



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

DISPOSICIÓN N°

2848

BUENOS AIRES,
23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOSALUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR.



DISPOSICIÓN N° 2848

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

2848

10

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° **2848** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOSALUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

Marca: COCHLEAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5139/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3750-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Implante Cochlear Nucleus 5 CI512 con electrodo Contour Advance Implante Cochlear Nucleus 5 CI513 con electrodo Contour Advance Enhanced Procesador de Sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810) Procesador de Sonido modelo serie CP900 (incluye CP910 y CP920) Control Remoto modelo Cochlear Nucleus 5 (CR110) Control Remoto modelo serie CR200 (incluye CR210, CR220 y CR230) Software Custom Sound Suite 3.0 Pod para programación Software Custom Sound Suite 4.0	Sistema de implante Coclear Nucleus 5, compuesto por: Implante Cochlear Nucleus 5 CI512 con electrodo Contour Advance Implante Cochlear Nucleus 5 CI513 con electrodo Contour Advance Enhanced Implante Cochlear Nucleus (CI522) con electrodo intracoclear recto delgado Procesador de Sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810) Procesador de Sonido modelo serie CP900 (incluye CP910 y CP920) Programa Custom Sound Suite (actualización de software) Control Remoto modelo Cochlear Nucleus 5 (CR110) Control Remoto modelo serie CR200 (incluye CR210, CR220 y CR230) Accesorio Agua

148



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

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Cochlear Ltd. 14 Mars Road, Lane COve NSW, 2006 Australia	Cochlear Ltd. 1 University Avenue Macquarie University NSW 2109. Australia
Rótulo/s	Aprobada por Disposición ANMAT N° 129/15	A fs. 192
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición ANMAT N° 129/15	A fs. 193 a 202

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

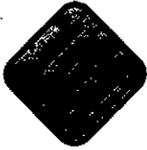
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOSALUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7-16-8

DISPOSICIÓN N°

2848

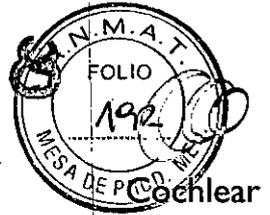
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



TECNOSALUD

2848

23 MAR. 2017



Modelo de Rótulo:

IMPLANTE: SISTEMA DE IMPLANTE COCHLEAR

MARCA: COCHLEAR

MODELO: CI 512-CI 513-CI 522

Contenido:

- Formulario de registro del implante
- Tarjeta de Identificación del Paciente
- Información para el médico
- Guía para el cirujano
- Advertencias y Precauciones
- Tarjeta de Garantía

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.

No utilizar si el envase está abierto

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Sólo permite el escaneo por Rx

Esterilizado con óxido de etileno

No reesterilizar

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre -10°C y +55°C,

Fabricante:

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

Legajo ANMAT N°: 685

Director Técnico: Farm. Anabel Mazza

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

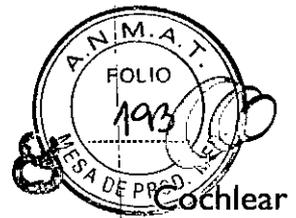
TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza

Página 1 de 1



TECNOSALUD

2848



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTE: SISTEMA DE IMPLANTE COCHLEAR

MARCA: COCHLEAR

MODELO: CI 512-CI 513-CI 522

Contenido:

- Formulario de registro del implante
- Tarjeta de Identificación del Paciente
- Información para el médico
- Guía para el cirujano
- Advertencias y Precauciones
- Tarjeta de Garantía

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.

No utilizar si el envase está abierto

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Sólo permite el escaneo por Rx

Esterilizado con óxido de etileno

No reesterilizar

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre -10°C y +55°C,

Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

Legajo ANMAT N°: 685

Director Técnico: Farm. Anabel Mazza

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica ANMAT 14.395
Farm. Anabel Mazza



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;

Un implante coclear es un dispositivo médico activo que se implanta quirúrgicamente y que envía estímulos eléctricos hacia el nervio auditivo, eludiendo al oído interno disfuncional en niños y adultos, para restablecer un nivel de sensación auditiva. El implante se coloca quirúrgicamente debajo de la piel en el hueso temporal e incluye un receptor-estimulador, una espiral, un imán y una disposición de electrodos de múltiples canales que se inserta en la cóclea. No posee batería interna ni micrófono incorporados.

