



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

DISPOSICIÓN N° 6491

BUENOS AIRES, 13 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1710-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6491

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OTICON MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR y nombre técnico ESTIMULADORES ELÉCTRICOS PARA LA AUDICIÓN DE LA CÓCLEA, de acuerdo con lo solicitado por AUDISONIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 614-615 y 490-498, 506-578 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1191-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6491

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1710-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

6491

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

**REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO**  
**REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – IMPLANTES COCLEARES**



**ANEXO III B:**  
- ROTULOS:

**D2**

**AUDISONIC**  
Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosí 4056 – Buenos Aires  
Fabricado por  
Oticon Medical – Neurelec SAS  
2720 Chemin St Bernard  
06220 Vallauris France  
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Gibaja  
Condición de Venta: Bajo Receta a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Familia Sistema de Implante Coclear (Implantes)  
Modelo:  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-25  
Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C  
Esterilizado con óxido de etileno (EO)  
Producto estéril de un solo uso únicamente  
No reesterilizar  
Evitar contacto con la humedad  
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencias se indican en el manual de instrucciones.

19 JUN 2017

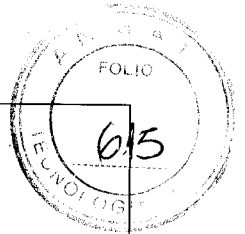
**AUDISONIC**  
Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosí 4056 – Buenos Aires  
Fabricado por  
Oticon Medical – Neurelec SAS  
2720 Chemin St Bernard  
06220 Vallauris France  
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Gibaja  
Condición de Venta: Bajo Receta a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Familia Sistema de Implante Coclear (Procesadores)  
Modelo:  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-25  
Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C  
Evitar contacto con la humedad  
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencias se indican en el manual de instrucciones.

E

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. Nº 6169

57911



# AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.

Potosí 4056 - Buenos Aires

Fabricado por

Oticon Medical - Neurelec SAS

2720 Chemin St Bernard

06220 Vallauris France

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Gibaja

Condición de Venta: Bajo Receta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Familia Sistema de Implante Coclear (Material Descartable)

Modelo:

Nº de Serie:

Autorizado por la ANMAT PM- 1191-25

Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C

Esterilizado con óxido de etileno (EO)

Producto estéril de un solo uso únicamente

No reesterilizar

Evitar contacto con la humedad

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

E

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. Nº 6169

**ANEXO III B:**

- INSTRUCCIONES DE USO:



# AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.

Potosi 4056 – Buenos Aires

Fabricado por

Oticon Medical – Neurelec SAS

2720 Chemin St Bernard

06220 Vallauris France

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Gibaja

Condición de Venta: Bajo Receta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Familia Sistema de Implante Coclear (Implantes)

Modelo:

Autorizado por la ANMAT PM- 1191-25

Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C

Esterilizado con óxido de etileno (EO)

Producto estéril de un solo uso únicamente

No reesterilizar

Evitar contacto con la humedad

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

# AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.

Potosi 4056 – Buenos Aires

Fabricado por

Oticon Medical – Neurelec SAS

2720 Chemin St Bernard

06220 Vallauris France

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Gibaja

Condición de Venta: Bajo Receta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Familia Sistema de Implante Coclear (Procesadores)

Modelo:

Autorizado por la ANMAT PM- 1191-25

Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C

Evitar contacto con la humedad

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

# AUDISONIC

Importado por AUDISONIC S.A.

Potosi 4056 – Buenos Aires

Fabricado por

Oticon Medical – Neurelec SAS

2720 Chemin St Bernard

06220 Vallauris France

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Gibaja

Condición de Venta: Bajo receta a profesionales e Instituciones Sanitarias

Familia Sistema de Implante Coclear (Material Descartable)

Modelo:

Autorizado por la ANMAT PM- 1191-25

Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C

Esterilizado con óxido de etileno (EO)

Producto estéril de un solo uso únicamente

No reesterilizar

Evitar contacto con la humedad

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

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



Frágil

Consultar instrucciones de uso

**Condiciones de almacenamiento:** Temperatura de almacenado desde -20º C a + 50º C Humedad: 0 – 95%, sin condensación

**Condiciones de operación:** Temperatura 0º C a 50º C Humedad: 0 a 95%, se puede mojar

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Fernando Gibaja, Farmacéutico – MN 6169

Autorizado por la ANMAT – PM 1191-25

**Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

Si usted desarrolla irritación de la piel en el área del oído, lleve el instrumento auditivo al profesional de la salud auditiva.

Si la molestia persiste discontinúe el uso del instrumento auditivo y consulte a su médico.

**Advertencias sobre instrumentos auditivos**

- No use los instrumentos en lugares con riesgo de explosión.
- Proteja sus instrumentos contra fuertes campos magnéticos y fuentes de rayos X.
- Recicle su instrumento de acuerdo a las regulaciones nacionales, estatales y locales.
- Los imanes suponen un riesgo a equipos electrónicos y a los medios de almacenamiento magnético cuando se colocan cerca unos de otros. Asegúrese de no colocar imanes cerca de computadoras, monitores de color, televisores, discos de computadora, cinta de audio y/o video y otros equipos electrónicos. Los imanes pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos. Mantenga una distancia de seguridad de al menos 10 cm. (4 pulgadas) entre un marcapasos y un imán.

**Advertencia para niños pequeños**

¡Por favor esté atento al peligro de asfixia!

- Los niños pequeños deben usar el instrumento auditivo sólo bajo la adecuada supervisión.
- Verifique la integridad del instrumento auditivo. El Instrumento Auditivo no deben ser desmontable por el niño. Si la carcasa está deformada consulte a su profesional de la salud auditiva.
- Mantenga el compartimiento de batería siempre cerrado. Verifique que el mecanismo de cierre funcione correctamente.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de niños pequeños. Si se tragan consulte con el médico u hospital inmediatamente.

Los implantes y procesadores de Oticon Medical han sido diseñados y construidos por el fabricante de acuerdo a los estándares de la última tecnología. Los mismos cumplen con “los Requisitos esenciales de Seguridad y eficacia de los productos Médicos”, Mercosur/GMC/ PRES Nº 78/98. El fabricante dispone de los siguientes estándares de Calidad y producción: (DS/EN ISO

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

6

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACÉUTICO  
MAT. Nº 6169

13485:2003 y DS/EN ISO 9001:2008 FDA, / EC Certificate/ DGM 155.1 en conformidad con los requerimientos del Anexo II, sección 3.2 – Sistema de Seguridad y Calidad Total de la Directiva 93/42/EEC que concierne a dispositivos médicos de acuerdo a las leyes Francesas, Análisis de Riesgo, etc.)

Los implantes y procesadores de Oticon Medical cumplen con los siguientes requisitos:

**I- Requisitos Generales:**

- 1- Los implantes y procesadores de Oticon Medical han sido diseñados y fabricados para no poner en riesgo el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, ni de los operadores que los manipulan.
- 2- El diseño y la construcción se ajustan a los principios actualizados de la tecnología.
- 3- Los implantes y procesadores cumplen con las prestaciones atribuidas por el fabricante.
- 4- Los productos han sido diseñados para su uso permanente, mientras se cumpla con los requisitos de cuidado y uso indicados por el fabricante y se mantenga el embalaje y almacenamiento de origen, sus características y prestaciones no se alterarán.

**II- Requisitos relativos al diseño y la fabricación:**

**Propiedades químicas, físicas y biológicas**

- 1- Los materiales utilizados, la compatibilidad recíproca entre los materiales y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales han sido óptimamente comprobados.
- 2- Los productos no poseen riesgo de contaminación ni residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, como para los que lo manipulen o los pacientes.

**Infección y contaminación microbiana**

- 1- Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación están diseñados para no producir riesgo de infección para pacientes, operadores y terceros.

**Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente**

- 1- Estos productos no se utilizan en combinación con otros productos por lo que no se produce riesgo de incendio o de explosión.
- 2- Los implantes se colocan a través de una cirugía mínimamente traumática que se fija a través de tornillos.
- 3- Los implantes y procesadores no presentan riesgo vinculados a las condiciones del medio ambiente tales como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura, o variaciones de la presión y de la aceleración.
- 4- No presentan riesgo de calibración, pero deberá calibrárselos en forma oportuna debido a los cambios producidos en la audición propios de la patología que ocasione la pérdida auditiva o del envejecimiento propiamente dicho. La calibración deberá realizarla un profesional auditivo.

**Productos con función de medición**

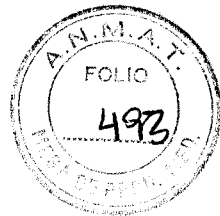
- 1- Los equipos no son compatibles con los requerimientos para equipos con función de medición, debido a que no cumplen con esa función.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

7

  
**FERNANDO BIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169





#### **Protección contra las radiaciones**

1- Los equipos son compatibles con las pruebas de IRM (imágenes por resonancia magnética) en el 1,5 Tesla.

#### **Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.**

1- Los implantes y procesadores han sido diseñados y fabricados de manera que minimicen al máximo los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros equipos del entorno.

2- Los procesadores alertan al paciente mediante una señal sonora, cuando la batería está próxima a agotarse

#### **Protección contra riesgos eléctricos**

1- Dada la poca carga de la batería el riesgo de choque eléctrico accidental es mínimo.

#### **Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos**

1- Los productos médicos han sido diseñados y fabricados para no producir riesgos mecánicos para el paciente, operados y terceros.

2- Los productos médicos amplifican el sonido estando perfectamente calibrados por un profesional auditivo y no provocan riesgo de daño auditivo ni riesgo relativo a vibraciones.

#### **Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.**

1- Los implantes y procesadores cumplen la función de transmitir y amplificar el sonido y no presentan riesgo alguno de administración de sustancias o problemas con fuentes de energía.

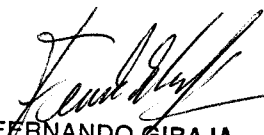
#### **Indicación:**

##### **El implante coclear:**

Es una prótesis electrónica utilizada para permitir a pacientes adultos y niños a partir de los 12 meses de vida con sordera severa y profunda (pérdidas de más de 70 db.) recuperar cierta percepción auditiva, estimulando las neuronas aferentes (que normalmente son estimuladas por la membrana basilar tras procesos químico-mecánicos del oído interno) y permitiendo así obtener la sensación de sonido. La cóclea como hueso, facilita entonces la fijación del dispositivo que estimulará dichas neuronas.

Los nervios aferentes son, en situaciones normales, estimulados por la membrana basilar de forma pulsátil, siendo la amplitud de la estimulación, la envolvente de la señal en cada frecuencia. De esta forma se busca estimular de manera similar las neuronas con los electrodos. Varias técnicas de procesamiento digital de señales son utilizadas para este propósito. Algunas de las cuales se basan en el hecho de que el procesador del IC, discrimina mediante filtros adecuados, los distintos componentes en frecuencia de la señal recibida, y detecta cada envolvente. Luego con el valor de

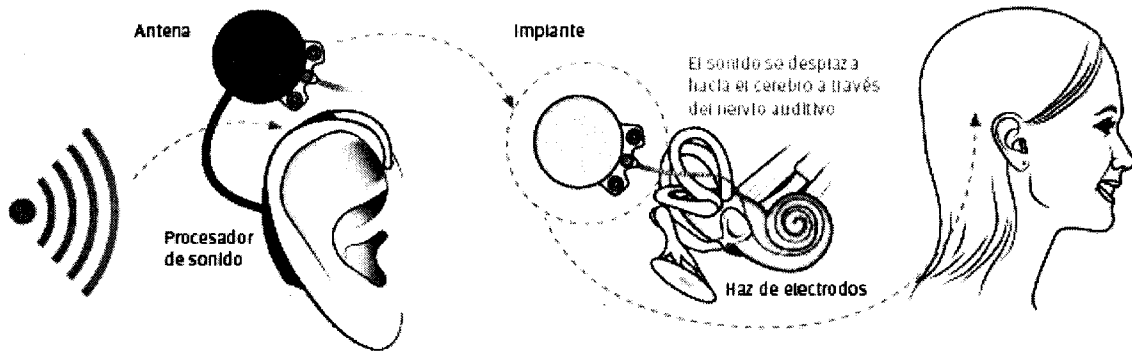
  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

8791



la envolvente, estimula distintas zonas de la cóclea, correspondiente cada una a distintas frecuencias.



Para recuperar la audición, es necesario captar el sonido y procesarlo para que pueda ser audible, cómodo y enviarlo directamente al nervio auditivo sin atravesar la vía de audición normal.

1) El procesador retroauricular Neuro 1 capta el sonido, lo digitaliza y lo envía a través de una antena al receptor del implante, ubicados bajo la piel a la altura del hueso temporal.

2) El implante coclear Neuro ZTI es una prótesis auditiva implantable que puede sustituir a una cóclea deteriorada, que es la causa de la mayoría de sorderas perceptivas:

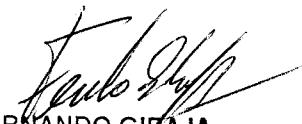
- El implante Neuro ZTI transforma la información digital en una señal eléctrica que se envía a la matriz de electrodos introducida en la cóclea.

- Los electrodos que corresponden a la frecuencia de señal captada estimulan el nervio auditivo que transmite el sonido al cerebro.

#### Características del Sistema:

El sistema de implante coclear estimula directamente el nervio auditivo a través de los sonidos captados por un micrófono, que se compone esencialmente de una parte externa denominada "procesador retroauricular" "encargado del tratamiento" y una parte interna llamada "implante" con sus accesorios asociados.

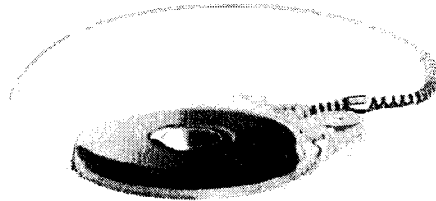
  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIJAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

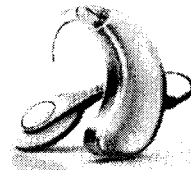
6791



Implante



Procesador



### Indicaciones

El procesador de sonido está diseñado para adultos y niños a partir de 12 meses de edad diagnosticados con pérdida auditiva neurosensorial unilateral y bilateral de severa a profunda (cuando el uso de audífonos no proporciona la amplificación necesaria para un resultado adecuado en la audiometría verbal) que cuentan con un implante coclear.

### Contraindicaciones

El procesador de sonido de Oticon Medical no es apropiado para pacientes que utilizan un implante diferente al que se especifica en las indicaciones. El procesador de sonido no es apropiado para pacientes con implantes cuyo pabellón auditivo sea demasiado pequeño o demasiado flexible para sostener el aparato.

### Fiabilidad-calidad

El sistema de implante coclear es un dispositivo médico activo implantable. Para garantizar su seguridad, el diseño y fabricación del procesador de sonido cumple los requisitos de la directiva europea 90/385/EEC. El dispositivo cumple la norma EN 45502-2-3: 2010 sobre dispositivos médicos activos implantables (AMDI), implantes cocleares y auditivos al tronco cerebral, así como las normas sobre la seguridad de dispositivos médicos.

### Compatibilidad con implantes

El procesador de sonido Neuro 1 solo es compatible con el implante Neuro Zti.

*Nota: es importante llevar siempre la tarjeta de paciente de implante coclear proporcionada por el centro del implante y mostrarla en el momento de realizar un examen o un tratamiento médico.*

### En caso de un implante coclear bilateral (un sistema de implante coclear en cada oído):

Se desaconseja encarecidamente a los pacientes que utilizan dos sistemas de implante coclear el uso de un procesador de sonido programado para un oído en el oído contrario. El implante está

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

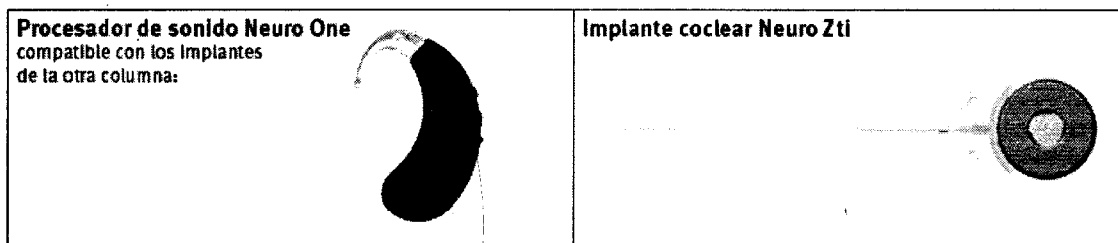
10

**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEÚTICO  
MAT. N° 6169

diseñado para reconocer el procesador de sonido configurado específicamente para el (emparejado). Si se cambia el procesador de sonido, el implante no funcionara.

Para facilitar el reconocimiento del procesador de sonido izquierdo/derecho y evitar confusiones, el producto incluye claves de color diferentes (adhesivos). El adhesivo izquierdo/derecho se pegara en una parte del procesador de sonido que no esté en contacto con la piel.

Por último, en caso de error en uno de los procesadores de sonido, póngase en contacto con Oticon Medical o con su distribuidor local para encontrar una solución.



**Cómo funciona:**

El sistema de implante coclear consta de una parte externa y de una parte interna.

**Parte externa**

- Un dispositivo auditivo retroauricular (1) con dos micrófonos.
- Una antena externa (2) con imán conectada con el procesador de sonido por un cable de antena (3).

El sonido capturado por los micrófonos se procesa digitalmente en el procesador de sonido.

La señal de estimulación se envía al implante por la antena con imán a través de la piel.

**Parte interna**

El implante es una caja pequeña (4) que se coloca bajo la piel. Contiene un estimulador electrónico que distribuye el sonido a los electrodos (5) situados en la cóclea.

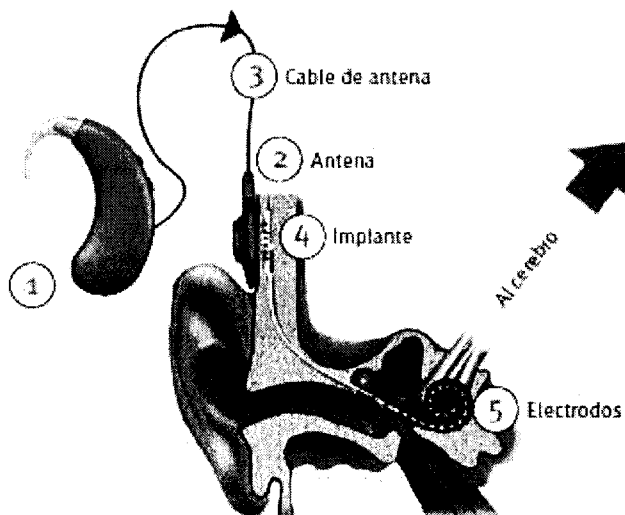
5

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6791

Procesador de sonido



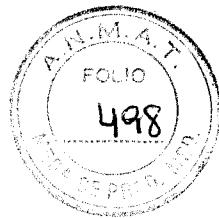
**Contenido del kit (paquete)**

1. Procesador de sonido x 1
2. Antena con imán x 1
3. Cable de antena x 1
4. Caja x 1
5. Sistema de secado por calor «Perfect Dry» x 1
6. Cajas de pilas Zinc-Air x 3
7. Caja de accesorios x 1 que contiene:
  - 7.a Cable de antena adicional x 1
  - 7.b Antena adicional x 1
  - 7.c Imán adicional x 1
  - 7.d Gancho adicional x 4
  - 7.e Anilla de sujeción x 1
  - 7.f Auriculares del micrófono x 1
  - 7.g Destornillador x 1
8. Caja de transporte x 1 que contiene:
  - 8.a Toallitas de limpieza x 2

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6791



8.b Funda clip x 1

N-A Paquete de blíster de 6 pilas x 1

9. USB para almacenar los ajustes; también contiene el manual de los accesorios (9.a) x 1

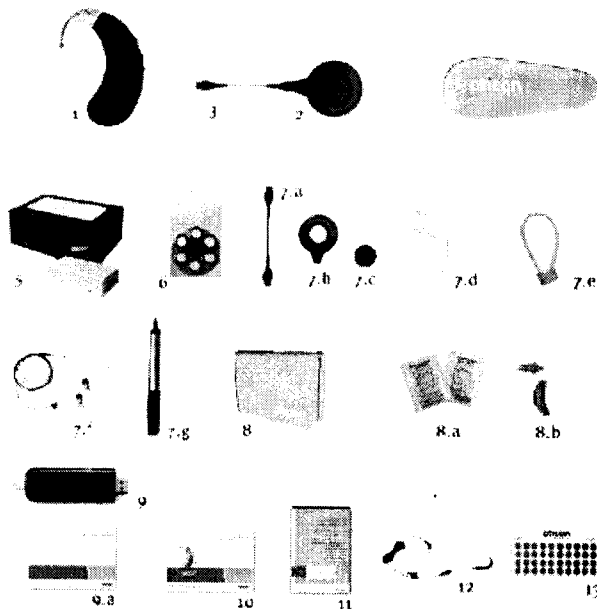
10. Manual de instrucciones del procesador de sonido x 1

11. Formulario de registro del procesador de sonido (activación de la garantía) x 1

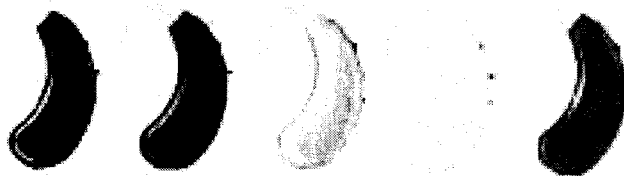
12. Silhouette x 1

13. Adhesivos de identificación izquierda/derecha

N-A Otros documentos










**Descripción del procesador de sonido**



*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

 <b>M80336</b> Kit Neuro 1 Glossy Antracita
 <b>M80337</b> Kit Neuro 1 Glossy Beige
 <b>M80341</b> Kit Neuro 1 Glossy Negro
 <b>M80339</b> Kit Neuro 1 Glossy Marrón
 <b>M80342</b> Kit Neuro 1 Glossy Púrpura
 <b>M80338</b> Kit Neuro 1 Glossy Blanco
 <b>M80340</b> Kit Neuro 1 Metálico Plata

A. Micrófono 1

B. Micrófono 2

C. Ruedita de selección de ajustes con interruptor de encendido/apagado

0: Apagado

1: Posición 1

2: Posición 2

3: Posición 3

D. Botón de programación: elegir programa (pulse una vez para pasar al siguiente programa P1-> P2-> P3-> P4->

P1, etc.); comprobar que el sistema funciona (mantenga pulsado)

E. Luz indicadora naranja

F. Toma de la antena: conexión del cable de la antena

G. Toma auxiliar: conexión de accesorios externos (sistemas FM, auriculares del micrófono, etc.)

H. Toma de conexión para ajustes

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACÉUTICO  
MAT. N° 6169

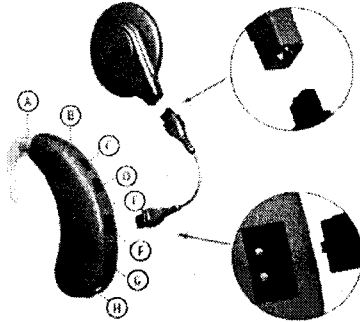
8491



El procesador de sonido se identifica visualmente por su marca y número de serie.

