



DISPOSICIÓN N° **1 8 5 0**

BUENOS AIRES, **2 7 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-17783/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-13, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca: MED-EL.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-13, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca: MED-EL.



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

DISPOSICIÓN Nº **1850**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17783-13-1

DISPOSICIÓN Nº

FS

1850

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

f



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1850**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

Marca: MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2765/11 de fecha 19 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19595/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Sistema de Implante Coclear Modelo: Mi1000 CONCERTO Marca: MED-EL Compuesto por: Implante coclear: Mi1000 CONCERTO Standard, Mi1000 CONCERTO PIN Standard, Mi1000 CONCERTO +Standard, Mi1000 CONCERTO PIN +Standard, Mi1000 CONCERTO Compressed, Mi1000 CONCERTO PIN Compressed, Mi1000 CONCERTO +Compressed, Mi1000 CONCERTO PIN +Compressed, Mi1000 CONCERTO Medium, Mi1000 CONCERTO PIN Medium, Mi1000 CONCERTO +Medium, Mi1000 CONCERTO PIN +Medium, Mi1000 CONCERTO Split, Mi1000 CONCERTO PIN Split, Mi1000 CONCERTO FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO PIN FLEXsoft,	Sistema de Implante Coclear Modelo: Mi1000 CONCERTO Marca: MED-EL Compuesto por: Implante coclear: Mi1000 CONCERTO +Standard, Mi1000 CONCERTO PIN +Standard, Mi1000 CONCERTO +Compressed, Mi1000 CONCERTO PIN +Compressed, Mi1000 CONCERTO +Medium, Mi1000 CONCERTO PIN +Medium, Mi1000 CONCERTO +FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO +FLEX24, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX24, Mi1000 CONCERTO +FLEX28, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX28. Mi1000 CONCERTO +FORM19 Electrode, Mi1000 CONCERTO PIN + FORM19 Electrode, Mi1000 CONCERTO + FORM24



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

	<p>Mi1000 CONCERTO +FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO FLEX24, Mi1000 CONCERTO PIN FLEX24, Mi1000 CONCERTO +FLEX24, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX24, Mi1000 CONCERTO +FLEX28, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX28.</p> <p>Mi1000 Implant Template Mi1000 Implant Template PIN</p> <p>Guía de perforación: Mi1000 PIN Drill Guide (Mi100 PIN Stimulator Template, Mi1000 PIN Drill 0.5 mm y Mi1000 PIN Drill 1.5 mm</p>	<p>Electrode, Mi1000 CONCERTO PIN + FORM24 Electrode</p> <p>Mi1000 Implant Template Mi1000 Implant Template PIN</p> <p>Guía de perforación: Mi1000 PIN Drill Guide (Mi100 PIN Stimulator Template, Mi1000 PIN Drill 0.5 mm y Mi1000 PIN Drill 1.5 mm</p> <p>Instrumental quirúrgico: Sterilization Tray (Bandeja para esterilización) Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm) Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta) Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6) Micro Forceps Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda) Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha) TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS)</p> <p>Guía de perforación: PIN Drill Guide SI</p> <p>Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de Inserción Standard) Insertion Electrode Compressed (Electrodo de Inserción Comprimido) Insertion Electrode Medium</p>
--	---	---



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

		(Electrodo de Inserción Medio) Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de Inserción FLEX24) Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de Inserción FLEX28) Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de Inserción FLEXsoft) MAX Programming Interface (Interface de programación MAX), con sus accesorios: MAX Coil (Bobina MAX) MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio RONDO) MAESTRO 5.0 SOFTWARE
Rótulos e Instrucciones de Uso del instrumental quirúrgico	Proyecto de Rótulo e Instrucciones de uso aprobados por Disposición ANMAT N° 1192/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso a fs. 10,11,12,13 y 14 a 21; 38 a 46.
Rótulos e Instrucciones de Uso de la Interfase y software de programación		Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso a fs. 204, 205 y 206 a 238.
Rótulo del implante	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2765/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 8 y 9.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-17783-13-1

DISPOSICIÓN N°

1850

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

1850
27 FEB 201



MAX Programming Interface Package

MED^oEL



MAX Programming Interface MED^oEL



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



YYYY-MM



CE
0123



SN

#####/###



5V, 500mA

USB 2.0

Rx ONLY

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
Venta bajo receta
R A012-13 Rev. 2.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANGINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE





1850
MED 5 EL

MAX Programming Interface

Manual de usuario

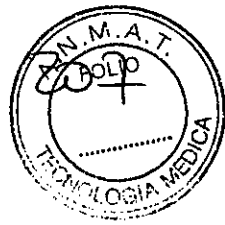


AW31037_2.0 (Spanish)


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED LATINOAMERICAS R.L.
GERENTE


1850



Índice

1. Índice

2. INTRODUCCIÓN	3
3. USO PREVISTO – INDICACIONES – CONTRAINDICACIONES	4
Usado previsto	4
Indicaciones y contraindicaciones	4
Funciones utilizadas con frecuencia	4
4. DESCRIPCIÓN	5
Accesorios	6
5. PRIMEROS PASOS	8
Desembalaje e inspección	8
Instalación de la MAX Programming Interface	8
Conexión de la MAX Programming Interface	8
Suministro de electricidad a la MAX Programming Interface	9
Funciones visuales	10
6. USO DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE	11
Ajuste del procesador BTE	11
Ajuste del procesador de audio RONDO (Me1100)	12
Evaluaciones clínicas	13
Uso de la MAX Programming Interface en el quirófano	15
7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES	16
Precauciones y advertencias generales	16
Descarga electrostática (ESD)	18
Entornos dañinos	18
Precauciones para procedimientos médicos	18
8. CUIDADOS Y MANTENIMIENTO	22
Cuidados	22
Inspección técnica e inspección de seguridad periódicas	22
Mantenimiento	22
9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	23


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED. LATINOAMERICAS S.R.L.
GERENTE



1850



Índice

10. DATOS TÉCNICOS	24
MAX Programming Interface	24
Símbolos	26
Aviso sobre la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	27
Piezas aplicadas	27
Directrices y declaración del fabricante	28
11. APÉNDICES	32
Etiquetado	32
Suministros y accesorios	33
Garantía	33
Información de registro	33
Dirección del fabricante	34
12. PÓNGASE EN CONTACTO CON MED-EL	35


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS. R.L.
GERENTE



2. Introducción

La MAX Programming Interface forma parte del sistema de implante MED-EL. Junto con el software de anfitrión externo, está diseñada para configurar y someter a pruebas sistemas de implante auditivo MED-EL y sistemas de neuroprótesis MED-EL.

El dispositivo se utiliza para:

- Programar dispositivos de sistemas MED-EL
- Realizar una comprobación funcional del implante (en modo de impedancia y de telemetría de campo)
- Realizar la estimulación desencadenada junto con un sistema de grabación adecuado para registrar respuestas auditivas provocadas del tronco encefálico (EABR) inducidas eléctricamente
- Realizar la estimulación desencadenada junto con un sistema de grabación adecuado para registrar el umbral de reflejo estapedial provocado (ESRT) inducido eléctricamente
- Registrar EAP (potenciales de acción evocados)

La MAX Programming Interface se controla a través del PC, por lo que todas sus funciones están basadas en software. El software de la aplicación relacionado para la MAX Programming Interface es MAESTRO 5.0 o superior. En este manual únicamente se describe el hardware de la MAX Programming Interface.

Para obtener información acerca de las distintas herramientas de software, consulte el manual de usuario del software.


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
DE LATINO AMÉRICAS R.L.
GERENTE



1850

Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones

3. Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones

USO PREVISTO

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

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

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

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

La bobina MAX Coil no debe utilizarse si un paciente es intolerante a los materiales utilizados en la MAX Coil.


