



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

DISPOSICIÓN Nº

4792

BUENOS AIRES, **02 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-39-15-7 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 Nº PM-685-3, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-685-3, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

4792

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-685-3.

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

Expediente N° 1-47-3110-39-15-7

DISPOSICIÓN N°

4792

MQ

Dr. ROBERTO LEBE
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° **4792** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-3 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	Nucleus Freedom con electrodo Contour Advance modelo CI24RE (CA) o con electrodo recto CI24RE (ST) Nucleus 24 CI422 Cochlear Implant CI422 Procesadores de sonido: Procesador de sonido Nucleus 24 SP12. Procesador de sonido Nucleus 5 CP810. Control remoto CR110	Nucleus Freedom con electrodo Contour Advance modelo CI24RE (CA) o con electrodo recto CI24RE (ST) Nucleus 24 CI422 Cochlear Implant CI422 Procesadores de sonido: Procesador de sonido Nucleus 24 SP12. Procesador de sonido Nucleus 5 CP810. Procesador de sonido Nucleus CP802 Control remoto CR110
Nombre/Lugar de elaboración	14 Mars Rd Lane Cove, NSW 2066 Australia.	14 Mars Rd Lane Cove, NSW 2066 Australia. Cochlear Ltd 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT 5139/14	A fs. 135

E. ✓



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT 5139/14	A fs. 9 a 17 y 136
----------------------	--	--------------------

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-685-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-39-15-7

DISPOSICIÓN N°

4792

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

02 MAY 2016

Modelo de Rótulo

Un bolso (portafolio-valija) conteniendo:

**Nucleus Freedom con electrodo Contour Advance modelo CI24RE (CA) o con electrodo recto CI24RE (ST)
Nucleus 24 CI422 Cochlear Implant CI422**

Procesadores de sonido:

- **Procesador de sonido Nucleus 24 SP12**
- **Procesador de sonido Nucleus 5 CP810**
- **Procesador de sonido Nucleus CP802**

Control remoto CR110

Manual de Uso

Fabricante:

- **Cochlear Ltd. 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia.**
- **14 Mars Rd Lane Cove, NSW 2066 Australia.**

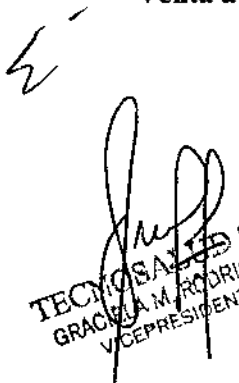
Importador: Tecnosalud S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nro. 2 – Primer Subsuelo – C.A.B.A.

Legajo A.N.M.A.T. Nro. 685


Directora Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N. 11.588

Autorizado por ANMAT Registro PM 685-3

Venta a profesionales y/o instituciones sanitarias



TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE



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

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información relativa al uso del Procesador de sonido Nucleus CP802

El procesador de sonido Nucleus CP802 es compatible con los implantes cocleares:

Implante Coclear Nucleus Freedom con electrodo Contour Advance CI24RE(CA)

Implante Coclear Nucleus Freedom con electrodo Recto CI24RE(ST)

Implante Coclear Nucleus 24 CI422

Contenido:

Procesador de Sonido Nucleus CP802

Control Remoto modelo Cochlear serie CR110

Numero de serie:

Autorizado por ANMAT PM 685-3

Fabricante:

Cochlear Ltd 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, Australia.
14 Mars Rd Lane Cove, NSW 2066 Australia.

Importador: Tecnosalud SA, Avda. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional
Nro. 2 – Primer Subsuelo – C.A.B.A.
Legajo ANMAT Nro.: 685

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez

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

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;

El procesador de sonido CP802

El procesador de sonido Cochlear Nucleus CP802 se utiliza en combinación con un implante coclear para transferir sonido a la cóclea, situada en el oído interno.

El procesador consta de una unidad de procesamiento, un gancho de oreja, una bobina, el cable de la bobina, y un CP802 Standard o Modulo de Batería estándar recargable, o a CP802 Paquete de Baterías, y cable del Paquete de Baterías.

También puede utilizar el mando a distancia Cochlear Nucleus CR110 para controlar las funciones del procesador. Se trata de un control remoto de fácil utilización que le permite comunicarse hasta con dos procesadores al mismo tiempo. También dispone de ayuda para resolver los problemas del procesador. Para más información de como usar el mando a distancia con su procesador, consulte la guía de usuario del mando a distancia con su procesador, consulte la guía de usuario a distancia del mando a distancia suministrada con la documentación de su procesador.