El número de serie de su procesador de sonido se muestra en la parte interior del compartimento de las pilas: «Pxxxx» (por ejemplo, P1495/P = generación del procesador de sonido / xxxx = número de serie).

Le recomendamos apuntar y conservar ese número, pues puede necesitarlo en el futuro.



## Uso del Procesador de Sonido

### 1. Cómo conectar los componentes

Los extremos del cable de la antena son idénticos para evitar confusiones por parte del usuario. Utilícelo de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

- Conecte la antena con el cable de la antena.
- Conecte el cable de la antena al procesador de sonido, en la toma de la antena.

Los extremos del cable de la antena y de la antena del procesador de sonido están equipados con una clave para evitar confusiones. Al conectar el cable de la antena con el procesador de sonido y el cable de la antena con la antena, asegúrese de que la clave indica la dirección correcta en relación con la toma y el cable (vea el párrafo «Descripción del procesador de sonido»).

**Importante:** los conectores del cable de la antena están diseñados para un uso ocasional (cambio de cables defectuosos, etc.). Para prolongar la vida útil del accesorio, le recomendamos guardar el procesador de sonido en su caja sin desconectar el cable de la antena.

### 2. Cómo optimizar el agarre

#### Imán

La antena se sujeta en la piel encima del implante gracias a un imán.

Puede ajustar la distancia entre la piel y el imán en cualquier momento apretándolo o aflojándolo.

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

15

**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



Para atornillar o desatornillar el imán, siga estas instrucciones:

- Sostenga la antena agarrando la tapa del imán por encima y por debajo, como se muestra en la foto 1 inferior.
- Para apretar el imán, gírelo en la dirección opuesta a la que indican las flechas que hay bajo la tapa del imán (foto 2).

Foto 1

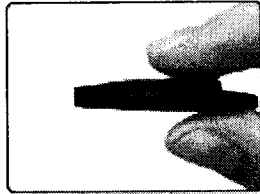


Foto 2



La parte inferior del imán indica la fuerza magnética:

parte superior del imán



parte inferior del imán



Si la fuerza del imán no es suficiente, puede que la antena no se mantenga correctamente. En ese caso se recomienda cambiar la fuerza del imán (fuerza superior).

Si es demasiado fuerte, puede causar irritación o enrojecimiento de la piel. En ese caso se recomienda usar una fuerza inferior (se incluye en la caja).

Si el imán no es adecuado, póngase en contacto con el centro del implante, que le indicara la fuerza adecuada para que pueda encargar el imán a su distribuidor local o al servicio posventa de Oticon Medical.

### Gancho para oreja

El procesador de sonido incluye un gancho para garantizar que se sostiene en la oreja. Para que se adapte a cada paciente, se incluyen ganchos de diferentes tamaños. Para cambiar el gancho:

- Retire el gancho usado.
- Encaje un gancho nuevo hasta oír un clic.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



### **Anilla de sujeción OA-BUCKL**

Para un ajuste óptimo del procesador de sonido sobre el oído (especialmente para un uso pediátrico o actividades deportivas), recomendamos el uso de la anilla de sujeción de silicona que se incluye en la caja de accesorios.

Recomendamos consultar el «Manual de instrucciones de uso de los accesorios» para ver como ajustarlo.

*Nota: También puede sostener el procesador de sonido con un protector intraauricular abierto hecho a medida por un audioprotesista.*

### **3. Alimentación del procesador de sonido**

#### **Tipo de pilas que se pueden utilizar**

El procesador de sonido funciona con dos pilas de zinc-aire 675 no recargables. Utilice solo las pilas de zinc-aire «675» (denominación europea) o «PR44» (denominación internacional) recomendadas por su centro de implante o por Oticon Medical. El uso de otro tipo de pilas afecta al correcto funcionamiento (menor duración de la pila, fallo en la alimentación del procesador de sonido).

Para conseguir pilas nuevas, puede ponerse directamente en contacto con su distribuidor local o con el servicio postventa de Oticon Medical.

#### **Duración de las pilas**

La duración de las pilas depende del paciente, de los ajustes, del entorno acústico y del uso diario del aparato.

#### **Instrucciones de uso de las pilas**

Se recomienda guardar las pilas en un lugar seco sin variaciones de temperatura y observar la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Las dos pilas utilizadas con el procesador deben ser

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

67



del mismo tipo y cambiarse en el mismo momento. Retire las pilas cuando vaya a apagar el procesador de sonido durante un periodo prolongado (por ejemplo, por la noche).

Las pilas de zinc-aire no pueden recargarse y son de un solo uso. No las tire a la basura; entréguelas en un punto de recogida (punto de venta, centro de eliminación de residuos, etc.) o en los contenedores correspondientes. Consulte la legislación vigente.

**Importante:** Las pilas son pequeñas y peligrosas si se tragan. Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños.

### **Alarma privada**

El procesador de sonido utiliza una serie de pitidos (alarma privada) que solo oye el usuario para indicar que se han agotado las pilas. El audiólogo configurara esa función en el momento de realizar los ajustes para que pueda beneficiarse del uso de la alarma. Dos series consecutivas de tres pitidos indican que las pilas se están agotando 30 minutos antes de que se agoten por completo. La siguiente serie de seis pitidos indica que las pilas se han agotado y que el procesador de sonido se apaga. Al oír las primeras dos series de pitidos o si el sonido se interrumpe o se deteriora, es recomendable cambiar las dos pilas. Las pilas descargadas podrían verter líquido corrosivo y dañar el procesador de sonido.

### **Compartimento de las pilas**

El procesador de sonido cuenta con un sistema de bloqueo en el compartimento para pilas para mantenerlo cerrado mientras el usuario lo esté llevando o en caso de caída de dicho procesador de sonido. Este sistema de cierre es opcional y puede activarse o desactivarse en cualquier momento con el destornillador proporcionado.

- Para bloquear el compartimento de las pilas, asegúrese de que el compartimento esta correctamente cerrado.

Utilice el destornillador incluido en la caja para girar el tornillo hacia la posición de bloqueo (ver ilustración).

- Para desbloquear el compartimento de las pilas: Utilice el destornillador para girar el tornillo hacia la posición de desbloqueo. Ya puede abrir y cerrar el compartimento de las pilas.

### **Cómo colocar/cambiar las pilas:**

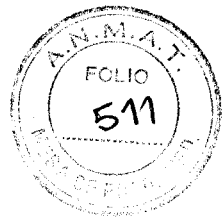
1. Apague el procesador de sonido (dial de selección en «0»)
2. Desactive el bloqueo si es necesario.
3. Extraiga las pilas usadas y coloque las dos pilas nuevas en el compartimento después de retirar la película protectora.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

18

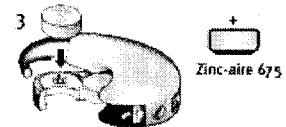
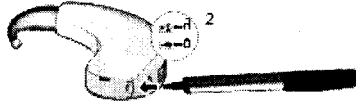
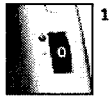
  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

8491



Observe la polaridad indicada en el compartimento (las pilas solo entran de un lado). Active el bloqueo si es necesario.

Encienda el procesador de sonido (gire el dial de selección hacia arriba hasta alcanzar la posición adecuada).



*El bloqueo no es necesario para mantener el compartimento cerrado. Solamente se trata de una característica adicional. Esta característica no sustituye la supervisión de los adultos. Si el procesador de sonido se cae, compruebe que el compartimento de la batería sigue bloqueado. Si es necesario, vuelva a activar el bloqueo. Limpie regularmente el compartimento de las pilas para evitar que se deposite suciedad.*

#### 4. Encendido/apagado

Gire el dial de selección hacia arriba para encender el procesador de sonido.

Seleccione el programa utilizando el pulsador (P1, P2, P3, P4).

Coloque el dial de selección en la posición adecuada para optimizar su comodidad en función del entorno acústico (de acuerdo con la configuración definida con el audiólogo).

Para apagar el aparato, gire el dial de selección hacia abajo hasta alcanzar la posición «0». En ese punto sentirá un clic.

Si va a apagar el aparato durante un periodo prolongado (por ejemplo, por la noche) recomendamos seguir estos pasos:

- Apague el aparato.
- Abra el compartimento de las pilas para sacarlas de su interior.
- Coloque su procesador en el sistema de secado por calor y siga los pasos indicados en las instrucciones correspondientes o en el «Manual de instrucciones de los accesorios» y ciérrelo hasta que vuelva a utilizar el procesador de sonido.

Esta operación permite absorber la humedad acumulada durante el uso del aparato y secar los contactos de las pilas para evitar un posible funcionamiento erróneo del procesador de sonido.

*Advertencia: el procesador de sonido cuenta con un sistema de reinicio automático en caso de error. La alimentación se interrumpirá durante un momento.*

#### 5. Botón de programación

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

19

*Fernando Gijaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACÉUTICO  
 MAT. N° 6169

El procesador de sonido permite guardar cuatro programas diferentes (P1, P2, P3, P4). El responsable de la configuración definirá los programas de acuerdo con sus preferencias y condiciones de uso (entorno normal, entorno ruidoso, uso de sistema FM, Telecoil, etc.).

Cada vez que pulse el botón de programación accederá al siguiente programa. Los programas se suceden por orden (P1, P2, P3, P4, P1, etc.). La luz indicadora naranja indica que programa tiene seleccionado. Parpadea una vez para el P1, dos veces para el P2 y así sucesivamente.

Si el audiólogo no activa todos los programas, el procesador de sonido solo seleccionara los programas activados (por ejemplo, si solo se han configurado el P1 y el P2, pulsando el botón pasara del P1 al P2 y después al P1).

Esta función puede bloquearse durante la sesión de ajuste según sus preferencias o necesidades para simplificar el uso del aparato o para evitar que un niño cambie de programa.

#### **6. Dial de selección de ajustes**

Esta función programable se utiliza, según el modo configurado, para ajustar la escucha al entorno acústico. El audiólogo configurará el modo más adecuado para su rutina diaria e indicara el entorno adecuado para cada programa.

Cambie la posición del dial de selección hasta encontrar la posición más cómoda. Esta función también se puede bloquear durante la sesión de ajuste, sobre todo en el caso de niños pequeños, para evitar errores o para simplificar el uso del aparato.

#### **7. Luz indicadora**

La luz naranja indicadora se activa durante la sesión de ajuste y permite identificar fácilmente el estado del procesador de sonido, sobre todo para las personas que no están familiarizadas con el funcionamiento del dispositivo (profesores, educadores, etc.).

##### **Encendido**

Al encender el aparato, la luz se enciende dos veces y se apaga.

##### **Indicación de estimulación**

La luz parpadea dependiendo del sonido capturado por los micrófonos. La persona que realiza los ajustes puede desactivar esta configuración de la luz si se lo pide.

##### **Selección de programa**

Cada vez que pulse el botón de programación, la luz emitirá uno o más destellos para indicar el programa seleccionado (un destello para el P1, dos para el P2, etc.).

##### **Detección de descarga de la Pila**

67



La luz parpadea rápidamente durante un minuto para advertir de que las pilas tienen poca carga. Parpadeara de nuevo treinta minutos más tarde para indicar que las pilas están totalmente descargadas y que el procesador de sonido se apaga.




El audiólogo puede desactivar esta configuración si se lo pide.

**Detección de otros errores**

En caso de un error importante que podría modificar la estimulación, el procesador de sonido se reinicia (lo que causa una pérdida de energía temporal) y la luz parpadea rápidamente y se apaga. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio posventa de Oticon Medical.

**8. Lista de accesorios disponibles**

Para más información sobre los accesorios y su uso, consulte el manual de accesorios disponible en el USB incluido con el aparato.

<b>Funda clip</b> OA-SLE-C-BLK Negra OA-SLE-C-NBR Mocha OA-SLE-C-SIL Plata OA-SLE-C Beige		Esta funda de nailon y spandex protege el procesador de sonido de la humedad y el sudor, especialmente durante la práctica de actividades deportivas o en entornos húmedos
<b>Caja de transporte</b> M80350		La caja tiene diferentes compartimentos que puede utilizar para guardar todo el equipo necesario del sistema (pilas, accesorios, etc.) durante los viajes.
<b>Destornillador</b> M80374		El destornillador sirve para activar o desactivar el sistema de bloqueo del compartimento para pilas del procesador de sonido

**Sistemas de ayuda a la escucha**


Los sistemas de ayuda a la escucha sirven para mejorar la comprensión del habla en entornos ruidosos reduciendo los efectos de la distancia entre la fuente del sonido y el usuario.

**1. Telecoil integrado**

El procesador de sonido integra un telecoil que permite una escucha mejorada en espacios públicos que disponen de transmisor (teatros, salas de conferencias, cines, aeropuertos, etc.). El telecoil se activa seleccionando el programa especificado previamente por el centro de implante (P1, P2, P3 o P4).

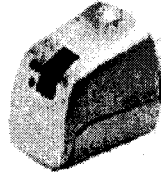
E

  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169

## 2. Toma auxiliar

El procesador de sonido integra una conexión directa (toma auxiliar) compatible con diferentes accesorios de escucha externos disponibles en el mercado (sistema FM, micrófono contralateral, etc.) como los que se muestran a continuación.



El uso de estos sistemas requiere un ajuste en su centro de implantes para definir un nuevo programa específico.

Solo tiene que conectar el sistema a la toma auxiliar del procesador y seleccionar el programa especificado por el audiólogo (P1, P2, P3 o P4). Póngase en contacto con Oticon Medical para saber que sistemas de FM son compatibles con el procesador de sonido. Para más información, póngase en contacto con su audiólogo.

Si un accesorio falla, el procesador de sonido interrumpe la estimulación y la luz indicadora parpadea lentamente durante un minuto antes de desconectar el procesador de sonido.

Desconecte el accesorio auxiliar antes de iniciar el procesador de sonido.

### Cuidados e instrucciones para el usuario

#### 1. Cuidados

##### Precauciones

El procesador de sonido contiene componentes electrónicos de alto rendimiento que pueden resultar dañados. Por eso es importante manipularlo con cuidado y evitar exponerlo a temperaturas extremas. Además, en determinadas circunstancias, la temperatura del procesador de sonido puede alcanzar los 42 °C en lugar de 39°C (temperatura de funcionamiento normal). Por eso es posible que sienta calor. Si es el caso, retire la parte externa y apáguela.

**Importante:** Si el aparato se cae, compruebe que funciona normalmente.

Si no está seguro, no intente repararlo. El aparato no contiene ningún componente que pueda reparar el usuario o el centro de implante; si intenta abrirlo se anulara automáticamente la garantía. En caso de problemas, póngase en contacto con el servicio posventa de Oticon Medical, que es el único que puede llevar a cabo el mantenimiento de sus productos.

No introduzca el procesador de sonido en agua para evitar que los componentes electrónicos sufran danos. Sáquese el dispositivo en la ducha, al bañarse o mientras nada. Si el aparato se cae

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

673



en agua sucia, apague el procesador de sonido, saque las pilas, aclárelo con agua limpia y déjelo secar durante 72 horas.

Asegúrese de desconectar el cable de la antena sujetando la toma con dos dedos. Puede dañar el cable si tira directamente desde arriba. Recomendamos encarecidamente disponer de uno o más cables de antena. Le recomendamos revisar el aparato cada año; compruebe que funciona correctamente así como la calibración de los micrófonos para optimizar su vida útil.

**Importante:** Le recomendamos que contrate un seguro que cubra su pérdida, robo o daños irreparables. Póngase en contacto con el centro de implante para más información.

### Limpieza

Limpie el procesador de sonido con cuidado de forma regular usando un paño de algodón o, preferiblemente, un cepillo de cerdas rígidas ligeramente humedecido con alcohol. Asegúrese de proteger los micrófonos de polvo, suciedad, sudor y humedad. La caja también contiene toallitas.

Las toallitas están saturadas con una solución bactericida y levuricida que permite disolver el cerumen y eliminar el polvo y los restos de sudor. Para más información, consulte el «Manual de instrucciones» de los accesorios incluido en el USB.



### Almacenamiento Estuche M80349

Guarde todo el equipo externo a salvo de la luz solar directa y de fuentes de calor. Proteja el procesador de sonido del polvo, la humedad, las vibraciones mecánicas y los impactos. Puede utilizar la caja para guardar el procesador de sonido cuando no lo esté utilizando. Solo tiene que retirar las pilas antes de colocar el aparato en el molde. Para más información, consulte el «Manual de instrucciones de los accesorios» incluido en el USB.



### Sistema de secado Caja Perfect Dry OA-ELDS-C

Quando vaya a apagar el procesador de sonido durante un periodo prolongado (por ejemplo, durante la noche), recomendamos retirar las dos pilas y colocar el procesador en la caja de secado (Perfect DryR) para absorber la humedad residual. Consulte las instrucciones o el «Manual de

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

23

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



instrucciones de los accesorios» incluido en la llave USB. Las pilas deben guardarse en un lugar fresco (<20 °C), seco y protegido de la luz solar directa y del calor.



### Reciclaje

El principal objetivo de la directiva 2012/19/UE (RAEE) es la prevención de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y, además, la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación de esos residuos para reducir su cantidad.

El símbolo del contenedor tachado que se muestra en la sección «Otra información» indica que el equipo no se puede tirar con los residuos domésticos sino que debe eliminarse por separado. El equipo debe entregarse en un punto de recogida adecuado para su procesamiento.

Oticon Medical es una empresa preocupada por la conservación del medio ambiente y forma parte del organismo Recylum (Francia) para la recuperación y el reciclaje de nuestros dispositivos. Puede enviarnos su sistema (o entregarlo a su distribuidor) para asegurarse de que el sistema auditivo será reciclado.

### 2. Riesgos e instrucciones para el usuario

Retire el procesador de sonido cuando se encuentre cerca de un campo magnético intenso.

