



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

DISPOSICIÓN N° 2895

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2254-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14, denominado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca: VIBRANT MED-EL

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

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14 denominado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca: VIBRANT MED-EL.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 2895

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14.

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

Expediente N° 1-47-3110-2254-15-1

DISPOSICIÓN N°

FS

2895


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2895** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE

Marca: VIBRANT MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6302/12 de fecha 29 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8625/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVO MODELO DE PROCESADOR DE AUDIO	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant (BCI 601 Kit) -Implante de conducción ósea BCI 601 ((Bone Conduction Implant BCI 601) -Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer) -Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer) -Fresa de 1.5 mm (Drill 1.5 mm) -Tornillo Cortical (Cortical Screw 6 mm) -Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6 mm). Kit de herramientas quirúrgicas BCI 601 (Surgical Tool Kit BCI 601) Coil-Sizer (Plantilla de	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant (BCI 601 Kit) -Implante de conducción ósea BCI 601 ((Bone Conduction Implant BCI 601) -Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer) -Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer) -Fresa de 1.5 mm (Drill 1.5 mm) -Tornillo Cortical (Cortical Screw 6 mm) -Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6 mm). Kit de herramientas quirúrgicas BCI 601 (Surgical Tool Kit BCI 601) Coil-Sizer (Plantilla de



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

	<p>Drill 1.5mm (Fresa de 1.5mm), Cortical Screw 6mm (Tornillo cortical de 6mm), Emergency Screw 6mm</p> <p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB):</p> <p>Software SYMFIT</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque): Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N) Screw Driver Handle (mango destornillador) Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI): Coil-Sizer (Plantilla de Bobina) Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano) Depth-Gauge (calibre de profundidad) Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI)</p> <p>BCI Lifts (1 mm) (Arandelas BCI de 1mm) BCI Lifts (2 mm) (Arandelas BCI de 2mm) BCI Lifts (3 mm) (Arandelas BCI de 3mm) Tornillo cortical de 8 mm (Cortical Screw de 8 mm) Tornillo de emergencia 8 mm (Emergency Screw de 8 mm) BCI Lifts (4 mm) (Arandelas</p>	<p>Drill 1.5mm (Fresa de 1.5mm), Cortical Screw 6mm (Tornillo cortical de 6mm), Emergency Screw 6mm</p> <p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB): Amadé BB Dark Chocolate Amadé BB Terra Brown Amadé BB Golden Sand Amadé BB Silver Grey</p> <p>Software SYMFIT</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque): Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N) Screw Driver Handle (mango destornillador) Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI): Coil-Sizer (Plantilla de Bobina) Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano) Depth-Gauge (calibre de profundidad) Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI)</p> <p>BCI Lifts (1 mm) (Arandelas BCI de 1mm) BCI Lifts (2 mm) (Arandelas BCI de 2mm) BCI Lifts (3 mm) (Arandelas BCI de 3mm) Tornillo cortical de 8 mm</p>
--	---	---

3



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

	BCI Lifts (4 mm) (Arandelas BCI de 4 mm) Tornillo cortical de 10 mm (Cortical Screw de 10 mm) Tornillo de emergencia 10 mm (Emergency Screw de 10 mm)	BCI Lifts (4 mm) (Arandelas BCI de 4 mm) Tornillo cortical de 10 mm (Cortical Screw de 10 mm) Tornillo de emergencia 10 mm (Emergency Screw de 10 mm) Procesador de audio Samba BB (audio processor Samba BB) Samba BB- Lado izquierdo (Marked as leftside) Samba BB-Lado derecho (marked as right side) Control remote (remote control)
Rótulos del procesador	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1942/15.	A fs.11-12
Instrucciones de uso del procesador.	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1942/15.	A fs. 13-21

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2254-15-1

DISPOSICIÓN N° **2895**

4

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

Procesador de Audio SAMBA BB

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
AUSTRIA

Importador:

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

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

Procesador de Audio SAMBA BB

Contenido:

Cantidad	Descripción

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde.

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

Número de Serie (SN).

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

No corresponde

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

No corresponde

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

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -25 °C a 60 °C

Intervalo de humedad relativa: entre 10 % y 93 %

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

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

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

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

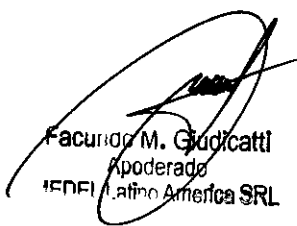
No corresponde.