Unidad de procesamiento

La unidad de procesamiento, que constituye el cerebro de su procesador, convierte las señales sonoras para transmitir las a su implante.

La unidad de procesamiento le permite realizar las siguientes funciones:

- ⓪ Encender y apagar el procesador
- ⓪ Cambiar de programa
- ⓪ Encender y apagar la telebobina
- ⓪ Bloquear y desbloquear las teclas del procesador

Puede cambiar el volumen y la sensibilidad del micrófono mediante el mando a distancia. Si su procesador tiene una interfaz de usuario avanzado, también podrá ajustar el volumen y la sensibilidad utilizando la unidad de procesamiento.

El indicador luminoso de la unidad de procesamiento le proporciona una indicación visual cuando ejecuta una función (por ej. si cambia de programa) o cuando hay algún problema en el procesador. (por ej. cuando la pila del procesador está gastada)


Gancho de oreja

El gancho de oreja sujeta la unidad de procesamiento a su oreja. Incluye tres tamaños de ganchos de orejas reemplazables por el usuario que atienden un ajuste cómodo y retención apropiada del CP802 para diferentes anatomías de los receptores.

Modulo de Baterías

Hay tres Módulos de Baterías en la Serie CP802 : el Standard (Celda Botón), el Standard Recargable, y el Paquete de Baterías CP802 (Usado en el cuerpo). Tanto el Standard como el Módulo de Batería estándar


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.580
DIRECTOR TECNICO



TECNOSALUD

4792



recargables están conectados directamente a la Unidad de procesamiento vía el conector NEUF; mientras que el Paquete de Baterías CP802 requiere el uso del Cable del Paquete de Baterías CP802.

El Módulo de Baterías recargables se recargan usando un Cargador de Baterías suministrado por Cochlear. El Paquete de Baterías CP802 alberga dos baterías R03 reemplazables (también conocidas como AAA) e incluye circuitos de polaridad invertida y protección de sobrecarga. El Módulo de Batería Celda Botón consta de un soporte de batería in una cubierta protectora contra la manipulación. Almacena dos baterías Celda Botón no recargables tamaño 675- PR44 Zinc-Air que pueden ser reemplazadas por el usuario

Bobina y Cable de bobina

La bobina es un pequeño disco redondo que se coloca encima del implante. Transfiere las señales electromagnéticas desde su unidad de procesamiento hasta el implante. La bobina está acoplada a un cable de bobina extraíble, que se enchufa en la unidad de procesamiento. El cable de bobina está disponible en diferentes longitudes

La Bobina usada con el procesador de Sonido CP802 aprovecha el diseño eléctrico de la Bobina Serie CP800, pero con plásticos rediseñados para complementar la imagen estética del CP802.

Magneto de la bobina

El Magneto mantiene la bobina en su sitio encima del implante. Si se le cae a menudo la bobina, o está incómodo, puede cambiar la profundidad del magneto de la bobina.

El Magneto de bobina viene en resistencias diferentes para adecuarse a los diferentes espesores de la piel de las poblaciones receptoras. El Magneto de bobina es un artículo reemplazable por el usuario.

Protectores del micrófono

Los micrófonos del procesador captan el sonido, y la unidad de procesamiento lo procesa para transmitirlo al implante. Los protectores del micrófono están diseñados para proteger los micrófonos de la suciedad y la humedad. Es importante que lleve siempre los protectores del micrófono colocados y que los sustituya una vez al mes.

Opciones del procesador

Dependiendo de sus necesidades auditivas, su especialista clínico puede activar en su procesador las siguientes opciones:

Tecnologías SmartSound™ para mejorar su audición. SmartSound es una suite de cuatro tecnologías de procesamiento de entrada. Estas tecnologías se aplican a los cuatro programas disponibles: Cotidiano, Ruido, Focalizado, Música.

Usted verá las indicaciones luminosas parpadeantes cuando ejecute una función o cuando haya algún problema en el procesador.

Usted oír los tonos privados cuando ejecute una función o cuando haya algún problema en el procesador. Los tonos privados solo puede oírlos usted.

Usted puede regular la sensibilidad del micrófono o el volumen.

Usted puede cambiar la proporción de la mezcla entre bobina/micrófono o accesorios/micrófonos, mediante el mando a distancia.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



El procesador ha sido programado para utilizarlo sólo con su implante. Es importante que utilice únicamente su propio procesador y no lo intercambie nunca con el de otra persona.