#### Accesorios

El uso de accesorios no compatibles puede causar molestias electromagnéticas incontrolables o fugas de corriente hacia el paciente cuando se conecta al procesador de sonido un accesorio enchufado a la red eléctrica y sin aislamiento eléctrico. Por eso es fundamental utilizar solo accesorios proporcionados por Oticon Medical o que Oticon Medical declara compatibles.

El procesador de sonido está formado por componentes de pequeño tamaño (cables, imanes, pilas, etc.). Las familias con niños pequeños deben asegurarse de dejar esos componentes fuera de su alcance para evitar su ingestión o inhalación.

#### Práctica de deportes

-El sistema de implante coclear permite participar en la mayoría de actividades deportivas. Sin embargo, debe tomar precauciones: dependiendo del deporte, puede ser necesario utilizar un casco protector, un sistema para sujetar el procesador de sonido o quitárselo directamente. Los impactos fuertes pueden dañar el sistema de implante coclear.

Por eso se desaconseja la práctica de deportes de contacto.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO G. BAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6491



-También se desaconseja el submarinismo a profundidades superiores a 20 m.

#### Exámenes médicos

- Debe retirar el procesador de sonido antes de cualquier examen médico (radioterapia, RMN, ultrasonidos, escaner).

-El receptor implantado contiene un imán extraíble sensible a las corrientes eléctricas. Póngase en contacto con el centro de implante y con Oticon Medical antes de someterse a cualquier tratamiento con corrientes eléctricas o de exponerse a una radiación intensa (radioterapia, etc.)

-El sistema implantado es compatible con sistemas de RNM a 1,5 teslas. También es compatible con sistemas de RMN de 3 teslas, pero es necesario retirar el imán del implante antes de realizar un examen. El departamento de radiología debe completar el formulario para exámenes con RMN (disponible en [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com)) y enviarlo a Oticon Medical antes de realizar el examen. La prueba de RMN debe iniciarse por la cabeza.

#### Parámetros

Los procesadores de sonido están programados por clínicos autorizados por Oticon Medical para su uso personal y no deben prestarse ni cambiarse con otra persona bajo ningún concepto.

#### Descargas electroestáticas

Las descargas electroestáticas son chispas visibles que se producen cuando hay contacto entre dos personas o con un objeto. Son más frecuentes en climas fríos y secos. El contacto con determinados componentes puede favorecer la aparición de esas descargas (ropa de material sintético, salir del coche, un tobogán de plástico, pantallas de ordenador o televisión, alfombras, etc.). El procesador de sonido está diseñado para garantizar una protección efectiva frente a estos fenómenos de descarga electrostática (en conformidad con la norma NF EN 60601-1-2: 2007) para evitar cualquier daño en el aparato o alteración del programa de escucha. Sin embargo, se aconseja tomar determinadas precauciones para evitar la exposición del procesador de sonido a dichas descargas: quitarse con cuidado el jersey, salir con cuidado del coche, etc. Por otro lado, cualquier persona susceptible de estar en contacto con el procesador de sonido debe procurar tocar al usuario del sistema de implante coclear antes de tocar el procesador de sonido para eliminar cualquier residuo de electricidad estática.

#### Paso por arcos de seguridad

Los arcos de seguridad (aeropuertos, centros comerciales, etc.) producen potentes campos electromagnéticos.

El paso por estos arcos o cerca de ellos puede activar la alarma del detector o alterar el sonido percibido por el usuario del implante. Por lo tanto, le aconsejamos que apague el procesador de sonido y que avise al personal de seguridad enseñándoles su tarjeta de usuario.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

25

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. Nº 6169

## Viajes en avión

Como con todos los dispositivos eléctricos, es fundamental que apague su procesador de sonido durante las fases de despegue y aterrizaje del avión.

## Herramientas y resolución de problemas

### 1. Herramientas de prueba

Hay diferentes funciones y herramientas disponibles para comprobar que el procesador de sonido y sus accesorios funcionan correctamente:

- Luz indicadora.
- Alarma privada para detectar el fin de la pila.
- Función SelfCheck para comprobar la integridad del sistema.
- Auriculares del micrófono.

Es importante que comprenda como funcionan esas herramientas para manejar su equipo en el día a día.

### Función SelfCheck

El procesador de sonido integra una función que sirve para comprobar que se envía la información sonora correcta al implante, y que el sistema y sus accesorios funcionan correctamente (antena y cable de antena).

La prueba se realiza del siguiente modo:

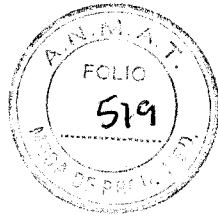
- Coloque la antena sobre la piel, encima del implante.
- Pulse el botón durante 4 segundos.
- Si la prueba es correcta, oirá un pitido y la luz naranja parpadeara durante 15 segundos.
- Si la herramienta detecta un error, la luz se mantendrá encendida y después parpadeara dos veces.
- En caso de error, consulte el capítulo «Problemas y soluciones».

### Auriculares del micrófono tester M80351

El procesador de sonido dispone de una toma auxiliar que permite oír las señales sonoras que llegan al procesador. Ese accesorio sirve para identificar problemas del micrófono:

Entrada de micrófono bloqueada, micrófono defectuoso.

84911

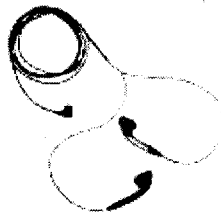


**Advertencia:** La calidad del sonido que se oye con los auriculares no se corresponde con la del sonido que oye el paciente. Para más información, consulte el «Manual de instrucciones de los accesorios» incluido en el USB.

La herramienta de prueba se utiliza de la siguiente manera:

- Apague el procesador de sonido.
- Conecte con cuidado los auriculares a la toma auxiliar observando la dirección de la conexión.
- Encienda el procesador de sonido en un programa, sin que ninguna entrada auxiliar este activada para evaluar la calidad de sonido percibida.
- Cuando acabe de utilizar el procesador de sonido, apáguelo de nuevo antes de desconectar los auriculares.

*Nota: Hay riesgo de feedback si los auriculares están demasiado cerca del micrófono. El nivel del sonido recibido por los auriculares no es representativo del que oye el paciente. Cuando utilice los auriculares del micrófono, es importante que el procesador de sonido esté en un programa sin que ninguna entrada auxiliar esté activa, para evitar un error de consumo excesivo en el sonido del procesador.*



## 2. Problemas y soluciones

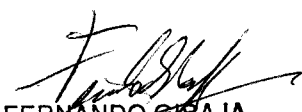
El procesador de sonido retroauricular requiere numerosos ajustes para identificar la calidad de escucha óptima.

Se recomienda comprobar los ajustes al menos una vez al año para asegurarse de que el sistema de implante funciona correctamente. En el caso de niños pequeños, los padres y educadores deben supervisar el comportamiento del niño mientras usa el procesador de sonido. En caso de que perciba una sensación anormal o dolor mientras utilice el dispositivo, recomendamos que cambie el gancho o se quite el procesador de sonido de la oreja y se ponga en contacto con el centro de implante.

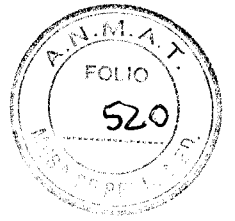
El uso combinado de diferentes herramientas de prueba y las siguientes instrucciones pueden ayudar a resolver problemas con el procesador de sonido. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de implante, con su distribuidor local o con el servicio postventa de Oticon Medical.

E

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

679/1



#### **No se recibe sonido**

1. Compruebe el estado del procesador de sonido (conexión del cable de la antena, cierre del compartimento de las pilas, posición del dial de selección, programa seleccionado).
2. Cambie las dos pilas.
3. Compruebe la calidad del micrófono con los auriculares del micrófono.
4. Compruebe que el cable de la antena y la antena funcionen correctamente con la función SelfCheck integrada («Como comprobar que el sistema funciona», sección «Reparaciones, herramientas, problemas y soluciones»).
5. Cambie el cable de la antena o la antena.
6. Póngase en contacto con el centro implantador, con el distribuidor local o con el servicio posventa de Oticon Medical.

#### **Sonido intermitente**

1. Compruebe que la posición del dial de selección y el programa de selección se ajustan a las condiciones de escucha.
2. Cambie las dos pilas.
3. Compruebe que se están siguiendo las instrucciones de cuidados.
4. Verifique el funcionamiento del cable de la antena, y de la propia antena con la función SelfCheck.
5. Póngase en contacto con el centro de implante, con el distribuidor local o con el servicio posventa de Oticon Medical.


#### **Sonido atenuado o deformado**

1. Compruebe que la posición del dial de selección y el programa de selección se ajustan a las condiciones de escucha.
2. Pruebe otro programa.
3. Cambie las pilas.
4. Compruebe la calidad del micrófono con los auriculares.
5. Póngase en contacto con el centro implantador, con el distribuidor local o con el servicio posventa de Oticon Medical.

#### **La luz indicadora parpadea rápidamente durante un minuto**

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

28

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. Nº 6169



1. Cambie las dos pilas.

**El procesador de sonido se reinicia y la luz indicadora parpadea rápidamente y después se apaga**

El procesador de sonido detecta un error. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio postventa de Oticon Medical.

**Duración de la pila insuficiente (menos de un día)**

1. Cambie las dos pilas.
2. Compruebe el tipo de pilas utilizado (tipo P675 o PR44).
3. Compruebe que se están siguiendo las instrucciones de cuidados (sección «Cuidados e instrucciones para el usuario»).
4. Póngase en contacto con el centro de implante, con el distribuidor local o con el servicio posventa de Oticon Medical.

**Problema de sujeción de la antena**

La antena se sujeta en la piel encima del implante gracias a un imán.

Si la sujeción es demasiado fuerte:

1. Afloje el imán girándolo en la dirección indicada por las flechas (consulte el párrafo «Como optimizar el agarre», en la sección «Uso del procesador»).
2. Pida información al centro de implante para cambiar el imán (se incluye en la caja un imán de fuerza inferior).

Si la sujeción no es suficiente:

1. Apriete el imán girándolo en la dirección opuesta a la indicada por las flechas (consulte el párrafo Como optimizar el agarre», en la sección «Uso del procesador»).
2. Pida ayuda al centro de implante si necesita un imán más potente.

*Nota: la primera vez puede ser difícil aflojar el imán.*

**Importante:** el material enviado al distribuidor local o al servicio posventa de Oticon Medical debe ir acompañado de una descripción completa del problema.

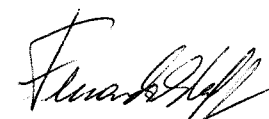
**Advertencia:** en caso de enrojecimiento o irritación de la piel durante el uso normal del dispositivo, se recomienda cambiar la fuerza del imán.

**Otra información**

**1. Características técnicas**

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

29

  
**FERNANDO G. BAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



Procesador de sonido	Dimensiones máximas: 50,5 x 50 x 10,6 mm Peso (con pilas): 11,4 g Dimensiones máximas: 50,5 x 50 x 10,6 mm Peso (con pilas): 11,4 g
Alimentación eléctrica	Rango de funcionamiento del dispositivo: de 1,8 V a 3,7 V 2 pilas de zinc-aire 675 de un solo uso Consumo máximo: 60 mW Potencia de emisión máxima: 35 mW
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a 50 °C Humedad relativa: de 0 a 90 % Presión atmosférica: 700 hPa a 1.060 hPa
Condiciones de uso	Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C Humedad relativa: de 0 a 90 % Presión atmosférica: 700 hPa a 1.060 hPa

## 2. Perfil de la persona que manipula el procesador de sonido

El paciente es el operador cuando:

- Cambia las pilas.
- Enciende y apaga el procesador de sonido.
- Cambia de programa.
- Conecta y desconecta el cable de antena.

Los niños de menos de siete años deben estar supervisados mientras realizan estas operaciones.

## 3. Declaración del fabricante

Los aparatos electromédicos necesitan precauciones especiales frente a la CEM (compatibilidad electromagnética) y es necesario que sean instalados y puestos en servicio según las informaciones CEM indicadas en las tablas siguientes.

Los dispositivos de comunicación RF (radiofrecuencia) portátiles, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del procesador de sonido. Por lo tanto, conviene mantener esos aparatos lo más lejos posible del procesador y de sus accesorios para evitar sus efectos.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El procesador de sonido Neuro One puede ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El usuario de un procesador Neuro One debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Neuro One utiliza sólo energía RF para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Neuro One es adecuado para su uso en todos los entornos, incluyendo los locales domésticos y los directamente asociados con la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión, que suministran corriente a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión y emisión de destellos IEC 61000-3-3	No corresponde	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El procesador de sonido Neuro One puede ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El usuario de un procesador Neuro One debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV al contacto ±15 kV en el aire	22, 24, ±6 kV al contacto 22, 24, ±6 ±8 kV en el aire	El suelo debe ser de madera, homigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % o superior.
Ráfagas transitorias de corriente eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde	No corresponde
Subida IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No corresponde	No corresponde
Bajada de tensión, cortes breves y variaciones de tensión de las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	15 % UT 0,95 % bajada en UT durante 0,5 ciclos 40 % UT (- 60 % bajada en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (- 30 % bajada en UT) durante 25 ciclos 15 % UT 0,95 % bajada en UT durante 5 segundos	No corresponde	No corresponde
Campo magnético con frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	100 A/m (50/60 Hz)	100 A/m (50/60 Hz)	Los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.

**Nota:** UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El procesador de sonido Neuro One puede ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El usuario de un procesador Neuro One debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF irradiada IEC 61000-4-3	±3 V/m de 80 MHz hasta 2.500 MHz	3 V/m AM 80 % - 1 kHz 80 a 2.500 MHz	<p>No utilice dispositivos portátiles o móviles de comunicación por RF demasiado cerca de los componentes de Neuro One, incluyendo los cables, respete la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del emisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2.500 MHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinados mediante un análisis electromagnético del espacio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p style="text-align: center;">(( ))</p>

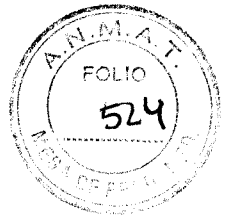
**Nota 1:** a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

*Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

*Fernando Gijón*  
**FERNANDO GIJÓN**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169



8491



**Nota 2:** estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las bases de teléfonos de radio (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, servicios de radioaficionados, radio AM y FM y señal de TV no puede predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, considere realizar un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el procesador excede el nivel de cumplimiento de RF, observe el procesador para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede necesitar medidas adicionales como la reorientación o recolocación de procesador.

b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el Neuro One			
El procesador Neuro One está diseñado para usar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiadas están controladas. El usuario de Neuro One puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los dispositivos portátiles o móviles de comunicación RF (transmisores) y el procesador Neuro One, como se recomienda abajo, en función de la intensidad máxima de la emisión del dispositivo de comunicación.			
Potencia de emisión máxima asignada del emisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz d= 1,2VP	de 80 MHz a 800 MHz d= 1,2VP	de 800 MHz a 2.500 MHz d= 1,2VP
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 los emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no aparezca indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación correspondiente con la frecuencia del emisor, en la que P es la potencia de emisión máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante de este último.

**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia máxima.

**Nota 2:** estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Rendimiento esencial:

El procesador de sonido debe estimular los umbrales definidos en DigiMap USB con un 10 % de tolerancia.

**Accesorios**

**Entrada auxiliar**

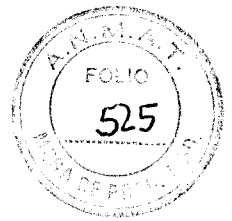
**Descripción**

E

  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169

6791



La entrada auxiliar se reconoce por su conector de tres puntas y aparece identificada en algunos procesadores con la inscripción «AUX» <sup>(1)</sup> que se muestra en el diagrama).

¿Cuándo se debe utilizar la entrada auxiliar?

La entrada auxiliar es necesaria para conectar accesorios externos como el sistema FM, el telecoil y el micrófono contralateral.

¿Cómo utilizar la entrada auxiliar?

- Apague el procesador. La posición de la rueda de selección debería, como mínimo, estar en 0 para procesadores Neuro 1.
- Conecte el accesorio de audio en la toma auxiliar <sup>2</sup> y seleccione el programa adecuado.



#### Advertencias

- Antes de usar por primera vez los accesorios de audio, consulte con la persona que realiza los ajustes. Esa persona podrá activar la toma auxiliar del procesador. Si la toma auxiliar no está activada, no oirá nada.
- Manipule las conexiones con cuidado.
- NUNCA CONECTE UN PROCESADOR CON UN ACCESORIO CONECTADO A LA CORRIENTE.
- Si el accesorio conectado en la entrada auxiliar es débil, el procesador deja de estimular y la luz indicadora parpadea lentamente durante un minuto. A continuación, el procesador se apaga. Desconecte el accesorio antes de reiniciar el procesador.
- El uso de accesorios de audio está reservado exclusivamente para la conexión de dispositivos con pilas o baterías recargables.

#### Silhouette

M80379 Silhouette Monoaural 4	M81113 Silhouette Bilateral 4

## Descripción

El dispositivo Silhouette es una bobina de inducción utilizada para teléfonos móviles y reproductores de MP3. Sigue la forma de la oreja para ofrecer un buen agarre.

La base de control integrada facilita el uso del teléfono.

El accesorio está disponible en versión monoaural (para un oído) y binaural (para los dos oídos).

### ¿Cuándo se debe utilizar Silhouette?

Silhouette se utiliza como equipo manos libres con teléfonos móviles o reproductores de MP3.

### ¿Cómo se utiliza Silhouette?

- Conecte la clavija de 3,5 mm con la entrada del teléfono móvil o del reproductor MP3.
- Coloque la bobina (codo) detrás del procesador. Para la versión binaural, coloque la bobina detrás de cada procesador pasando el cable por detrás del cuello.
- Seleccione el programa de bobina en el procesador.
- Ajuste el soporte de Silhouette de modo que el micrófono quede cerca de la boca del usuario.
- Use el sistema de manos libres del teléfono con el mando a distancia integrado de Silhouette (el teléfono puede estar guardado) o seleccione su música favorita.
- Cuando acabe de hablar, puede dejar el accesorio Silhouette para seguir usándolo o guardarlo en su funda.



### ¿Qué mantenimiento necesita Silhouette?

- No lo sumerja en agua ni en ningún otro líquido.
- Asegúrese de desconectar con cuidado la clavija de los teléfonos o reproductores de MP3.
- Guárdelo en la funda protectora a salvo de polvo, humedad y golpes.

### Reparaciones y garantía

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gíbara*  
**FERNANDO GÍBARA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

Silhouette tiene una garantía de seis meses. Para cualquier cambio, envíenos una copia de la factura original o del certificado de garantía junto con el accesorio defectuoso. La garantía cubre todas las piezas defectuosas y los fallos de fabricación. No cubre los daños causados por un uso o un mantenimiento inadecuados del accesorio.

### Resolución de problemas de sus accesorios de audio

Problemas	Soluciones
No se oye nada	¿Ha ido a ver al responsable de los ajustes? ¿Está conectado su procesador? Compruebe si es necesario activar la opción de kit manos libres en su teléfono. Puede necesitar limpiar los contactos del conector de su accesorio de audio (con alcohol 70° o 90°). Compruebe que el cable de conexión del micrófono al procesador está conectado y no presenta daños.
El micrófono contralateral no recibe sonido	Compruebe la compatibilidad del dispositivo de audio y del teléfono. El conector puede no ser compatible.
Problema de conexión de accesorio auditivo	Compruebe las conexiones. Compruebe que no hay ningún cable roto.
El sonido es intermitente	Suba el volumen de su dispositivo de audio.
El sonido no es lo bastante fuerte	Baje el volumen de su dispositivo de audio.
El sonido es demasiado fuerte	Suba el volumen de su procesador.
Solo puede oír su sistema de FM	Baje el volumen de su procesador hasta que los ruidos externos dejen de molestar.
La escucha se ve perturbada por ruidos exteriores	Compruebe que el programa T (telecoif) está seleccionado y que la bobina está correctamente colocada. Aumente el volumen del teléfono móvil o del reproductor MP3. Compruebe la conexión de la entrada de jack en el dispositivo y asegúrese de que no hace falta ningún adaptador para el teléfono. Separe el teléfono de Silhouette o del procesador.
No recibe sonido de Silhouette. El sonido no es lo bastante fuerte, está distorsionado o sufre cortes frecuentes	Acerque más el micrófono a la boca. Compruebe los puntos mencionados.
El altavoz no recibe la voz del usuario	

### Codos

#### Descripción

Para todos los procesadores hay codos de dos tamaños diferentes para mejorar el ajuste en el oído.