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

FUNCIONES UTILIZADAS CON FRECUENCIA

En la MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, se definen las siguientes funciones utilizadas con frecuencia:

- Conexión/desconexión de la MAX Programming Interface a/de un PC
- Conexión/desconexión de la MAX Coil a/de la MAX Programming Interface
- Colocación/extracción de la MAX Coil en/de un implante MED-EL
- Conexión/desconexión de procesadores MED-EL a/de la MAX Programming Interface
- Conexión/desconexión de dispositivos desencadenantes externos a/de la MAX Programming Interface

4


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS, R.L.
GERENTE



4. Descripción

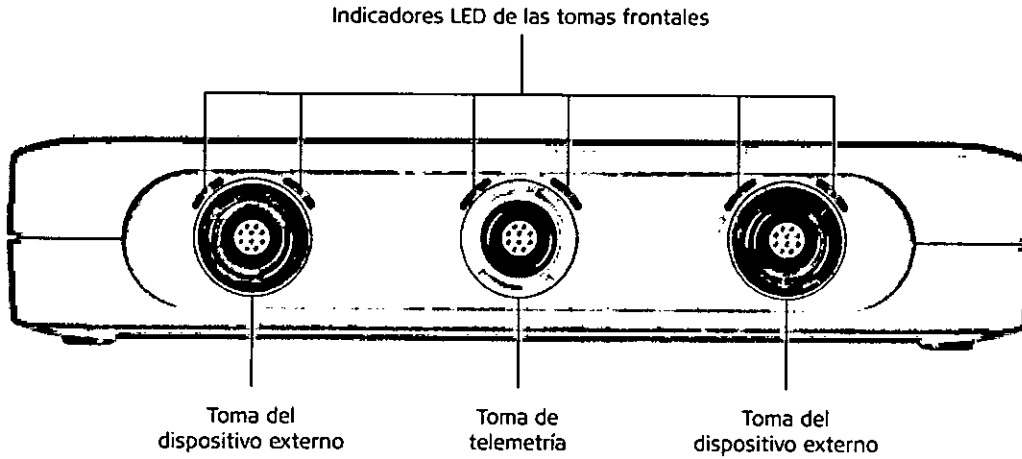


Figura 1 MAX Programming Interface, vista frontal

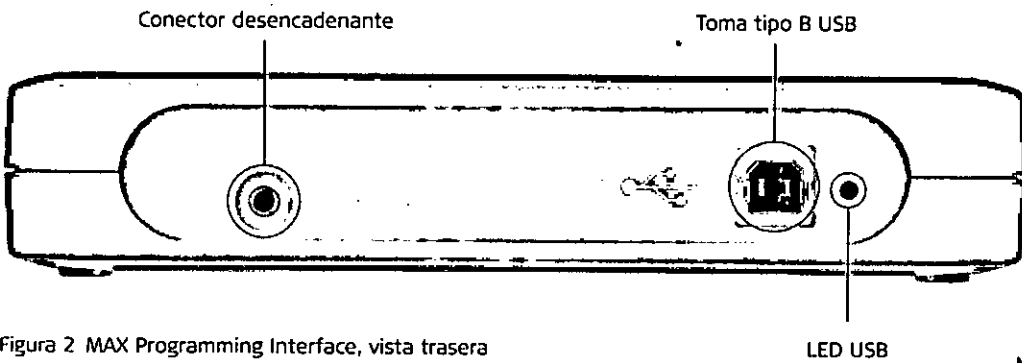


Figura 2 MAX Programming Interface, vista trasera

[Signature]
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

[Signature]
JOSE LUIS MANUINI
DE LATINOAMERICA S.R.L.
GERENTE

[Handwritten mark]

Descripción

ACCESORIOS

La MAX Programming Interface incluye los siguientes accesorios:

- Cable USB
- MAX Coil
- MAX Programming Cable para procesadores BTE¹ (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO

NOTA:

No utilice ningún accesorio que no haya sido provisto o recomendado para su uso con la MAX Programming Interface.

Cable USB

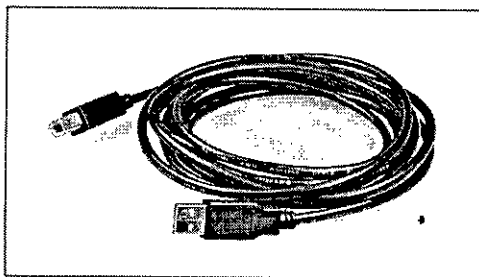



Figura 3 Cable USB

El cable USB (consulte la Figura 3) se utiliza para conectar la MAX Programming Interface a un ordenador personal (PC) estándar. Se conecta a un puerto USB 2.0 del ordenador y a la toma USB (con la etiqueta ) de la MAX Programming Interface.

MAX Coil

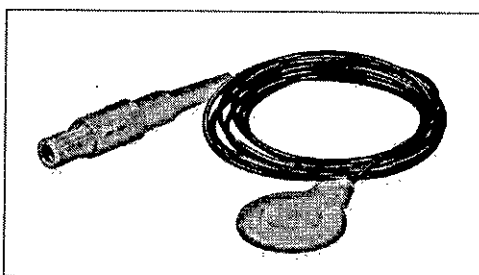


Figura 4 MAX Coil

Con la MAX Programming Interface se incluye una bobina que se utiliza para las evaluaciones clínicas. La MAX Coil (consulte la Figura 4) se utiliza para todos los implantes proporcionados por MED-EL.

1 Detrás de la oreja

6



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
MED-EL LATINO AMERICAS S.R.L.
GERENTE

Descripción

NOTA:

No abra la cubierta de la MAX Coil. Tenga en cuenta que el cable de la MAX Coil no puede desconectarse de la carcasa y que el imán de la bobina no puede cambiarse.

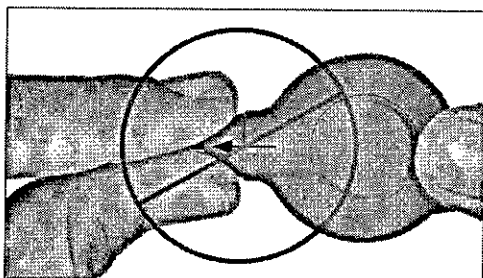


Figura 5 No desconecte el cable

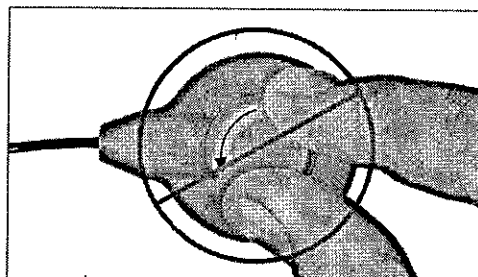


Figura 6 El imán no puede cambiarse

MAX Programming Cable BTE

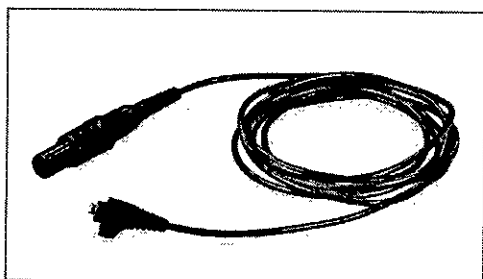


Figura 7 MAX Programming Cable BTE

El MAX Programming Cable BTE (consulte la Figura 7) se utiliza para conectar un procesador BTE a la MAX Programming Interface durante el ajuste.

MAX Programming Cable RONDO

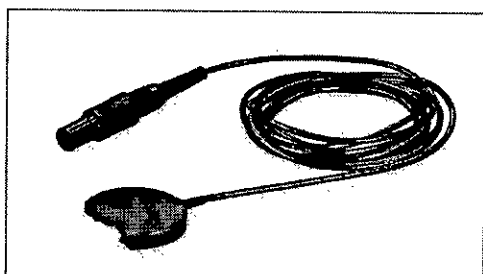


Figura 8 MAX Programming Cable RONDO

El MAX Programming Cable RONDO (consulte la Figura 8) se utiliza para conectar un procesador de audio RONDO (Me1100) a la MAX Programming Interface durante el ajuste.

Signature
CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

Signature
JOSE LUIS MANCINI
 MED. LATINOAMERICA S.R.L.
 GERENTE

Handwritten mark

5. Primeros pasos

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Saque con cuidado la MAX Programming Interface y el manual de usuario de la caja. Para garantizar la integridad de su MAX Programming Interface y para comprobar que está completa, realice la inspección inicial de la siguiente manera:

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

Si faltan componentes o están dañados, póngase en contacto con su representante local de MED-EL. Guarde el contenedor de envío y los separadores de la caja que necesita para volver a enviar la MAX Programming Interface.

INSTALACIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

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

CONEXIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

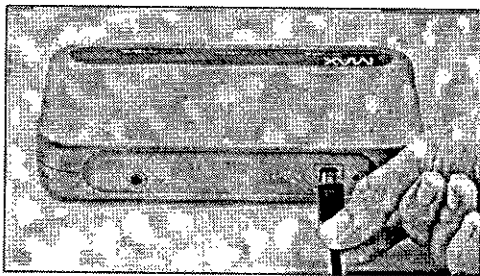



Figura 9 Conexión básica a la MAX Programming Interface

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

NOTA:

Si la MAX Programming Interface se conecta al PC a través de un concentrador USB, el concentrador deberá alimentarse de forma automática para garantizar una cantidad de energía suficiente para el correcto funcionamiento de la MAX Programming Interface.