Un implante coclear tiene dos partes generales:

- 1-Una parte interna, llamada el implante
- 2-Una parte externa llamada procesador del habla.
- 3-El procesador del habla tiene un pequeño micrófono que recoge el sonido, lo envía al procesador del habla para codificarlo, y al transmisor o antena.
- 4-Usando una señal de Radio Frecuencia, el transmisor envía las señales a través de la piel al dispositivo interno
- 5-El implante interno convierte las señales codificadas en energía eléctrica y las envía a la cadena de electrodos insertados en la cóclea.

Estos electrodos estimulan las fibras nerviosas en la cóclea y las señales son reconocidas por el cerebro como sonido.

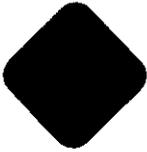
La etiqueta de empaque del receptor permite identificar al implante a través de una radiografía después de la implantación.

Posibles Efectos Adversos del Implante

- Los pacientes están expuestos a los riesgos normales asociados a la cirugía y anestesia general. Además, este procedimiento puede llevar a infección o sangrado, rigidez en la zona del oído, daño o estimulación al nervio facial, trastornos del gusto, mareos, zumbidos, dolor de cuello y salida de la perilinfá. Esto último puede resultar en meningitis.
- El implante coclear se percibe como un bulto palpable debajo de la piel, detrás del oído. La presencia de un cuerpo extraño puede causar irritación, inflamación, o rotura de la piel y, en algunos casos, extrusión del dispositivo. El arreglo de electrodos puede migrar parcialmente o completamente fuera de la cóclea, resultando en una menor habilidad para oír. La punta del electrodo puede perforar estructuras del oído externo, como la membrana del tímpano o la pared del canal. Una ubicación equivocada del arreglo de electrodos puede llevar a la percepción de sensaciones no auditivas. Este tipo de complicaciones puede requerir tratamiento médico adicional, cirugía, o remoción del dispositivo
- La estimulación eléctrica puede resultar en aumento de zumbidos, estimulación del nervio facial, mareos o dolor. Los pacientes que tienen una audición residual en el oído elegido para implantación tienen un riesgo algo aumentado de mareos post-operatorios a corto plazo que los que no tienen audición residual en ese oído.
- Los efectos a largo plazo de la inserción de electrodos o la estimulación crónica eléctrica no son conocidos. Dichos efectos pueden incluir crecimiento de nuevo hueso en la cóclea o

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica/M.N. 14.395
Anabel Mazza



2848

deterioro de las células nerviosas. Estos efectos pueden descartar el reemplazo del arreglo de electrodos o pueden llevar a deterioro eventual de la respuesta coclear.

- La falla de las partes que componen el implante (tanto externas como internas) pueden resultar en la percepción de sonidos muy altos o falta de sonido. La falla de varias partes del dispositivo implantado pueden resultar en la remoción y reemplazo del implante, o en una reducción del número de electrodos en uso.

Para corroborar el buen funcionamiento del Implante, en el momento de la cirugía, personal capacitado realiza una Telemetría de Impedancia y de Respuesta Neural. Para verificar la correcta colocación, el equipo de implante realiza una radiografía post-quirúrgica.

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;

En el momento de la cirugía, luego de colocado el implante, personal capacitado realiza una Telemetría de Impedancia y de Respuesta Neural para verificar el buen funcionamiento del dispositivo. La correcta colocación se verifica con una radiografía post-quirúrgica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; y 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencias

Tratamientos médicos que generan corriente de inducción

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños en los tejidos, o daño permanente al implante coclear. Mas abajo puede verse algunas advertencias a tener en cuenta frente a tratamientos específicos.

- **Electrocirugía:** Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de generar corrientes inductivas de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del conjunto de electrodos. Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares **no deben** ser utilizados en la cabeza o cuello de un paciente con implante coclear, ya que las corrientes inducidas podrían ocasionar daño a los tejidos cocleares, o daño permanente al implante. Los instrumentos bipolares **se pueden** utilizar en la cabeza y cuello de los pacientes; sin embargo, los electrodos de cauterización no deben ponerse en contacto con el implante, deben mantenerse a mas de 1 cm. ó ~ ½ pulg. de los electrodos extracocleares.

- **Diatermia:** No utilizar la diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en la cabeza de los electrodos, pueden ocasionar daño al tejido de la cóclea, o daño permanente al paciente.

La diatermia médica, utiliza ultrasonidos que pueden usarse por debajo de la cabeza y cuello.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Maza

Página 3 de 10



- **Neuroestimulación:** No utilizar la neuroestimulación directamente sobre el implante coclear. Las altas corrientes inducidas en el cable del electrodo, pueden ocasionar daño al tejido de la cóclea o daño permanente al implante.
- **Terapia electroconvulsiva:** No utilizarla en un paciente con implante coclear bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daño a la cóclea o al implante coclear.
- **Terapia de radiaciones ionizantes:** No utilizar esta terapia directamente sobre el implante coclear, porque podría ocasionar daño al implante.

Imágenes por Resonancia Magnética (MRI)

La resonancia magnética esta contraindicada excepto en los casos descriptos a continuación. El paciente no puede permanecer en una habitación donde haya un escáner de resonancia magnética, excepto en las siguientes circunstancias especiales.

El paciente ha de quitarse el procesador del habla y el cable- bobina antes de entrar a una habitación donde haya un escáner de resonancia magnética.

La calidad de la imagen se verá afectada por el implante coclear. Una vez extraído el imán, la sombra de la imagen puede extenderse hasta 6 cm. del implante; con el imán en su sitio, puede hacerlo hasta 11 cm. del implante. Las sombras reducen la información para el diagnóstico alrededor del implante.

Las indicaciones de seguridad para realizar una resonancia magnética depende del modelo del implante. Si no está seguro del modelo, su médico deberá hacerle una radiografía para comprobar el rótulo radiopaco del implante. Cada implante lleva tres caracteres de platino impresos. El carácter del medio indica el modelo.

Meningitis

Antes del implante, los candidatos deberían consultar con su médico y cirujano del implante con respecto a la vacunación contra organismos causantes de meningitis.

La meningitis es un riesgo conocido en la cirugía del oído interno y los candidatos deben recibir asesoramiento adecuado respecto de dicho riesgo. Además, con o sin un implante coclear, ciertas condiciones pre-operatorias podrían aumentar el riesgo de meningitis. Estas condiciones incluyen el síndrome de Mondini y otras malformaciones congénitas de la cóclea, derivaciones o drenajes CSF concurrentes, episodios recurrentes de meningitis bacteriana antes del implante, fistulas en la perilinfa y fracturas o defectos del cráneo con comunicación CSF.

Pérdida de la audición residual

La inserción de electrodos en la cóclea, resultara en la perdida completa de la audición residual en el oído implantado.

Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica por el implante coclear

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza

Página 4 de 10



La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica que son considerados seguros, basándose en datos experimentales con animales. Para algunos pacientes, los niveles necesarios para producir los sonidos mas elevados, exceden de estos niveles. Los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos son desconocidos.

Ingestión de partes pequeñas

Se deben recordar a padres y cuidadores que el implante externo contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren y causar asfixia si son inhaladas.

Ingestión de baterías

Las baterías pueden resultar dañinas si se ingieren. Asegúrese de que las mismas se mantengan fuera del alcance de los niños. Si son ingeridas, busque atención médica en el servicio de urgencia más cercano.

Traumatismo Craneal

Un golpe en la cabeza, en el área del implante coclear, puede dañar el implante y provocar su falla. Los niños pequeños, que están desarrollando sus patrones motores,

corren un mayor riesgo de recibir un impacto en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo una mesa o una silla.

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;

El implante es removido de su envoltorio al momento de la cirugía. Sin tocar el implante, chequear que el envoltorio no esté dañado. Luego remover el paquete estéril y confirmar que el implante no esté dañado

Si el envase está roto, no utilizar y remitirlo a Tecnosalud S.A.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Si percibe cambios significativos en los resultados o bien en el sonido es desagradable, desconecte su procesador y póngase en contacto con su centro de implante.

Debe utilizar el sistema de implante coclear solamente con los aparatos aprobados y accesorios nombrados en este manual.

10

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



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;

El procesador y otras partes del sistema, contienen complejas partes electrónicas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado. El procesador no debe ser abierto por nadie más que el personal calificado de Cochlear o la garantía quedara inválida.

Cada procesador está programado específicamente para cada individuo. Nunca lleve el procesador de otra persona o deje el suyo a otro. Si utiliza el de otra persona, puede tener un sonido distorsionado o demasiado elevado.

No usar el procesador a temperaturas por encima de +40° C, o por debajo de +5° C.

No almacene al procesador a temperaturas por encima de +50° C, o por debajo de -20° C.

La calidad del sonido del procesador puede distorsionarse de modo intermitente cuando esté aproximadamente a 1,6 Km. o una milla, de una torre de transmisión de radio o TV. Este efecto es temporal y no dañara el procesador.

Sistema de detección de metales y antirrobo

Aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios, producen fuertes campos electromagnéticos.

Algunos pacientes con implante coclear podrían experimentar distorsión sonora al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Por esta razón, los pacientes deberán llevar en todo momento la Tarjeta de identificación del Paciente con Implante Cochlear.

Descargas electrostáticas

Una descarga de electricidad estática, puede dañar los componentes electrónicos del implante coclear, o corromper el programa del procesador.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse la ropa por la cabeza, o al salir de un coche), el paciente con implante coclear deberá tocar algo conductor (por ejemplo una manilla metálica) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Antes de realizar actividades que generan descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, deben retirarse tanto el procesador como el micrófono-transmisor. Los clínicos deberán usar pantallas antiestáticas en el monitor del ordenador, cuando se programe a un paciente con implante coclear.

Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (por ejemplo el GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo, y el paciente puede

10

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



percibir una sensación de sonido distorsionado cuando este entre 1 – 4 m ó 3 – 12 pies, de un teléfono móvil digital.

Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen el equipo electrónico, como ordenadores personales, durante el despegue y aterrizaje, o cuando este iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador es un ordenador, y por lo tanto debe desconectarse cuando se haga este pedido. Debe notificar al personal de su deficiencia auditiva, a fin de que puedan informarle sobre las medidas de seguridad.

La electricidad electrostática y los implante cocleares.

Información para usuarios y padres o cuidadores

¿Qué es la electricidad estática?

La electricidad estática es una carga eléctrica que se puede acumular en una persona u objeto, a menudo sin ser percibida. Se puede generar debido a una fricción de materiales o cuando se separan de manera repentina dos materiales. (p. ej. Cuando alguien se quita un abrigo sintético).

Puede que note la electricidad estática cuando ésta se libera y produce la llamada descarga electrostática (ESD). Ello ocurre cuando dos objetos o personas con diferentes niveles de electricidad estática entran en contacto (p. ej. Cuando una persona con un bajo nivel de carga electrostática toca la puerta de un coche con un nivel alto).

¿Cómo se acumula la carga electrostática?

Los llamados "conductores" (p. ej. El cuerpo humano, el metal, la humedad o el sudor) ofrecen una vía conductora segura de la electricidad estática a tierra, de manera que la acumulación de cargas electrostáticas se disipa. En materiales "no conductores" (p. ej. Cristal, plástico, caucho, ropa sintética y aire seco) estas cargas se pueden ir acumulando hasta niveles significativos.

Debido a que el aire seco es un no conductor, puede que experimente una mayor carga electrostática en días secos (baja humedad) o en ambientes con aire acondicionado.

Los problemas en dispositivos electrónicos como su implante coclear se pueden producir únicamente ante una acumulación significativa de carga electrostática. Dicha acumulación no es usual pero es importante conocer los riesgos.

¿Cuáles son los riesgos para su implante coclear?

El sistema de su implante coclear contiene un mecanismo de protección contra las cargas electrostáticas. A pesar de ello, todavía persiste una baja probabilidad de daño en el caso de un alto nivel de acumulación de carga electrostática. Esto también puede ocurrir con el sistema del implante apagado.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anahel Mazza



La descarga de electricidad estática podría afectar a los componentes electrónicos en el sistema del implante o dañar el programa del procesador de lenguaje. Existe además un riesgo mínimo de que la descarga electrostática cause daños en el propio implante.

Cuando el niño se desliza por un tobogán de plástico con el procesador de lenguaje y el micrófono trasmisor puestos existe el peligro de que el sistema del implante se vea afectado.

¿Cómo puede reducir las cargas electrostáticas en el día a día?

Los riesgos asociados a la carga electrostática no implican que debe restringir su estilo de vida, pero debería seguir los siguientes consejos:

- Intentar evitar situaciones de fricción entre materiales no conductores (p. ej. Materiales sintéticos).
- Prestar atención en días de baja humedad y en ambientes con calefacción de aire o con aire acondicionado. Estos dispositivos disminuyen la humedad y, en consecuencia, pueden provocar una acumulación de la carga electrostática.
- Si vive en una zona seca, quizás debería considerar la compra de un humidificador.
- Intente usar suavizante o spray antiestáticas en la ropa, las alfombras, las fundas de los asientos del coche, etc.
- Intente utilizar ropa y adquirir muebles que minimicen la acumulación de cargas eléctricas, evitando los que la aumentan.

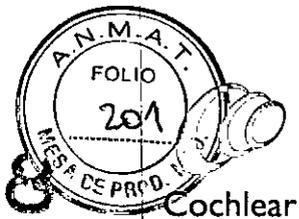
Más acerca de los materiales

	Bajo riesgo de carga electrostática	Mayor riesgo de carga electrostática
Alfombras	Nylon antiestático, lana	Nylon acrílico, poliéster
Suelo	Madera, baldosas de cerámica	Vinilo, pavimento de madera encerada.
Muebles	Metal, madera	Plástico (especialmente encima de la alfombra), superficies acabadas, pintadas y barnizadas.
Calzado	Piso de cuero	Piso de goma
Ropa	Tejidos naturales (p. ej. Algodón, seda, lana*)	Materiales sintéticos (p. ej. Acrílico, nylon, poliéster, rayón)
Espacios de juego	Madera o metal	Plástico, especialmente con aire acondicionado (p. ej. Toboganes, tubos para

10

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



		deslizarse, coches de plástico, habitaciones llenas de balones) trampolines, esterillas.
--	--	--

* Los tejidos en algodón y seda son preferibles a la lana, y todas las fibras naturales, a su vez, son preferibles a los materiales sintéticos.

En el puesto de trabajo puede reducir la carga electrostática mediante el uso de una muñequera antiestática, superficies de trabajo antiestáticas y calzado de cuero. En caso necesario puede colocar una pantalla antiestática en el monitor de su ordenador, así como alfombrillas antiestáticas bajo el ratón, el teclado y la silla.

Medidas de precaución

Se aconseja tomar las siguientes medidas de precaución, sobre todo en días secos, más favorables a la acumulación de cargas electrostáticas.

Toque primero a alguien...

Asegúrese de tocar a alguien o que le toquen antes de que el otro lo haga con su procesador de lenguaje o micrófono-trasmisor. De este modo se logra disipar la carga electrostática acumulada.

Toque primero algún objeto...

Asegúrese de tocar algún objeto conductor (p. ej. Metal o madera) antes que su procesador de lenguaje o micrófono-trasmisor. En la imagen, la niña debería tocar primero el pupitre metálico.

Pise primero el suelo...

Al bajarse de un automóvil, toque una parte metálica (p. ej. La chapa o manilla de la puerta) antes de que su pie alcance el suelo. Asegúrese de que su sistema del implante no roce el coche antes de tocarlo en la mano.

Mantenga los cables despejados...

Asegúrese que los cables permanezcan pegados a la piel (bajo toda la ropa) de manera que cualquier carga electrostática pase a través de su cuerpo hacia tierra. No permita que los cables rocen con objetos de alta carga electrostática como televisores o monitores de ordenador.

Antes de deslizarse por el tobogán...

Retire el procesador de lenguaje y el micrófono-trasmisor antes de usar un equipo del espacio del espacio de juegos en plástico, especialmente el tobogán. Los procesadores de lenguaje retroauriculares son menos propensos a sufrir daños cuando el niño se desliza por el tobogán que los procesadores corporales. De todas formas se recomienda retirar ambos tipos. El apagado del equipo no garantiza siempre la prevención del daño.

Antes de tocar el procesador de lenguaje y el micrófono-trasmisor para volver a colocarlos, asegúrese de tocar a otra persona u objeto para igualar la carga electrostática acumulada.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



Importante...

Jamás intente tocar dispositivos del tipo de los generadores Van de Graaff (presentes en muchos museos de ciencia y laboratorios de Ciencias de los colegios), diseñados para generar más de un millón de voltios de electricidad estática.

Algunos consejos para los padres y cuidadores

- Compre ropa para su hijo que se pueda desvestir fácilmente (p. ej. Chaquetas y cazadoras son preferibles a los sweaters).
- Asegúrese de que su hijo no toque el monitor mientras tiene conectado el procesador del lenguaje a un ordenador durante una sesión MAP.
- Retírele el procesador de lenguaje y el micro-procesador a su hijo cuando juegue en lugares con un posible alto nivel de carga electrostática (p. ej. Espacios de juego interiores con aire acondicionado, habitaciones con muchos balones de plástico, inflables).

Si sospecha que se ha producido algún daño

En la mayoría de los casos, cuando se experimenta una descarga de electricidad estática, el sistema de implante coclear no se verá afectado. Ello se debe a que el cuerpo humano ofrece una vía conductora segura a tierra para la electricidad estática.

De todos modos, si alguna parte del sistema recibe una descarga directa, independientemente que usted lo note o no, existe una alta probabilidad de que se haya producido un daño. Una calidad del sonido diferente o más débil puede ser una señal de ello. Si sospecha que su sistema está dañado contacte con su clínico o representante de Cochlear.

18

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica Ad.N. 14.395
Anabel Mazza