#### ¿Cuándo se deben utilizar los codos?

Los codos garantizan que el procesador se sujete al oído. Los codos cortos y largos tienen diferente forma para un mejor ajuste de acuerdo con la morfología del oído.

Para una mejor sujeción y mayor comodidad, puede pedir a su audioprotesista un auricular personalizado. El auricular se sujeta en el extremo del codo.

#### Cómo cambiar el codo

Apague el procesador.

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

**FERNANDO GIJAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

Si quiere cambiar el codo, desconéctelo con cuidado <sup>1</sup>

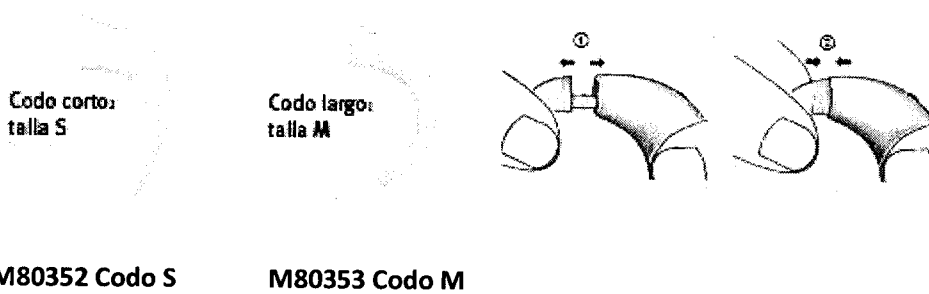
Conecte el nuevo codo <sup>2</sup>

Vuelva a poner el auricular.

No se olvide de volver a encender su procesador.

### Mantenimiento del codo

Límpielo regularmente con una toallita limpiadora sin separarlo del procesador.



### Advertencias

- No lo limpie con agua.
- No retire y vuelva a conectar el codo repetidamente porque podría dañar el procesador. • No lo utilice si está mojado.
- Evite el contacto con productos cosméticos como cremas hidratantes, protectores solares, productos para el cabello, etc.

### Reparaciones y garantía

El codo puede cambiarse cuando el procesador se avería. Tendrá que pagar si solicita algún cambio específico en el codo. Los codos se suministran en paquetes de 2. Tienen una garantía de un año. Para cualquier cambio, envíenos una copia de la factura original o del certificado de garantía junto con el codo defectuoso. La garantía no cubre el mal funcionamiento causado por un uso incorrecto de los codos.

### Funda clip

### Descripción

Este accesorio está formado por una funda de nylon y spandex (material sintético elástico), un cable y una pinza. La funda se vende en diferentes colores y está diseñada especialmente para procesadores Neuro 1. Para el micrófono contralateral también hay una funda sin pinza ni cable disponible en diferentes colores.

### ¿Cuándo se debe utilizar la funda con clip?

En cualquier circunstancia, la funda está diseñada para proteger su procesador de la humedad y la transpiración. Las fundas con clip tienen capacidad adicional para deportes o actividades de exterior.



OA-SLE-C-BLK Negra  
OA-SLE-C-NBR Mocha  
OA-SLE-C-SIL Plata  
OA-SLE-C Beige

### Cómo utilizar la funda clip

- Apague el procesador.
- En el procesador, desconecte el cable de la antena del auricular. Si lleva un micrófono contralateral, desconecte el cable de conexión.
- Retire el extremo del codo a través de la apertura (para fundas con clip, en el extremo opuesto del cable), deslizándola por la ranura situada en el medio de la funda.
- Empuje todo el procesador y/o el micrófono contralateral a través de la ranura central.
- Conecte el cable de conexión en el micrófono contralateral si es necesario. En el procesador, conecte el cable de la antena con el auricular.
- Encienda el procesador.
- El sistema está listo para usarse.

### Mantenimiento de la funda clip


Lave la funda a mano con agua fría y un detergente suave.

### Advertencias

- No lo meta en la lavadora.
- No lo meta en la secadora.
- No lo utilice si está mojado.

### Reparaciones y garantía

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

67911

Este accesorio no tiene garantía

### Anilla de sujeción OA-BUCKL

#### Descripción

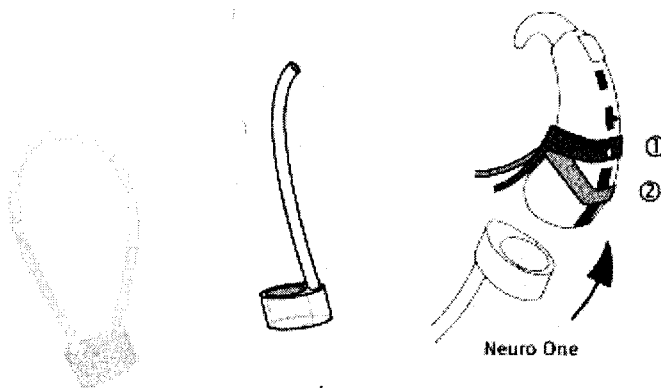
La anilla de sujeción se compone de un tubo transparente y una anilla.

¿En qué circunstancias se usa la anilla de sujeción?

La anilla de sujeción está recomendada para todos los deportes, actividades intensas o para una mayor comodidad en el día a día. El uso diario de la anilla de sujeción está especialmente recomendado para niños.

- Desconecte el cable de antena (o el cable de conexión del micrófono contralateral) y coloque la anilla.
- Para otros procesadores, deslice la anilla sobre el piloto luminoso <sup>1</sup> o entre las conexiones auxiliares y la entrada de la antena <sup>2</sup>
- Para los micrófonos contralaterales, deslice la anilla por el centro del procesador. El anillo se coloca sobre el abultamiento de la parte inferior del dispositivo.

Cuando abra el compartimiento de las pilas, compruebe que el anillo no bloquea la abertura

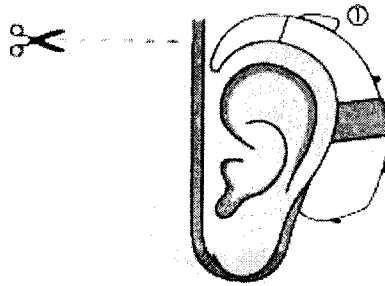


- Coloque su procesador o micrófono contralateral sobre la oreja.
- Lleve el tubo a la parte frontal de la oreja hasta el codo pasándolo por debajo del lóbulo.
- Determine la longitud del tubo para una sujeción y una comodidad optimizadas.
- Coloque el tubo con la longitud deseada.
- Corte el tubo por ese punto.

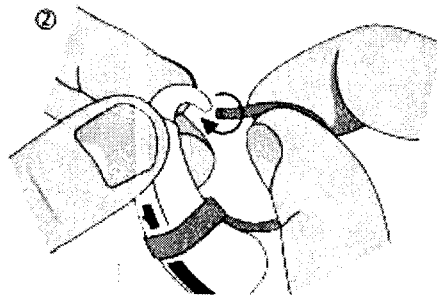
E

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

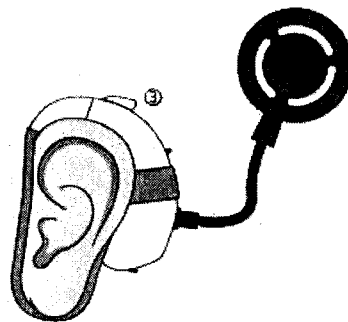
*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



- Inserte el codo en el tubo.
- Coja el tubo entre el pulgar y el índice a algunos milímetros de su extremo.
- A continuación, inserte el codo en el tubo colocando el tubo en diagonal para facilitar la inserción.
- Después de insertar el gancho, eleve el tubo unos milímetros deslizándolo a lo largo del codo con movimientos rotatorios.



- Vuelva a conectar el cable de antena (o el cable de conexión del micrófono contralateral).
- Coloque el procesador o el micrófono contralateral detrás de la oreja, después ponga el tubo sobre la parte delantera de la oreja haciendo pasar delicadamente el lóbulo por encima del tubo.





64911



### Reparaciones y garantía

La anilla de sujeción no tiene garantía.

### Estuche de protección M80349

#### Descripción

El estuche es una caja compacta y elegante especialmente diseñada para guardar el procesador. ¡Podrá llevarse a cualquier parte!

#### ¿Cuándo se debe utilizar el estuche?

El estuche está diseñado para guardar el procesador. Lo único que tiene que hacer es sacar las pilas (como siempre que no esté utilizando el procesador) y colocarlo en la carcasa. En caso de mantenimiento, le recomendamos que use el estuche para devolvernos el procesador. Puede guardar el estuche en la bolsa de transporte para viajar o en casa. De ese modo, el auricular estará bien protegido.

#### Cómo utilizar el estuche para guardar el procesador

Cuando no utilice el procesador, acuérdesese de quitarle las pilas. Puede guardarlas en los dos bolsillos del estuche, creados con esa finalidad.

- Coloque cuidadosamente el procesador en el fondo del estuche. El procesador se coloca en la parte más ancha del estuche.
- Asegúrese de que los componentes están correctamente colocados.
- Coloque el cable de la antena y la antena en la parte más estrecha del estuche.
- No recomendamos desconectar el cable de la antena.

#### Advertencias

- Evite exponerlo al sol y al calor.
- Evite el contacto con el agua, el estuche no es impermeable.
- El estuche no está diseñado para resistir a impactos o caídas. Trátemo con cuidado (más aún si el procesador está dentro).
- Cuando el procesador esté guardado en el estuche (como siempre que no lo esté utilizando), acuérdesese de quitarle las pilas y guardarlas en un lugar fresco y seco (¡no las guarde en el frigorífico!).

### Reparaciones y garantía

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

40

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

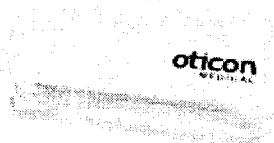
El estuche no tiene garantía



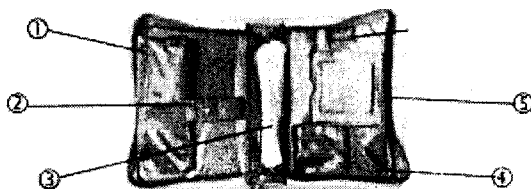
### Bolsa M80350

#### Descripción

Para el uso diario o para viajes, la bolsa es perfecta para transportar todas las piezas que necesita el procesador para funcionar. La bolsa ocupa el mínimo espacio posible.



- La bolsa tiene seis compartimentos:
- Un bolsillito con cremallera <sup>1</sup> para guardar todo lo que usted necesite.
- Una goma para guardar el estuche <sup>2</sup>
- Un bolsillo pequeño muy cómodo <sup>3</sup> que le permite llevar sus accesorios a todas partes.
- Un bolsillo para guardar las pilas <sup>4</sup>
- Una abertura <sup>5</sup> para una memoria USB con los ajustes y la tarjeta de identificación.



#### ¿Cuándo se debe utilizar la bolsa?

La bolsa está diseñada para llevar todo lo que necesita cuando va de viaje o durante el fin de semana. También puede usarla para guardar el procesador y los accesorios que usa a diario.

#### Cómo utilizar la bolsa

Guarde todos los elementos en las posiciones previstas para tal fin y cierre la bolsa con la cremallera.

*Mariana Aramburu*

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gíbara*  
**FERNANDO GÍBARA**  
FARMACEÚTICO  
MAT. N° 6169

679



### **Advertencias**

- La bolsa no es impermeable y no protege el procesador ni los accesorios del agua. Manténgala alejada de la humedad.
- La bolsa no está diseñada para resistir choques importantes ni caídas.

### **Reparaciones y garantía**

La bolsa no tiene garantía.

### **Toallitas limpiadoras**

#### **Descripción**

Toallitas humedecidas con una solución bactericida y levaduricida. Su fórmula especial disuelve el cerumen y elimina el polvo y los restos de sudor. Con el procesador se incluyen dos toallitas en un sobre desechable. Hay cajas de toallitas a la venta. Póngase en contacto con Oticon Medical o con su audioprotesista para más información.

#### **¿Cuándo deben utilizarse las toallitas de limpieza?**

Se recomienda el uso diario de las toallitas a los pacientes que usan un molde expuesto al cerumen. Limpie la cubierta, el codo y el exterior del procesador cada dos semanas.

#### **Uso de las toallitas de limpieza**

- Abra el sobre.
- Limpie con cuidado la cubierta, el codo y el molde (en el caso de que tenga molde).
- Espere a que se seque.
- Deseche la toallita de limpieza utilizada.

#### **Advertencias de uso**

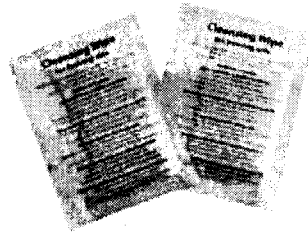
- Uso externo.
- Producto inflamable.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evite el contacto con los ojos y las mucosas.
- Debe usarse antes de la fecha de caducidad que figura en el lateral del sobre.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

42

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6291



### Sistema de secado por calor PERFECT DRY® OA-ELDS-C

#### Descripción

Perfect Dry® es una caja blanca rectangular que se entrega en una caja de cartón con un manual de instrucciones y un adaptador de 12 V.

#### ¿En qué circunstancias se usa la caja Perfect Dry®?

El sudor, la humedad, los cambios de temperatura y otras irritaciones pueden oxidar de forma prematura los componentes electrónicos del procesador y causar mal funcionamiento y averías. Para reducir esos riesgos, utilice Perfect Dry® a diario.

#### Cómo se usa Perfect Dry®

Le recomendamos desecar el procesador por la noche, al acostarse.

- Retire las pilas de su procesador. La antena y el cable de la antena deben seguir conectados al procesador.
- Deje el compartimiento de las pilas completamente abierto.
- Coloque el procesador (con el molde, si lo tiene) en la caja Perfect Dry® y ciérrela. Si utiliza un micrófono contralateral, también puede usar la caja Perfect Dry®.
- Conecte el cable al lado de la clavija de la entrada de la caja y conéctelo al lado del transductor en la toma de corriente. Utilice el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior de la caja para lanzar el ciclo de secado. La luz indica que el ciclo de secado está activado. El sistema tiene un límite de tiempo (aproximadamente 2 horas y 15 minutos). Después de ese momento, la caja Perfect Dry® se detiene automáticamente (la luz se apaga). De ese modo no tendrá que desconectar el sistema cuando el secado haya acabado.
- Puede volver a lanzar el ciclo de secado cuando quiera. Use el interruptor de encendido/apagado.
- En ciertos períodos del año (en verano) o si trabaja en lugares particularmente húmedos (por ejemplo, en una cocina profesional), puede optimizar el secado añadiendo una cápsula de deshidratación en la caja.



43

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

### Cómo se limpia Perfect Dry®

- Asegúrese de que la caja Perfect Dry® no está conectada.
- Limpie el interior y el exterior de la caja Perfect Dry® con un paño limpio y seco, por lo menos una vez a la semana.

### Advertencias de uso

- Utilizar solo para el secado de su procesador (y de su prótesis auditiva si la lleva).
- Mantener en un lugar seco y limpio.
- No utilizar en el agua.
- No tapar.
- No utilizar productos químicos para limpiarla.
- Nunca abra la parte electrónica del sistema. Si lo hace, la garantía se cancelará automáticamente.

### Reparaciones y garantía

La caja Perfect Dry® tiene un año de garantía a partir del día de la compra. La fecha de la factura es la prueba del día de compra. La garantía es útil si se siguen las instrucciones de uso. En caso de avería, desconecte la caja de la electricidad y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical o con su distribuidor. La garantía no cubre los daños causados por elementos ajenos a Perfect Dry®, uso inadecuado, una conexión no compatible, relámpagos o subidas de tensión.

### Comprobador

#### Descripción

El comprobador es una pequeña caja negra que mide 5 x 2 x 3,5 cm con un pequeño LED (piloto luminoso). El comprobador no es compatible con el procesador Neuro 1, que tiene función de comprobador integrada mediante el botón de programación. ¿Cuándo se debe utilizar la bolsa? El comprobador permite comprobar que la señal se envía correctamente desde la antena al implante a través de la piel.

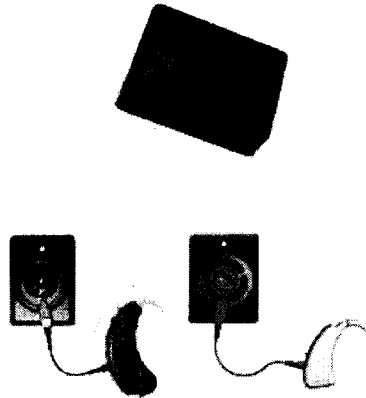
#### Cómo utilizar el comprobador

- Asegúrese de que el procesador está correctamente activado y de que las pilas tienen suficiente carga.
- Coja el comprobador de antena con una mano y el procesador y la antena con la otra.
- Encienda el procesador y active el programa habitual.
- Coloque la antena en el comprobador de antena, en el lado de la luz indicadora.
- Emita un sonido (por ejemplo, dé un golpe con la mano en la mesa).
- Si la señal se transmite correctamente, la luz indicadora que hay en el centro del comprobador de la antena se iluminará brevemente.

#### Problemas y soluciones: la luz indicadora no se ilumina.

- Compruebe si la conexión del cable de la antena es correcta.

- ¿El cable de la antena está en buen estado? Pruebe con un cable nuevo.
- ¿La antena está en buen estado? Pruebe con una antena nueva.
- ¿Está bien cerrado el compartimiento de las pilas?
- ¿Las pilas tienen suficiente carga? Si no, cambie las pilas.
- ¿El procesador funciona correctamente? Ponga el selector en el programa habitual (P1 o P2).
- Si el problema continúa, no dude en ponerse en contacto con su centro implantador o con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical.



#### Advertencias

- Evite el contacto con el agua.
- No meta el comprobador de antena en una unidad de secado.
- Evite los golpes.

#### Reparaciones y garantía

El comprobador tiene una garantía de un año. Para cualquier cambio, envíenos una copia de la factura original o del certificado de garantía junto con el comprobador defectuoso. La garantía no cubre el mal funcionamiento causado por un uso incorrecto del comprobador de la antena.

#### Auriculares del micrófono M80351

##### Descripción

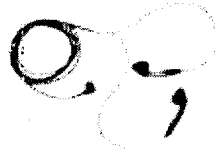
Los auriculares del micrófono parecen auriculares para música normales. Solo se pueden utilizar con procesadores Neuro 1.

##### ¿Cuándo deben utilizarse los auriculares del micrófono?

Los auriculares del micrófono permiten al usuario escuchar las señales de audio que llegan al procesador para diagnosticar problemas del micrófono (entrada en un micrófono sellado, micrófono defectuoso). Los auriculares de micrófono están particularmente recomendados para el control parental en caso de duda respecto al correcto funcionamiento del micrófono.

##### Uso de los auriculares del micrófono

- Apague el procesador.
- Conecte cuidadosamente los auriculares a la toma auxiliar (marcada con «AUX» en algunos procesadores).
- Encienda el procesador de un programa sin ninguna entrada auxiliar activa para evaluar la calidad sonora percibida.
- Pida a un amigo o familiar que escuche el sonido de los auriculares.
- Antes de desconectar los auriculares, vuelva a apagar el procesador



Auriculares para Neuro One.




#### Comentarios y advertencias

- Hay riesgo de feedback si los auriculares están demasiado cerca del micrófono.
- El nivel del sonido recibido por los auriculares no es representativo del que oye el paciente.
- Utilice los auriculares del micrófono solo en caso de dudas sobre el correcto funcionamiento del micrófono. De hecho, el uso repetido de los conectores podría dañarlos.
- Al utilizar los auriculares del micrófono, es importante que el procesador esté en un programa sin ninguna entrada auxiliar activa, para que, de esta forma, se eviten errores de exceso de consumo del procesador de sonido.