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

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

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


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

La MAX Programming Interface está diseñada exclusivamente para su uso en interiores. No coloque el dispositivo cerca de calefacción o bajo la luz solar directa.

Si la MAX Programming Interface ha estado expuesta a temperaturas o humedad extremas, deberá colocarla en un lugar seco a temperatura ambiente durante varias horas antes de usarla.

SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD A LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

La MAX Programming Interface recibe electricidad a través del puerto USB 2.0 compatible de un PC conectado. Un LED cerca de la toma USB se ilumina en color verde si el dispositivo funciona correctamente. Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE

Primeros pasos

NOTA:

Si la MAX Programming Interface se conecta al PC a través de un concentrador USB, el concentrador deberá alimentarse de forma automática para garantizar una cantidad de energía suficiente para el correcto funcionamiento de la MAX Programming Interface.

FUNCIONES VISUALES

Varios LEDs proporcionan información sobre el estado de la MAX Programming Interface:

LEDs de las tomas frontales

Estos LEDs proporcionan información sobre el estado de la MAX Programming Interface y los accesorios conectados. Consulte las instrucciones del software de anfitrión externo para obtener más información sobre el uso de los LEDs.

LED de la parte trasera

Se ilumina de color verde si la MAX Programming Interface está conectada a un puerto USB 2.0 de alta potencia adecuado.

Se ilumina de color amarillo si la energía suministrada a través del puerto USB no es suficiente o si no hay controladores de dispositivo USB instalados en el PC.



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



JOSE LUIS MANCINI
MED LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE

6. Uso de la MAX Programming Interface

AJUSTE DEL PROCESADOR BTE

Cómo ajustar el procesador de audio OPUS 2

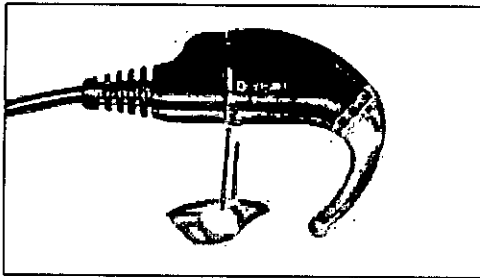


Figura 10 Pieza de conexión

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

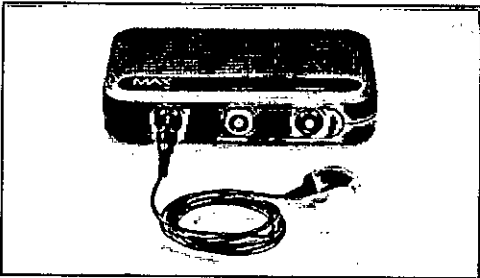


Figura 11 Conexión de un procesador BTE a la MAX Programming Interface

Conecte el procesador de audio OPUS 2 a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 11).



Figura 12 Clip del cable

Fije el cable a las prendas del paciente con el clip del cable (Figura 12) de modo que, durante el proceso de ajuste, la unidad de control se mantenga de forma segura en la oreja del paciente.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
MED. DEL LATINOAMERICAS.R.L.
GERENTE

Uso de la MAX Programming Interface

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

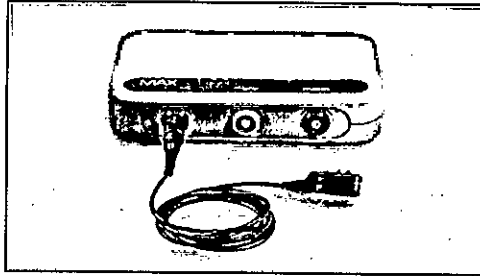


Figura 13 Conexión de un procesador de audio OPUS 1 o un procesador de voz TEMPO+ a la MAX Programming Interface

Conecte el procesador de audio OPUS 1 o el procesador de voz TEMPO+ a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 13).

AJUSTE DEL PROCESADOR DE AUDIO RONDO (ME1100)

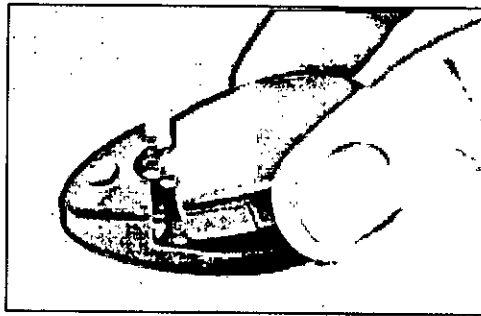


Figura 14 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

Retire el paquete de pilas RONDO (que contiene 3 baterías de audífono) de la unidad de control RONDO, según las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario de RONDO, y presione el conector del MAX Programming Cable RONDO hasta la unidad de control RONDO (Fig. 14). Cuando esté correctamente ubicado, el conector se enganchará automáticamente.

NOTA:

Para retirar el conector de la unidad de control, presione simultáneamente las dos palancas de desenganche que se encuentran a ambos lados del conector y levántelo.

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

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
MED LATINOAMERICA S.R.L.
BERGATE

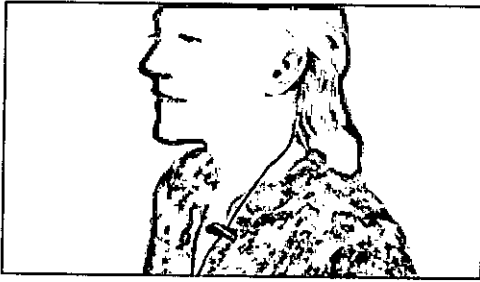


Figura 15 Clip del cable

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

EVALUACIONES CLÍNICAS

Telemetría de impedancia y de campo (IFT) y ESRT

Con el software correspondiente, se pueden llevar a cabo las evaluaciones de telemetría de impedancia y de campo (IFT) y la estimulación para el registro del umbral de reflejo estapedial provocado (ESRT) inducido eléctricamente. Estos procedimientos requieren la MAX Coil (Figura 16).

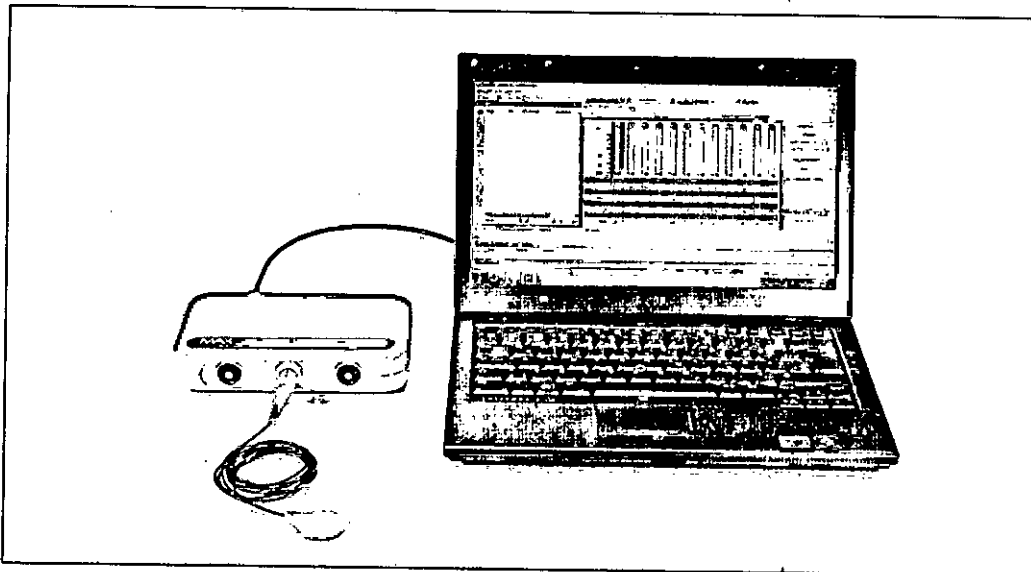



Figura 16 Configuración para las evaluaciones de telemetría y UREP

NOTA:

