargas a 8kV en caso de descargas en el aire.

ALCANCE DE LA APLICACIÓN

El procesador de audio NSP - 60B es el componente externo del sistema coclear implantable CS - 10, producido por Nurotron, utilizado en personas de 12 meses de edad o más, que sufren hipoacusia neurosensorial severa o profunda.



INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL SIMÓN BOLÍVAR
PROCESADOR DE AUDIO

Firm. ILEANA V. ERCOLI

IF-2017-29354638-APN/DNPM/ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

CONTRAINDICACIONES DEL PROCESADOR DE AUDIO

Contraindicaciones Absolutas

- 1) Malformaciones importantes del oído interno, tales como deformación Michel o agenesia coclear;
- 2) Agenesia del nervio auditivo;
- 3) Hipoacusia causada por enfermedades no cocleares;
- 4) Trastornos mentales severos;
- 5) Supuración activa de oído medio.

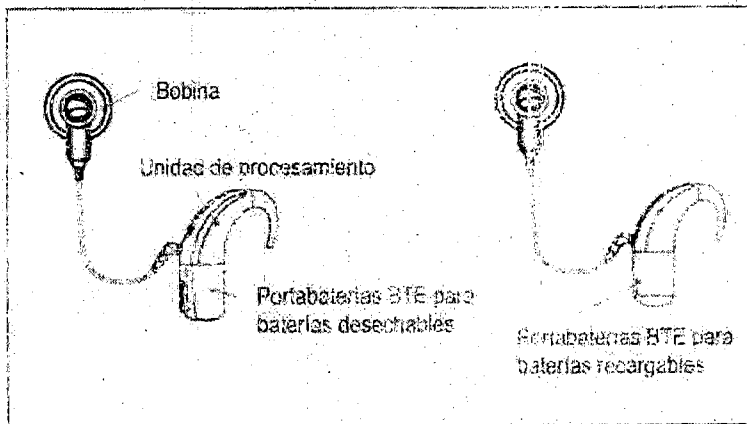
Contraindicaciones Relativas

- 1) Condiciones físicas inadecuadas;
- 2) Epilepsia incontrolable.

ESTRUCTURA DEL PRODUCTO

El procesador de audio es la parte no implantable del sistema coclear. Está compuesto de una unidad de procesamiento de señal, una bobina transmisora, un cable de bobina y un portabaterías. Existen dos configuraciones de portabaterías: detrás del oído (BTE, por sus siglas en inglés) y el portabaterías remoto, portado en el cuerpo del paciente. El portabaterías remoto utiliza un cable de conexión para conectar la batería y la unidad de procesamiento de señal. Tanto el portabaterías BTE como el portabaterías remoto admiten dos sistemas de alimentación: baterías recargables y baterías desechables.

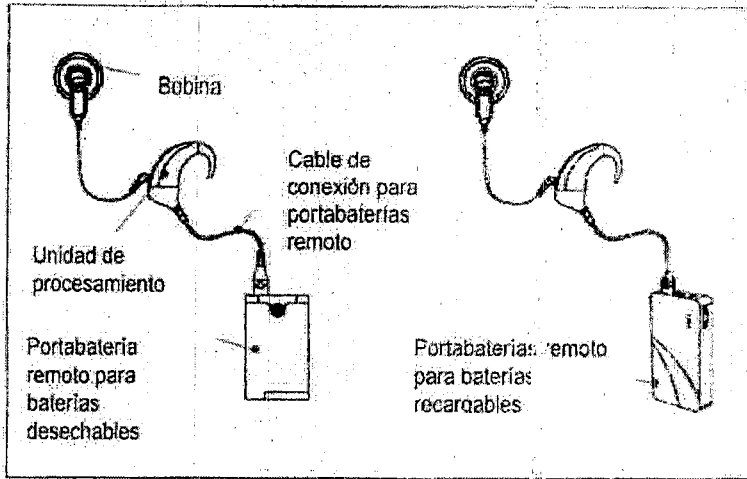
Portabaterías BTE



WILSON AGUIRRE
MÉDICO JEFE DEL HOSPITAL
FRENTE AL OÍDIO

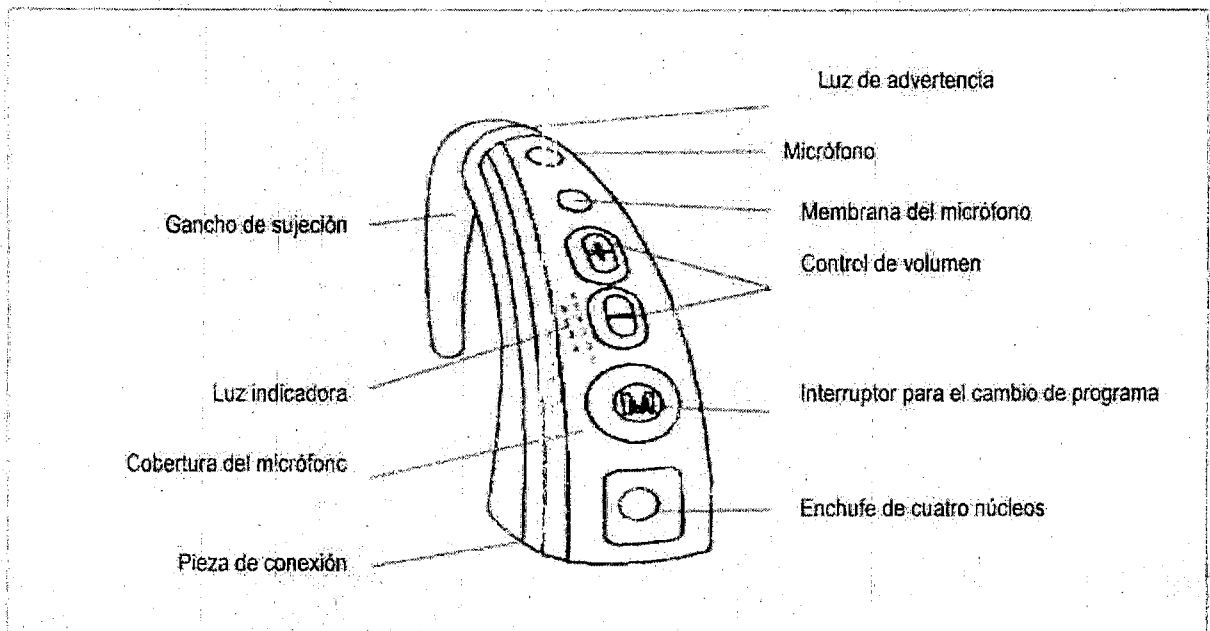
IF-2017-29354638-APN-DNPM/ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

Portabatería remoto



UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE LA SEÑAL

La unidad de procesamiento de la señal codifica las señales acústicas y las transmite al componente implantado a través de la bobina transmisora. Cuenta con un gancho de sujeción en la oreja del paciente, una luz de advertencia, un micrófono, una membrana del micrófono, un control de volumen, un interruptor para el cambio de programa, una luz indicadora, una pieza de conexión de la unidad de procesamiento de la señal, y un enchufe de cuatro núcleos.




 SERGIO FERNÁNDEZ ZÚÑIGA
 PRESIDENTE


 IF-2017-29354638-APN-DNPM/ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA

Gancho para la oreja

El gancho para la sujeción del procesador está diseñado para ser utilizado cómodamente, apropiado para las orejas de niños y adultos.

Lámpara de Advertencia

Evidencia la condición de funcionamiento del dispositivo

1) Luz intermitente lenta: se inicializa el sistema cuando la unidad de procesamiento de señal se enciende; la lámpara de advertencia se apaga cuando el dispositivo este encendido y de manera estable.

2) Luz intermitente lenta, 3 disparos con intervalo de un segundo: la bobina no se encuentra directamente sobre el implante, y la unidad de procesamiento de señal está buscando la conexión al implante. Después de establecer la conexión, la luz de advertencia brilla intermitente y lentamente tres veces. Cuando el funcionamiento es normal, la luz se apaga. Cuando el nivel de batería es menor al valor prescrito, aparece una señal de advertencia.

3) Luz intermitente ininterrumpida: no hay programa en la unidad de procesamiento de señal, o los parámetros de puesta en marcha no pueden encontrarse.

4) Luz intermitente rápida: Error en el programa de la unidad de procesamiento de señal.

Indicador de Luz

Se enciende frente a cambio de programa y ajuste de volumen.

Micrófono

Capta las señales acústicas.

Cobertura del micrófono

La cobertura del micrófono es usada principalmente para proteger el micrófono de humedad y prevenir que el polvo entre, al igual que proteger el interruptor del volumen y de la opción de programa. Algunos orificios de aire se dejan alrededor del área del micrófono para facilitar la adquisición de señales acústicas.

Membrana del micrófono a prueba de polvo

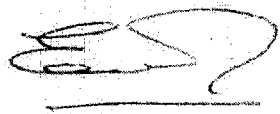
Está ubicada debajo de los orificios de aire, principalmente para la prevención de la entrada de polvo y protección contra la humedad.

Enchufe de cuatro núcleos

Permite la conexión de la bobina transmisora.