Si usted tiene dos implantes, empareje correctamente cada procesador con el implante correcto.

Su procesador está diseñado para adaptarse perfecta y cómodamente detrás de la oreja. También puede llevar la unidad de procesamiento detrás de la oreja y el modelo de baterías en el cuerpo. Ello proporciona gran flexibilidad y comodidad tanto para adultos como para niños.

Para una mayor comodidad, puede cambiar el cable de la bobina del procesador, el magneto de la bobina, y el gancho de oreja (por ej. si el cable de la bobina es demasiado corto, puede cambiar fácilmente el cable por uno más largo)

Esta sección describe como llevar el procesador y las opciones disponibles.

Acoplar la bobina y el cable de la bobina

Si la bobina no está acoplada a la unidad de procesamiento, o si el cable de la bobina no está acoplado a ésta, tendrá que acoplarlos antes de ponerse el procesador en la oreja.

La bobina solo funciona correctamente si el cable de la bobina está completamente insertado en la unidad de procesamiento. Para comprobar si la bobina está recibiendo señales del procesador, puede utilizar el sensor de la bobina integrado del mando a distancia.

Si acopla la bobina a la unidad de procesamiento mientras el procesador está encendido, este podría apagarse. Si esto ocurre, vuelva a encender su procesador.

Para un ajuste seguro y cómodo, usted puede:

- ⊙ Cambiar el tamaño del gancho de oreja
- ⊙ Ajustar la fuerza del magneto de la bobina
- ⊙ Cambiar el magneto de la bobina
- ⊙ Cambiar el cable de la bobina
- ⊙ Utilizar el Snugfit™
- ⊙ Ajustar la profundidad del magneto

Utilizar el Snugfit™ para un ajuste seguro

El Snugfit Cochlear Nucleus de la serie CP800 le ayuda a mantener la unidad de procesamiento en su lugar de forma más segura que si utiliza únicamente el gancho de oreja retroauricular. El Snugfit está disponible en diversos tamaños para adaptarse a distintos tamaños de oreja. Es fácil de ajustar, cómodo y lo suficientemente robusto como para resistir un estilo de vida activo.

Cambiar el gancho de oreja

Los ganchos de oreja se encuentran disponibles en distintos tamaños. Si el gancho de oreja se suelta, usted debe reemplazarlo por uno nuevo.

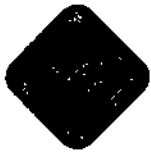
Identificar sus procesadores

Si es usted un implante bilateral, puede utilizar las etiquetas autoadhesivas de identificación bilateral Cochlear Nucleus de la serie CP800 para reducir el riesgo de confundir los procesadores.

C.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

SERGIO REMÍTEZ
FARMACÉUTICO N.º 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



Utilizar su procesador

Este apartado describe cómo utilizar las teclas de su procesador. La secuencia de pulsación de teclas descrita en la siguiente sección forma parte de la interfaz simple del usuario. Si su procesador tiene activada la interfaz de usuario avanzado, consulte *Interfaz de usuario avanzado* para informarse de las funciones del procesador que puede controlar y de las secuencias del pulsado de teclas.

La interfaz de usuario del Procesador de sonido consta de dos botones de oprimir y tiene dos indicadores de luces de colores. Los botones permiten que el usuario controle y navegue a través de las funciones de básicas de CP802 y los indicadores luminosos se usan para dar retroalimentación al usuario respecto de la funcionalidad o condiciones defectuosas. el botón de interfaz de usuario viene controlado por un firmware Microcontrolador que ejecuta las acciones apropiadas cada vez que se obtura el botón, e inicia la secuencia del indicador luminoso correspondiente al botón oprimido. Estas funciones e indicaciones se presentan en la tablas debajo

Funciones botón CP802

Función	Opción Simple: secuencia de oprimir botón	Opción avanzada: secuencia de oprimir botón
Encender y apagar el procesador	Oprima y mantenga oprimido el botón inferior.	Oprima y mantenga oprimidos tanto el botón inferior como el superior al mismo tiempo. Obturar y mantener obturado el botón inferior tan solo encenderá el procesador.
Bloquear / desbloquear botones del procesador	Presione brevemente el botón superior y el inferior al mismo tiempo.	Presione brevemente el botón superior y el inferior al mismo tiempo.
Cambio de programa	Oprima el botón inferior.	Oprima y mantenga el botón inferior.
Ajustar volumen o sensibilidad	No disponible.	Oprima el botón superior para aumentar volumen o sensibilidad. Oprima el botón inferior para bajar el volumen o la sensibilidad.