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


CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

13
JOSE LUIS MANCINI
 MED DEL LATINOAMERICAS.R.L.
 GERENTE

Uso de la MAX Programming Interface

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

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

EABR

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

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

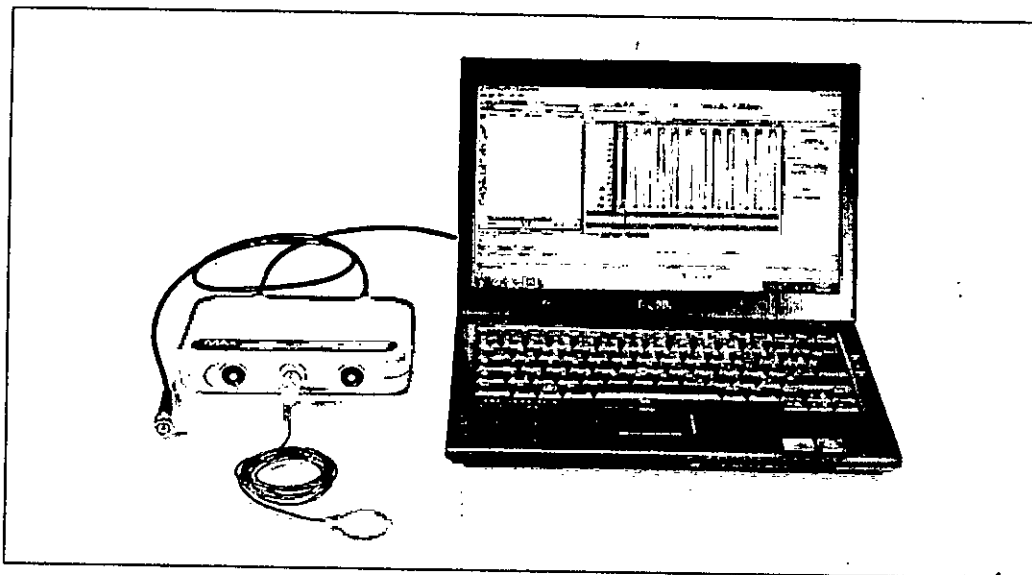


Figura 17 Configuración de la estimulación RAPTE

JOSE LUIS MANCINI
DE LATINOAMERICAS S.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

785



Uso de la MAX Programming Interface

NOTA:

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

USO DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE EN EL QUIRÓFANO

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

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

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
DELLATINOAMERICAS.R.L.
GERENTE

7. Precauciones y advertencias generales

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

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

- No abra la carcasa de la MAX Programming Interface y sus accesorios. Toda reclamación de garantía quedará inmediatamente anulada si alguien no autorizado abre el compartimento electrónico de la carcasa.
- No está permitido realizar cambios o modificaciones en la MAX Programming Interface ni en sus accesorios.
- La MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, no tiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface ni sus accesorios. Al utilizarse en un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril deberán cubrirse con material estéril (es decir, una funda estéril).
- Cuando la MAX Programming Interface se utiliza en el quirófano, deberán tenerse en cuenta las precauciones del capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Uso de la MAX Programming Interface en el quirófano.
- Antes de poner en funcionamiento la MAX Programming Interface, asegúrese de que el dispositivo se encuentre en buen estado para su uso.
- La MAX Programming Interface, incluidos todos los accesorios, deben comprobarse regularmente realizando inspecciones visuales.
- La MAX Programming Interface debe conectarse únicamente a sistemas con señales desencadenantes, tal y como se especifica en el capítulo 10, Datos técnicos.
- Los resultados obtenidos utilizando la MAX Programming Interface (registros TIC o TRA) no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.
- No desenchufe la MAX Programming Interface del ordenador cuando la utilice con un paciente.
- Evite retirar la MAX Coil del paciente durante la estimulación continua.
- No cubra la MAX Programming Interface y no coloque nada encima de la carcasa.
- No utilice la MAX Programming Interface cerca de otro equipo ni sobre él. Si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o sobre ellos, debe observarse la MAX Programming Interface para comprobar que funciona con normalidad en la configuración utilizada.



Precauciones y advertencias generales

7 8 5 0

- El uso de cables, enchufes y accesorios que no sean los que suministra o recomienda MED-EL podría dañar el sistema, provocar estimulaciones dolorosas o desagradables al paciente o aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la MAX Programming Interface.
- No conecte cables a la MAX Programming Interface con una longitud superior a 3 metros.
- La MAX Programming Interface solamente debe utilizarse según el uso previsto y la descripción (consulte el capítulo 3. Uso previsto - Indicaciones - Contraindicaciones).
- Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.
- El funcionamiento de la MAX Programming Interface puede interrumpirse cerrando el software de anfitrión y desenchufando el cable USB.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha según las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos de comunicaciones mediante RF y portátiles pueden afectar a la MAX Programming Interface. Tenga en cuenta en todo momento las distancias de separación recomendadas según la definición de las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos adicionales conectados a equipos eléctricos médicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas eléctricos médicos (consulte el capítulo 16 de la 3.ª edición de IEC 60601-1). Todo aquel que conecte equipos adicionales al equipo eléctrico médico constituye un sistema médico y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos aplicables a los sistemas eléctricos médicos. Debe tener en cuenta que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos anteriormente mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local o con el departamento de servicio técnico.
- El entorno del paciente se define como el área que se encuentra hasta a 1 metro (aprox. 5 pies) del paciente.
- Si la inspección técnica y la inspección de seguridad periódicas revelan un defecto que podría perjudicar al paciente, al operador o a una tercera persona, no utilice el dispositivo hasta que se haya reparado correctamente.
- Únicamente para los usuarios de los Estados Unidos: Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



JOSE LUIS MANCINI
MED LATINOAMERICAS S.R.L.
GERENTE

DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD)

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

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

ENTORNOS DAÑINOS

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

PRECAUCIONES PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Neuroestimulación o diatermia

La neuroestimulación o diatermia no se debe realizar en la zona del implante, ya que podría provocar la inducción de corriente a los electrodos. Dicho tratamiento puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

Electrocirugía y otros tratamientos con corrientes eléctricas

Los instrumentos quirúrgicos monopolares no deben emplearse en el área próxima al implante MED-EL. Los instrumentos utilizados en la electrocirugía pueden producir voltajes de alta frecuencia, que pueden inducir corrientes en los electrodos del implante. Dichas corrientes pueden provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea. En general, se recomienda retirar el procesador MED-EL y la MAX Coil del paciente siempre que se administre un tratamiento médico que implique el paso de una corriente eléctrica por el cuerpo o, al menos, observar atentamente el correcto funcionamiento de todo el sistema de implante durante las fases iniciales del tratamiento.



1850

Precauciones y advertencias generales

Ultrasonido

No deben aplicarse tratamientos terapéuticos mediante ultrasonido cerca del implante MED-EL, ya que éste podría concentrar de forma inadvertida el campo de ultrasonidos y producir algún tipo de daño.

Tratamiento electroconvulsivo

El tratamiento por electrochoque o electroconvulsivo no debe utilizarse en pacientes con implantes MED-EL. Dicha terapia puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

Radioterapia

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

Imagen por resonancia magnética (IRM)

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

Directrices y recomendaciones de seguridad para pruebas de IRM:

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


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI¹⁹
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.
GERENTE

1850



Precauciones y advertencias generales

- Los pacientes con implantes con daños mecánicos no deben someterse a IRM. (Ignorar esta directriz podría provocar lesiones al paciente).

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T o 1,5T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Figura 18). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor.
- Orientación de la cabeza: En el caso de los sistemas de 1,0T y 1,5T, el eje longitudinal de la cabeza debe estar paralelo al campo magnético principal del escáner. Este es el caso, por ejemplo, cuando el paciente está en posición supina con la cabeza derecha. El paciente no debería girar ni doblar la cabeza hacia un lado; de hacerlo, puede producirse la desmagnetización parcial del imán del implante. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- ¡Solamente deben usarse secuencias en Modo de funcionamiento normal! Durante la prueba los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente en el voltaje de salida más lenta.
- Se esperan artefactos de imagen (consulte la Figura 19).
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner para minimizar el riesgo de debilitar el imán del implante.
- Las instrucciones anteriores también se aplican para pacientes con implantes cocleares o implantes auditivos de tronco cerebral bilaterales.