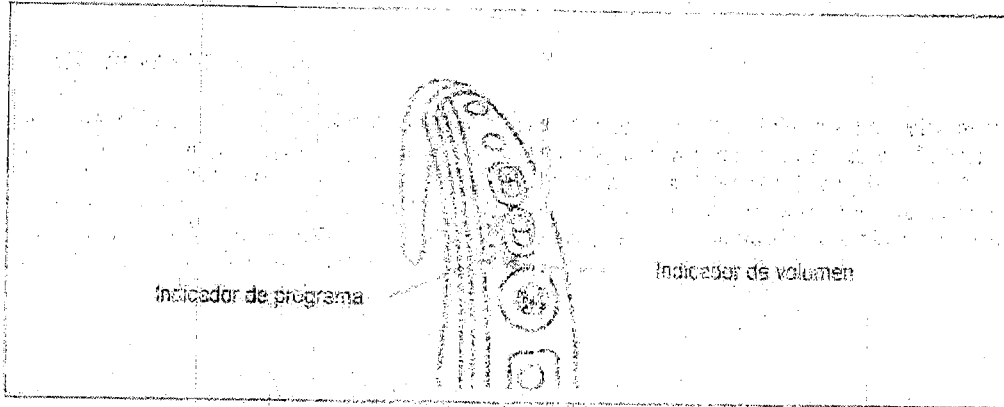
Interruptor de cambio de programa

El interruptor de cambio de programa permite seleccionar entre los diferentes mapas de configuración de procesamiento de la señal. Hay un total de cuatro programas disponibles: A, B, C y D.



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICA DE SALUD
BIOLOGÍA

IF-2017-29354638-APN-DNPV#ANV#A7
Farm. ILEANA VINCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA

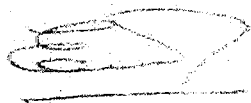


Interruptor de cambio de volumen

El interruptor de volumen se utiliza para ajustar el volumen, según las necesidades del ambiente. Se ajusta al presionar "+" o "-". El nivel de volumen se visualiza a través de 6 luces indicadoras. Mientras más luces se encuentren encendidas, mayor es el nivel de volumen. Cuando el nivel de volumen aumenta o disminuye, progresivamente aumentará o disminuirá la cantidad de luces encendidas.

BOBINA TRANSMISORA

La bobina transmisora se utiliza principalmente para transmitir y recibir señales acústicas. La bobina de transmisión se adhiere con un imán al magneto colocado dentro del auricular, a través del cuero cabelludo. El imán de la bobina transmisora es ajustable; al rotarse el imán externo, se modifica la distancia entre el imán y la bobina transmisora, y se ajusta la fuerza de atracción. Los imanes externos de la bobina de transmisión contienen diferentes niveles de atracción, los cuales se especifican en la parte posterior del imán. El imán puede desatornillarse, extraerse y colocarse el adecuado según las necesidades de cada paciente.

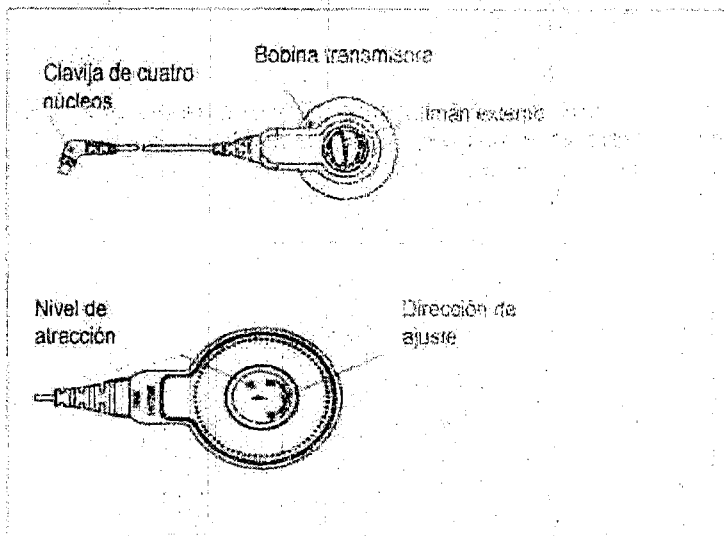


ELEANA V. ERCOLI
 PRESIDENTE

Firma: ELEANA V. ERCOLI

M. N. 13490

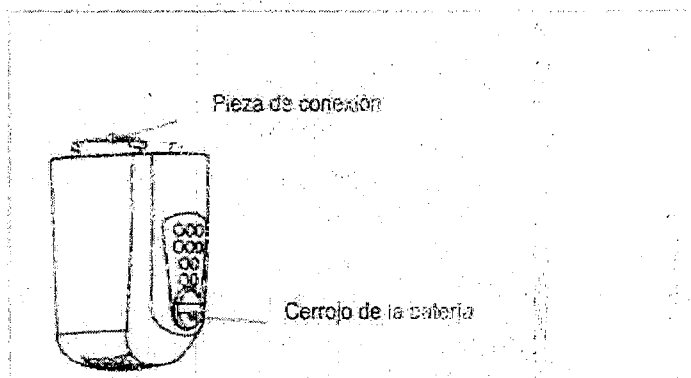
IF-2017-29354638-APN-DNPM/ANMAT



BATERÍAS

Hay dos tipos de fuente de alimentación para las baterías BTE.

Baterías de zinc-aire: el portabaterías BTE zinc-aire contiene celdas para baterías 575p zinc-aire.



- Cerrojo de la batería:

El cerrojo de la batería se utiliza para el cierre y la apertura de la cubierta de la batería. Cuando el cerrojo está cerrado, la cubierta no puede retirarse de la batería. La cubierta puede retirarse únicamente cuando el cerrojo esté abierto. La posición vertical indica que el cerrojo está cerrado. Para abrir el cerrojo y retirar la cubierta, gírelo 90° en sentido contrario a las agujas del reloj.

[Handwritten signature]
 DIRECTORIA TÉCNICA
 DIRECCIÓN DE OPERACIONES Y MANTENIMIENTO
 DIRECCIÓN DE OPERACIONES Y MANTENIMIENTO

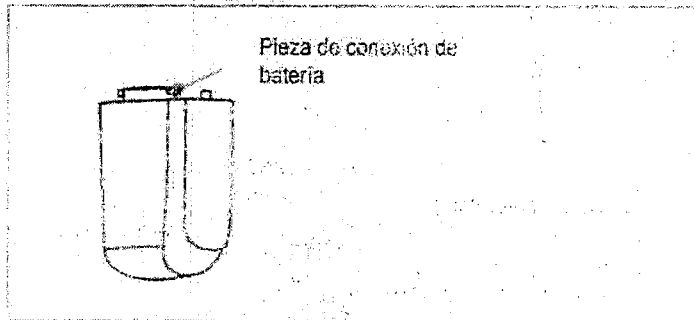
IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECCIÓN TÉCNICA

- Membrana a prueba de polvo de la batería BTE.

Las membranas a prueba de polvo de la batería BTE está ubicada en el lado interior girado de la placa de cubierta y la placa inferior de la batería BTE. Se utiliza principalmente para prevenir el polvo y la humedad en las baterías.

Batería de Litió

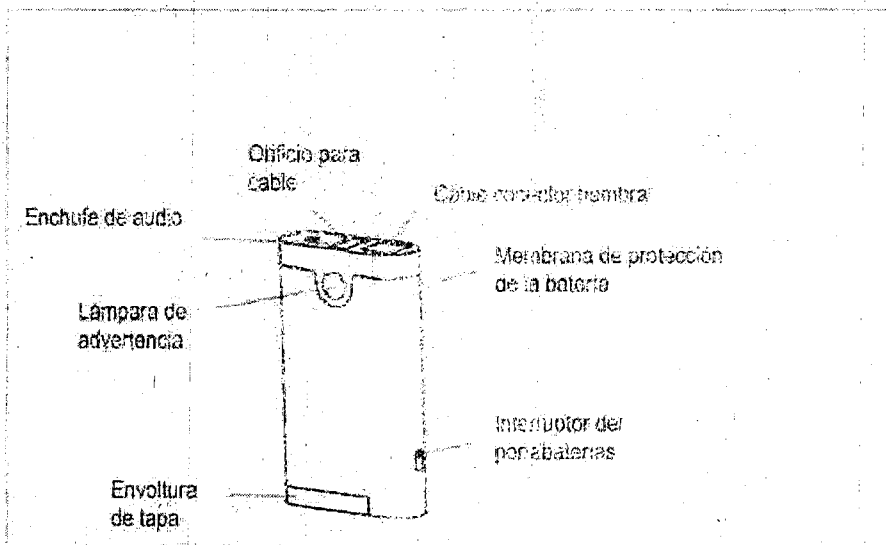
La batería de tipo recargable BTE es Li-polímero, el cual tiene un diseño más compacto y puede ser utilizado repetidamente.



Portabaterías remoto

Dos tipos de portabaterías remoto se encuentran disponibles: el portabaterías para baterías desechables portado en el cuerpo y el portabaterías para baterías recargables portado en el cuerpo.

- Portabaterías para baterías desechables remoto: consta de un enchufe de audio, un conector para cable hembra, una lámpara de advertencia, un interruptor de la batería, una membrana a prueba de polvo, y una envoltura de tapa.