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


Director Técnico: Carlos Fiorito
M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Certificado ANMAT PM 909-14
Venta bajo receta



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED Latino America SRL



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

Procesador de Audio SAMBA BB

3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5**Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

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

Procesador de Audio SAMBA BB

Contenido:

Cantidad	Descripción

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -25 °C a 60 °C

Intervalo de humedad relativa: entre 10 % y 93 %

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

Tipo BF (IEC 60601-1)

Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

Certificado ANMAT PM 909-14

Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso previsto

El procesador de audio Samba es una parte externa del Bonebridge. El Bonebridge está diseñado para tratar a pacientes con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o para pacientes con sordera sensorineural unilateral.

Escudo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

El Bonebridge mejora las capacidades auditivas al proporcionar información acústica al oído interno a través de la conducción ósea. Esto se logra mediante el accionamiento de un transductor vibratorio, que se implanta en la apófisis mastoides.

Indicaciones

A los pacientes que han recibido un BCI 601 se les indica que usen el procesador de audio Samba.

Dado que el Samba es un componente del Sistema Bonebridge, todas las indicaciones para el Sistema Bonebridge son apropiadas.

Contraindicaciones

Debido a que el Samba es un componente del Sistema Bonebridge, se aplican todas las contraindicaciones del Sistema Bonebridge.

NOTA:

Junto con el implante, su clínica recibirá en un documento independiente (instrucciones para el uso del implante) información importante relacionada con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y riesgos del implante. Si desea revisar esta información, póngase en contacto con su clínica o con VIBRANT MED-EL.

Intolerancias

A aquellas personas que tengan intolerancia conocida a los materiales empleados en el implante o en el procesador de audio no se les deberá implantar un Sistema Bonebridge. Consulte la Parte cinco: datos técnicos del Samba de este manual para ver los materiales del Sistema Bonebridge en contacto con tejidos.

Posibles efectos adversos

Los siguientes son posibles efectos adversos conocidos asociados con la cirugía del oído medio: Los pacientes con implantes están expuestos a los riesgos usuales de la cirugía y de la anestesia general. Una cirugía importante de oído puede ocasionar aturdimiento, inflamación o incomodidad cerca del oído, trastornos del equilibrio o del gusto, o dolor en el cuello. Si esto ocurre, los malestares son, por lo general, transitorios y se resuelven en pocas semanas después de la cirugía. Consulte a su clínica o comuníquese con esta, para obtener más información.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Activación del Sistema Bonebridge

El Sistema Bonebridge se activa cuando el Samba se enciende y se coloca sobre la bobina interna del implante.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713



Colocación del Samba en el implante

El procesador de audio Samba se ajusta sobre el implante gracias a la fuerza de las unidades magnéticas. Podrán emplearse unidades magnéticas de diferente potencia que confieran al usuario el mayor confort.

Si al llevar puesto el procesador de audio se le enrojece la piel o le resulta incómodo, o si el procesador de audio parece que cae con facilidad, acuda de nuevo a su audiólogo para que ajuste la unidad magnética.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

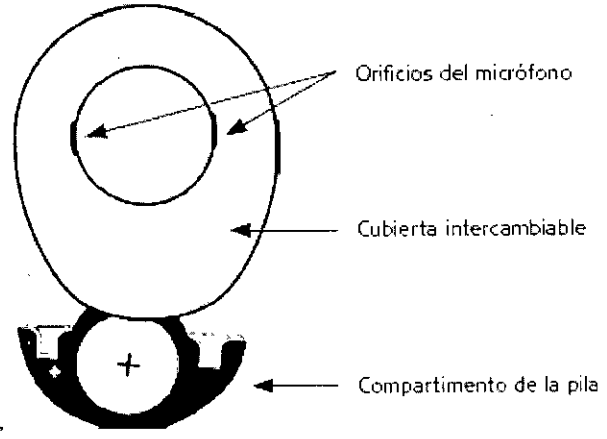
El Sistema Bonebridge es una prótesis implantable auditiva con estimulación directa, cuya función es proporcionar un nivel útil de percepción sonora a individuos con pérdidas de audición.

El Sistema Bonebridge está formado por dos componentes principales: El Implante de conducción ósea, llamado BCI, y el procesador de audio externo, p. ej., el Samba.

El procesador de audio externo se sitúa sobre la cabeza del paciente por detrás de la oreja. La unidad magnética dentro del procesador de audio y la unidad magnética opuesta que se encuentra en el implante se atraen mutuamente. El procesador de audio incluye dos micrófonos que recogen el sonido ambiente, una circuitería de procesamiento del sonido para modificar la señal de salida a las necesidades específicas del paciente y un procesador de compresión digital. El dispositivo cuenta con una única pila estándar. El Sistema Bonebridge se activa simplemente ajustando el procesador de audio.