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


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED ELLATINOAMERICAS S.A.
GERENTE

1856



Precauciones y advertencias generales

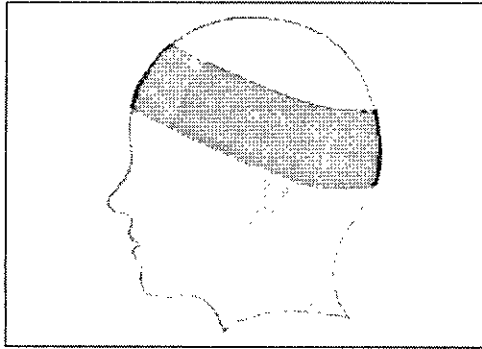


Figura 18 Vendaje en la cabeza para fijar el implante.

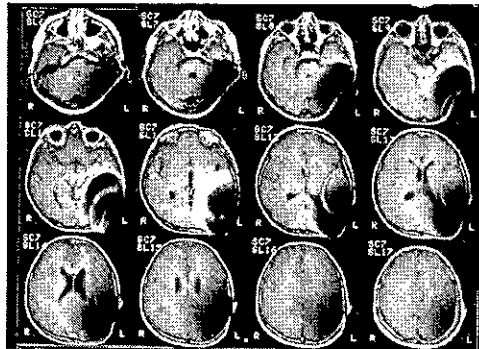


Figura 19 Imágenes de RM obtenidas con un escáner 1,5T (niño de 8 años).

Otros tratamientos

Los efectos de una serie de tratamientos son desconocidos, por ejemplo, la radiación radioactiva (acelerador lineal, cobalto) o exámenes médicos eléctricos en la zona dental. Póngase en contacto con su clínica.

Lendreras eléctricas

Los usuarios de implantes cocleares no deben utilizar estos dispositivos.

Prevención y vacuna contra la meningitis

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

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
DEL LATINO AMERICA S.A.
GERENTE



8. Cuidados y mantenimiento

CUIDADOS

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

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

INSPECCIÓN TÉCNICA E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICAS

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

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

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

MANTENIMIENTO

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



9. Solución de problemas

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.


CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
 DE LATINOAMERICAS S.R.L.
 GERENTE



7850

Datos técnicos

10. Datos técnicos

MAX PROGRAMMING INTERFACE

Identificación del tipo

MAX Programming Interface de MED-EL GmbH

Modo de funcionamiento

Continuo

Modelo

MAX Programming Interface

Número de modelo: 08449

Carcasa

Dimensiones²: 179 mm × 35 mm × 111 mm

Peso²: 320 g

Entorno de funcionamiento

Intervalo de temperatura: entre +10°C y +40°C

Humedad relativa: entre un 10% y un 93% (sin condensación)

Presión atmosférica: ambiente a 57,18 kPa (entre 0 y 4572 metros)

Vida útil prevista

>10 años

Materiales

Mezcla de policarbonato y polímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC/ABS)

Entorno de almacenamiento y transporte

Intervalo de temperatura: entre -20°C y +60°C

Humedad relativa: entre un 10% y un 93% (sin condensación)

Interfaz del PC

Interfaz: USB 2.0

Toma: tipo B


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE

2 valores típicos

Datos técnicos

Fuente de alimentación

Tipo de suministro: a través de un puerto USB 2.0 compatible

Tensión nominal: entre 4,75V y 5,25V

Consumo de corriente máximo (activo): <500 mA (2,5W)

Desencadenante

Entrada

Impedancia²: 22 kΩ

Niveles lógicos según la Tabla 1

Parámetro	Descripción	mín.	nom.	máx.	Unidad
V _{IL}	Voltaje de entrada de nivel bajo	-0,5	-	1,3	V
V _{IH}	Voltaje de entrada de nivel alto	3,1	-	5,5	V

Tabla 1 Entrada de desencadenante de niveles lógicos

Salida

Impedancia²: 50Ω

Niveles lógicos según la Tabla 2

Parámetro	Descripción	mín.	nom.	máx.	Unidad
V _{OL}	Voltaje de salida de nivel bajo	-	-	550	mV
V _{OH}	Voltaje de salida de nivel alto	3,8	-	-	V

Tabla 2 Salida de desencadenante de niveles lógicos

Toma

Conector hembra de 3,5 mm (TRS: punta, anillo, manguito)

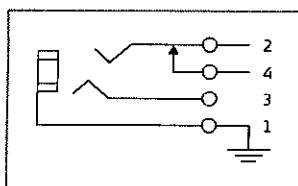


Figura 20 Esquema de toma TRS

Clavija	Nombre	Descripción
1	Manguito	Tierra
2	Punta	Entrada/salida de desencadenante
3	Anillo	No utilizado
4	Interruptor	No utilizado

Tabla 3 Toma TRS de asignación de clavijas

NOTA:

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Normas de seguridad

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

2 valores típicos


CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



JOSE LUIS MANCINI
 MEDELATINOAMERICAS.R.L.
 GERENTE





78

Datos técnicos

SÍMBOLOS

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


 Precaución. Consulte los documentos acompañantes


 Consulte el manual de instrucciones/folleto


 Pieza aplicada tipo BF


 Uso únicamente en interiores


 Entrada/salida


 Símbolo de USB


 Radiación no ionizante

 Corriente continua

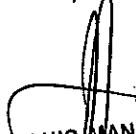
 Frágil; manipular con cuidado

 Límite de humedad

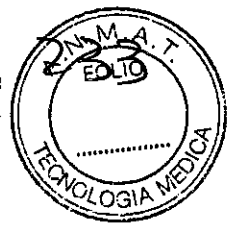
 Límite de temperatura

 Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSÉ LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.
GERENTE

1850



Datos técnicos

REF Número de catálogo

SN Número de serie



Fecha de fabricación




Fabricante



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

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

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

PIEZAS APLICADAS


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

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

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

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


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS S.R.L.
GERENTE

1850



Datos técnicos

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Tablas según IEC 60601-1-2 para la MAX Programming Interface y sus accesorios

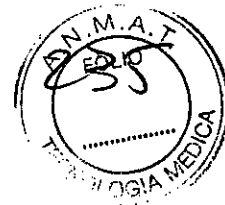
Emissiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

La MAX Programming Interface está concebida para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la MAX Programming Interface debe asegurarse de que se usa dentro de dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético- directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La MAX Programming Interface utiliza energía de RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La MAX Programming Interface puede utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos que estén conectados directamente a las redes públicas de suministro de bajo voltaje, que abastecen a edificios domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
MEDELLANTING AMERICA S.R.L.
GERENTE



1850

Datos técnicos

Inmunidad electromagnética: para todos los equipos y sistemas

La MAX Programming Interface está concebida para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la MAX Programming Interface debe asegurarse de que se usa dentro de dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV de aire	±6 kV de contacto ±8 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	No aplicable	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la comercial estándar o la del entorno clínico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	No aplicable	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la comercial estándar o la del entorno clínico.
Descenso del voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones del voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	No aplicable	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la comercial estándar o la del entorno clínico. Si el usuario de la MAX Programming Interface necesita que el sistema siga funcionando durante las interrupciones de la red de suministro eléctrico, es recomendable que la MAX Programming Interface se abastezca a través de una fuente de energía ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben encontrarse a niveles propios de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial habitual.

NOTA U_T es el voltaje de la red de suministro eléctrico de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANGINI
MED LATINO AMERICAS S.R.L.
GERENTE



Datos técnicos

7850

Immunidad electromagnética: para equipos y sistemas que no son soportes vitales
La MAX Programming Interface está concebida para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la MAX Programming Interface debe asegurarse de que se usa dentro de dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms De 150kHz a 80 MHz	3Vrms	Ningún dispositivo portátil o móvil de comunicación por RF deberá utilizarse a una distancia inferior a cualquier pieza de la MAX Programming Interface, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada en base a la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 * \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2 * \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz siendo P el máximo índice de salida energética del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d, la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de RF fijos, tal y como se determina en el estudio electromagnético realizado en el lugar, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. ^b Es posible que surjan interferencias en las proximidades de cualquier equipo identificado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción, el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a: Es imposible predecir con antelación y exactitud las fuerzas de campo procedentes de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio, teléfonos (móviles/ inalámbricos), radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe llevar a cabo un estudio de campo electromagnético. Si la fuerza de campo detectada en la ubicación en la que se emplee la MAX Programming Interface supera el nivel de conformidad aplicable a la RF, se deberá comprobar el correcto funcionamiento de la MAX Programming Interface. Si se detecta un funcionamiento anómalo, serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la MAX Programming Interface.

b: Si se supera un rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser inferiores a 3V/m.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE



1850

Datos técnicos

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y la MAX Programming Interface, para equipos y sistemas que no sean de soporte vital

La MAX Programming Interface está concebida para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la MAX Programming Interface puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF móviles o portátiles y la MAX Programming Interface, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima diferente de las mencionadas anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación del mayor rango de frecuencia.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Seguridad básica y rendimiento esencial

Como resultado del proceso de gestión de riesgos de la MAX Programming Interface y sus accesorios, no se identificó el rendimiento esencial.


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713


JOSE LUIS MANCINI
MED LATINO AMERICAS R.L.
GERENTE

Apéndices



1850

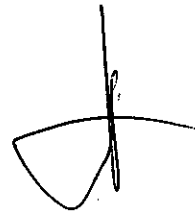
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43 (0) 5 77 88
Fax: +43-512-29 33 81
Correo electrónico: office@medel.com

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Via Monte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
Venta bajo receta

RA012-13 Rev. 2.0


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713



JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE



Cochlear Implants

MED[®]EL



7850

IE Insertion Electrode variants

Standard, Medium, Compressed, FLEX^{SOFT}, FLEX²⁸, FLEX²⁴

English / Español

hearLIFE

AW 8890 Rev. 1.0 (Spanish)


JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



1850

Typical dimensions in mm

- * Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
- ** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensiones típicas en mm

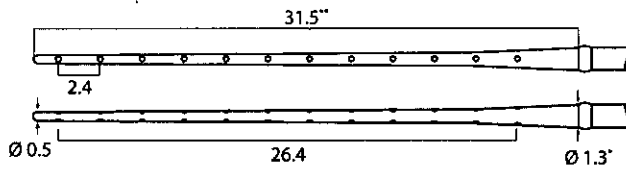
- * Diámetro recomendado de la cocleostomía y la apertura de RW
- ** Profundidad de inserción recomendada de la matriz de electrodos

JOSE LUIS MANCINI
MEDICAL LATIN AMERICAS R.L.
GERENTE

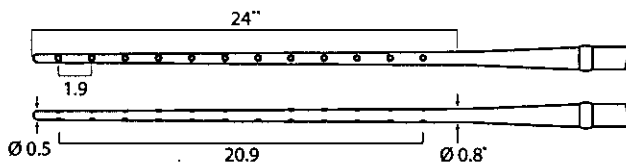
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

7850

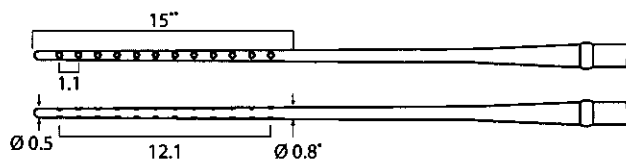
Insertion Electrode Standard



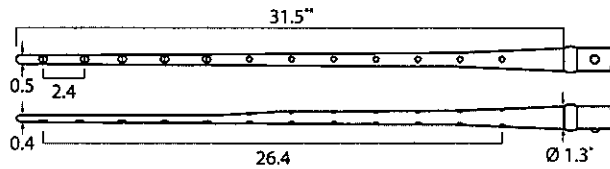
Insertion Electrode Medium



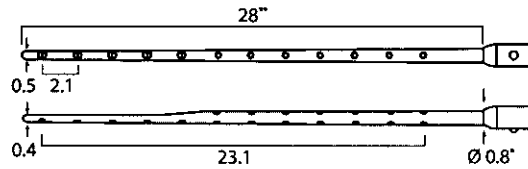
Insertion Electrode Compressed



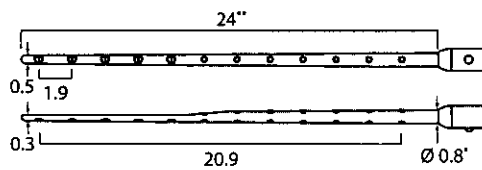
Insertion Electrode FLEX^{SOFT}



Insertion Electrode FLEX²⁸



Insertion Electrode FLEX²⁴



[Handwritten mark]

JOSE LUIS BIANCINI
MISCELLANEA AMERICAS.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Instrucciones de uso

Variantes del electrodo de inserción (IE)

7850

Descripción del dispositivo

Las variantes del electrodo de inserción (IE) son modelos mecánicos de electrodos sin función eléctrica. Se pueden utilizar para evaluar la permeabilidad coclear hasta una profundidad de inserción específica, en función de la variante, durante la cirugía de implante coclear. Las distintas variantes disponibles corresponden, en lo que respecta al diseño, a los tipos de electrodos activos actuales de MED-EL.

El electrodo de inserción (IE) tiene una masa de 0,1 g (peso típico).

Para conocer las dimensiones principales del IE, consulte las ilustraciones de las páginas anteriores. Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: silicona de calidad médica.

Las variantes del electrodo de inserción son dispositivos esterilizados de un solo uso.

Especificaciones y características de cada cable y la matriz de electrodos

- El electrodo de inserción (IE) está fabricado con silicona, platino (contactos del electrodo) y cables de platino/iridio (90/10), todos ellos de calidad médica.
- El IE no libera ninguna sustancia médica.
- Dimensiones físicas de los electrodos:
 - Longitud de la matriz de electrodos (consulte los dibujos)
 - Longitud de la parte proximal del cable del electrodo = 50 ± 5 mm (para todas las variantes)

Variante del electrodo de inserción	Dimensiones transversales de la matriz de electrodos		Distancia	
	en el extremo proximal de la matriz (valor típico, mm)	en el extremo distal de la matriz (valor típico, mm)	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
Standard	1,3 x 1,3	0,5 x 0,5	2,4	26,4
Medium	0,8 x 0,8	0,5 x 0,5	1,9	20,9
Compressed	0,7 x 0,7	0,5 x 0,5	1,1	12,1
FLEX ^{SOFT}	1,3 x 1,3	0,5 x 0,4	2,4	26,4
FLEX ²⁸	0,8 x 0,8	0,5 x 0,4	2,1	23,1
FLEX ²⁴	0,8 x 0,8	0,5 x 0,3	1,9	20,9

Uso previsto

Las variantes del electrodo de inserción (IE) están indicadas para la evaluación intraoperatoria del estado de la cóclea durante una intervención en el oído interno. Sirven para ayudar al cirujano a determinar si la luz coclear está obstruida, o si bien se puede acceder dentro de la luz coclear a distintas profundidades de inserción, en función de la variante del electrodo prevista para la colocación del implante.

JOSE LUIS MANCINI
MED. DEL LATINO AMERICAS S.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Indicación

Las variantes del electrodo de inserción se pueden utilizar durante una cirugía de colocación de implante coclear MED-EL una vez confirmado el acceso a la cóclea. Se recomienda cada variante del electrodo de inserción para profundidades de inserción específicas:

9
5
6

Insertion Electrode Standard

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 31 mm, o bien si la luz está obstruida.



Insertion Electrode Medium

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 24 mm, o bien si la luz está obstruida.



Insertion Electrode Compressed

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 15 mm, o bien si la luz está obstruida.



Insertion Electrode FLEX^{SOFT}

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 31 mm, o bien si la luz está obstruida.



Insertion Electrode FLEX²⁸

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 28 mm, o bien si la luz está obstruida.



Insertion Electrode FLEX²⁴

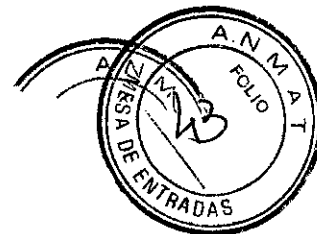
Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 24 mm, o bien si la luz está obstruida.



H

JOSE LUIS MANCINI
MED-EL LATINOAMERICAS.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



7850

Contraindicación

Las variantes del electrodo de inserción no se deben utilizar en pacientes capaces de mantener una audición residual.

Se aplican las contraindicaciones del implante coclear MED-EL elegido.

Riesgos y efectos secundarios

Es posible que la inserción de las variantes del IE en la cóclea destruya cualquier capacidad de audición residual que quedara en ese oído antes de la cirugía. Además, existen los riesgos inherentes de una cirugía de implante coclear y de la anestesia general.

Precauciones y advertencias

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir la barrera estéril del paquete justo antes de su uso.
- No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado.
- No inserte las variantes del IE más allá del "primer punto de resistencia". Si lo hace, podrían dañarse las estructuras intracocleares.
- No inserte el IE más allá de la profundidad de inserción máxima recomendada.
- No aplique demasiada fuerza al IE ya que podría dañarlo.
- No modifique el dispositivo.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción.

Información general de uso

Las variantes del IE evalúan la accesibilidad de la luz coclear y están diseñadas para la inserción en la cóclea hasta las profundidades de inserción recomendadas, en función del electrodo previsto para la colocación del implante.

La profundidad de inserción se puede estimar mediante los marcadores (contactos de electrodos) colocados en la matriz del IE. Una vez que la punta del IE se encuentra colocada en la matriz y apertura de la cóclea, se inserta lo máximo posible hasta el primer punto de resistencia. El número de marcadores situados en el exterior de la cóclea indica la profundidad de inserción aproximada. Posteriormente, la matriz del IE se retira cuidadosamente de la cóclea.

Almacenamiento, envío y desecho

El dispositivo esterilizado solo puede enviarse a una temperatura comprendida entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (+131 °F), y debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente. Todos los dispositivos se deben utilizar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase se debe desechar de acuerdo con la legislación local¹.

Garantía

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

¹ El embalaje de plástico y cartón (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.

JOSE LUIS MANCINI
MED Y LATINO AMERICAS R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



1850

Símbolos



Marcado CE. Solicitud inicial en 2001



Dispositivo de un solo uso, no reutilizar

REF

Número de catálogo

SN

Número de serie



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local.
Visitenos en www.medel.com


JOSE LUIS MANCINI
MED. LATIN AMERICAS. R.L.
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



850

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




www.medel.com

S FIORITO
OR TECNICO
P. 8713



1850

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
Venta bajo receta R A012-13 Rev. 2.0



JOSE LUIS MANCINI
MED LATINO AMERICAS.R.L.
GERENTE

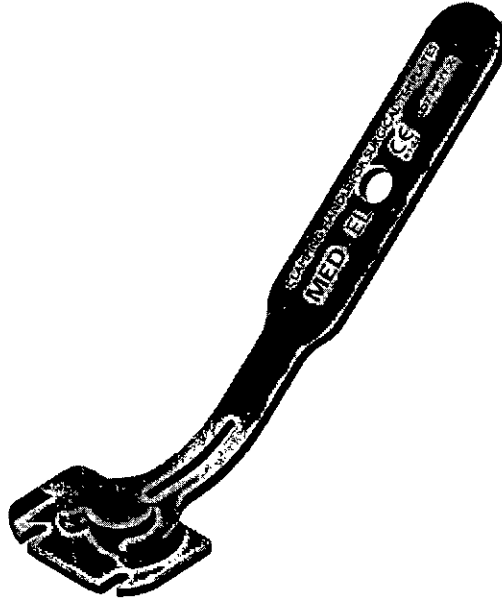


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Cochlear Implants

7850
MED[®]EL



PIN Drill Guide Sl Ms040211

REF 09906

English / Español

hearLIFE



AW30515_1.0 (Spanish)

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.
GERMANY

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Instrucciones de uso

Guía de perforación PIN SI

Descripción del dispositivo

La guía de perforación PIN SI es un instrumento quirúrgico reutilizable que permite realizar perforaciones en el cráneo a una distancia fija de 15,28 mm. Está compuesta por una plantilla de perforación PIN de titanio y un mango de retención de acero inoxidable cromado. El instrumento se suministra sin esterilizar.

Uso previsto

La finalidad de la guía de perforación PIN SI consiste en ayudar a los cirujanos otorrinolaringólogos a determinar la distancia correcta entre las perforaciones para las patillas de la carcasa de los implantes cocleares MED-EL que las tengan.

Todos los componentes de este instrumento se pueden reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

La guía de perforación PIN SI está indicada para el uso en intervenciones otorrinolaringológicas en humanos, y únicamente debe ser utilizada por cirujanos otorrinolaringólogos cualificados. La guía de perforación PIN SI está diseñada para utilizarse con los pacientes recibiendo un implante coclear MED-EL con carcasa de patillas de fijación, situadas a una distancia de 15,28 mm.

Contraindicaciones

La guía de perforación PIN SI no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al titanio o al acero cromado inoxidable.

Información general de uso

La guía de perforación PIN SI se utiliza después de abrir correctamente la zona de intervención y de aplanar el hueso temporal, en el lugar donde se va a instalar el estimulador.

1. Para montar la guía de perforación PIN SI, coloque el mango de retención en la plantilla de perforación PIN (fig. 1).
2. Coloque la guía de perforación PIN SI en el lugar de instalación previsto para el estimulador, con las muescas guía de la plantilla limitando con el borde de la mastoidectomía.

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

3. Perfore cuidadosamente dos agujeros con una broca de diamante estándar de 1,0 mm, utilizando las muescas de la guía de perforación PIN SI como guía.
4. Los agujeros deben tener aproximadamente 1,5 mm de profundidad.
5. MED-EL recomienda verificar la separación y la profundidad de los agujeros utilizando la plantilla de implante correspondiente.

Para los pacientes con un cráneo de menos de 1,5 mm de espesor, se recomienda perforar agujeros de tan solo 0,5 mm de profundidad. De esta manera se prevendrán posibles daños en la duramadre. Se recomienda evaluar el espesor del cráneo antes de empezar la operación. No está permitido utilizar la guía de perforación PIN SI en combinación con otras brocas de MED-EL.

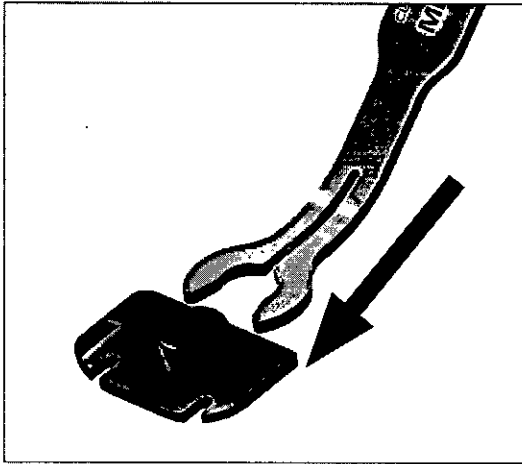


Figura 1

Precauciones y advertencias

- No debe modificarse ni el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda que las condiciones de procesamiento no superen los 150 °C (302 °F) de temperatura y se mantenga el intervalo de pH de 7-10,5. De lo contrario, se pueden dañar los instrumentos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se deben inspeccionar de forma visual los componentes para comprobar que no estén dañados, ni excesivamente desgastados o corroídos. No debe utilizarse ninguna pieza que esté dañada, desgastada o corroída.

- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. En caso de producirse dilatadas exposiciones o daños a la duramadre podría aumentar el riesgo de infecciones como, por ejemplo, meningitis.
- La zona sombreada de la plantilla de perforación PIN indica las salidas de los electrodos. En estas áreas no debe haber ningún tipo de material de fijación (p.ej. suturas).
- Cuando se utilice, el manguo de retención debe estar siempre fijado firmemente a la plantilla de perforación PIN.

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la guía de perforación PIN SI. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implante coclear, consulte las Instrucciones de uso del implante coclear específico.

Reutilización

Preparación para la limpieza

1. Todos los componentes deben separarse antes de limpiarlos. En especial, el mango de retención debe desmontarse de la plantilla de perforación PIN (fig. 2).

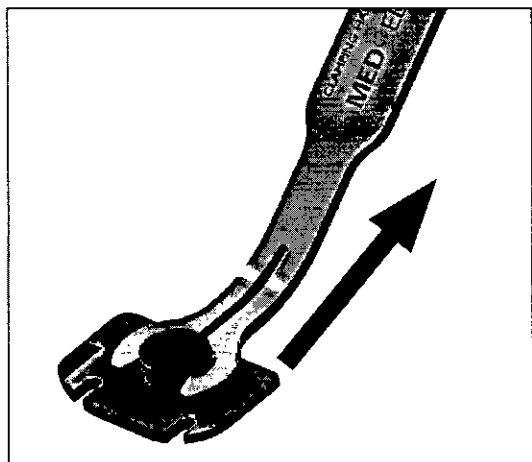


Figura 2

Limpieza y desinfección

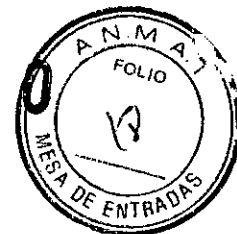
2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.



JOSE LUIS MANCINI
MEDELLANTINA AMERICAS S.R.L.
GERENTE



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40°C (104°F) durante cinco minutos como máximo.
4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:
 - 4 minutos de prelavado con agua fría - Vaciado
 - 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55°C (131°F) - Vaciado
 - 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría - Vaciado
 - 1 minuto de enjuague con agua fría - Vaciado
 - 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93°C (199,5°F) - Vaciado
 - 20 minutos de secado con aire caliente a 100°C (212°F)
 Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5-8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

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

Esterilización

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

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10^{-6} :
 - Fase 1 - Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.
 - Fase 2 - Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:
 - Temperatura: 134°C (273,2°F)
 - Presión: 28,5 psi; 3 bar
 - Tiempo de exposición: 5 minutos
 - Fase 3 - Evacuación: Se libera el vapor.
 - Fase 4 - Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.
7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.


 JOSE LUIS MANCINI
 MED EL LATINO AMERICAS.R.L.
 GERENTE


 CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

1850



Almacenamiento, envío y eliminación

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

Garantía

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

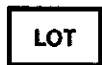
Símbolos



Este dispositivo está certificado por la Comunidad Europea (CE). Solicitud inicial de la marca CE en 2013.



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



Código de lote

REF

Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Fabricante

JOSE LUIS FRANCINI
MEXEL LATINOAMERICAS R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
11 M.P. 8713

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



medel.com

1850



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
Venta bajo receta
RA012-13 Rev. 2.0

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio-acústico, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: Um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervo auditivo esterilizado por óxido de etileno.

Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora. 

Abrir por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo Mi1000:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
CONCERTO	REF 30231	+FORM ¹⁹	SN 654321
Tipo Mi1000:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

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




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

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

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

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

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

Fecha de fabricación:  2013-06 Data de fabrico:	Usar antes de:  2015-05 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso  Apenas para uma utilização única.	Estéril STERILE EO Estéril	 (01) 09008737302313 (17) 150500 (21) 654321	 0123 AW21328 Rev. 3.0
--	---	--	---	---	---	--

Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, una plantilla de implante para un solo uso.
 Conteúdo: Um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervo auditivo; modelo de implante para utilização única.







Fabricado en Austria

Fabricado na Áustria.

Tipo Mi1000:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
CONCERTO	REF 30231	+FORM ¹⁹	SN 654321
Tipo Mi1000:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

¡Atención! Para un solo uso: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!
Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.
Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).
Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes). Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

Atenção! Apenas para uma utilização única: Remover da embalagem estéril apenas quando necessário. Uma embalagem esterilizada não selada poderá resultar na contaminação do implante. Neste caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.
Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.
Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).
Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos. Manusear com cuidado. Não deixar cair!

Fecha de fabricación:  2013-06 Data de fabrico:	Usar antes de:  2015-05 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso  Apenas para uma utilização única.	Implante / Implanite. STERILE EO Plantilla / Modelo STERILE R	 (01) 09008737302313 (17) 150500 (21) 654321	 0123 AW21329 Rev. 3.0
--	---	--	---	--	---	--


Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
 Venta bajo receta

RA012-13 Rev. 2.0

JOSE LUIS MANCINI
 Med El Latino América S.R.L.
 GERENTE

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713








Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: Um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervo auditivo esterilizado por óxido de etileno.

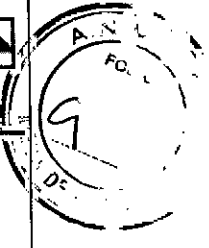
Abrir (aquí): tirar de la cubierta protectora: 
 Abrir por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo Mi1000:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
CONCERTO	REF 30232	+FORM ²⁴	SN 654321
Tipo Mi1000:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

Atención:
 No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los implantes contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse. Una vez colocado el implante, el número de serie debe mirar hacia el exterior; en dirección a la piel, y ser visible. El implante sólo puede ser utilizado bajo prescripción de un médico competente. ¡El implante es magnético!
 Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.
 Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).

Atenção:
 Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Implantes contaminados e não esterilizados não podem voltar a ser esterilizados. Aquando da implantação, o número de série deve ficar virado para a pele, devendo ser visível. O implante só pode ser utilizado por indicação de um cirurgião competente. O implante é magnético!
 Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.
 Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).

Fecha de fabricación:	Usar antes de:	Ver instrucciones de uso	Para un único uso	Estéril		(01) 09008737302320 (17) 150500 (21) 654321	 0123
 2013-06 Data de fabrico:	 2015-05 Utilizar antes de:	 Consulta as instruções de utilização.	 Apenas para uma utilização única.	 Estéril			



Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, una plantilla de implante para un solo uso.
 Conteúdo: Um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervo auditivo; modelo de implante para utilização única.

Fabricado en Austria
 Fabricado na Áustria.

Tipo Mi1000:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
CONCERTO	REF 30232	+FORM ²⁴	SN 654321
Tipo Mi1000:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

¡Atención! Para un solo uso: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!
 Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.
 Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).
 Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes). Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

Atenção! Apenas para uma utilização única: Remover da embalagem estéril apenas quando necessário. Uma embalagem esterilizada não selada poderá resultar na contaminação do implante. Neste caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.
 Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.
 Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).
 Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos. Manusear com cuidado. Não deixar cair!

Fecha de fabricación:	Usar antes de:	Ver instrucciones de uso	Para un único uso	Implante / Implante		(01) 09008737302320 (17) 150500 (21) 654321	 0123
 2013-06 Data de fabrico:	 2015-05 Utilizar antes de:	 Consulta as instruções de utilização.	 Apenas para uma utilização única.	 Plantilla / Modelo 			

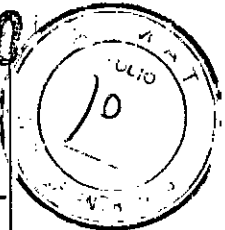
Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
 Venta bajo receta
 R A012-13 Rev. 2.0

[Handwritten signature]

JOSE LUIS MANCINI
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
 GERENTE

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

1850



Contenido: Un ELECTRODO DE INSERCIÓN, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: um ELÉCTRODO de INSERÇÃO, esterilizado por óxido de etileno.

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

Tipo:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
Insertion Electrode	REF 08258	COMPRESSED	SN 10001
Tipo:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

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

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

Fecha de fabricación: 2011-05 Data de fabrico:	Usar antes de: 2013-04 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso: Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso: Apenas para uma utilização única.	Estéril: Estéril	 CE 0123 AW1420 Rev. 4.0
--	---	--	---	-------------------------	-----------------------------

Contenido: Un ELECTRODO DE INSERCIÓN, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: um ELÉCTRODO de INSERÇÃO, esterilizado por óxido de etileno.

Fabricado en Austria
 Fabricado na Áustria.

Tipo:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
Insertion Electrode	REF 08258	COMPRESSED	SN 10001
Tipo:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

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

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

Fecha de fabricación: 2011-05 Data de fabrico:	Usar antes de: 2013-04 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso: Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso: Apenas para uma utilização única.	Estéril: Estéril	 CE 0123 AW1421 Rev. 4.0
--	---	--	---	-------------------------	-----------------------------

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
 Venta bajo receta

RA 012-13 Rev. 2.0

JOSE LUIS MANCINI
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
 GERENTE

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



185



Diamond bur Ø 1.2 mm
REF 0133



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria
AW3540_r2.0

Diamond bur Ø 0.6 mm
REF 0297



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria
AW3541_r2.0

Micro Forceps, straight
REF 0275



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria
AW3542_r2.0

Skin Flap Gauge 6
REF 3543



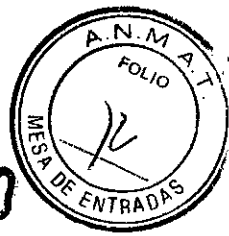
MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria
AW4548_r2.0

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
Venta bajo receta

RA012-13 Rev. 2.0

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICAS.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



1850

Surgical Claw
REF



MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3542_r2.0

TEMPO+/OPUS Template
REF 1557



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3544_r3.0

Sterilization Tray
REF



MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
Venta bajo receta

R A012-13 Rev. 2.0

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



PIN Drill Guide SI Ms040211	  
Product number 09906 Including: 1 PIN Drilling Template, 1 handle	MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria AW9908 Rev. 0.2
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist</p> </div>	

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-13
 Venta bajo receta
 R A012-13 Rev. 2.0


 JOSE LUIS MANCINI
 MED. LATINO AMERICAS S.R.L.
 GERENTE


 CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