CP802 indicaciones luminosas


Secuencia Luz indicadora	Significa
flashes verdes cortos	Encendiendo el procesador. El número de flashes corresponde al número del programa escogido
flashes verdes cortos	Cambiando el programa. El número de flashes corresponde al número del programa escogido.

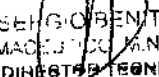
TECNOSALUD S.A.
GRAZIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO A.N. 11.688
DIRECTOR TÉCNICO

Secuencia Luz indicadora	Significa
Anaranjado continuo mientras que el botón inferior está oprimido	Apagando el procesador.
Short flash de verde	Cambiando el volumen o el nivel de sensibilidad.
Flash de verde seguido de un flash de anaranjado.	Bloqueando el procesador botones.
Flash de anaranjado seguido de un flash de verde.	Desbloqueando el procesador botones.
flashes verdes rápidos	Indica que los micrófonos están capturando sonido.
Flash de anaranjado cada dos segundos.	La bobina puede estar apagada, o el procesador no está conectado al implante correcto.
Anaranjado continuo <i>Si ocurre una falla general y un error de apagado de bobina al mismo tiempo, usted sólo verá la luz indicadora de falla general (luz anaranjada continua).</i>	Indica una falla general. Esto puede significar: <ul style="list-style-type: none"> • Hay una falla de su procesador. • Hay un programa corrupto en su procesador. • Hay una falla de su bobina o cable de bobina.
Flash de anaranjado cuando oprime un botón	Los botones del Procesador están bloqueados.
Flashes rápidos continuos de anaranjado. <i>Si ocurre una advertencia de batería descargada y una falla general ocurren al mismo tiempo, usted sólo verá la luz indicadora de la batería vacía (flashes continuos de anaranjado).</i>	La batería del Procesador está vacía.

Adicionalmente, se puede habilitar la funcionalidad de Tonos privados para dar una mayor retroalimentación al receptor mediante indicaciones audibles (sólo audibles por el receptor) respecto de una funcionalidad y condiciones de falla del CP802. Estos Tonos privados, presentados en la Tabla 8, pueden ser habilitados o deshabilitados por Software de Programación o, en un futuro, por el Asistente Remoto, y son manejados por el firmware DSP.


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



CP802 Tonos privados

Secuencia de Tono	Significa
Tonos cortos altos	Cambiando el programa. El número de tonos corresponde al número del programa seleccionado (v. g. al cambiar del programa 1 al programa 2, se oyen dos pitos altos).
Un solo tono alto	Cambiando el volumen o el nivel de sensibilidad.
Una secuencia de pitos bajos largos	Falla General.
Un tono corto bajo cuando se oprime un botón.	Los botones del Procesador están bloqueados.
Dos tonos cortos bajos.	La batería del Procesador está baja.
Una secuencia de tonos cortos bajos.	La batería del Procesador está vacía y el procesador se apaga.

Buceo

Tipo de implante	Máximo de profundidad
Series Nucleus Freedom y CI500	40 m
Series Nucleus 24 y Nucleus 22	25 m

Los pacientes deben solicitar asesoría medica antes de participar de una actividad de buceo que puede estar contraindicada.

E

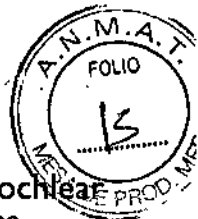
TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



TECNOSALUD

4792



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;

- Consulte a su clínico si desea cambiar la fuerza del magneto.
- Si la fuerza del magneto es demasiado débil la bobina puede caerse. Si es demasiado fuerte, puede causar discomfort e irritación de la piel.
- Mantenga los magnetos en un lugar seguro. Las partes pequeñas pueden ser peligrosas si se tragan o pueden causar ahogos si son aspiradas.
- No ponga su procesador y sus partes dentro de ninguna parte de su cuerpo
- No deje que su procesador y partes se enrieden con ningún tipo de joya o maquinaria
- No utilice su procesador mientras duerme, ya que usted no controlará si calienta o recalienta.
- No permita que niños o personas con discapacidades porten sus procesadores mientras duermen.
- No se permite ninguna modificación de este equipo
- No ponga ni el procesador, ni las partes en ningún electrodoméstico
- Retire el procesador y bobina de inmediato si hay cualquier incomodidad o dolor

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;

Asegúrese de que las baterías estén fuera del alcance de los niños.

No permita a los niños reemplazar las baterías sin la supervisión de un adulto.