#### Reparaciones y garantía


Los auriculares del micrófono tienen una garantía de seis meses. Para cualquier cambio, envíenos una copia de la factura original o del certificado de garantía junto con los accesorios del micrófono defectuosos. La garantía no cubre el mal funcionamiento causado por un uso incorrecto de los auriculares

#### Antena, cable de la antena e imán



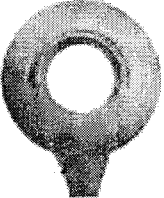

	A-SP9-ANL2-BL-6 Cable negro de 60 mm A-SP9-ANL2-BL-10 Cable negro de 100 mm
	A-SP9-ANL2-NBR-6 Cable mocha de 60 mm A-SP9-ANL2-NBR-10 Cable mocha de 100 mm
	M80790 Cable Plata de 60 mm M80923 Cable Plata de 100 mm

67911




	<b>M80791</b> Cable Beige de 60 mm <b>M80924</b> Cable Beige de 100 mm
---	---

**Antena**

	<b>M80343</b> Antena LD negra <b>M80344</b> Antena SD ZTI negra
	<b>M80345</b> Antena LD ZTI Mocha <b>M80346</b> Antena SD ZTI Mocha
	<b>M80792</b> Antena LD ZTI Plata <b>M80793</b> Antena SD ZTI Plata
	<b>M80794</b> Antena LD ZTI Beige <b>M80795</b> Antena SD ZTI Beige

**Imanes**





 <p><b>Negro</b></p>	<b>M80755</b> Fuerza 0,5 <b>M80754</b> Fuerza 1 <b>M80753</b> Fuerza 2 <b>A-SP9-MG2-BL-3</b> Fuerza 3 <b>A-SP9-MG2-BL-4</b> Fuerza 4 <b>A-SP9-MG2-BL-5</b> Fuerza 5 <b>A-SP9-MG2-BL-6</b> Fuerza 6 <b>A-SP9-MG2-BL-8</b> Fuerza 8 <b>A-SP9-MG2-BL-10</b> Fuerza 10
---	--

E

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

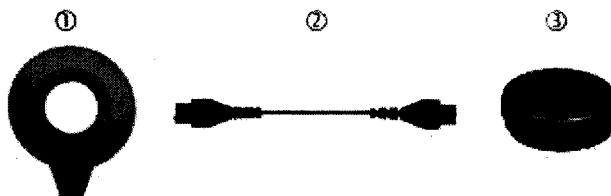
*Fernando Gijaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169



 <p>Plata</p>	<p>M80925 Fuerza 0,5  M80926 Fuerza 1  M80927 Fuerza 2  M80928 Fuerza 3  M80929 Fuerza 4  M80930 Fuerza 5  M80931 Fuerza 6  M80932 Fuerza 8</p>
 <p>Mocha</p>	<p>M80761 Fuerza 0,5  M80760 Fuerza 1  M80759 Fuerza 2  A-SP9-MG2-NBR-3 Fuerza 3  A-SP9-MG2-NBR-4 Fuerza 4  A-SP9-MG2-NBR-5 Fuerza 5  A-SP9-MG2-NBR-6 Fuerza 6  A-SP9-MG2-NBR-8 Fuerza 8</p>
 <p>Beige</p>	<p>M80933 Fuerza 0,5  M80934 Fuerza 1  M80935 Fuerza 2  M80936 Fuerza 3  M80937 Fuerza 4  M80938 Fuerza 5  M80939 Fuerza 6  M80940 Fuerza 8</p>
 <p>Ash Grey</p>	<p>M80757 Fuerza 1  M80756 Fuerza 2  A-SP9-MG2-SIL-3 Fuerza 3  A-SP9-MG2-SIL-4 Fuerza 4  A-SP9-MG2-SIL-5 Fuerza 5  A-SP9-MG2-SIL-6 Fuerza 6  A-SP9-MG2-SIL-8 Fuerza 8</p>

### Descripción

La antena <sup>1</sup> está conectada al procesador a través del cable de antena <sup>2</sup>. El imán <sup>3</sup> permite sujetar la antena en el lugar correcto del receptor implantado bajo la piel.



Para los procesadores Neuro 1, la antena, los imanes y los cables de antena están disponibles en varios colores. Compruebe la disponibilidad en el formulario de pedido de Oticon Medical. El cable de antena está disponible en dos tamaños: 6 cm y 10 cm. Varias fuerzas de imán están disponibles

374



para su óptima comodidad. Compruebe las fuerzas y su disponibilidad en el formulario de pedido de Oticon Medical.

**¡Cuidado!**

Si pide un cable de antena, una antena o un imán, especifique el modelo de su procesador. Existen diferentes compatibilidades. Los colores disponibles pueden variar, así que no dude en consultar con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical para más información.

**Uso de la antena, imán y cable de antena**

- Saque las pilas del procesador.
- Conecte la antena con el cable de la antena.
- Conecte el cable de la antena a la toma especificada respetando la dirección de la ranura de polarización al nivel de la toma y el cable (marca pequeña y clara al final del cable de la antena).
  - Inserte de nuevo las pilas.
- Conecte el procesador.
- Coloque la antena frente al receptor del implante.

**Advertencias**

- Se espera que haya que sustituir los conectores ocasionalmente (para cambiar un cable defectuoso, por ejemplo). Para que los cables tengan una mayor vida útil, le recomendamos guardar el procesador en su estuche sin desconectar el cable de la antena.
- La antena se sujeta sobre la piel cerca del implante con un imán. En cualquier momento puede ajustar la distancia entre la piel y el imán girando la tapa del imán: para apretarlo, gírelo en el sentido contrario al de las flechas que aparecen bajo el imán; para aflojarlo, gírelo en la dirección de las flechas.
- Si el imán no es lo bastante fuerte, la antena no se sujetará correctamente sobre la piel. No dude en usar un imán más fuerte.
- Si el imán es demasiado fuerte, puede aparecer irritación o enrojecimiento en la piel. En ese caso, se recomienda elegir un imán con menor fuerza magnética.
- Si los imanes entregados en la caja no son compatibles, no dude en consultar con el centro de implante o con su distribuidor local o en ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical.

**Reparaciones y garantía**

La antena y los imanes tienen una garantía de un año. Los cables tienen una garantía de seis meses. Para cualquier cambio, envíenos una copia de la factura original o del certificado de garantía junto con el accesorio defectuoso. La garantía no cubre el mal funcionamiento causado por un uso incorrecto de los accesorios.

**Destornillador M80374**

**Descripción**

E

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

**FERNANDO GÍBARA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

El destornillador es un accesorio de pequeño tamaño con la punta afilada. El destornillador se utiliza con el sistema de bloqueo del compartimento para pilas, solo disponible para el procesador Neuro 1.

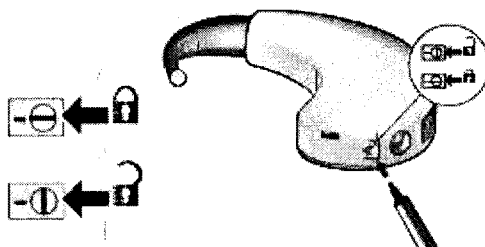


**¿Cuándo se debe utilizar el destornillador?**

El destornillador se usa para activar o desactivar el compartimento de las pilas y, por lo tanto, para evitar perder pilas. Esta característica no sustituye la supervisión de los adultos.

**¿Cómo se usa el destornillador?**

- Sáquese el procesador del oído. Si va a cambiar las pilas, apáguelo.
- Sujete el destornillador por la parte negra. La punta tocará el tornillo.
- Para activar el bloqueo, gire el tornillo hacia la parte baja del procesador de modo que la ranura del tornillo se sitúe a lo largo del signo «-».
- Para desactivar el bloqueo, gire el tornillo de modo que la ranura del tornillo se sitúe en el sentido opuesto al del signo «-».
- Encienda el procesador.



**Comentarios y advertencias**

- No lo fuerce.
- No use el destornillador para fines diferentes a los descritos arriba.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Reparaciones y garantía**

El destornillador no tiene garantía

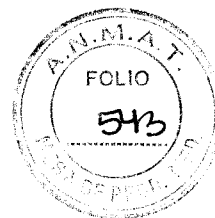
**Resolución de problemas para accesorios de control**

E

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gijaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6/4/3



Problemas	Soluciones
No puede oír nada/ El sonido es intermitente	¿Está conectado su procesador? ¿Está el cable de antena correctamente conectado al procesador y a la antena? ¿Todavía hay pilas? Compruebe el correcto funcionamiento del cable de antena y de la antena con un comprobador. Compruebe el estado del micrófono.
La antena no está lo bastante firme	¿El imán está correctamente enroscado? ¿Ha intentado enroscar el imán de potencia 5 en la caja? Pida a su centro de implante, a su distribuidor local, o al servicio de atención al cliente de Oticon Medical un imán más potente.
La antena está demasiado apretada	Desatornille ligeramente el imán para aflojarlo. ¿Ha intentado atornillar el imán de potencia 4 en la caja? Pida a su centro de implante, a su distribuidor local, o al servicio de atención al cliente de Oticon Medical un imán con menos potencia.
El cable de antena está cortado.	Encontrará un segundo cable de antena en la caja de accesorios de su procesador. También puede encargar un nuevo cable de antena a su distribuidor de Oticon Medical o al servicio de atención al cliente de Oticon Medical.
No puede conectar su nuevo cable de antena	¿La forma del cable de antena es compatible? ¿Lo está conectando en la dirección correcta? Compruebe que las diapas no estén dobladas. Si el problema continúa, póngase en contacto con su centro de implante o con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical.

### Software de Adaptación para Procesador de sonido

Los procesadores de sonido Neuro 1 se programan utilizando Digimap 4.0 o versiones posteriores, el software de adaptación y la interfaz USB Digimap se combinan con el adaptador USB Digimap. Digimap 4.0 ofrece una interfaz intuitiva y muchas nuevas características para asegurar a los profesionales conexiones más rápidas y eficientes en el proceso de adaptación.

### Ajustes según el estilo de vida

Digimap 4.0 da acceso a un completo paquete de características de procesamiento de sonido avanzado reunidas bajo el Menú de opciones " estilo de vida". Usando ajustes automáticos o manuales, los audiólogos tienen la posibilidad de adaptar realmente a estilos de vida individuales.

### Soporte de diagnóstico totalmente integrado

La integridad del procesador de sonido puede ser comprobada durante una sesión de adaptación. También, un menú específico da acceso a todas las principales medidas objetivas de implantes (Neuro ECAP 1.0, impedancias, ESRT, EABR, prueba de integridad), obtenido directamente un sonido a través procesador Neuro 1 del usuario, o mediante la conexión de la adquisición de equipos (por ejemplo Eclipse de Interacoustics) al adaptador USB DigiMap 4.0


### Adaptación Bilateral

Digimap 4.0 soporta la instalación de usuarios implantados bilaterales. Ventanas de adaptación izquierda y derecha aparecen simultáneamente en la pantalla, de manera que la estimulación así como las pruebas de conversación pueden ser más fáciles de lograr en ambos lados.

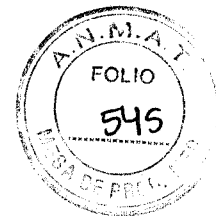
### Software intuitivo

C

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169





6791

Importado por:

**AUDISONIC**

Potosi 4056 – Ciudad autónoma de Buenos Aires – Argentina

Teléfono: 4981-4205

Email: [marcelaruizpatron@audisonicsa.com.ar](mailto:marcelaruizpatron@audisonicsa.com.ar)

Fabricado por:

Neurelec

2720 chemin St Bernard

06220 Vallauris France

Nombre genérico: Sistema de Implante coclear

Marca: Oticon Medical

Modelo:

Código	Nombre
M80184	Electrodos Neuro ZtiCLA
M80185	Electrodos Neuro ZtiEVO

Instrumental y Accesorios

Código	Nombre
Xxxx	xxxxxxx

Estéril

Producto médico de un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno

Frágil

Consultar instrucciones de uso

Condiciones de almacenamiento: Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C Humedad:

0 – 95%, sin condensación

Condiciones de operación: Temperatura 0° C a 50° C Humedad: 0 a 95%, se puede mojar

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

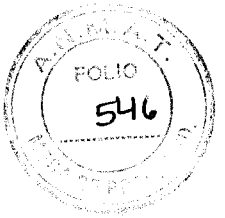
Director Técnico: Fernando Gibaja, Farmacéutico – MN 6169

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

53

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6791



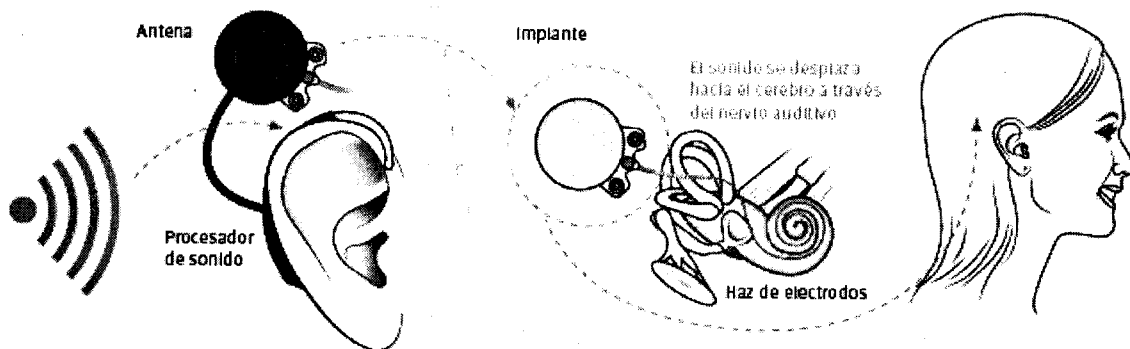
Autorizado por la ANMAT – PM 1191-25

**Indicación:**

**El implante coclear:**

Es una prótesis electrónica utilizada para permitir a pacientes con sordera severa y profunda (pérdidas de más de 70 db.) recuperar cierta percepción auditiva, estimulando las neuronas aferentes (que normalmente son estimuladas por la membrana basilar tras procesos químico-mecánicos del oído interno) y permitiendo así obtener la sensación de sonido. La cóclea como hueso, facilita entonces la fijación del dispositivo que estimulará dichas neuronas.

Los nervios aferentes son, en situaciones normales, estimulados por la membrana basilar de forma pulsátil, siendo la amplitud de la estimulación, la envolvente de la señal en cada frecuencia. De esta forma se busca estimular de manera similar las neuronas con los electrodos. Varias técnicas de procesamiento digital de señales son utilizadas para este propósito. Algunas de las cuales se basan en el hecho de que el procesador del IC, discrimina mediante filtros adecuados, los distintos componentes en frecuencia de la señal recibida, y detecta cada envolvente. Luego con el valor de la envolvente, estimula distintas zonas de la cóclea, correspondiente cada una a distintas frecuencias.



Para recuperar la audición, es necesario captar el sonido y procesarlo para que pueda ser audible, cómodo y enviarlo directamente al nervio auditivo sin atravesar la vía de audición normal.

1) El procesador retroauricular Neuro 1 capta el sonido, lo digitaliza y lo envía a través de una antena al receptor del implante, ubicados bajo la piel a la altura del hueso temporal.

2) El implante coclear Neuro ZTI es una prótesis auditiva implantable que puede sustituir a una cóclea deteriorada, que es la causa de la mayoría de sorderas perceptivas:

- El implante Neuro ZTI transforma la información digital en una señal eléctrica que se envía a la matriz de electrodos introducida en la cóclea.

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

54

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169

- Los electrodos que corresponden a la frecuencia de señal captada estimulan el nervio auditivo que transmite el sonido al cerebro.

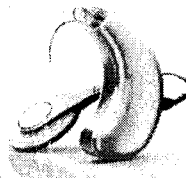
#### Características del Sistema:

El sistema de implante coclear estimula directamente el nervio auditivo a través de los sonidos captados por un micrófono, que se compone esencialmente de una parte externa denominada "procesador retroauricular" "encargado del tratamiento" y una parte interna llamada "implante" con sus accesorios asociados.

Implante



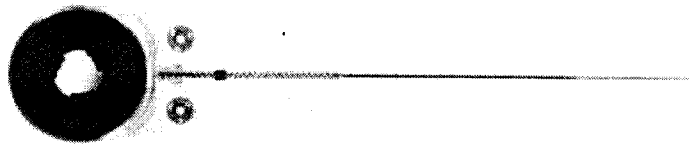
Procesador



#### Descripción del implante coclear Neuro ZTI

Neuro Zti es un implante coclear multicanal. El dispositivo consiste en un receptor/estimulador, sistema de fijación, imán extraíble y un haz de electrodos de veinte contactos en sus versiones Neuro Zti<sup>CLA</sup> y Neuro Zti<sup>EVO</sup>. El receptor/estimulador está diseñado para su implantación quirúrgica y para su fijación en el hueso temporal detrás de la oreja. El haz de electrodos está diseñado para su colocación en la escala timpánica de la cóclea. El receptor/estimulador está alimentado y controlado por un enlace con acoplamiento inductivo a un procesador de sonido externo el procesador se llama Neuro 1.

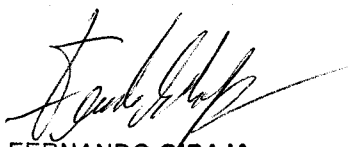
La gama de implantes cocleares de Oticon Medical incluye:



#### Electrodos array:

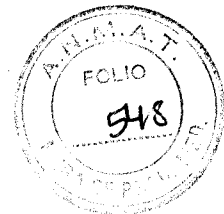
Neuro Zti<sup>CLA</sup> y Neuro Zti<sup>EVO</sup> ambos son compatibles con implante Neuro Zti pero la decisión final de una u otra cadena de electrodos dependerá de la elección del médico según las características de la cóclea y su audición residual.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



679



### **Versión Neuro Zti<sup>CLA</sup> (Ref: M80184)**

<sup>CLA</sup> significa Classic.



La matriz de electrodos CLÁSICA tiene un perfil de rigidez optimizada que lo hace compatible con inserciones típicas y difíciles.

Es recta con una estructura de forma que se adapta y tiene unas dimensiones que facilitan la inserción coclear profunda (26 mm).

El extremo blando de la matriz de electrodos está diseñado para reducir el trauma coclear. Las flexiones de anillos en la base proporcionan un punto de "seguridad" para manipular y mantener la matriz. Permiten una mejor inserción de matriz como también de sellado mecánico de la cóclea diseñado para minimizar el riesgo de infección y/o fugas de LCR (líquido cefalorraquídeo).

### **Versión Neuro Zti<sup>EVO</sup> (Ref: M80185)**



La matriz de electrodos EVO está diseñada para preservar las frágiles estructuras de la cóclea, particularmente importante cuando hay audición residual. Su superficie lisa, de diámetro pequeño, extremo delgado y flexibilidad están diseñados para asegurar una inserción suave y sin trauma, de manera que las estructuras cocleares se conservan tanto como sea posible.

Al igual que en la matriz CLASSIC, el EVO tiene anillos flexibles en la base para que sea más fácil para sellar punto de entrada de la matriz en la cóclea para ayudar a minimizar el riesgo de infección y/o pérdida de LCR.

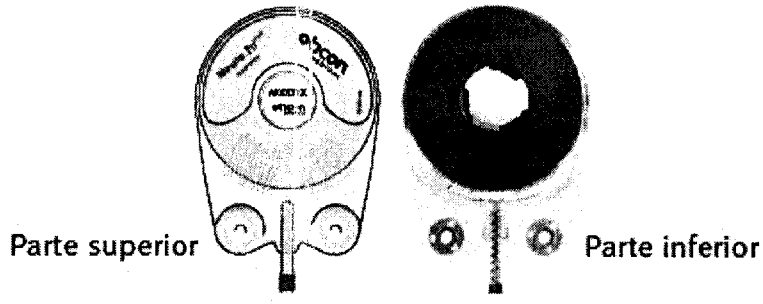
### **Identificación del implante**

*En estas instrucciones de uso solo se menciona la versión del implante coclear Neuro Zti cuando es necesario.*

E

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIJAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



**Marca del receptor del implante:**

- Marca del fabricante (Oticon Medical)
- Tipo de implante (modelo): la versión del implante Neuro Zti CLASSIC o EVO
- Número de serie (SN): NZAxxxxx: (NZA) Neuro Zti versión CLASSIC + (xxxxx) número incremental  
 NZBxxxxx: (NZB) Neuro Zti versión EVO + (xxxxx) numero incremental
- Abajo: especifica la parte orientada al cráneo del receptor del implante

**Marca del imán:**

- Marca del fabricante (Oticon Medical)
- Numero de serie (SN): Axxxxxx (xxxxxx: numero incremental)

**2. Embalaje, íconos y significados**

	Frágil; manipular con cuidado		Precaución
	Método de esterilización: óxido de etileno. Producto estéril.		Consulte las instrucciones de uso
	Método de esterilización por vapor Producto estéril		Mantenga el nivel de humedad entre el 0 % y el 90 %
	Dispositivo de un único uso, no reutilizar		Condición de almacenaje: guardar en un lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento entre -30°C y 60°C. Para enviar, el envase exterior de Neuro Zti debe embalarse en una caja de cartón protectora resistente.
	No reesterilizar		No usar si el paquete está dañado
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Referencia del catálogo		Fecha de fabricación
	Número de lote (esterilización)		Fabricante
	Marca de clase de riesgo III Dispositivo médico estéril		El envase de Neuro Zti está fabricado con un 90 % de materiales reciclados y puede reciclarse

*E*

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S. de C. V.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

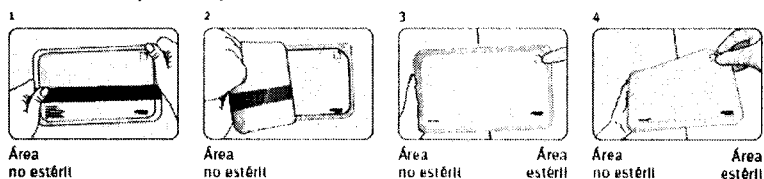
*Fernando G. B. J.*  
**FERNANDO G. BAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169

87919

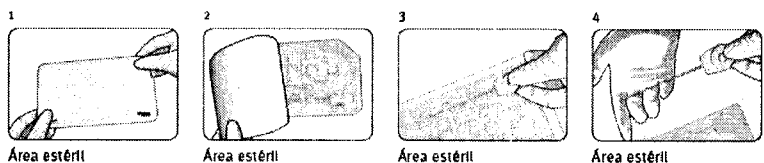
## Contenido del paquete

Cómo abrir el paquete de blíster:

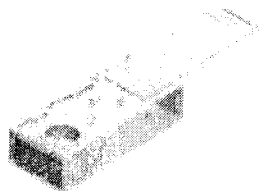
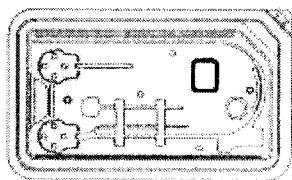
### A. Cómo abrir la primera capa



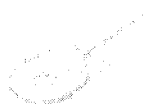
### B. Cómo abrir la segunda capa



- Un paquete de blíster estéril que incluye: 1 implante coclear Neuro Zti (Ref.: M80184, versión Classic, o Ref.: M80185, versión EVO), 1 cajita con 3 tornillos autoenroscantes (Ref.: M80174). Dos de ellos sirven para fijar el implante en el hueso y el tercero es de recambio.



- Un sobre que contiene: una plantilla de implante estéril (hecha de silicona) (Ref.: M80180) que se utiliza durante los primeros pasos de la cirugía para comprobar la correcta posición del implante bajo la piel.



- Un sobre con material impreso: instrucciones de uso, formulario de implantación, formulario de explantación, tarjeta de identificación, etiquetas para la ficha del paciente.

## Indicaciones

El implante coclear está diseñado tanto para adultos como para niños de todas las edades diagnosticados con pérdida auditiva neurosensorial unilateral y bilateral de grave a profunda que obtengan beneficios limitados del uso de audífonos adaptados correctamente.

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

58

*Fernando Gijaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEÚTICO  
MAT. N° 6169

### Contraindicaciones

El implante coclear no está indicado para pacientes con pérdida auditiva perceptiva acompañada de lesiones graves en la cóclea (por ejemplo: importante malformación coclear, fractura de la pirámide petrosa, significativa osificación de la cóclea), el nervio auditivo (por ejemplo: neuropatía axonal, tumor en el nervio auditivo o cerca de él, como un neuroma acústico, destrucción completa de los nervios auditivos), o grave anomalía de las vías auditivas, infección del oído medio o cualquier trastorno del oído medio que impida la posibilidad de acceder a la cóclea, o alergia de contacto a los materiales del implante (silicona, platino iridiado, titanio). El profesional sanitario puede realizar test de alergia al paciente antes del implante.

### Efectos secundarios no deseados

Los pacientes que cumplen las indicaciones para la implantación recibirán información sobre los riesgos asociados con la cirugía (efectos de la anestesia general, infecciones, etc.), que no guardan relación con el producto. Sin embargo, también existe el riesgo de que el cuerpo del paciente rechace el implante o una parte de este. Ese riesgo se ha reducido mediante el uso de materiales biocompatibles en el diseño. Las complicaciones asociadas con la cirugía de implante coclear (parálisis facial temporal o permanente, riesgo de meningitis, cambios en el gusto, mareos, tinnitus, etc.) son raras pero deben tenerse en cuenta. Es importante informar a los candidatos para implante de esos riesgos posibles. También se debe proporcionar al paciente información específica sobre los síntomas y signos iniciales de la meningitis. De acuerdo con las recomendaciones actuales, se recomienda la vacunación neumocócica. Una vez colocado el implante, sigue existiendo el riesgo de cirugía de revisión o explantación, que requeriría otra operación. La explantación puede realizarse en los siguientes casos:

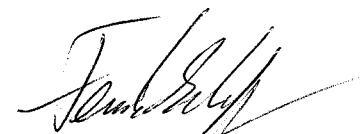
- Fallo del dispositivo (por ejemplo, traumatismo craneal, error del dispositivo)
- Complicación médica o quirúrgica (por ejemplo, problemas de la herida o del colgajo cutáneo)
- Extrusión de los electrodos, extrusión del imán, extrusión del imán extraíble
- Migración de los electrodos, desplazamiento del dispositivo, desplazamiento del imán extraíble

Se han evaluado todos esos riesgos y se han elegido los materiales y el diseño del implante para minimizar los riesgos (mejora de la calidad del implante para reducir fallos internos, fijación del tornillo para evitar el desplazamiento del dispositivo). Por último, se desconoce la pérdida de audición residual asociada con la inserción de electrodos y los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica en humanos. Esos efectos pueden incluir la osificación coclear o la degeneración de las fibras neuronales y pueden requerir la sustitución del implante o causar una respuesta reducida a la estimulación.

### Advertencias



**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

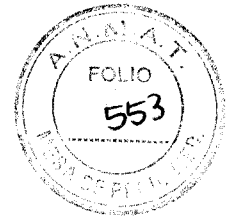


**FERNANDO GÍBARA**  
FARMACÉUTICO  
MAT. N.º 6169



- Este dispositivo solo será implantado por cirujanos que tengan experiencia y formación adecuadas en implantación coclear.
- El implante se presenta en un paquete de blíster estéril; la esterilización debe conservarse durante las diferentes fases de la cirugía.
- La garantía del dispositivo no cubre el uso incorrecto del implante coclear antes de la cirugía o durante su desarrollo. Tenga cuidado al manipular el implante.
- El implante coclear debe sujetarse por la carcasa electrónica o por el cuerpo principal del dispositivo y no por el haz de electrodos. Si levanta o sujeta el implante por el haz de electrodos puede dañarlo.
- Use instrumentos quirúrgicos Oticon Medical para realizar la implantación coclear (consulte las instrucciones de uso de la herramienta quirúrgica).
- Precaución: no deben reutilizarse piezas del dispositivo implantable si previamente se han implantado en otro paciente.
- Información que se facilitará al paciente:
  - Debe informarse al paciente de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles efectos secundarios no deseables (ver EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS).
  - Debe rellenar la tarjeta de identificación suministrada.
  - Informe al paciente de que debe presentar la tarjeta de identificación antes de cualquier examen o tratamiento médico.
  - Aconseje al paciente que lea atentamente las instrucciones de funcionamiento suministradas con su procesador externo, en concreto la sección sobre las advertencias de uso.
  - El implante contiene un imán extraíble. Aconseje al paciente que no coloque un imán sobre la cabeza en la zona del receptor del implante para evitar la migración del imán.
- En caso de fallo o mal funcionamiento del sistema de implante coclear, el paciente debe ponerse en contacto con su centro de implante.
  - Se recomienda encarecidamente a los pacientes que no practiquen deportes de contacto (rugby, boxeo, fútbol americano, etc.) porque pueden sufrir impactos que dañen los componentes implantados.
  - Buceo: el buceo recreativo no se recomienda a profundidades por debajo de 20 m. El exceso de presión puede dañar el implante. Además, se desaconseja encarecidamente realizar actividades profesionales de buceo en aguas profundas. El implante no ofrece garantías contra grandes fuerzas de presión.

84911



– Acceso a zonas restringidas: los pacientes deben consultar a un médico antes de entrar en zonas restringidas (sala de examen de RMN, arcos detectores de metal, cabinas de exploración 3D, etc.).

**Advertencias adicionales específicas de intervenciones o terapias médicas:**

**Campo eléctrico de alta tensión:**

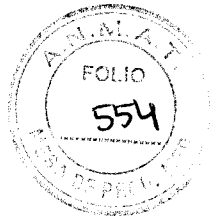
- Electroterapia: la electroterapia puede enviar corrientes de distinta intensidad. El uso de técnicas electroterapéuticas de alto voltaje está prohibido debido a pueden lesionar el tejido de la cóclea o provocar averías permanentes en el implante. Sin embargo, la electroterapia de baja tensión puede considerarse solo si no se colocan los electrodos en zonas cerca de la cabeza o el cuello.
- Terapia electroconvulsiva: No haga uso de la terapia electroconvulsiva, puede causar daños en el tejido coclear o daño permanente en el implante.
- Desfibrilación: no se aconseja transmitir choques eléctricos de varios miles de voltios por el cuerpo de un paciente que lleve un implante coclear. Las descargas eléctricas pueden lesionar el tejido de la cóclea o provocar averías permanentes en el implante. En una situación en la que peligre su vida, solo el equipo médico puede tomar una decisión.
- Diatermia: No puede considerar utilizar la diatermia mediante ultrasonidos en el área de la cabeza y el cuello, pero sí en otras partes del cuerpo. La inducción de corrientes intensas por el haz de electrodos puede causar daños en el tejido de la cóclea o averiar el implante de forma irreversible.
- Neuroestimulación: no utilice neuroestimulación directamente sobre el implante coclear. La inducción de corrientes intensas en el haz de electrodos puede causar daños en el tejido de la cóclea o averiar el implante de forma irreversible. Pruebas de diagnóstico o tratamientos con ultrasonidos: No debe exponer el implante a niveles terapéuticos de energía ultrasónica. El dispositivo puede concentrar accidentalmente el campo ultrasónico y dañarse.
- Radiación ionizante: se puede utilizar terapia de radiación ionizante sobre el implante hasta 112 Grays.
- Electrocirugía: no utilice instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o en el cuello porque pueden inducir corriente y causar daño en los tejidos de la cóclea o averiar el implante de forma irreversible. En cuanto se extrae un implante coclear de su envase en el quirófano, los sistemas quirúrgicos monopolares se apagarán para evitar daños en el implante. Se pueden utilizar instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza o en el cuello de los pacientes; sin embargo, no deben entrar en contacto directo con el implante ni situarse demasiado cerca.

**Radiación electromagnética no ionizante:**

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GÍJAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

079 11







- Resonancia magnética (RMN): El sistema de implante contiene un imán extraíble. Una prueba RMN o un campo magnético intenso aplicado cerca del implante puede causar daños al implante o al paciente si el imán sigue en su lugar. Para realizar una prueba RMN, siga las recomendaciones descritas en la sección Prueba médica RMN, incluida en estas instrucciones de uso.

### Instrucciones quirúrgicas

Antes de implantar el dispositivo por primera vez, el cirujano debe familiarizarse con las especificaciones técnicas del dispositivo y con las técnicas quirúrgicas asociadas. Recomendamos que el cirujano lea atentamente las instrucciones de uso del implante coclear. Antes del implante, debe informar a los pacientes de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles riesgos (ver Efectos secundarios no deseados).

**Nota:** ni el cirujano ni otra persona no autorizada por Oticon Medical puede realizar cambios en el implante (como retirar el sistema de fijación, etc.). Las modificaciones no autorizadas del dispositivo anulan la garantía.


Herramientas quirúrgicas utilizadas para la implantación coclear (consulte las instrucciones de uso de las herramientas quirúrgicas):

Horquilla de inserción 	M080306
Pinzas de inserción 	M80175
Destornillador 	M80173
Haz de prueba (si es necesario) (Disponible por separado) 	M80181

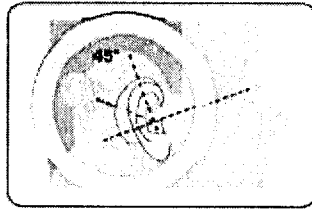
### Gestión intraoperatoria

- Determinación de la ubicación de la incisión y la posición del receptor Antes de realizar la incisión para el colgajo cutáneo, se recomienda determinar la posición idónea del sistema. Tenga en cuenta que la ubicación de la incisión debe estar lo bastante lejos de la oreja para dejar espacio para el procesador retroauricular sin interferir con la antena externa. Además, la línea de incisión debe estar lo bastante lejos del implante como para evitar el riesgo de extrusión o infección post-

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

operatoria. Por lo tanto se recomienda utilizar un rotulador estéril para dibujar la línea de incisión retroauricular a aproximadamente 1 cm de distancia del pliegue retroauricular y dibujar la posición del receptor a unos 2 cm de la oreja. Esas posiciones pueden determinarse con el indicador de implante (incluido en el envase) y el indicador de procesador (que se envía por separado a petición) situado sobre la oreja. Después de realizar la incisión, utilice el indicador del implante para decidir cómo colocar el receptor del implante real. Compruebe la superficie del hueso para asegurarse de que es lo bastante plana como para sostener el receptor en su posición con los tornillos.



• Precaución:

Grosor del colgajo cutáneo	Función del sistema Neuro: • Óptimo: hasta 5 mm • Seguro: hasta 8 mm
----------------------------	--

• Manipulación del implante: Precaución: el implante debe extraerse del paquete de blíster interno solo después de realizar el procedimiento quirúrgico estándar hasta la cocleostomía. No utilice instrumentos quirúrgicos cortantes que puedan dañar el haz de electrodos. Lea con atención las instrucciones sobre cómo abrir el paquete de blíster estéril (vea Cómo abrir el paquete de blíster).

Recomendamos abrir el paquete de blíster estéril solo cuando se necesite. Antes de la implantación, asegúrese de que el implante no esté dañado. Evite tocar o doblar el haz de electrodos.

Orientación del implante: La cara grabada del implante que indica Abajo se colocará hacia el cráneo de forma que no quede visible. La placa de titanio contiene información importante que identifica el implante (vea Identificación del implante). Antes de fijar el receptor del implante en el hueso, el electrodo de tierra situado en el toroide del implante debe permanecer en la mastoide donde debe quedar muy plano.

• Fijación del implante: No es necesario fresar el hueso para el lecho del implante porque la cara orientada al cráneo del implante es plana y dispone de un sistema de fijación de dos tornillos. Solo tiene que deslizar el receptor bajo el músculo temporal y colocarlo en la posición decidida. Fije el receptor del implante con los tornillos incluidos para evitar un posible desplazamiento o migración que podría crear estrés y dañar el haz de electrodos. Siempre es recomendable fijarlo en su posición con los dos tornillos autoenroscantes incluidos en el embalaje.

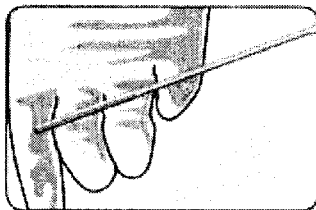


Siga estos pasos para extraer los tornillos de la caja estéril:

- Inserte el destornillador (M80173), que se encarga por separado, en el tornillo utilizando presión axial firme.
- Retire lentamente el tornillo de la caja.
- Ahora el tornillo estará acoplado al destornillador y podrá utilizarse.
- Coloque el primer tornillo en una de las inserciones de titanio del sistema de fijación. Se recomienda sostener el destornillador en posición vertical sobre el eje del implante para la fijación. Apriete el tornillo. Compruebe que está firme y repita el mismo procedimiento para el segundo tornillo.

Inserte la matriz de electrodos: Retire con cuidado los tubos del haz de electrodos antes de la inserción.

- Inserte el haz de electrodos de modo que siga la espira coclear de la escala timpánica al insertarlo. Guíe la punta del haz de electrodos hacia la base de la escala timpánica utilizando la horquilla de inserción Oticon Medical (Ref.: M80306) o las pinzas de inserción Oticon Medical (Ref.: M80175). A continuación, haga que el haz de electrodos avance gradualmente utilizando la mínima fuerza. Complete la inserción utilizando los anillos de empuje extracocleares de silicona como referencia. Cuando la inserción esté completa, los anillos deberían bloquear la cocleostomía (cuando se realice una cocleostomía). El haz de electrodos se fijará para evitar el riesgo de migración. El método de fijación y los puntos de fijación dependerán del acceso quirúrgico y de las preferencias del cirujano.



Mediciones objetivas intraoperatorias: si realiza mediciones objetivas antes o después de cerrar la incisión, puede asegurarse de que el dispositivo implantado funciona correctamente. Las mediciones objetivas intraoperatorias se realizan con la ayuda de la bobina de la antena del procesador de sonido, introducida en una funda estéril y colocada delante del receptor del implante.

Explantación Si se sospecha de malfuncionamiento del implante coclear, el sistema se examinará con la ayuda del soporte clínico de Oticon Medical. Si se confirma el mal funcionamiento del implante y el equipo médico decide explantarlo, es importante contactar con Oticon Medical para solicitar un kit de explantación (Ref.: M80183) para devolver el sistema explantado y examinarlo. Se tomarán medidas durante la explantación porque el implante debe mantenerse intacto para la

64917



examinación posterior. Otros motivos para la explantación pueden derivar de complicaciones médicas. Se seguirán los mismos procedimientos antes de la explantación.

- Si hace falta alguna aclaración adicional respecto a las operaciones descritas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical o su distribuidor local: info@oticonmedical.com.

- Si la información es incompleta o ambigua o si tiene alguna duda o preocupación sobre la información proporcionada, póngase en contacto con el fabricante mencionado en este documento o con el distribuidor local de Oticon Medical.

**Prueba médica Resonancia Magnética (RMN)**

No se requiere la extracción del imán para campos de fuerza magnética de 1,5 Tesla. Para campos de fuerza magnética superiores a 1,5 Tesla se requiere la extracción del imán para que sea compatible con RMN. Comprenda y siga estas instrucciones para garantizar la seguridad del paciente durante una prueba RMN y para evitar daños en el Neuro Zti. Aclare cualquier duda o preocupación con el fabricante antes de realizar una prueba RMN con un paciente con un implante Neuro Zti.

Intensidad de RMN	1,5 Tesla	3 Tesla
Intervención recomendada	No se requiere cirugía, utilice vendaje estándar en la cabeza	Extraiga el imán antes de la prueba RMN

**Advertencias:**

1. Los componentes externos del implante coclear como el procesador retroauricular, antena, transmisores de audio, cables y otros accesorios asociados con el implante coclear no son compatibles con una prueba RMN y deben retirarse antes de entrar en una sala de pruebas RMN. Existe el riesgo de que la exposición prolongada a campos magnéticos intensos pueda desmagnetizar el imán implantado. Para reducir el riesgo de desmagnetización, mantenga el eje longitudinal de la cabeza del paciente paralelo al campo magnético principal del escáner. La pérdida de magnetización tras un procedimiento RMN puede interferir con la retención de la antena. Si el acoplamiento magnético subcutáneo sufre algún daño, puede ser necesaria una Intervención quirúrgica para sustituir el imán implantado siguiendo los procedimientos descritos a continuación.

2. Si la región de interés médico puede estar dentro del artefacto proyectado, producido por el implante, el imán puede extraerse antes de realizar una prueba RMN para fuerzas de RMN de 1,5 teslas para minimizar así los artefactos.

**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

649/1



3. Es posible que los artefactos producidos por el implante oscurezcan la región de interés médico incluso después de extraer el imán implantado.

4. Es posible que el paciente experimente sensaciones auditivas como chasquidos, pitidos o zumbidos durante las pruebas RMN. El paciente debe conocer ese efecto secundario y ser consciente de que no indica un mal funcionamiento o daño del dispositivo.

5. Si el paciente cuenta con implante bilateral, se seguirá el procedimiento descrito en este documento para el implante contralateral.

6. Por la cabeza: Los pacientes deben deslizar el implante por la cabeza en la máquina RMN, independientemente de la región anatómica que se escaneará. Precaución: Meter los pies en primer lugar está contraindicado.

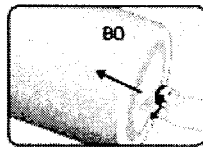
7. Nota: para realizar una prueba RMN, el radiólogo cumplimentará un formulario de prueba disponible en [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com). El formulario se enviará para su aprobación al fabricante mencionado en la portada antes de realizar la prueba RMN. 24

#### A. Directrices recomendadas para radiólogos para prueba RMN con imán implantado (1,5 Tesla)

1. El paciente debe llevar al menos seis meses con el implante coclear antes de realizar el examen RMN.

2. Se retirarán las partes externas o los accesorios del sistema de implante coclear. 3. El paciente debe contar con una venda de compresión en la cabeza para asegurar la posición del implante.

4. Para todas las pruebas RMN en las que la cabeza del paciente deba situarse en el centro del túnel, la posición del paciente será la posición normal (imagen inferior). Es imprescindible que la posición se aplique al menos 30 cm antes del principio del túnel. Nota: Cuando realice una prueba RMN con un implante coclear no use el haz de bobinas para la cabeza.



Posición normal con la nariz hacia arriba

#### A. Prueba RMN con extracción de imán (3 Tesla)

La extracción o sustitución del imán es un procedimiento quirúrgico y debe realizarse de acuerdo con la práctica quirúrgica estándar para asegurar la esterilidad.

**Herramientas necesarias:** Para extraer el imán del implante, el cirujano necesitará los tres elementos mencionados a continuación: Un extractor de imán que puede solicitarse directamente

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEÚTICO  
MAT. Nº 6169

a Oticon Medical o al distribuidor local de Oticon Medical. La herramienta está embalada sin esterilizar. Debe esterilizarse siguiendo el protocolo de limpieza y esterilización antes de la cirugía.



#### M80177 Extractor de imán

##### Un simulador de imán.

El simulador de imán está esterilizado. Debe solicitarse directamente a Oticon Medical o al distribuidor local de Oticon Medical antes de realizar la extracción del imán. El simulador de imán es una carcasa de titanio vacía que no contiene ningún imán para evitar los daños causados por un campo electromagnético intenso. El simulador de imán se colocará después de extraer el imán del implante para evitar que se forme fibrosis en el implante. Nota: se informará al usuario del implante coclear de que la antena del procesador ya no se sujetará en su lugar sobre la cabeza sin utilizar un sistema magnético externo o una diadema.




**Un imán de sustitución.** El imán está esterilizado. Debe solicitarse directamente a Oticon Medical o al distribuidor local de Oticon Medical antes de realizar cualquier prueba médica que requiera la extracción del imán

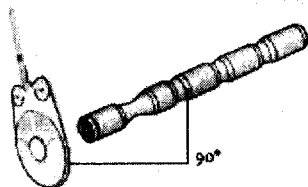
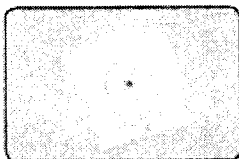


**Paso 1:** Haga una incisión para exponer el imán. Haga una pequeña incisión para acceder al imán. Corte cualquier tejido fibroso para exponer el imán. La decisión sobre el tamaño de una incisión óptima y su ubicación debe tomarse dependiendo del caso para minimizar la probabilidad de complicaciones en el colgajo cutáneo. Para evitar daños potenciales en el haz de electrodos, no se recomienda realizar incisiones en la parte anterior del receptor (sobre el toroide). Las incisiones deben realizarse en el lado del receptor del implante. Nota: Para obtener una conexión correcta entre la herramienta extractora y el imán, necesita un ángulo de 90°.

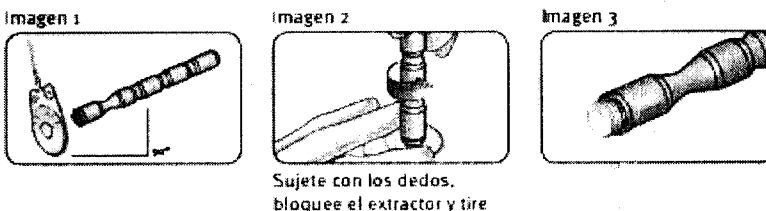
  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

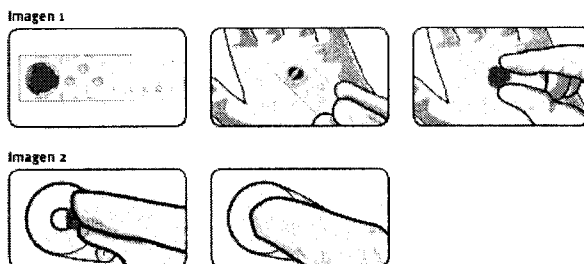
679



**Paso 2:** Extraiga el imán Cuando use el extractor del imán, colóquelo enfrente del imán para extraerlo. Para usar el extractor del imán, se necesita un acceso de 90º con respecto al nivel primario del receptor (imagen 1). Para asir el imán colocado en el receptor del implante, bloquee la herramienta de extracción en el imán girándola ¼ hacia la izquierda (como mínimo 20° en el sentido contrario al de las agujas del reloj) mientras estabiliza el receptor con el dedo (imagen 2). El imán se soltará del implante. Nota: el extractor del imán es una herramienta magnética en el punto de contacto para asistir con la extracción (imagen 3).



**Paso 3:** Sustituya el imán por un simulador de imán Extraiga el simulador del envoltorio estéril (imagen 1). Empuje con un dedo el simulador situado en el centro del receptor del implante hasta que llegue a su sitio. (imagen 2). Nota: El simulador del imán está en posición y no se puede extraer sin la herramienta de extracción del imán.



**Paso 4:** Cierre la incisión de acuerdo con las buenas prácticas quirúrgicas Nota: espere a que la incisión esté curada antes de utilizar el procesador de sonido externo. C. Intervención de

C.

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169

extracción del simulador y sustitución del imán Siga los mismos procedimientos de B. Prueba RMN con extracción de imán (3 Tesla). D. Sustitución de imán Para extraer el imán, siga el procedimiento de «B. Prueba RMN con extracción de imán (3 teslas)». En lugar de sustituir el imán por un simulador de imán (M80178), coloque un imán nuevo (M80179). Este también es el procedimiento indicado en caso de desmagnetización del imán después de varias RMN a 1,5 T o de una RMN accidental a 3 T.

#### Especificaciones técnicas generales del implante coclear Neuro Zti

Capacidad de estimulación			
Función principal	Implante Coclear		
Modo de estimulación (según la configuración)	Common Ground		
Frecuencia de la estimulación	Máx.: 47 500 pps (20 electrodos) Programa limitado a: F: 1040 Hz por canal		
Mediciones objetivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medición de impedancia</li> <li>• Medición de la potencia del implante</li> <li>• Potencial de acción compuesta evocada eléctricamente (ECAP)</li> <li>• Pruebas psicoacústicas (prueba de gap, etc.)</li> <li>• Identificación</li> </ul>		
Propiedades Mecánicas			
Peso	10,5 g		
Dimensiones	Diámetro: 30,5 mm. Grosor: de 4,0 mm (centro) a 4,5 (extremo)		
Volumen	4,15 cm <sup>3</sup>		
Material en contacto directo con el tejido humano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Silicona LSR 40 shore A</li> <li>• Silicona HCR 35 shore A y HCR 50 shore A</li> <li>• Silicona adhesiva</li> <li>• Platino iridiado 10 %</li> <li>• Titanio grado 2 • Titanio grado 5</li> </ul>		
Receptor	Base de titanio: encapsulación en zirconita		
Aislamiento	PE (poliéster): cable SI (Silicona): tubos externos		
Características de rendimiento			
Características de la señal de salida (con resistencia de 1 kΩ)	<table border="1"> <tr> <td>Máx. 2 V -250 μs</td> <td>Q: De 7 a 230 nC I: de 100 μA 2 mA Δt: de 8 μs a 250 μs</td> </tr> </table>	Máx. 2 V -250 μs	Q: De 7 a 230 nC I: de 100 μA 2 mA Δt: de 8 μs a 250 μs
Máx. 2 V -250 μs	Q: De 7 a 230 nC I: de 100 μA 2 mA Δt: de 8 μs a 250 μs		
Medición de impedancia	Valores normales: 500 Ω – 7 kΩ		
Seguridad			
Nivel de seguridad RMN	Compatible con 1,5 teslas con el imán colocado*. Compatible con 3 Tesla (después de retirar el imán). Consulte las recomendaciones incluidas en las instrucciones de uso.		
Radiación ionizante:	Dosis máx.: 112 Grays		
Métodos recomendados para determinar el funcionamiento del sistema	Medición de impedancia y prueba de integridad (con equipo de recogida)		
Presión de trabajo	Presión absoluta de 3 bares (correspondientes)		



	a una profundidad de inmersión de 20 metros)
Electrodo de referencia	1 electrodo de tierra cilíndrico - 17 mm2 Diámetro: 2,1 mm. Longitud: 2,5 mm

### 13. Neuro ZTI<sup>CLA</sup> (versión CLASSIC M80184)

Especificaciones y características del haz de electrodos Classic	
Componentes del material	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cable de conexión: Platino iridiado 10 %</li><li>• Electrodo de estimulación: Platino iridio 10 %</li></ul>
Número de electrodos activos independientes	20
Longitud de inserción	26 mm
Longitud activa	25 mm
Dimensiones	Área activa: de 0,39 mm <sup>2</sup> a 0,77 mm <sup>2</sup> Diámetro en vértice: 0,5 mm Diámetro en la base: 1,07 mm
Tamaño reducido de cocleostomía	Diámetro de 1 mm
Forma general	Recto con memoria de forma Recto: distancia entre los electrodos y la silicona, inferior a 0,1 mm
Forma en el ápice	Forma redondeada
Forma en la base	Diámetro de los anillos de empuje: 2 x 1,5 mm
Aislamiento	PE (poliéster): cable Si (silicona): tubos externos

### 14. Neuro ZTI<sup>EVO</sup> (versión EVO M80185)

Especificaciones y características del haz de electrodos EVO	
Componentes del material	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cable de conexión: Platino iridiado 10 %</li><li>• Electrodo de estimulación: Platino iridiado 10 %</li></ul>
Número de electrodos activos independientes	20
Longitud de inserción	25 mm
Longitud activa	24 mm
Dimensiones	Área activa: de 0,46 mm <sup>2</sup> a 0,60 mm <sup>2</sup> Diámetro en vértice: 0,4 mm Diámetro en la base: 0,5 mm
Tamaño reducido de cocleostomía	Diámetro de 0,8 mm
Forma general	Recto con adaptación a la forma Recto: distancia entre los electrodos y la silicona, inferior a 0,1 mm
Forma en el ápice	Forma redondeada
Forma en la base	Diámetro de los anillos de empuje: 1 x 1,5 mm & 1 x 1,2 mm
Aislamiento	PE (poliéster): cable Si (silicona): tubos externos

Accesorios quirúrgicos estériles

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

70

  
**FERNANDO GIJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

079

**Precaución:**

Las herramientas de esta sección solo deben ser utilizadas por personal médico y cirujanos con experiencia y formación adecuadas en implantación coclear.

Los productos que se muestran en esta sección se han sometido a un proceso validado de limpieza y esterilización por vapor y se entregan en envoltorios estériles dentro de un envoltorio exterior no estéril. No utilice los accesorios si el embalaje estéril está dañado o abierto. Si el envoltorio está dañado o abierto, no se garantiza la esterilidad. En su lugar, utilice un nuevo accesorio estéril. Los accesorios quirúrgicos estériles son de un único uso. No pueden volver a utilizarse o esterilizarse si ya se han usado en un paciente. Los accesorios estériles deben utilizarse antes de la fecha de «caducidad» escrita en la etiqueta. No utilice un accesorio estéril si la información de la etiqueta del embalaje estéril o exterior es incorrecta o se ha manipulado. Tenga cuidado de abrir el envoltorio estéril en un entorno libre de bacterias. Una vez que el envase está abierto, tenga cuidado de no dejar caer la herramienta al suelo o a un área no estéril.

El personal sanitario debe comprobar la integridad del material antes de su uso (geometría/corrosión). No utilice los accesorios si están dañados. Póngase en contacto con Oticon Medical si tiene alguna duda.

**Almacenamiento, transporte, manejo**

El envoltorio exterior se ha diseñado para evitar que el dispositivo se mueva durante el transporte.

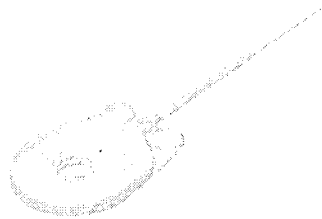
Almacene los productos en un lugar limpio y seco, alejado de la humedad. No coloque objetos pesados sobre el dispositivo.

Al abrirlo, retire cuidadosamente la sección de espuma que contiene el dispositivo sin separarlo para que el dispositivo no caiga accidentalmente.

**Eliminación del residuo**

Las herramientas estériles utilizadas deben desecharse de acuerdo con el procedimiento específico del hospital para ese tipo de residuo. Deseche estos accesorios en los puntos de recogida correspondientes. Al hacerlo, está contribuyendo a la conservación de los recursos naturales y a la protección de la salud humana.

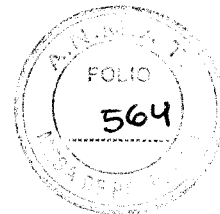
**Plantilla de implante Neuro Zti (M80180)**



*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169





679 1

⊗ **Estéril**

### **Contenido del embalaje**

El embalaje contiene:

- 1 plantilla de implante Neuro Zti, estéril
- 1 manual de instrucciones de uso de la herramienta quirúrgica, no estéril
- 1 embalaje exterior, no estéril

### **Material del producto**

La plantilla de implante Neuro Zti está fabricada en silicona LSR 40 shore A (material biocompatible no tóxico en un entorno biológico).

### **Dimensiones del producto**

Diámetro: 30,5 mm

Grosor: de 4,0 mm (centro) a 4,5 (extremo).

### **Descripción de la herramienta**

La plantilla de implante Neuro Zti está diseñada para su uso durante cirugías de implante coclear.

Puede utilizarse en lugar de la plantilla de implante proporcionada con el implante en caso de pérdida o mala manipulación.

### **Indicaciones/contraindicaciones**

La plantilla de implante Neuro Zti se utiliza para seleccionar o preparar la posición final del receptor del implante sin tener que manipular el implante funcional. La herramienta se utiliza en combinación con la plantilla del procesador (M80176) para determinar dónde realizar la incisión.

### **Posibles complicaciones**

En la mayor parte de los casos, la causa de las complicaciones es clínica y no derivada de las herramientas quirúrgicas. Aquí se incluyen alergias o la hipersensibilidad a los materiales.

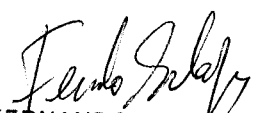
El personal sanitario podrá realizar pruebas de alergia en el paciente antes de la implantación.

### **Instrucciones de uso**

Para una colocación óptima del implante, se recomienda dejar un espacio suficiente entre la incisión y el implante y colocar este bajo el músculo temporal, lo suficientemente separado de la

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

72

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

aurícula para asegurarse de que no se solapa con el procesador y de que el refuerzo espiral del implante (la porción que se extiende desde el extremo del receptor) queda plano.

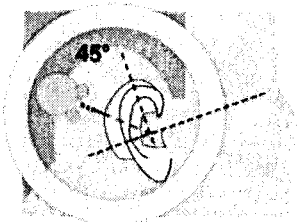
Para determinar la posición del implante y del procesador, utilice el indicador del procesador para marcar el borde posterior:

- en la piel, antes de realizar la incisión para el colgajo cutáneo.
- en la pirámide petrosa, antes de colocar el implante.

**Marcar el borde posterior del indicador del procesador le permite asegurarse de que:**

- El implante esté alineado en un ángulo de 45° respecto a la línea orbitomeatal, lo más cerca posible (ver imagen inferior).
- La distancia entre la parte proximal del receptor del implante y la pared posterior del conducto auditivo sea suficiente para que el implante y el procesador no se solapen.
- No haya mucha distancia entre la parte distal del receptor del implante y la pared posterior del conducto auditivo. Esto garantiza que la antena esté colocada correctamente y reduce el riesgo de tensión mecánica sobre el cable de la antena.
- Idealmente, la parte distal del cuerpo del implante debe estar aproximadamente a 80 mm por detrás y por encima del meato auditivo, en una superficie naturalmente plana. En esta posición se obtiene la distancia óptima de 15 mm entre la parte proximal del receptor del implante y el borde posterior del indicador del procesador.
- El tamaño de la bolsa subcutánea es suficiente para alojar el receptor del implante.

Si lo desea, utilice un rotulador estéril cutáneo para dibujar la posición de la incisión retroauricular y el implante.



### Instrucciones de uso

El imán Neuro Zti se coloca con la ayuda de los dedos y debe retirarse del receptor del implante con la ayuda del extractor del imán (M80177) (léase las instrucciones de uso del extractor del imán Neuro Zti para saber cómo utilizar esta herramienta).

### Haz de prueba (M80181)

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

*Fernando Gijaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169



64911

 **Estéril**

#### Contenido del embalaje

El embalaje contiene:

- 1 haz de electrodos de prueba, estéril
- 1 manual de instrucciones de uso de la herramienta quirúrgica, no estéril
- 1 embalaje exterior, no estéril

#### Material del producto

El haz de electrodos de prueba está fabricado con silicona LSR 40 shore A, electrodos con 10 % de platino-iridio y cables aislados con 10 % de platino-iridio.

Los materiales utilizados son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no son tóxicos en un entorno biológico.

#### Dimensiones del producto

Diseño de haz de electrodos CLASSIC.

20 electrodos

Longitud: 26 mm

Diámetro en vértice: 0,5 mm

Diámetro en la base: 1,07 mm

#### Descripción de la herramienta


El haz de electrodos de prueba está diseñado para su uso durante cirugías de implante coclear.

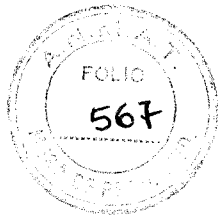
#### Indicaciones/contraindicaciones

El haz de prueba se utiliza para comprobar la ausencia de osificación de la cóclea y para poder introducir el haz de electrodos en las mejores condiciones posibles.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

74

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



En caso de una osificación moderada de la cóclea, también permite abrir el lumen para permitir el avance del haz de electrodos sin dañarlo.

Sólo el cirujano puede decidir si utilizar el haz de prueba coclear para verificar/mejorar la permeabilidad luminal.

### **Posibles complicaciones**

En la mayoría de los casos, las complicaciones tienen un origen clínico, en contraposición a aquellas derivadas de las herramientas quirúrgicas. Entre ellas se incluyen alergias o hipersensibilidad a los materiales. El personal sanitario podrá realizar pruebas de alergia en el paciente antes de la implantación.

### **Instrucciones de uso**

El haz de prueba se utiliza igual que un haz de electrodos.

Inserte el haz de prueba de modo que siga la espira coclear de la escala timpánica al insertarlo.

Guíe la punta del haz de prueba hacia la base de la escala timpánica utilizando la horquilla de inserción Oticon Medical (M80306). A continuación, haga que el haz de prueba avance gradualmente utilizando la mínima fuerza. En el caso de resistencia. Compruebe el ángulo de inserción del haz de electrodos y el tamaño de la cocleostomía (al realizarse una cocleostomía).

*Nota: Si la inserción es difícil, no la fuerce. Al forzar el haz de prueba en el interior de la cóclea puede causar traumatismos y dañar el tejido y la estructura intracoclear.*

### **Herramientas quirúrgicas no estériles**

#### **Precaución:**

Las herramientas de esta sección solo deben ser utilizadas por personal médico y cirujanos con experiencia y formación adecuadas en implantación coclear.


El personal sanitario debe comprobar la integridad del material antes de su uso (geometría, corrosión).

No utilice el instrumento si presenta algún daño. Póngase en contacto con Oticon Medical si tiene alguna duda.

Los productos de esta sección se entregan en estado no estéril en un envoltorio exterior no estéril.

Son reutilizables solo si los limpia, los desinfecta y los esteriliza antes de cada uso. También cuando los recibe por primera vez, después de retirar la bolsa protectora.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6729



Es imprescindible que cualquier reutilización de una herramienta quirúrgica, deba ir seguida de una reesterilización para prevenir la transmisión de enfermedades de un paciente a otro y para prevenir cualquier cambio en el funcionamiento o rendimiento del instrumento.

Se recomienda al personal sanitario leer atentamente y seguir las indicaciones y recomendaciones contenidas en las «Instrucciones de uso para la desinfección previa, limpieza y esterilización» para asegurar el eficaz reprocesamiento y la correcta manipulación de los instrumentos reutilizables.

Consulte el protocolo suministrado en el envoltorio exterior antes de cada reesterilización o descontaminación.

Puede haber otros métodos de limpieza apropiados, pero el supervisor del retratamiento debe evaluar su eficacia y validarlos de antemano para evitar resultados no deseados.

### **Manipulación/Resterilización**

El instrumental quirúrgico fabricado en acero inoxidable o aleaciones de aluminio está diseñado para durar y para ser reutilizado si se emplea y mantiene de forma correcta.

La repetición del tratamiento no provoca daños en el instrumental quirúrgico. La vida útil depende generalmente del desgaste y del daño causado por el uso.

La inspección minuciosa y la comprobación funcional de las herramientas reutilizables constituyen la mejor manera de evaluar el estado de deterioro.

### **Eliminación del residuo**

Las herramientas utilizadas deben desecharse de acuerdo con el procedimiento específico el hospital para ese tipo de residuo. Deseche los dispositivos en los puntos de recogida apropiados.

Al hacerlo, está contribuyendo a la conservación de los recursos naturales y a la protección de la salud humana.

### **Destornillador Neuro ZTI (M80173)**




**No estéril**

### **Material del producto**

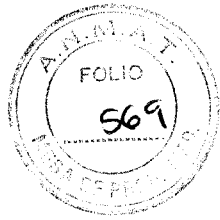
El destornillador Neuro Zti se compone de dos partes: la hoja de acero inoxidable (M80388) y el mango de aleación de aluminio anodizado (M80387). Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no son tóxicos en un entorno biológico.

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

76

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

6491



### Dimensiones del producto

Interfaz de la hoja: HD4 (HexaDrive4)

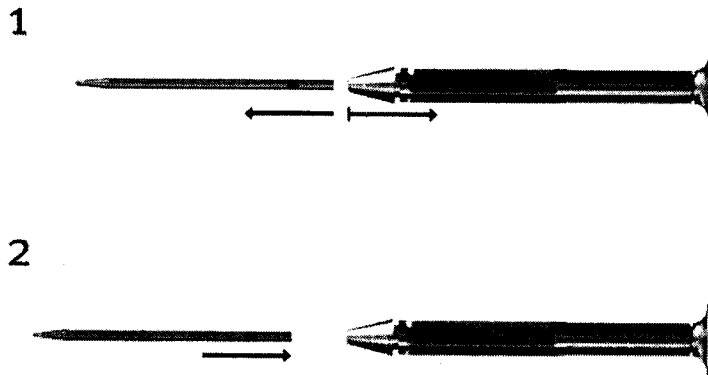
Longitud de la hoja: 69 mm

### Descripción de la herramienta

El destornillador Neuro Zti es compatible con la gama de implantes Neuro Zti diseñados con un sistema de fijación de dos tornillos. La herramienta es compatible con los tornillos de fijación Neuro Zti (M80174).

### Indicaciones/contraindicaciones

El destornillador Neuro Zti se emplea para fijar el implante al hueso temporal (mastoides) a través de las inserciones de titanio del implante, para evitar posibles desplazamientos o migraciones, que podrían crear estrés y dañar el haz de electrodos del sistema.



### Instrucciones de uso

#### • Montaje/desmontaje (Imagen 1)

El destornillador Neuro Zti consta de dos partes. Para los procesos previos o posteriores al tratamiento, el destornillador se desmonta y se desinfecta, se limpia y se esteriliza.

El destornillador debe volverse a montar antes de cada uso (Imagen 1).

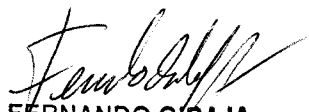
*Nota: utilice siempre el destornillador indicado para el tamaño de los tornillos.*

#### • Cómo extraer los tornillos de la caja estéril:

Abra la caja estéril deslizando la tapa superior.

#### • Fijación del receptor

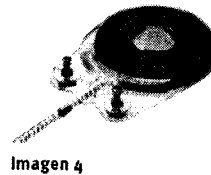
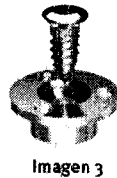
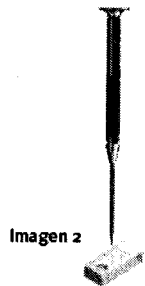
  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIJAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

64911



- Inserte el destornillador en el tornillo con presión axial firme (Imagen 2).
  - Retire lentamente el tornillo de la caja estéril.
  - Ahora el tornillo estará acoplado al destornillador y podrá utilizarse.
  - Coloque con cuidado el primer tornillo dentro de una de las inserciones de titanio (Imagen 3). Asegúrese de que la conexión entre el destornillador y la cabeza del tornillo está verticalmente alineada. De lo contrario, el riesgo de causar daños en el implante y en la hoja del destornillador es mayor. Se recomienda sostener el destornillador en posición vertical sobre el eje del implante para la fijación. Asegúrese de aplicar suficiente fuerza axial entre la hoja y el tornillo para asegurarlo sin causar daños en la estructura ósea.
- A continuación, repita el mismo procedimiento para el segundo tornillo. Compruebe que está firme y repita el mismo procedimiento para el segundo tornillo. Se recomienda fijar el receptor del implante con dos tornillos autoperforantes (imagen 4).



### Horquilla de inserción (M80306)



**No estéril**

### Material del producto

La horquilla de inserción de Oticon Medical está hecha de acero inoxidable 316L; material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxico en un entorno biológico.

### Dimensiones de la punta:

Alto: 1,3 mm, Ancho: 1,2 mm

Ángulo de inclinación: 45°

### Descripción de la herramienta

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACÉUTICO  
MAT. N° 6169

La horquilla de inserción es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso en cirugías de implante coclear.

**Indicaciones/contraindicaciones**

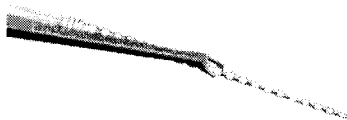
La horquilla de inserción se utiliza para facilitar la inserción del haz de electrodos CLASSIC del implante Neuro Zti<sup>CLA</sup> en la cóclea.

**Instrucciones de uso**

Coloque el extremo del haz de electrodos antes de realizar la cocleostomía.

Inserte, progresivamente, el haz de electrodos, forzando lo menos posible con la ayuda de la horquilla al colocar la punta en la anilla de silicona.

Finalice la inserción utilizando el soporte la ayuda de los anillos de empuje extracoclear de silicona.



Si encuentra resistencia, verifique el ángulo de inserción del haz de electrodos y compruebe el tamaño de la cocleostomía.

Si se complica la inserción, no fuerce la horquilla. Podría deslizarse y dañar el haz de electrodos o entrar en contacto con las estructuras anatómicas cercanas (nervio facial, cuerda timpánica).

**Pinzas de inserción (M80175)**



**No estéril**

**Material del producto**

Las pinzas de inserción de Oticon Medical están hechas de acero inoxidable 316L; material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxico en un entorno biológico.

**Características y dimensiones del producto**

**Diseño ergonómico**

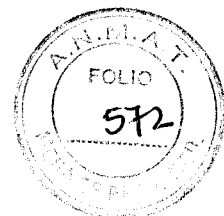
Longitud del mango: 80,3 mm

*Mariana Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACÉUTICO  
MAT. N° 6169



572



Profundidad (punta): 23,7 mm

Ángulo de inclinación: 23,5°

Tope mecánico

Muy ligero: 13 g

### Descripción de la herramienta

Las pinzas de inserción son una herramienta quirúrgica diseñada para su uso en cirugías de implante coclear.

### Indicaciones/contraindicaciones

Las pinzas de inserción se utilizan para facilitar la inserción de un haz de electrodos no traumático como el EVO del implante Neuro Zti<sup>EVO</sup> en la cóclea.

### Instrucciones de uso

Para comenzar y finalizar la inserción del haz de electrodos atraumáticos en la cóclea, coloque la punta de las pinzas de inserción detrás de los anillos de empuje de silicona situadas en el haz de electrodos atraumáticos (Imagen 1).

En el caso de resistencia, verifique el ángulo de inserción del haz de electrodos y compruebe el tamaño de la cocleostomía.

Si se complica la inserción, no fuerce las pinzas. Podrían deslizarse y dañar el haz de electrodos o entrar en contacto con las estructuras anatómicas cercanas (nervio facial, cuerda timpánica).



### Indicador del procesador (M80176)



No estéril

### Material del producto

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

80

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

El indicador del procesador está hecho de acero inoxidable 316L; material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxico en un entorno biológico.

#### Dimensiones del producto

Dimensiones 53 x 50 mm

#### Descripción de la herramienta

El indicador del procesador está diseñado para ser utilizado durante cirugías de implante coclear.

#### Indicaciones/contraindicaciones

El indicador del procesador se utiliza para seleccionar o preparar la posición final del implante.

Imita la forma del procesador para asegurar que el implante y el procesador de sonido no se solapen. Esta herramienta se utiliza junto con la plantilla de implante Digisonic® SP o Neuro Zti.

#### Instrucciones de uso

Para una colocación óptima del implante, se recomienda dejar un espacio suficiente entre la incisión y el implante y colocar este bajo el músculo temporal, lo suficientemente separado de la aurícula para asegurarse de que no se solapa con el procesador y de que el refuerzo espiral del implante (la porción que se extiende desde el extremo del receptor) queda plano.

Para determinar la posición del implante y del procesador, utilice el indicador del procesador para marcar el borde posterior:

- en la piel, antes de realizar la incisión para el colgajo cutáneo.
- en la pirámide petrosa, antes de colocar el implante.

Marcar el borde posterior del indicador del procesador le permite asegurarse de que:

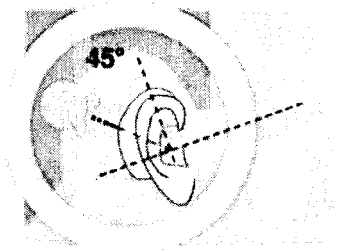
- El implante esté alineado en un ángulo de 45° respecto a la línea orbitomeatal, lo más cerca posible (ver imagen inferior).
- La distancia entre la parte proximal del receptor del implante y la pared posterior del conducto auditivo sea suficiente para que el implante y el procesador no se solapen.

No haya mucha distancia entre la parte distal del receptor del implante y la pared posterior del conducto auditivo. Esto garantiza que la antena esté colocada correctamente y reduce el riesgo de tensión mecánica sobre el cable de la antena.

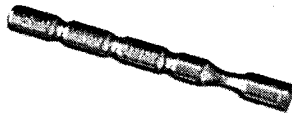
- Idealmente, la parte distal del cuerpo del implante debe estar aproximadamente a 80 mm por detrás y por encima del meato auditivo, en una superficie naturalmente plana. En esta posición se obtiene la distancia óptima de 15 mm entre la parte proximal del receptor del implante y el borde posterior del indicador del procesador.

- El tamaño de la bolsa subcutánea es suficiente para alojar el receptor del implante.

Si lo desea, utilice un rotulador estéril cutáneo para dibujar la posición de la incisión retroauricular y el implante.



#### Extractor de imán Neuro ZTI (M80177)



**No estéril**

#### Material del producto

El extractor de imán Neuro Zti está hecho de acero inoxidable 316L (material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxico en un entorno biológico).

#### Dimensiones del producto

Diámetro: 10 mm

Longitud: 103 mm

Tres ganchos

Tamaño de los ganchos: 0,75 mm

#### Descripción de la herramienta

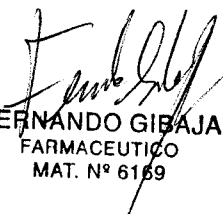
El extractor de imán Neuro Zti es una herramienta quirúrgica compatible con sistemas de implante coclear como la gama de implantes Neuro Zti.

#### Indicaciones/contraindicaciones

El extractor de imán Neuro Zti se utiliza para extraer el imán de Neuro Zti o el simulador de imán de Neuro Zti de cualquier implante Neuro Zti.

#### Instrucciones de uso

  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

  
**FERNANDO GIJAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT. N° 6169

Para extraer el imán o el simulador de imán colocado en el receptor del implante, coloque el extractor del imán delante del imán para extraerlo (imagen 1). Para atraer el imán, bloquee la herramienta de extracción en el imán girándola  $\frac{1}{4}$  hacia la izquierda (como mínimo  $20^\circ$  en el sentido contrario al de las agujas del reloj) mientras estabiliza el receptor con el dedo (Imagen 2).

El imán se soltará del implante.

*Nota:* el extractor del imán es una herramienta magnética en el punto de contacto para asistir con la extracción (imagen 3).

Imagen 1

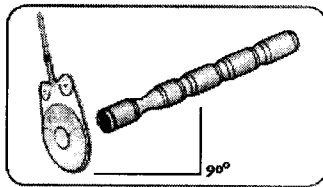
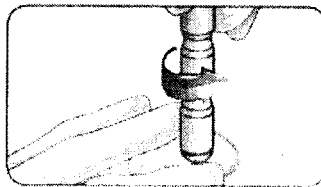
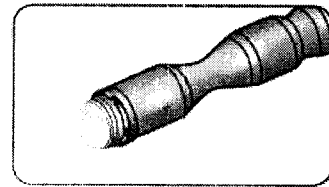


Imagen 2



Sujete con los dedos,  
bloquee y tire

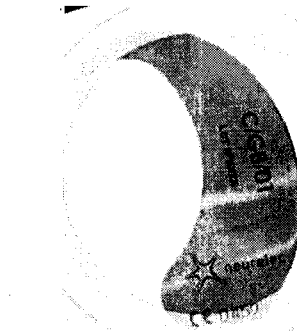
Imagen 3



Para colocar un simulador de imán o un imán en su lugar, introduzca el imán con un dedo.

Consulte las instrucciones de uso de la prueba médica IRM para más información.

#### Procesador de Simulación: M80176



#### 1. Descripción del dispositivo

El procesador de simulación es una herramienta quirúrgica fabricada en acero inoxidable diseñada para su uso en cirugías de implante coclear. Se ha esterilizado utilizando esterilización por vapor. La herramienta se suministra en un envase esterilizado, que está contenido en un envase comercial exterior sin esterilizar. El dispositivo se puede reutilizar (consulte el protocolo de esterilización).

#### 2. Indicaciones/Contraindicaciones

*Aramburu*  
**AUDISONIC S.A.**  
 Lic. MARIANA ARAMBURU  
 APODERADA

*Fernando Gibaja*  
**FERNANDO GIBAJA**  
 FARMACEUTICO  
 MAT N° 6170

El procesador de simulación se utiliza para seleccionar y preparar la posición final del implante, imita la forma del procesador, para asegurar que el implante y el procesador no se solapan. Esta herramienta se utiliza junto con la plantilla del implante. Esta herramienta es reutilizable sólo si se esteriliza después de cada uso.

### 3. Advertencias

El procesador de simulación se suministra en un envase estéril. Antes de abrir, asegúrese de que el envase no está dañado o roto. Si está dañado, esterilizarlo no es una garantía. En su lugar, utilice una plantilla del implante nueva y estéril. Abra el envase en un entorno libre de bacterias. Una vez que el envase está abierto, tenga cuidado de no dejar caer la herramienta al suelo o a un área no estéril.

### 4. Precaución

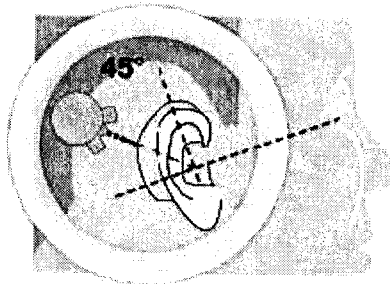
La herramienta no debe reutilizarse sin una completa reesterilización. No utilice el dispositivo si se ha abierto el envase, o si la información del envase exterior o del envase estéril es incorrecta o se ha manipulado.

### 5. Instrucciones

Para una colocación óptima del implante, se recomienda dejar un espacio suficiente entre la incisión y el implante bajo el músculo temporal, lo suficientemente separado de la aurícula para asegurarse de que no hay interferencia con el procesador y de que el cable (la porción que se extiende desde el extremo del receptor) queda plano.

Para determinar el lugar futuro del implante y el procesador, debe utilizar el procesador de simulación para marcar el borde posterior:

- En la piel, antes de realizar la incisión en el colgajo cutáneo.
- En la pirámide petrosa, antes de colocar el implante. Marcar el borde posterior del procesador de simulación le permite asegurarse de que:
- El implante esté alineado, para ello, realice un ángulo de aproximadamente  $45^\circ$  respecto a la línea orbitomeatal.



  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169

- Debe existir distancia suficiente entre la parte proximal del armazón de cerámica del implante y la pared posterior del conducto auditivo para que el implante y el procesador no se solapen.
- Si no existe mucha distancia entre la parte distal del armazón de cerámica del implante y la pared posterior del conducto auditivo. Esto asegura que la antena está en la posición correcta y reduce el riesgo de tensión mecánica en el cable de antena.
- Idealmente, la parte distal del cuerpo del implante debe colocarse aproximadamente a 80 mm posterior y superior al meato auditivo, en una superficie plana natural. En esta posición, se logra la distancia óptima de 15 mm entre la parte proximal del armazón cerámico del implante y el borde posterior del procesador de simulación.
- El pequeño tamaño esta pequeña localización subcutáneo es lo suficientemente grande para alojar al mantener el armazón del implante. Si lo desea, utilice un marcador cutáneo estéril para dibujar la ubicación de la línea de incisión retroauricular y el implante.

## 6. Riesgos

Solapar el implante y el procesador puede causar necrosis, manchas rojas, irritación y puede dañar el cable del electrodo. Si el implante se coloca muy lejos hacia la parte trasera del cráneo, el paciente experimentará incomodidad (al dormir encima del receptor) y creará tensión en el cable de antena del procesador externo. Si el implante se coloca muy cerca, el cable se someterá a tensión mecánica no deseable.

## 7. Eliminación del residuo

El dispositivo debe eliminarse según el procedimiento de recogida específico de su institución para este tipo de residuos. Elimine estos dispositivos en el punto de recogida oportuno. Al hacerlo, está colaborando a ayudar a la conservación de los recursos naturales y a la protección de la salud humana.

## 8. Reesterilización

La herramienta quirúrgica debe reesterilizarse antes de un nuevo su uso para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro o el deterioro de la capacidad y rendimiento funcional del instrumental.

- Debe existir distancia suficiente entre la lea y siga el protocolo de esterilización y guárdelo para utilizarlo como referencia. Proporciona instrucciones y recomendaciones del reprocesamiento eficaz y el manejo seguro del instrumental reutilizable. Consulte el protocolo proporcionado en este kit antes de cualquier procedimiento de reesterilización o descontaminación. El fabricante no será en ningún caso responsable de cualquier procedimiento de esterilización que no cumpla con este protocolo. Los procedimientos hospitalarios aplicables y las recomendaciones de los fabricantes de los productos de limpieza, lavadoras automáticos, y esterilizadores se deben



respetar de forma estricta. El equipamiento y los procesos se deben validar e inspeccionar de forma regular para asegurar la eficacia consistente del reprocesado.

### 9. Almacenamiento, Transporte y Manejo

El envase comercial se ha diseñado para evitar que el dispositivo se mueva durante el transporte. Almacene los productos en un lugar limpio, seco y lejos de la humedad. No coloque objetos pesados encima del dispositivo. Antes de manipular, asegúrese de que el envase está correctamente sellado para evitar la caída del dispositivo. Al abrirlo, retire cuidadosamente la sección de espuma que contiene el dispositivo sin separarlo para que el dispositivo no caiga accidentalmente.

E

  
**AUDISONIC S.A.**  
Lic. MARIANA ARAMBURU  
APODERADA

  
**FERNANDO GIBAJA**  
FARMACEUTICO  
MAT. N° 6169



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1710-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **649**, y de acuerdo con lo solicitado por AUDISONIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OTICON MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: pacientes adultos y niños diagnosticados con pérdida auditiva neurosensorial unilateral o bilateral de severa a profunda

Modelo/s:

M80184 Implante Coclear Neuro Zti<sup>CLA</sup>

M80185 Implante Coclear Neuro Zti<sup>EVO</sup>

M80173 Destornillador Neuro 1

M80177 Extractor de Imán Neuro ZTI



M80175 Pinza de inserción

M80306 Horquilla de inserción

M80176 Plantilla de Procesador

M80180 Plantilla de Implante Neuro ZTI

M80181 Haz de Prueba

M80336 Procesador Neuro 1 Glossy Antracita

M80337 Procesador Neuro 1 Glossy Beige

M80341 Procesador Neuro 1 Glossy Negro

M80339 Procesador Neuro 1 Glossy Marrón

M80342 Procesador Neuro 1 Glossy Púrpura

M80338 Procesador Neuro 1 Glossy Blanco

M80340 Procesador Neuro 1 Glossy Metálico Plata

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante:

Oticon Medical, Neurelec SAS

Lugar/es de elaboración:

2720 Chemin St. Bernard 06220 Vallauris-France

Se extiende a AUDISONIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1191-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2017**, siendo su

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

DISPOSICIÓN

**8791**

**Dr. Roberto L. ...**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.