La parte implantada del Sistema Bonebridge está compuesta por la bobina interna y el Bone Conduction Floating Mass Transducer™ (BC-FMT). Una señal del procesador de audio es transferida a través de la piel a la bobina interna. A continuación, la bobina interna transmite la señal al BC-FMT. El BC-FMT convierte la señal en vibraciones que el paciente interpreta como sonidos. El paciente no debe manipular directamente la parte implantada del Sistema Bonebridge, por lo que no existen exigencias de mantenimiento específicas. Sin embargo, el paciente sí deberá responsabilizarse del uso y mantenimiento del procesador de audio Samba y de sus accesorios.

Vista general del procesador de audio Samba



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED⁹EL Latin America SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Posición prendido/apagado (on/off) del procesador de audio Samba

Para encender el Samba, inserte una pila y cierre completamente el compartimento de la pila. Para apagar el Samba, abra el compartimento de la pila. Es suficiente con abrir el compartimento de la pila unos 5 milímetros (1/4 de pulgada).

El procesador de audio Samba sigue transmitiendo datos de sonido, incluso cuando no está ajustado a la cabeza. Para aumentar la vida de la pila, el compartimento de la pila deberá permanecer abierto siempre que el procesador de audio no esté en uso. Esta posición desconecta la pila y desactiva el procesador de audio.

Solución de problemas

Problema en el procesador de audio	Posible causa	Intervención recomendada
No hay sonido	No ha puesto la pila	Inserte una pila nueva (consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	Pila gastada	Reemplace la pila (consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	El recubrimiento de la pila todavía está colocado	Retire el recubrimiento de la pila(consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	La pila está puesta del revés	Compruebe la polaridad, el polo positivo (+) debe apuntar hacia arriba (consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	Las entradas del micrófono están obstruidas	Intente retirar con cuidado la suciedad o las obstrucciones de las entradas del micrófono. Si no puede quitar fácilmente la obstrucción, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante de VIBRANT MED-EL
	Pérdida de la conexión eléctrica debido a un fallo en los contactos de la pila	Retire la cubierta (consulte Cómo cambiar la cubierta en la Parte dos: Información del usuario), compruebe los contactos visibles de la pila y limpie cuidadosamente, si fuera necesario. Use un hisopo de algodón y una pequeña cantidad de alcohol. Séquelos suavemente con un paño después de la limpieza
	No hay flujo de aire en la pila	Compruebe el orificio del compartimento de la pila. Elimine la suciedad/obstrucciones
	El dispositivo está dañado (p. ej., por humedad/golpe)	Póngase en contacto con su audiólogo y/o representante de VIBRANT MED-EL
	Dispositivo	Encienda el Samba usando el control remoto (consulte Parte

2



	apagado sin saberlo a través del control remoto	seis: el control remoto)
--	---	--------------------------

Mantenimiento

El procesador de audio Samba está diseñado para ser resistente y fiable. Si se utiliza con el cuidado necesario, funcionará durante mucho tiempo. La vida útil esperada del procesador de audio es de 5 años.

Aparte del cambio de pilas, el procesador de audio no cuenta con ninguna otra función manipulable. Si el dispositivo no funciona correctamente, consulte la sección Solución de problemas en la Parte dos: información del usuario. Si no consigue resolver la incidencia siguiendo las instrucciones recomendadas en la sección de resolución de incidencias, visite nuevamente a su audiólogo.

Haga que el audiólogo controle el Samba cada dos años como mínimo.

Limpieza

VIBRANT MED-EL recomienda limpiar el Samba semanalmente por motivos relacionados con la higiene. Limpie solo la parte exterior del dispositivo. No limpie el Samba con agua ni lo sumerja en ella. Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente el procesador de audio. Si es necesario, utilice jabón no abrasivo de uso doméstico junto con un paño húmedo. No utilice agentes limpiadores agresivos. Evite que el agua acceda al Samba a través de los orificios del micrófono o del compartimento de la pila.

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

NA

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

Interferencia con otros dispositivos

Implante de conducción ósea (BCI 601):

- **Diatermia quirúrgica:** Los instrumentos de electrocirugía pueden producir voltajes de radiofrecuencia que podrían generar un acoplamiento directo entre el instrumento y el implante. Los instrumentos monopolares de electrocirugía no deben usarse cerca del implante. Las corrientes inducidas podrían dañar el implante o la audición del paciente.
- **Terapia de radiación ionizante:** La terapia de radiación no daña el implante. Se recomienda no utilizar un procesador de audio durante la radiación.
- **Rayos X, TAC, tratamientos con cobalto, escáner PET, ecografía diagnóstica:** Sin restricciones dentro de los límites de exposición útiles desde un punto de vista clínico.
- **Electrocauterio monopolar, ecografía terapéutica, estimulación magnética transcraneal, terapia electroconvulsiva:** Nunca deberán aplicarse directamente sobre el implante, ya que estos procedimientos podrían dañarlo.

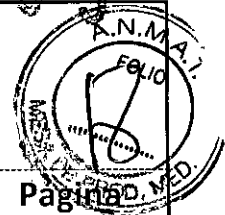
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latín America SRL

Carlos Fiorito
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2895

MED[®]EL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B



Procesador de Audio SAMBA BB

Página
6 de 9

- Imagen por resonancia magnética (MRI): Se permite examen por MRI de hasta 1,5 T con el Bonebridge. Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
 - Es posible que el procesador de audio no se lleve puesto, pero aún así se produzcan interferencias audibles.
 - En las imágenes aparecerá un artefacto de unos 15 cm alrededor del implante.
 - Un examen por MRI superior a 1,5 T dañará el implante y, por tanto, debe evitarse.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NA

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

NOTA:

Si la carcasa del procesador de audio resulta dañada o el problema persiste después de haber aplicado las indicaciones recomendadas en la sección de resolución de incidencias, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante de VIBRANT MED-EL.

Interferencia de señal con otros dispositivos

Los micrófonos del Samba recogen el sonido, que luego se transmite al implante Bonebridge. Para esta transmisión se usa una tecnología inalámbrica de corto alcance llamada "Inducción magnética de campo cercano (NFMII)". Con esta tecnología, las transmisiones de hasta 10 milímetros, aproximadamente, son posibles en el Sistema Bonebridge. El sistema ha sido probado y cumple con los requisitos del estándar IEC 60601-1-2. Además, se la ha probado para detectar interferencias con los dispositivos inalámbricos usados comúnmente.

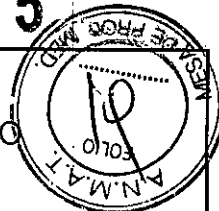
Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- Algunos dispositivos, como los procesadores manuales, los teléfonos móviles y los sistemas de detección de hurtos y de metales, pueden causar interferencia con el Sistema Bonebridge.

Σ

Carlo M. Giordicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Carlos Fiorito
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



- No permanezca en las áreas en las que se usen sistemas de detección de hurtos y de metales.
- Retire el procesador de audio cuando esté pasando a través de puntos de control de seguridad. Avise al personal de seguridad que tiene un Sistema Bonebridge implantado. Se aconseja que lleve la Tarjeta de identificación de usuario de Bonebridge en todo momento.
- Aléjese de cualquier fuente posible de interferencia cuando tenga cualquier interferencia audible.

Si siente algún sonido inusual y esto persiste, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante local de VIBRANT MED-EL.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Advertencias

El dispositivo no se debe modificar y solo puede utilizarse para su uso previsto.

Compatibilidad electromagnética

El Sistema Bonebridge demanda precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se debe instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC brindada en este manual.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del procesador de audio Samba.

Precauciones

El procesador de audio Samba contiene componentes electrónicos complejos. Estas piezas son duraderas, pero deben ser tratadas con cuidado. El procesador de audio debe ser desmontado únicamente por el servicio técnico autorizado; de lo contrario, la garantía quedará anulada. El compartimento de la unidad magnética solo debe ser abierto por un audiólogo o profesional calificado. Los ajustes de sonido deben ser realizados únicamente por un audiólogo calificado.

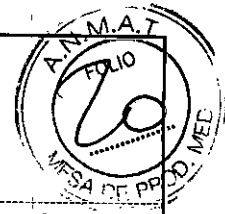
El procesador de audio se ajusta a las necesidades específicas de cada usuario de forma individual. Nunca intercambie su procesador de audio con otro usuario del Sistema Bonebridge o Vibrant Soundbridge.

Si usted es el padre/tutor/cuidador de un usuario de un Sistema Bonebridge y este rechaza utilizar el sistema o presenta molestias de audición, retire inmediatamente el procesador de audio y lleve el sistema a la clínica para que lo revisen. ✓

Antes de encender el procesador de audio Samba, controle si el estado mecánico es el adecuado; p. ej., compruebe si hay partes rotas o faltantes y si está el ojal de fijación. En caso de detectar algún problema, no deberá encender el procesador de audio. Lea la sección Solución de problemas en la Parte dos: información del usuario o póngase en contacto con su audiólogo o con el representante de VIBRANT MED-EL.

Traumatismo craneal

Un impacto en la cabeza podría dañar el implante y producir un fallo. Se recomienda a cualquier persona que presente un implante, que use protección para la cabeza siempre que practique algún deporte o actividad con riesgo de traumatismo craneal (p. ej., montar en bicicleta o en moto, esquiar, etc.). Estas personas nunca



deberían practicar deportes en los que los impactos en la cabeza formen parte inherente de la actividad (p. ej., el boxeo).

Ingesta de piezas pequeñas

El procesador de audio contiene pequeñas piezas que pueden resultar peligrosas si se ingieren. Se debe enseñar a los niños a no meterse en la boca, ni tragar las piezas del Sistema Bonebridge, así como a no jugar con los componentes.

Use su propio procesador de audio

Los pacientes solo deben hacer uso del procesador de audio que el médico haya programado específicamente para ellos. El uso de un procesador de audio diferente podría causar sonidos distorsionados o desagradablemente altos.

Daño por contacto con el agua

Proteja el procesador de audio del contacto con el agua o de la transpiración. No se bañe ni se duche con el procesador de audio puesto. La garantía quedará anulada si los daños se deben a la humedad. Si practica algún deporte o realiza cualquier otra actividad en la que transpire abundantemente, es recomendable que lleve una cinta, que absorba la humedad cerca del procesador de audio. Es recomendable emplear un bote secante (que no se entrega con el dispositivo) en condiciones de humedad elevada.

Si el Samba se moja, apáguelo tan pronto como pueda, retire la pila del compartimento de la pila y seque suavemente el exterior, usando un paño suave y absorbente. Luego permita que el procesador de audio se seque por completo (preferiblemente durante toda una noche). Si está en duda, repita el proceso de secado.

Si el problema persiste, devuelva el procesador de audio al audiólogo o a su representante de VIBRANT MED-EL para que lo reparen o sustituyan.

Daño por suciedad

Evite que entre arena o suciedad en cualquier parte del procesador de audio. Si el procesador de audio deja de funcionar, intente aplicar las instrucciones recomendadas en la sección Solución de problemas en la Parte dos: información del usuario. Si el problema persiste, devuelva el procesador de audio al audiólogo o a su representante de VIBRANT MED-EL para que lo reparen o sustituyan.

Alcance de los beneficios

El Sistema Bonebridge no restablece los niveles de audición normales y la mejoría puede variar de un paciente a otro. La relación entre el nivel de mejoría obtenido gracias a un implante y la causa o el nivel de discapacidad auditiva aún no se ha evaluado. No existen pruebas definitivas que confirmen, antes de proceder a la implantación, el grado de mejoría que un paciente alcanzará.

Interferencia con otros dispositivos

Procesador de audio Samba

- Teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos (DECT): El Sistema Bonebridge ha sido sometido a pruebas para comprobar la compatibilidad con los dispositivos inalámbricos. El Sistema Bonebridge entra en la categoría de campo cercano "M4". Esta es la mejor categoría posible y garantiza el funcionamiento utilizable con cualquier teléfono portátil. Para obtener información más detallada, consulte la Parte cinco: datos técnicos del Samba.
- LAN inalámbrica (WLAN): Para evitar interferencias, se debe respetar una distancia de 70 cm con los transmisores.

5

[Signature]
Dr. J. M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL

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

- Otros transmisores de radiofrecuencia: El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debería usarse no más cerca de cualquier pieza del Samba que la distancia de separación recomendada que figura en la Tabla 6 de la sección Directrices y declaración del fabricante en la Parte cinco: datos técnicos del Samba. Comuníquese con el operador de un transmisor de radiofrecuencia específico para conocer la frecuencia de transmisión y la potencia.
- Otros equipos electrónicos: El Samba utiliza radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El Samba es adecuado para usar en todos los establecimientos.
- Sistemas antirrobo y de detección de metales: Los sistemas comerciales antirrobo y de detección de metales producen fuertes campos electromagnéticos. Los pacientes con implantes deben ser conscientes de que pueden activar las alarmas de detección al pasar por un detector de metales. Por este motivo, se recomienda que los pacientes lleven consigo su Tarjeta de identificación Bonebridge en todo momento.
- Terapia de radiación ionizante: No se recomienda usar el procesador de audio durante la radiación.
- Imagen por resonancia magnética (MRI): El procesador de audio no se usará durante el examen con MRI.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

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


NA


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

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

NA


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713