[Firma manuscrita]

SECRETARÍA DE DEFENSA
COMANDO EN JEFE FUERZAS ARMADAS
PRESIDENTE

[Firma manuscrita]
SECRETARÍA DE DEFENSA
COMANDO EN JEFE FUERZAS ARMADAS
DIRECTORÍA TÉCNICA

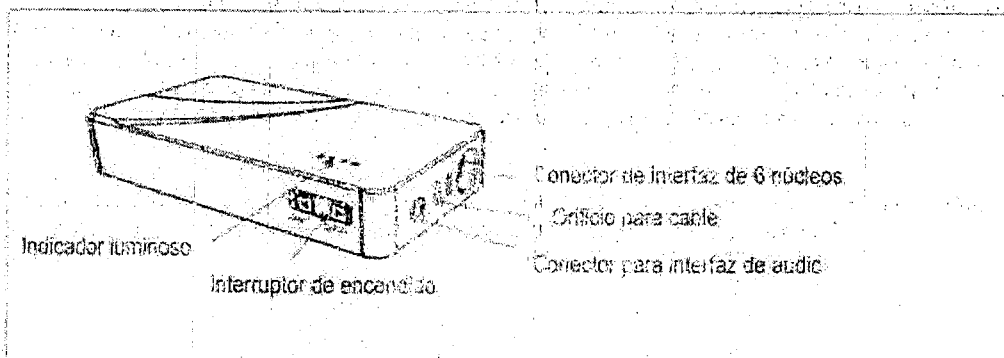
IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

Lámpara de advertencia: La lámpara de advertencia se utiliza para mostrar el nivel de carga de la batería en uso. Cuando se abre el compartimento de la batería, la lámpara de advertencia estará funcionando. Cuando el nivel de carga de la batería se encuentre por debajo del valor especificado, la lámpara de advertencia mostrará un destello intermitente, y un sonido de alarma se emitirá hasta que la energía de la batería se haya agotado.

Interruptor del portabaterías: El interruptor del portabaterías es un pulsador, en el extremo superior el suministro de energía está apagado (OFF), y el extremo inferior el suministro de energía está encendido (ON). Cuando la batería no esté en uso, el interruptor debe permanecer en posición OFF. Si la batería no se utilizara por un periodo prolongado, deben retirarse.

Membrana a prueba de polvo del portabaterías remoto: La membrana a prueba de polvo está ubicada fuera del timbre, y se utiliza principalmente para protegerlo de polvo y humedad.

- **Portabaterías para baterías recargable remoto:** La batería de tipo recargable es Li-polímero, la cual puede ser utilizada repetidamente. El portabaterías recargable remoto consta de un interruptor de encendido, un conector de interfaz de 6 núcleos, un orificio para cable, un conector para interfaz de audio, y un indicador luminoso.



Interruptor de encendido: consiste en un pulsador colocado sobre el lado derecho, el suministro de energía está apagado (OFF), colocado sobre el lado izquierdo, el suministro de energía está encendido (ON). Cuando la batería no esté en uso, debe fijarse en la posición OFF.

Indicador luminoso: El indicador luminoso de la batería recargable se utiliza para visualizar el nivel de carga de la batería. Cuando se abre el compartimento de la batería recargable, los cuatro indicadores luminosos color azul se encenderán. Los indicadores luminosos se irán apagando gradualmente a medida que disminuye el nivel de carga de la batería. Cuando el nivel de carga de la batería se encuentre por debajo del valor especificado, el indicador luminoso mostrará un destello intermitente, y un sonido de alarma se emitirá hasta que la energía de la batería se haya agotado. Cuando la batería recargable se esté recargando, los cuatro indicadores de luces estarán brillando intermitentemente. Cuando la batería esté completamente cargada, los cuatro indicadores de luces estarán encendidos.

Conector de Audio/Interfaz Auditiva

El conector de audio, tanto en el portabaterías remoto para baterías desechables, como en el portabaterías remoto para baterías recargables, puede conectarse a un auricular de monitor (interfaz auditiva de 2.5 mm).

MARCIA ABRIL
DIRECCIÓN GENERAL
FARMACIA

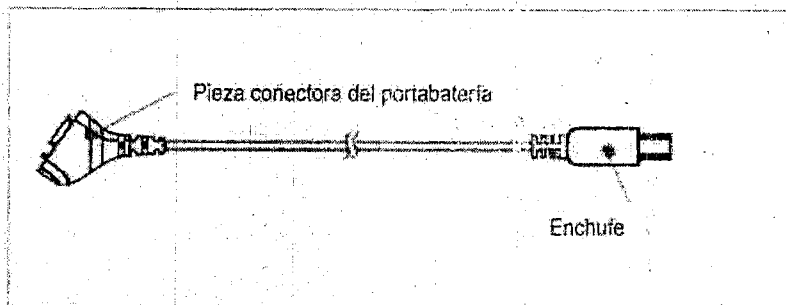
Farm. ILEANA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECCIÓN GENERAL

IF-2017-29354638-APN D. D. DIRECCIÓN GENERAL

El auricular de monitor puede ser utilizado por personas con audición normal para inspeccionar el funcionamiento del procesador de audio, por ejemplo el sonido emitido por el micrófono.

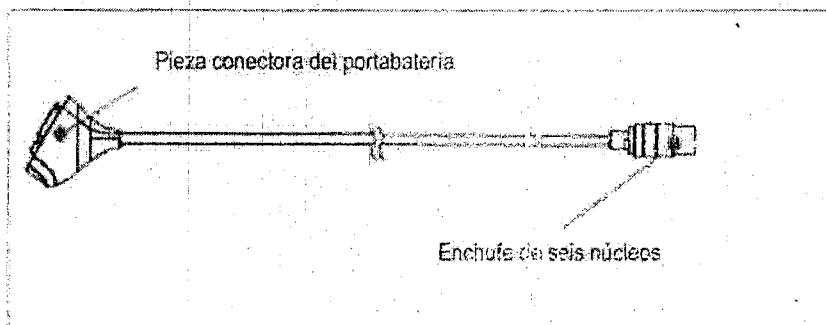
Cable de conexión del portabaterías remoto para baterías desechables

El cable de conexión es utilizado para conectar la unidad de procesamiento de la señal con el portabaterías remoto para baterías desechables.



Cable de conexión del portabaterías remoto para baterías recargables

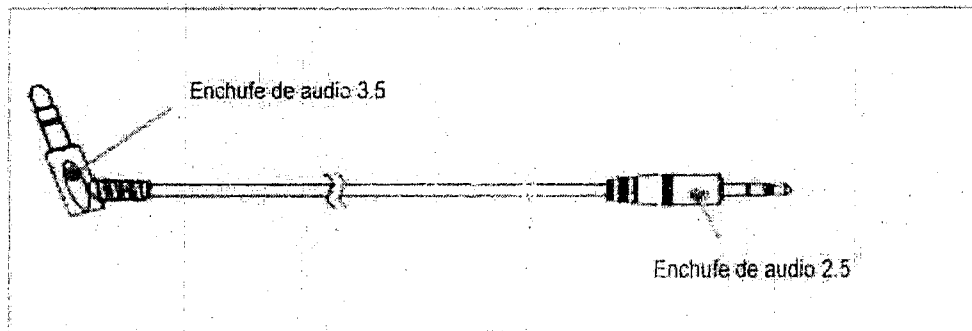
El cable de conexión es utilizado para conectar la unidad de procesamiento de la señal con el portabaterías remoto para baterías recargables.



Cable de Audio, cable de TV/HI-FI

Cable de audio

Transmite las señales acústicas desde el dispositivo de audio al usuario, adecuado para celulares, PC, tablet, etc.



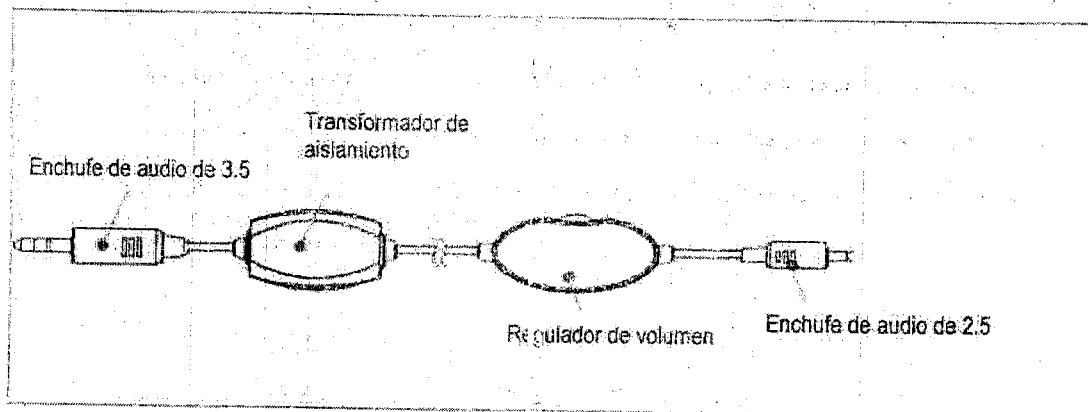
[Handwritten signature]
DIRECTORA TECNICA
M. N. 13496

IF-2017-29354638-APN-DNPM/ANMAT
Farm. ILLIANA V. ERCOLI
M.N. 13496
DIRECTORA TECNICA

Observación: el cable de audio no puede ser utilizado en dispositivos que utilicen AC para fuente de alimentación.

Cable TV/Hi-Fi

El cable de TV/Hi-Fi transmite la señal acústica desde el TV u otros dispositivos de audio al usuario, aísla voltajes altos para proteger el dispositivo y permite regular el volumen. El extremo 3.5 mm del cable debe conectarse a la interface AUX del dispositivo de audio y el extremo 2.5 mm al enchufe de audio del portabaterías remoto.



Montaje del audioprocador

Previo a la programación inicial, el audioprocador debe montarse a la bobina de transmisión y al portabaterías, de acuerdo al siguiente procedimiento:

- 1) Instale las baterías en el portabaterías BTE o en el portabaterías remoto, desechables o recargables.
- 2) Conecte la unidad de procesamiento de señal a la batería BTE para la configuración BTE, o conecte el cable de conexión con el portabaterías remoto primero y luego conéctelos con la unidad de procesamiento de señal para utilizar la configuración remota.
- 3) Conecte la bobina de transmisión con el enchufe de cuatro núcleos y en la toma de cuatro núcleos de la unidad de procesamiento de la señal.
- 4) Coloque sobre el paciente la unidad de procesamiento de señal y la bobina de transmisión, y ajústelos en una posición cómoda.
- 5) Encienda el procesador de audio (en el portabaterías remoto, el interruptor de la batería debe encenderse primero) y seleccione el programa adecuado.
- 6) Ajuste el nivel de volumen.

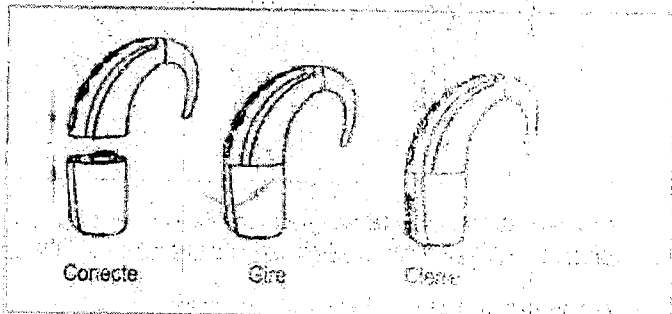
Ensamblaje del audioprocador

Montaje y desmontaje del portabatería BTE y la unidad de procesamiento de señal

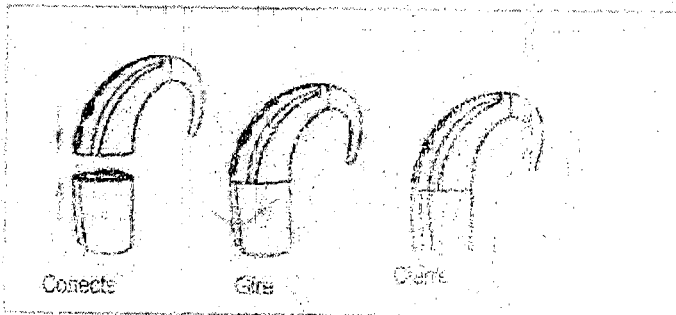
Conecte con precisión la pieza de conexión de la unidad de procesamiento de señal con la pieza de conexión del portabatería, insértele, y gire lentamente las dos piezas en direcciones diferentes hasta cerrar adecuadamente. Para desarmar, invierta los procedimientos de montaje.

INFORMACIÓN
SERVICIO TÉCNICO
PROYECTO

IF-2017-29354638-APN-DNEM/ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

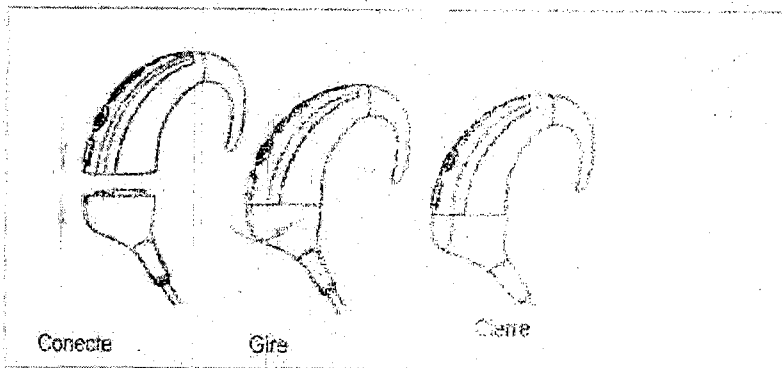



Ensamblaje de portabaterías desechable BTE y unidad de procesamiento de señal.




Ensamblaje de portabaterías recargable BTE y unidad de procesamiento de señal.
Montaje y desmontaje del portabatería remoto y la unidad de procesamiento de señal.

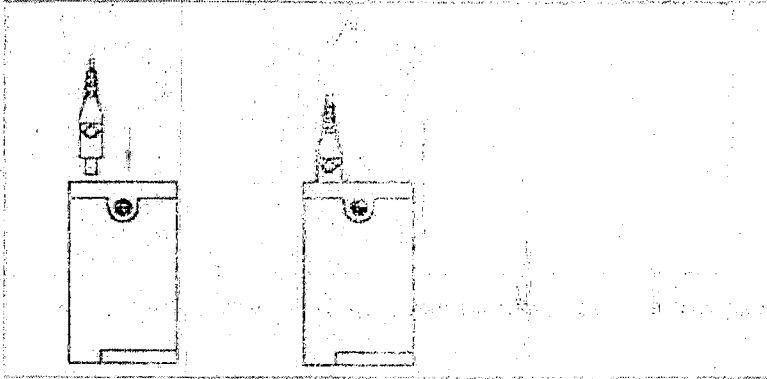
Conecte con precisión la pieza de conexión de la unidad de procesamiento de señal con la pieza conectora del cable de conexión, insértela y gire lentamente las dos piezas en direcciones diferentes hasta cerrar adecuadamente. Inserte el enchufe del cable de conexión del portabatería en el casillero del portabatería. Inserte con precisión en enchufe de seis núcleos del portabatería de baterías recargables tenues.
 Para desarmar, invierta los procedimientos de montaje.



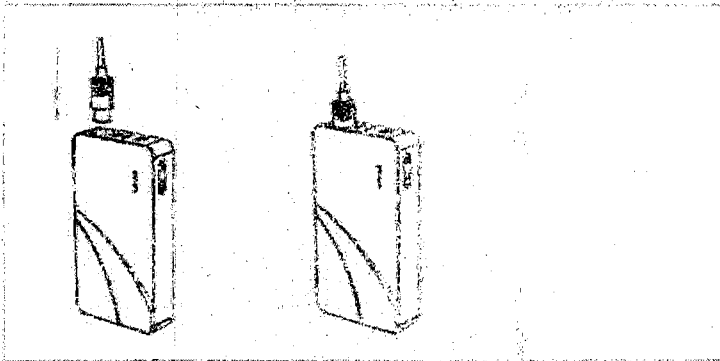

 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
 DIVISIÓN DE INVESTIGACIONES EN OÍDIOLOGÍA
 PRESIDENTE


 IF-2017-29354638-APN-DNPM/ANMAT
 FARM. ILEANA V. ERCOLI
 MIN. ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA

Ensamble de la unidad de procesamiento de la señal y el cable de conexión



Ensamble del cable de conexión y el portabaterías removible



Ensamblaje del cable de conexión y el portabaterías como para baterías recargables

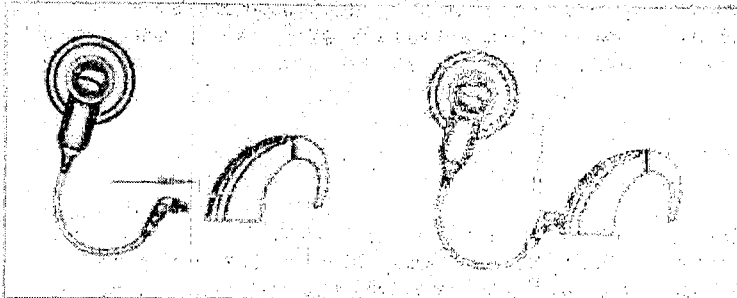
Conexión de la Bobina de Transmisión

La bobina de transmisión debe conectarse a la unidad de procesamiento de señal.

Para retirar la bobina de transmisión: Sostenga la unidad de procesamiento de señal con una mano, sostenga firmemente con dos dedos el enchufe de transmisión de cuatro núcleos y tire hacia arriba. No tire fuertemente ni ejerza torsión en el enchufe de cuatro núcleos de la bobina de transmisión.

SECRETARÍA DE DEFENSA
COMANDO EN JEFE FUERZA ARMADA
FRENTE NOROCCIDENTAL

IF-2017-29354638-APN-DNPM/ARMA
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA



Conexión entre la bobina de transmisión y la unidad de procesamiento de señal

Encendido y apagado

El dispositivo se enciende y se apaga al presionar y sostener el interruptor de programación "M key". Cuando los seis indicadores de luz se encienden, el procesador de audio se enciende/apaga exitosamente.

Selección de programa

Presione el interruptor "M Key" para seleccionar el programa. Al presionar el interruptor una vez, se verifica el programa actual en uso con el indicador de luz correspondiente. Después de que el indicador de luz se apague, al presionar la tecla "M key" nuevamente dentro de los próximos 5 segundos, se seleccionará el siguiente programa, y se encenderá el indicador de luz correspondiente. Al encenderse el dispositivo, el programa inicial siempre será el Programa A.

Ajuste de volumen

Presione las teclas "+" y "-" del interruptor de volumen para ajustar el nivel de volumen deseado. Presione el interruptor una vez para verificar el volumen actual; presione el interruptor de volumen dos veces para ajustar el nivel de volumen. Presione la tecla "+" para aumentar el nivel de volumen; se encenderá la cantidad correspondiente de indicadores de luz; presione la tecla "-" para disminuir el nivel de volumen; se apagará la cantidad correspondiente de indicadores de luz. Cuando el dispositivo se inicia, el volumen total se encuentra siempre en nivel seis.

Funciones de Bloqueo ON/OFF

Presione y sostenga las teclas del interruptor de volumen "+" y "-" simultáneamente. Cuando los seis indicadores estén encendidos, significa que el procesador de audio fue bloqueado y desbloqueado exitosamente.

Reemplazo de baterías en el portabatería BTE

-Reemplazo de baterías en portabaterías BTE (baterías de secables zinc-aire)

El portabaterías BTE contiene tres celdas para tres baterías de zinc-aire 675P de alta-energía. Por favor, no utilizar las baterías recargables NiMH (HE 16/954) en el portabaterías recargable. La serie 675P de las baterías de zinc-aire usualmente son selladas con una capa de plástico rígido. Por favor, rasgue la capa de plástico rígido antes de usar las baterías y expóngalas al aire durante al menos un minuto. De esta manera, las baterías tendrán suficiente contacto con el aire y se activarán.

INTELS ASOCIADOS
S.A. DE CAPITAL ABIERTO
PRESIDENTE

Firma: ILEANA V. ERCOLI

M. N. 13.497
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

-Reemplazar las baterías:

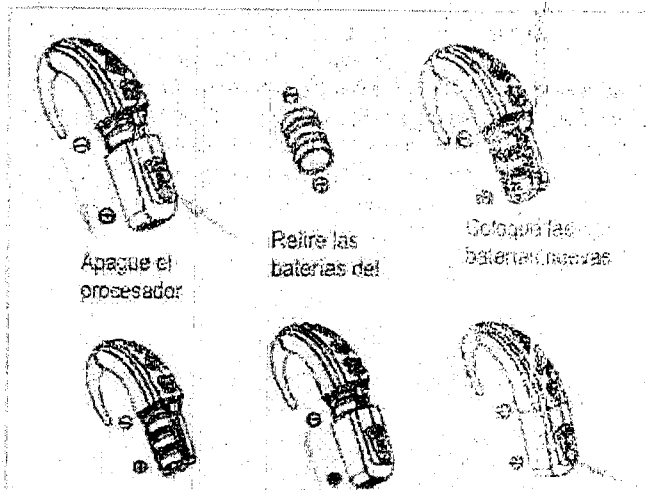
- 1) Retire el paquete y la capa de plástico rígido de las baterías nuevas y expóngalas al aire durante al menos un minuto.
- 2) Apague el procesador de audio.
- 3) Gire la cerradura de la batería en la dirección para desbloquear. Tire hacia abajo la cobertura, y retire las baterías usadas.
- 4) Inserte tres baterías nuevas, empleando los signos de polaridad positivo y negativo según indica el estuche. Coloque después el cobertor del portabaterías.
- 5) Gire la cerradura para cerrar el estuche de la batería.

Observación

Preste atención a los signos de polaridad positivo y negativo en el cuerpo del estuche. Evite colocar las baterías con las polaridades positivas y negativas de forma opuesta.

En caso de alguna de las siguientes circunstancias, por favor reemplaza las baterías:

- Todas las luces de advertencia en la unidad de procesamiento de señal brillan lenta e intermitentemente, y los indicadores luminosos números 1-4 brillan intermitentemente.
- Suena una alarma.
- No se escucha ningún sonido.
- Se escucha sonido intermitente.



Advertencia

- No utilice las baterías nuevas mezcladas con las usadas.
- No mezcle baterías de diferentes marcas.
- Cuando suene la alarma de bajo voltaje, por favor reemplaza las baterías inmediatamente. Si las baterías 675P zinc-air se siguen utilizando después de que se genere la alarma, las baterías pueden explotar a causa de una sobre carga.
- Por favor, apague el procesador de audio cuando no esté en uso. Retire las baterías durante la noche o cuando el procesador de audio no se utilice por un período prolongado.
- Las baterías no deben dejarse al alcance de los niños.
- Por favor retire primero las baterías antes de colocar el procesador dentro de un deshumidificador.
- Por favor, no arroje las baterías al fuego, para que no ocurra una explosión.

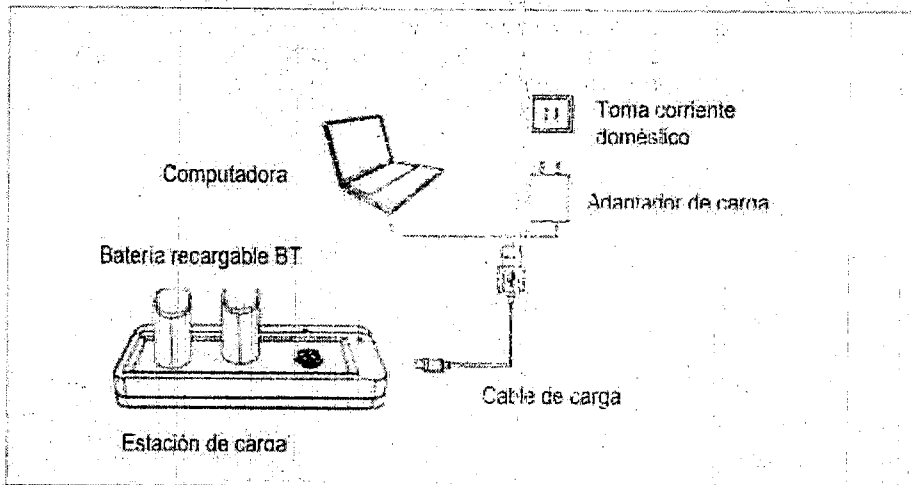


OFICINA GENERAL DE ASesoría JURÍDICA
PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN

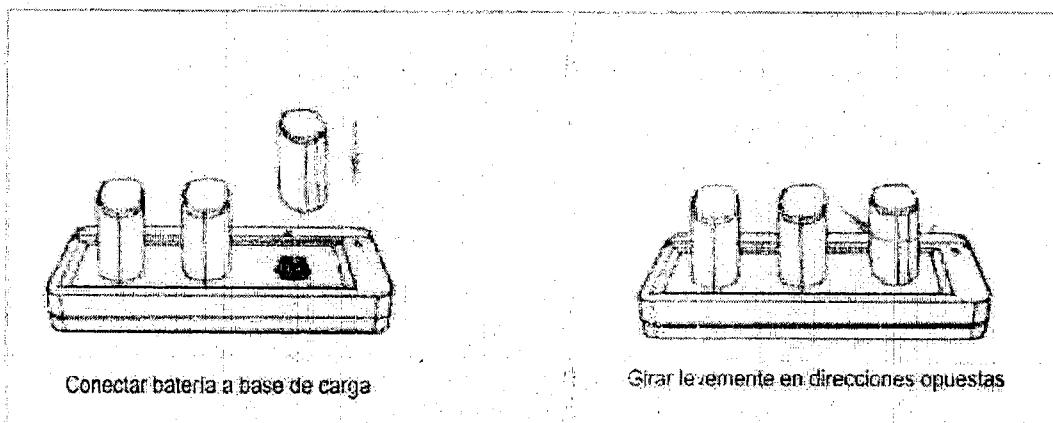
IF-2017-29354638-ARJ-DNPM#ANMAT
Firma: ILEANA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA

Reemplazo de baterías en el portabatería recargable BTE

Cuando la luz de advertencia indique un nivel bajo de batería, por favor retire las baterías y recárguelas en la base de carga designada por Nurotron. Cuando la carga se haya completado, pueden volver a utilizarse.

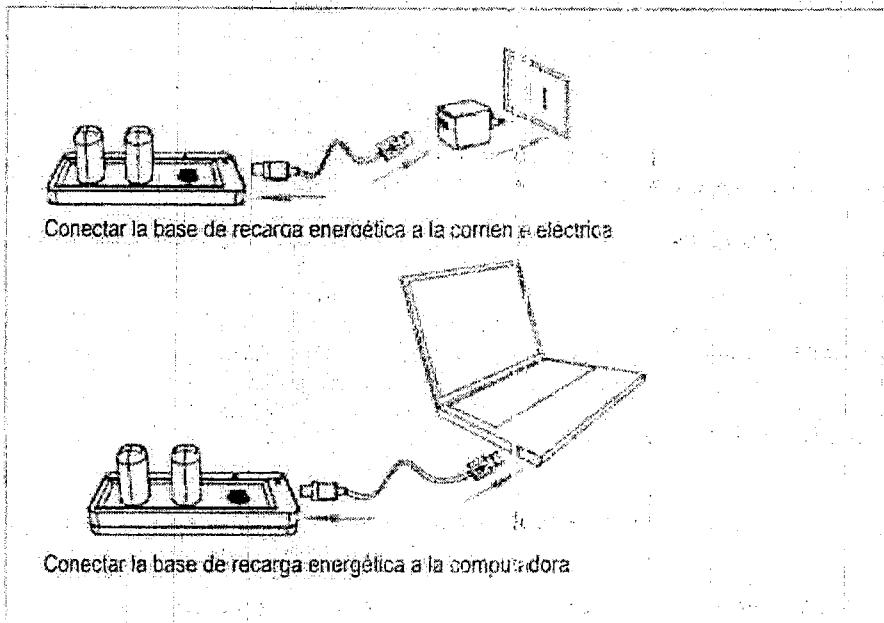


- Dirigir con precisión la pieza conectora de la batería recargable BTE hacia la ranura de carga, insertar y girar lentamente las dos piezas en direcciones opuestas hasta cerrar adecuadamente.
- Conectar el enchufe de seis núcleos del cable de carga a la base de carga.
- Conecte el enchufe USB al adaptador de carga y conéctelo como se muestra en la figura. Si no utiliza un adaptador de carga, conecte el cable de carga a un puerto USB en un computador.



INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
PRESIDENTE

IF-2017-29354638-APN-DINMEX-ERCOL
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA



Indicaciones de carga:

- 1) Complete la conexión siguiendo el diagrama, encienda el dispositivo.
- 2) Se encenderán tres indicadores de carga de color rojo, mientras que en la base de carga se encenderá un indicador de color azul.
- 3) Cuando el indicador rojo de carga se convierte en azul, la batería recargable BTE está completamente cargada.

Advertencias:

- Por favor cargue las baterías con el dispositivo de carga designado por Neurotron.
- Las baterías deben estar siempre fuera del alcance de los niños para prevenir una ingesta accidental.
- No arroje las baterías al fuego, para que no ocurra una explosión.
- Por favor, utilice el cargador a una temperatura de 0-45°C.
- En caso de fugas de electrolito o daño mecánico evidente, no desarme el dispositivo usted mismo.

Reemplazo de celdas en un sistema de energía portátil en el cuerpo

Reemplazo de baterías en el portabaterías remoto

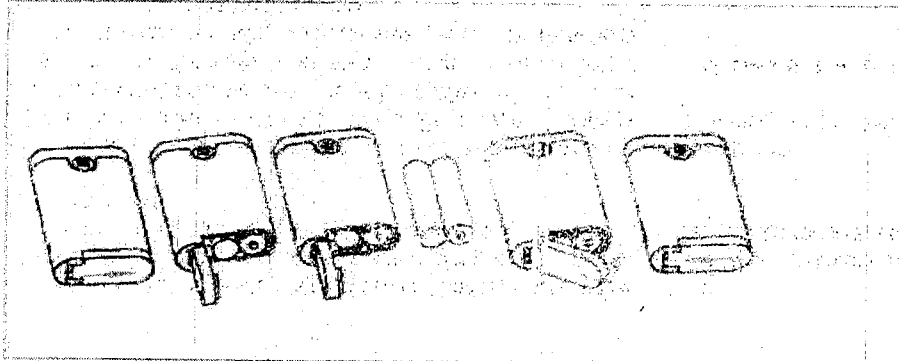
El portabaterías remoto lleva 2 (dos) baterías AAA. Se recomienda utilizar baterías recargables NIMH de al menos 800mAh o baterías desechables.

Procedimiento para el reemplazo baterías:

- 1) Apague el interruptor del portabaterías.
- 2) Para expulsar la tapa de la batería, presione y deslicela en sentido longitudinal.
- 3) Retire las baterías usadas e inserte las nuevas. Asegure se que las polaridades de las baterías coincidan con los signos en el estuche de la batería.
- 4) Después de ubicar las baterías, presione la tapa hacia la dirección correcta y cierre completamente.

DR. JOSÉ ANTONIO GARCÍA
PRESIDENTE

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMATLI
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA



En caso de algunas de las siguientes situaciones, por favor reemplace las baterías:

- La luz de advertencia en la batería brilla continua e intermitentemente.
- Suena una alarma.
- No se escucha sonido.
- Se escucha sonido intermitentemente.

Para uso óptimo de las baterías NiMH:

- Utilice un cargador compatible para cargar las baterías recargables.
- Si la batería recargable no se utiliza durante un periodo prolongado, es mejor que se descargue completamente y luego volver a cargarla antes de usarla, para lograr un mejor rendimiento.
- Una vez que la batería está totalmente cargada, debe ser retirada inmediatamente del cargador.
- No mezcle las baterías cargadas completamente con aquellas cargadas parcialmente.

Observaciones:

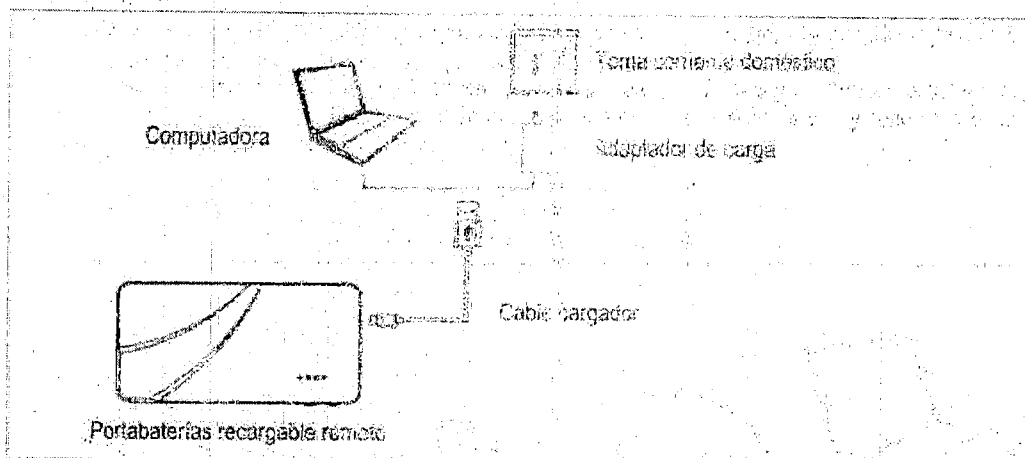
No cargue baterías desechables. Cuando vaya de viaje y deba llevar baterías de reserva, por favor póngalas en una bolsa plástica y séllela para prevenir corto-circuitos entre la batería y cualquier elemento metálico. El portabaterías remoto para niños debe ser trasladado en una pequeña bolsa especializada.

Reemplazo de baterías recargable en el portabaterías remoto

Cuando el indicador luminoso brille intermitentemente y suena una alarma, se indica batería baja. Por favor, apagar el interruptor de la batería, desconectar el cable de conexión y recargar las baterías con el cable de carga.

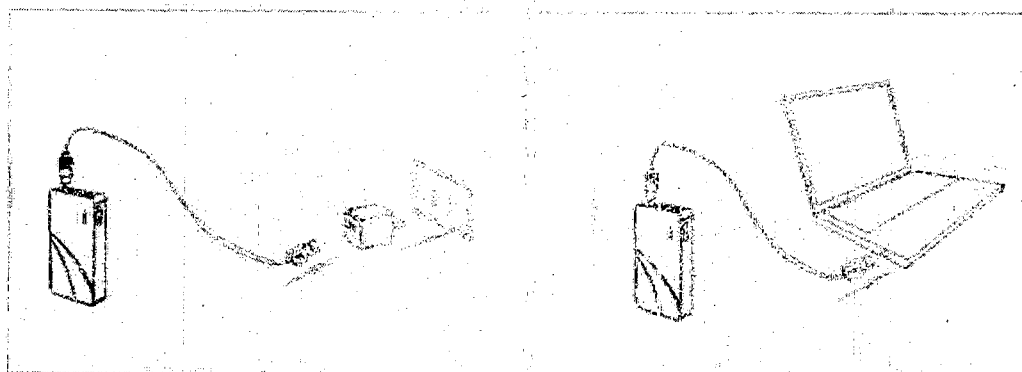
Dr. Fernando López
 Director Técnico del Departamento de
 Tecnología

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT
 6.30.13430
 DIRECTORA TÉCNICA



Reemplazo de baterías:

- 1) Inserte el enchufe de seis núcleos del cable de carga en la interfaz de seis núcleos del portabaterías remoto para conectar las dos piezas.
- 2) Conecte el enchufe USB del cable de carga al adaptador de carga. Si no utiliza el adaptador de carga, simplemente conecte el enchufe USB del cable de carga a puerto USB de una computadora.
- 3) El indicador de luces brillará intermitentemente mientras las baterías se recargan. Cuando la batería esté totalmente cargada, los cuatro indicadores de luces estarán encendidos. Por favor retire la batería y conecte la batería recargable en el portabaterías remoto para ser utilizada.



Advertencias:

- Por favor cargue las baterías con el dispositivo de carga designado por Neurotron.
- No cargue las baterías por más de 12 horas para prevenir sobre cargas.
- No arroje las baterías al fuego para que no ocurran explosiones.
- Por favor, recargue a una temperatura de 0-45°C.


[Handwritten signature]
 Mónica Hernández
 DIRECTORA TÉCNICA
 ANMAT

[Handwritten signature]
 Farm. ILEANA V. ERCOLI
 M.N. 13490
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

En caso de fallo

1	La bobina de transmisión no ajusta correctamente	<p>Utilice una bobina de transmisión con mayor fuerza magnética.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Corte una porción de cabello adecuadamente donde se adhiere la bobina de transmisión al cráneo. - Contacte su audiólogo o a la Compañía Neurotron.
2	No hay sonido	<p>Revise la ubicación de la bobina, luego reinicie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revise si el procesador de audio y la fuente de alimentación están encendidas. - Revise el nivel del volumen. - Reemplace con baterías nuevas y reinicie. Revise si el nivel de batería es suficiente. - Revise el cable y reemplace si es necesario. - Utilice un hisopo con alcohol para limpiar los contactos metálicos de las baterías y la pieza conectora de la unidad de procesamiento de señal. - Contacte su audiólogo o a la Compañía Neurotron.
3	El indicador luminoso de la unidad de procesamiento de señal brilla lento e intermitentemente en intervalos regulares.	<p>La bobina de transmisión no está apoyada sobre la bobina receptora del implante. Ajuste la ubicación de la bobina de transmisión y reinicie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El nivel de la batería es menor al valor prescrito. Por favor reemplace las baterías.
4	El indicador luminoso de la unidad de procesamiento de señal brilla intermitente y continuamente.	<p>No hay programas guardados en la unidad de procesamiento de señal, o hay parámetros incorrectos, u otros posibles errores. Por favor contacte a su audiólogo o a la Compañía Neurotron.</p>
5	El indicador luminoso de la unidad de procesamiento de señal brilla intermitente y continua pero lentamente.	<p>No hay programas guardados en la unidad de procesamiento de señal, o hay parámetros incorrectos, u otros posibles errores. Por favor contacte a su audiólogo o a la Compañía Neurotron.</p>
6	La luz de advertencia del portabaterías remoto sigue brillando intermitentemente cuando la unidad de procesamiento de señal está funcionando.	<p>El nivel de batería del portabaterías remoto es menor al valor indicado. Por favor, reemplace las baterías.</p>



FIRMADO POR:
 INGENIERO EN SISTEMAS
 ESPECIALIZADO



FAMILIA ILEANA V. ERDOLI
 N.N. 13699

IF-2017-29354638-APP-EN-PRM#AQUIMAT

7	Suena una alarma	El nivel de batería es menor al valor indicado. Por favor, reemplace las baterías.
8	Se escucha un ruido	<p>Revise que la conexión entre la bobina de transmisión y la unidad de procesamiento de señal esté correcta, y la posición de la transmisión es adecuada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reemplace con nuevas baterías y reinicie. - Revise que el interruptor de volumen esté colocado correctamente. - Reemplace el cable de conexión. - Revise si el micrófono de la unidad de procesamiento de señal contiene sustancias extrañas o está dañado.
9	Sonido es confuso y débil, o la calidad del sonido está deteriorando.	<ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese que el micrófono no está cubierto por suciedad o polvo. - Reemplace las baterías y reinicie. Revise si la mala calidad en el sonido es causada por insuficiencia energética. - Revise si la cobertura del micrófono o la membrana protectora están sucias o dañadas. Si es así, por favor reemplácelas. - Por favor, contacte a su audiólogo o a la Compañía Nurotron.

Advertencias y medidas preventivas

El procesador de audio puede utilizarse en zonas al aire libre frías o calientes. En ambientes extremadamente fríos, puede utilizar un sombrero o puede recogerse el cabello con el procesador de audio. En ambientes extremadamente calientes, por favor limpie el sudor oportunamente para evitar la penetración en la unidad de procesamiento de señal, lo cual puede causar una falla en el circuito eléctrico. Si no utilizara el procesador de audio, por favor evite dejarlo en lugares con altas temperaturas.


Por favor, retire el procesador de audio al bañarse o al nadar. Si el procesador de audio es penetrado accidentalmente por una cantidad pequeña de agua u otro fluido, por favor apáguelo inmediatamente, limpie o seque con alguna herramienta secadora, y no lo utilice en las siguientes 12 horas. Después de 12 horas, si el dispositivo no funciona, por favor contacte al personal del servicio post-venta.

Cuando se esté maquillando, por favor, retire su procesador de audio al utilizar polvo o spray en zonas como el cabello, debido a que estas partículas pueden dañar su unidad de procesamiento de audio.


Por favor, mantenga el polvo y arena alejados de su unidad de procesamiento de señal. Si ingresan polvo o arena a la unidad de procesamiento de señal, por favor intente limpiarlos. Si la condición es más seria, por favor, contacte al personal del servicio post-venta. No desarme la unidad de procesamiento de señal usted mismo.

- Reemplazo de la membrana a prueba de polvo

Si la membrana a prueba de polvo de la unidad de procesamiento de señal, o del portabaterías BTE o del portabaterías remoto está sucia, o si la calidad del sonido se haya deteriorada, por favor, reemplace la membrana. Por otros problemas por favor contacte la Compañía Nurotron.



ILEANA V. ERCOLI
 INGENIERA EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN
 PRESIDENTE



Firm. ILEANA V. ERCOLI
 M.N. 13490

IF-2017-29354638-APN-BOP/INFORMÁTICA



Medidas preventivas en el uso de la batería

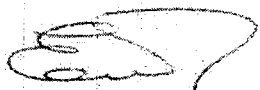
- Selle las baterías de reserva en una bolsa plástica. Asegúrese que no haya contacto entre baterías o con otros objetos metálicos (como monedas). De lo contrario las baterías tendrán un cortocircuito y descargarán electricidad, lo cual puede generar un sobrecalentamiento, e incluso explosión.
- Almacene las baterías en un lugar fresco.
- No caliente las baterías. No las ubique al lado de una ventana o en coches expuestos a la luz solar.
- No sumerja las baterías en agua.
- No utilice ningún tipo de fuerza para deformar las baterías. No presione fuertemente el portabaterías BTE o el portabaterías remoto. No deje caer las baterías al suelo o golpearlas contra una superficie dura.
- Si la batería filtra, asegúrese que no haya contacto entre la piel u ojos con el líquido filtrado. Si su piel u ojo tiene contacto con el líquido filtrado, por favor lávese con agua inmediatamente, y obtenga ayuda médica. Lávese las manos después de manipular baterías.


Información del Fabricante

No. del Certificado de Registro del Dispositivo Médico: ZSYJX (Z) Z 2013 No. 2210697 (Revisado)
No. de Registro del Producto Estándar: YZB/Zhe 2745-2(13)
No. de Licencia de Producción: ZSYJXSCX No. 20130033
Fabricante: Hangzhou Nurotron Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: Edificio No.4, Camino Xiangmao No. 99, Distrito de Gongshu, Hangzhou, China
Línea Directa de Servicio Nacional: +086-4006-333-571
Página Web: www.nurotron.com




Las siguientes señales están impresas en el envoltorio del procesador de audio NSP-60B del sistema de implante coclear Venus de Nurotron

Simbolo	Explicación
	Consulte el manual de operación
	Fragil


ILEANA VERCOLI S.A.
DIRECTORA TECNICA DEL PRODUCTO
VENUS


Farm. ILEANA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TECNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

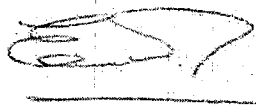
 <p>0-85</p>	<p>Rango de humedad</p>
	<p>Rango de temperatura</p>
<p>IP44</p>	<p>Nivel IP (nivel de protección contra el ingreso de partículas sólidas con diámetro de 1 mm o más, y a prueba de agua)</p>
	<p>Tipo BF</p>

CALIBRACION

La calibración del procesador de audio es realizada por profesionales fonocardiólogos entrenados para tal fin. El fabricante provee los instrumentos necesarios para la calibración: programa de calibración Nurossound y la interfase de calibración ON Semiconductor Communication Speed Adapter con su cable conector correspondiente. El encendido del procesador de audio se realiza aproximadamente 1 mes después de la cirugía. Se recomienda calibrar el procesador de audio en intervalos regulares, para que los pacientes estén a gusto con su audición. Durante el primer mes posterior al encendido, se recomienda realizar los ajustes necesarios en el audio procesador una vez por semana. Pasado este período, se recomienda realizar los ajustes necesarios en la calibración una vez al mes, y luego de 2 o 3 meses, cada 3 meses. Pasado el primer posterior a la implantación, se recomienda realizar una calibración al menos una vez al año.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS Y CUIDADOS ESPECIALES

- Cuando no esté en uso, es conveniente apagar el procesador de audio.
- Si el procesador de audio no va a ser utilizado durante varios días, debe quitarse las baterías y mantenerse en un lugar fresco y seco.
- Limpiar el procesador de audio por fuera con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- No exponer el audio procesador un calor excesivo (máximo 50°). Si la temperatura corporal del usuario superara los 39°, el audio procesador debe ser retirado y apagado.
- Quitarse el procesador de audio antes de ducharse o tomar un baño.



DIRECCIÓN GENERAL DE
SERVICIOS TECNOLÓGICOS Y ASISTENCIA
RESIDENTE



DR. ILZANA V. ERCOEL
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

- En caso de realizarse un estudio de imágenes por Resonancia Magnética Nuclear (RMN), el audio procesador externo debe retirarse antes de ingresar al resonador. Si la intensidad del imán del resonador es de entre 1.0 a 1.5 Tesla, no es necesario la remoción del imán interno, aunque la zona del implante debe ser cubierta con al menos dos vueltas de vendaje. Si la intensidad del imán del resonador es de entre 1.5 a 3.0 Tesla, se requiere la remoción del imán interno. La influencia del imán del resonador sobre el implante es desconocida para magnitudes mayores a 3.0 Tesla.
- No debe realizarse electrocugria monopolar bajo ninguna circunstancia.
- Se sugiere no realizar tratamientos de termoneurología, estimulación nerviosa, electroshock, terapia radioactiva, cobaltoterapia, tomografía por emisión de positrones, ultrasonido transcraneal, aceleración lineal, campo eléctrico de alta energía, y desfibriladores. Los efectos sobre el implante son desconocidos.

PRECAUCIONES PARA REALIZAR DEPORTES Y ACTIVIDADES FISICAS

- Actividades sin contacto físico:
Antes de realizar deportes sin contacto físico (tais golf, atletismo) el cable de conexión del portabaterías debe ser colocado dentro de la ropa, para evitar que sea enganchado y arrancado del audio procesador.
- Actividades energéticas y con contacto físico:
Los usuarios de implante coclear no deberían participar de actividades con contacto físico (fútbol, basket, squash, boxeo). En caso de que realicen de todas maneras algunas de estas actividades, el audio procesador debe quitarse de antemano. Estas actividades pueden golpear o presionar la cabeza del usuario, por lo tanto se recomienda el uso de un casco y cualquier otra medida de seguridad para evitar que los posibles golpes puedan dañar el implante.
- Actividades acuáticas:
El audio procesador debe ser retirado antes de iniciar cualquier actividad relacionada con el agua (nadar, acercarse al agua y bucear). Los elementos de protección, como las antiparras, no deben ejercer presión sobre el sitio del implante. Si es posible, se recomienda el uso de un casco, para evitar cualquier daño sobre el implante. Algunos usuarios de implante coclear pueden sufrir pérdida del sentido de la ubicación y la dirección. Se sugiere realizar actividades bajo el agua con la supervisión de profesionales. El implante puede sufrir daños hay ser expuesto a altas presiones de agua.

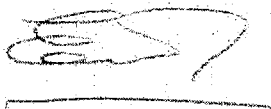
INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Los usuarios de implante coclear están expuestos a recibir interferencias electromagnéticas de algunos equipos. Este fenómeno es temporario y no produce daños en el dispositivo o el oído del paciente. Los equipos que eventualmente pueden producir señales de interferencia son:

- Todo sistema de línea de alta tensión.
- Torre de transmisión de señales de radio o TV.
- Torre de transmisión de señales de telefonía celular.
- Sistema de seguridad de los centros comerciales o aeropuerto.

PROTECCIÓN ELECTROSTÁTICA

Las descargas electrostáticas pueden dañar los componentes electrónicos del implante o los programas del audio procesador. La electricidad estática es muy común en la vida cotidiana. Las siguientes medidas de precaución permiten reducir los riesgos de recibir interferencia estática:



MARÍA ALEJANDRA
MAGNIFICAS OYEAS
PRESIDENTE



Farm. ILEANA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TECNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

- Juegos de plástico en los patios de recreo de los niños (tobogán, tinal de arrastre, peloteros, castillos inflables)
Antes de que los niños ingresen a los juegos, el procesador de audio debe apagarse y retirarse de la oreja. Si el niño lleva puesto el audio procesador, aunque éste se encuentre en posición apagado, puede producirse la pérdida de los mapas de calibración.
- Experimentos electrostáticos: antes de realizar experimentos electrostáticos, el procesador de audio debe ser retirado.
- Ropa: la fricción de la ropa puede causar descargas de electricidad estática. Se recomienda utilizar prendas 100% algodón. Se recomienda a los usuarios vestirse primero y encender el procesador de audio después. Antes de sacarse la ropa, se recomienda apagar el procesador de audio y retirarlo, para evitar la acumulación de electricidad estática.
- Descender de un auto: Para descender de un auto, se recomienda a los usuarios tomarse de la puerta, pisar el suelo, y luego soltar la puerta. Los niños deben descender de un auto de la misma manera, con la ayuda de un adulto.
- Manipular el procesador de audio: al agarrar o manipular el procesador de audio, la carga eléctrica producida por el cuerpo humano puede ser dirigida al procesador. Para evitarlo, se debe proceder de la siguiente manera:
 - Al tocar el procesador de audio de otra persona:
Paso 1: Toque el cuerpo de la otra persona, para reducir la acumulación de electricidad estática.
Paso 2: Luego toque el procesador de audio.
 - Al levantar el audio procesador de una mesa:
Paso 1: Toque la mesa.
Paso 2: Levante el procesador de audio.
- Pantalla de TV y computadora: El procesador de audio no debe tomar contacto con estas pantallas. Limpie periódicamente las pantallas para evitar acumulación de electricidad estática. Se recomienda la utilización de pantallas anti-estáticas. De utilizarse pantallas táctiles, se recomienda utilizar un lápiz con goma sobre una de las puntas, y tocar la pantalla con la goma, en lugar de utilizar el dedo.
- Tormentas de truenos: Si el usuario de un implante coclear se encuentra bajo una tormenta de truenos, debe mantenerse alejado de objetos metálicos y retirar el audio procesador.

SISTEMAS DE SEGURIDAD


- Tiendas: El sistema de seguridad de las tiendas no tiene posibilidad de dañar el implante coclear. Sin embargo, al atravesar el detector de seguridad, el implante coclear hará sonar la alarma. Para evitar malos entendidos, el usuario deberá apagar el procesador de audio al atravesar el detector de seguridad y llevar consigo la credencial identificatoria del implante coclear.
- Chequeo de seguridad en aeropuertos: Las compuertas de algunos aeropuertos están previstas con aros de inducción magnética, que puedan dañar los componentes del audio procesador. El procesador debe apagarse al atravesar estos sistemas. Al estar apagado, el procesador también estará protegido de la radiación de los instrumentos de rayos X. El implante puede disparar la alarma de los detectores de metales. El usuario de implante coclear deberá solicitar inspección personal de objetos portados, en lugar de atravesar los detectores de metales.

AL TOMAR UN AVIÓN

Algunas aerolíneas solicitan a los usuarios de implante coclear apagar el procesador de audio durante el despegue y el aterrizaje.



ASOCIACIÓN ARGENTINA
DE USUARIOS DE IMPLANTE COCLEAR
PRESIDENTE



Farm. ILEANA V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

GARANTÍA

El implante coclear posee una garantía de 12 años a partir de la fecha de implantación. Si el implante coclear de un usuario ha sido utilizado en situaciones normales, bajo las condiciones y lineamientos especificados en el Manual del Usuario provisto por la casa distribuidora, y tuviese algún desperfecto en su funcionamiento, la compañía debe reemplazar el producto por otro idéntico (mismo modelo) sin costo alguno, luego de haber identificado la falla. Cualquier uso indebido o daño intencional del depara al implante fuera del alcance de la garantía.

ESPECIFICACIÓN DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los implantes coclear Nurotron están destinados a pacientes con hipoacusias severas y/o profundas, de origen coclear. Existen tres posibilidades de longitudes de electrodos. El médico tratante elegirá la opción ideal para cada paciente.

- 1- Versión TL: 24.3 mm de longitud.
- 2- Versión RM: 20.5 mm de longitud.
- 3- Versión TS: 18.4 mm de longitud.



INDUSTRIAS ARGENTINAS S.A.
INDUSTRIAS ARGENTINAS S.A.
INDUSTRIAS ARGENTINAS S.A.



Farm. BEANG V. ERCOLI
M.N. 13490
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29354638-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3563-17-9

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 36 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: 2017.11.22 14:50:19 -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: 2017.11.22 14:50:22 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3563-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., 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: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 ESTIMULADORES ELÉCTRICOS PARA LA AUDICIÓN DE LA CÓCLEA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NUROTRON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: pacientes de 12 meses de edad o más, con hipoacusia neurosensorial severa o profunda, que no demuestren progreso frente a audífonos.

Modelo/s:

Implante Coclear SC-10A

Procesador de Audio NSP-60A/NSP-60B

Software de Calibración Nuro Sound NS V1.0

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad. Estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Zhejiang Nurotron Biotechnology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 4 Building, No 99 Xiangmao Road, Gongsu District, Hangzhou, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1240-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3563-17-9

Disposición Nº

12545, 11 DIC. 2017

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.