Las baterías pueden ser perjudiciales si se ingieren. Si se ingiere una batería consulte con un médico y diríjase a un centro de emergencia.

No recargue las pilas desechables

No desarme, deforme, sumerja en agua ni tire las baterías al fuego

No mezcle pilas nuevas y viejas, o baterías de diferentes marcas o tipos.

Reemplace las baterías desechables solo con baterías suministradas por Cochlear. Para el Módulo de Batería standard, no use pilas de óxido de plata o alcalinas.

Las baterías de aire de Zinc son partes pequeñas que pueden causar daño o lesiones si son tragadas por los niños.

No le haga cortocircuito a las baterías

No exponga las baterías al calor

E

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



TECNOSALUD

No use baterías dañadas, ni deformes. Si la piel o los ojos entran en contacto con líquido o fluido de batería, lávelos con agua, y obtenga atención médica de inmediato.

No ponga las baterías en la boca.

No toque los contactos del cargador de baterías, ni permita que niños usen el cargador de baterías sin la supervisión de un adulto.

Almacenamiento y Mantenimiento

Componentes de Almacenamiento y mantenimiento incluyen:

- Unidad de Secado & Guardado (Dry & Store).
- Secado & Guardado – secante Dry-Brik.
- Dry capsules.
- Estuche de todos los días (Everyday) un pequeño estuche para almacenamiento diario del Procesador de sonido.
- Estuche de Guardado: un estuche grande que se usa para almacenar todos los componentes del sistema.

Características ambientales

Debajo se muestran las características ambientales que han sido consideradas en el diseño del CP802, incluyendo la Unidad de procesamiento, Bobina, Cable de bobina, CP802 Paquete de Baterías, CP802 Cable del Paquete de Baterías, y accesorios.

Atributo	Valor
Temperatura de almacenamiento	Min: -10 °C; Max: +55 °C
Transporte	Min: -10 °C; Max: +55 °C
Temperatura de Operación	Min: +5 °C; Max: +40 °C
Humedad relativa de Almacenamiento (RH)	Min: 0% RH; Max: 90% RH
Humedad relativa de Operación (RH)	Min: 0% RH; Max: 90% RH
Presión atmosférica de Almacenamiento	Min: 250 hPa; Max: 1030 hPa
Presión atmosférica de Operación	Min: 700 hPa; Max: 1030 hPa
Protección de Ingreso	<p>IP44 + IP57 – Cuando se usa con el Módulo de Batería Recargable, Módulo de Batería Usado en el cuerpo, Bobina y Cable de bobina conectados, y la tapa del Conector de Accesorios está cerrada.</p> <p>IP44 – Cuando se usa con el Módulo de Baterías Celda Botón, Bobina y Cable de bobina conectados, y la tapa del Conector de Accesorios está cerrada.</p>

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR GENERAL

Limpieza

Cuidado del procesador

Limpie las partes del procesador con un trapo limpio y seco.

Si ve suciedad en el soporte de baterías estándar del Modulo de Baterías, quite las pilas y limpie los contactos con un copito de algodón.

No use el procesador mientras toma un baño, nadando, o tomando una ducha.

Si el procesador se moja, seque con un trapo seco, y pongalo en la unidad de secado y guardado entregada por Cochlear por al menos 12 horas. Si el procesador se ve expuesto a agua salada, o quimicos, limpielo con un trapo humedecido antes de ponerlo en la unidad.

Mantenga el cable de la bobina enchufado en el procesador para prevenir que la humedad llegue al enchufe del cable de la bobina de enchufe.

En un clima muy frio, use un sombrero sobre el procesador.

Cuando no esté usando el procesador, no lo deje expuesto a áreas muy calientes. (ej: luz solar directa)

Cubierta del micrófono

Debe reemplazar regularmente el cobertor del micrófono, ubicado sobre los puertos del mismo. En particular, cámbielos cuando están sucios o húmedos o cuando la calidad del sonido se deteriora.

Para remover la cubierta del micrófono:


1. Apagar el procesador del habla y quitarlo de la cabeza.
2. Quitar la bobina transmisora del procesador.
3. Separar la parte de las baterías de la unidad del micrófono.
4. Con la uña en la base de la unidad del micrófono quitar la cubierta del mismo.
5. Reemplazar la cubierta por una nueva.

Nota:

Siempre utilice la cubierta del micrófono. Este lo protege de la humedad y suciedad del ambiente.



TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE



SERGIO BENITEZ
FARMACIA CO.M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO