



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8106

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2482-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. 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.

f lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8106

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 MED-EL, nombre descriptivo PROCESADOR DE AUDIO y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS PARA LA AUDICIÓN EN LA CÓCLEA, de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., 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 174 a 175 y 176 a 195 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-909-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

✓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8106

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.

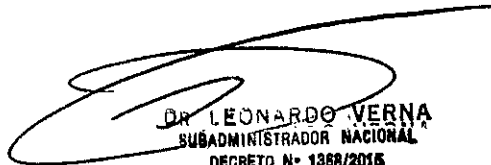
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-2482-14-7

DISPOSICIÓN N° 8106

FE

✓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1389/2016
A.N.M.A.T.

Procesador de Audio SONNET

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

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

Importador:

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

Procesador de Audio SONNET / SONNET EAS

Contenido:

Cantidad	Descripción

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

Intervalo de humedad relativa: entre 10 % y 93 %

Atención: consulte las instrucciones de uso (manual) para obtener la información importante a tener en cuenta

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

Tipo BF (IEC 60601-1)

Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

Certificado ANMAT PM 909-19

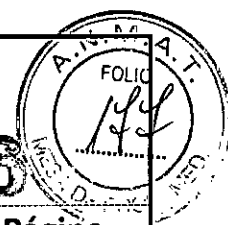
Venta bajo receta

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**

El procesador de audio SONNET es una pieza externa del sistema de implante coclear MED-EL. El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado para provocar una sensación auditiva mediante estimulación eléctrica

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



de las vías auditivas para pacientes con limitaciones auditivas (sordera grave o total) que obtienen pocos o ningún beneficio de la amplificación acústica en las mejores condiciones asistidas.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL empleado en combinación con el electrodo FLEX24 o FLEX20 está diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o mediante la estimulación electroacústica (EAS) combinada de las vías auditivas en personas parcialmente sordas, que solo pueden obtener beneficios de la amplificación acústica en las frecuencias bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL también está diseñado para provocar unas sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de las vías auditivas para pacientes con sordera unilateral, que se define como limitación auditiva grave o total en un oído y audición normal o limitación auditiva de leve a moderada en el otro oído.

INDICACIONES

A los pacientes que reciben uno o dos implantes cocleares MED-EL Mi1200 SYNCHRONY, Mi1000 CONCERTO, PULSARci100, SONATAti100 o C40+ se les indica el uso de SONNET en entornos típicos de todos los días (hogar, oficina, aire libre, etc.). SONNET es adecuado para pacientes de cualquier edad.

SONNET EAS está pensado para ser utilizado por pacientes con una audición funcional de baja frecuencia. La amplificación acústica posoperatoria (es decir, el uso de la estimulación electroacústica combinada) está indicada para pérdidas de audición de entre 30 dBHL y 80 dBHL (cuando se utiliza la regla de ajuste de la ganancia media) en el intervalo de frecuencia de entre 125 Hz y 1700 Hz.

El procesador SONNET está pensado para ser utilizado todos los días, durante las horas en que el paciente está despierto.

El usuario de SONNET no necesita ninguna destreza especial ni un alto nivel educativo; sin embargo, el usuario (o el tutor, si el usuario es un niño pequeño o una persona discapacitada que no puede realizar por sí misma las acciones enumeradas a continuación) debe, como mínimo, ser capaz de llevar a cabo las siguientes acciones:

- Apagar y encender el aparato
- Cambiar las pilas
- Colocar o retirar el SONNET del oído
- Colocar o retirar la bobina de la zona del implante

Dado que SONNET es un componente del sistema de implante coclear MED-EL, todas las indicaciones enunciadas para el sistema de implante coclear MED-EL son también aplicables.

Para obtener el óptimo beneficio del implante coclear, los candidatos deben estar suficientemente motivados y deberán comprender la importancia de regresar al centro de IC para la programación periódica del procesador y para participar en sesiones de capacitación y de evaluación.

CONTRAINDICACIONES

No se debe usar SONNET en pacientes que presenten una alergia a los materiales empleados en SONNET. La estimulación electroacústica combinada (EAS) está contraindicada en pacientes que no puedan utilizar la amplificación acústica. Para obtener más detalles, consulte el capítulo 9, Datos técnicos.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Los dispositivos SONNET y cualquier dispositivo inalámbrico externo (p. ej., FineTuner) no están concebidos para su uso en entornos en los que estén prohibidas las transmisiones RF (p. ej., los quirófanos).

Dado que SONNET es un componente del sistema de implante coclear MED-EL, todas las contraindicaciones enunciadas para el sistema de implante coclear MED-EL son también aplicables.

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

Las revisiones de un implante coclear y el ajuste correcto del dispositivo son procesos graduales que requieren algo de tiempo. Conviene recordar que, con el nuevo sistema de implante coclear MED-EL, puede que su capacidad de audición tarde algún tiempo en acostumbrarse a esta nueva forma de oír. Puede optar por trabajar con un especialista en rehabilitación auditiva o con algún otro médico que lo ayude a maximizar sus destrezas comunicacionales mediante el uso del dispositivo.

Después del ajuste inicial, deberá regresar a su centro de IC con regularidad para que lo reprogramen. Durante el primer año de uso, será necesaria la reprogramación frecuente del implante. Es normal y necesario, y refleja un proceso de aprendizaje que experimentará a medida que se acostumbre a la estimulación a través del implante. Con el paso del tiempo, probablemente se dará cuenta de que cada vez necesita menos sesiones. La mayoría de los pacientes necesitarán ajustes esporádicos mientras usen los implantes.

Póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL para formularles cualquier otra pregunta que pudiera surgirle.

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;

NA

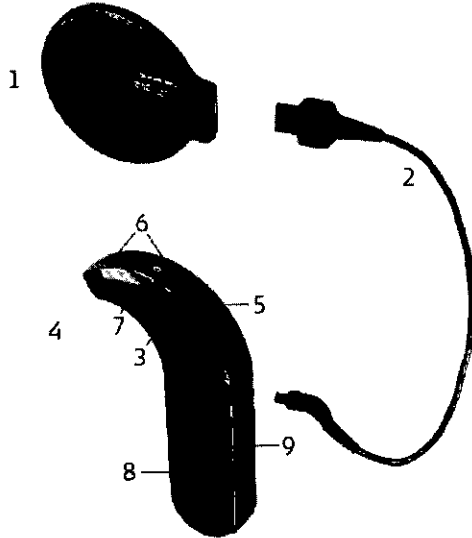
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

El procesador de audio SONNET está disponible en dos versiones: la primera versión (código de producto ME1310) es un procesador de audio que solo incluye la estimulación eléctrica, mientras que la segunda versión (código de producto ME1320) también dispone de estimulación acústica (amplificación), concebida para ser utilizada por pacientes que presentan al menos cierto grado de audición funcional de baja frecuencia.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL

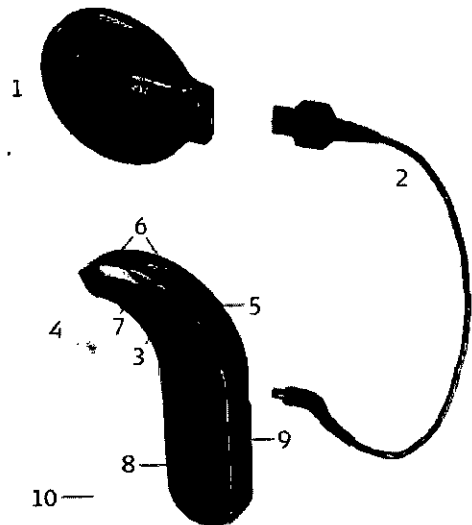

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

8106



- 1 Bobina
- 2 Cable de la bobina
- 3 Unidad de control SONNET
- 4 Gancho de sujeción del CI
- 5 Cubierta del micrófono
- 6 Orificios del micrófono
- 7 Luces indicadoras
- 8 Portabaterías
- 9 Entradas de aire

Procesador de audio SONNET



- 1 Bobina
- 2 Cable de la bobina
- 3 Unidad de control SONNETeas
- 4 Gancho de sujeción auricular EAS
- 5 Cubierta del micrófono
- 6 Orificios del micrófono
- 7 Luces indicadoras
- 8 Portabaterías
- 9 Entradas de aire
- 10 Molde de oreja (no suministrado por MED-EL)

Procesador de audio SONNETeas con molde de oreja adjunto

INTERRUPTOR ENCENDER/APAGAR

El mecanismo de bloqueo de la cubierta del portabaterías funciona como un interruptor ENCENDER/APAGAR.


Puede seleccionar las siguientes posiciones:

Cubierta del portabaterías hacia atrás: APAGADO

Cubierta del portabaterías completamente encima de la carcasa: ENCENDIDO

Tras encender el procesador de audio SONNET, la luz indicadora verde parpadeará hasta cuatro veces para indicar que el programa está activado. Por ejemplo, si la luz parpadea tres veces, significa que el programa 3 está activo. El procesador de audio comienza a funcionar en cuanto la luz verde se enciende y parpadea.


 Facundo M. Medcatti
 Apoderado
 MED-EL Latinoamérica SRL


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Para activar el sistema de implante coclear, encienda el SONNET y coloque la unidad de control y el portabaterías detrás de la oreja y la bobina, con el lado plano en la cabeza por encima del lugar del implante (consultar Fig. 5). Una vez colocada la bobina aproximadamente sobre el implante, se posiciona por atracción, automática y correctamente, en el imán del implante.

En la posición de APAGADO, el procesador de audio está apagado. En esta posición no se consume corriente eléctrica. Asegúrese de tirar hacia atrás la cubierta del portabaterías de su procesador de audio cuando no esté en uso, para prolongar así la duración de las pilas (consulte también el capítulo 7, Cuidados y mantenimiento).

COMPROBADOR DEL PROCESADOR DE AUDIO (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

El comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device) no es necesario para el funcionamiento del procesador de audio. Solo ha sido diseñado para ayudar a detectar los problemas del procesador de audio más habituales como cables de bobina defectuosos, micrófonos del procesador de audio defectuosos, pilas con carga baja u otros defectos menores que puedan provocar un mal funcionamiento del procesador de audio.

Si sospecha que el procesador de audio no funciona correctamente, póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL, o bien pruebe el siguiente método:

Encienda el procesador de audio y asegúrese de que cuenta con unas pilas que funcionen. Coloque la bobina por debajo del comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device). La bobina se colocará correctamente por sí sola debido a la atracción magnética.

Cuando hable por el micrófono, la luz roja del comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device) deberá parpadear al ritmo de su voz. Si la luz roja no se enciende o está siempre encendida, pruebe con lo siguiente:

- Ajuste la configuración del volumen. El uso de la configuración del volumen adecuada debe permitirle percibir que el indicador rojo parpadea al ritmo de su voz.
- Cambie las pilas.
- Sustituya el cable de bobina existente por un cable de recambio.

Le recomendamos que pruebe estos pasos aunque no use el comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device). Si estas medidas no funcionan, póngase en contacto inmediatamente con su centro de IC o con MED-EL. No intente abrir el procesador de audio o desmontar la bobina, ya que podría provocar daños en el dispositivo y se anulará la garantía inmediatamente.

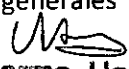
MANTENIMIENTO

El procesador de audio SONNET está diseñado para ser resistente y fiable. Si se utiliza con el cuidado necesario, funcionará durante mucho tiempo. A pesar de que el cable de la bobina ha sido diseñado para ofrecer la máxima duración y flexibilidad, esta pieza del sistema de implante coclear de MED-EL es la más propensa a desgastarse. Puede que el portabaterías y, en particular, su cubierta, se deteriore como consecuencia de la apertura y el cierre reiterados y, por tanto, deberá reemplazarse con mayor frecuencia.

No limpie las piezas externas con agua ni las sumerja en ella. Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente el procesador de audio. No utilice agentes limpiadores agresivos.

Proteja el procesador de audio SONNET del agua (consulte el capítulo 6, Precauciones generales y advertencias).

Facundo M. Mercatti
Aprobado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

No intente reparar piezas electrónicas de su procesador de audio SONNET ni intente abrir la unidad de control ni cualquier otra pieza de su procesador de audio, ya que esto anula la garantía del fabricante.

Se recomienda sustituir la cubierta del micrófono cada tres meses, cuando las aberturas del micrófono parezcan sucias o cuando note una disminución en la calidad del sonido (consulte también el capítulo 4, Procesador de audio SONNET, Cubierta del micrófono).

En caso de tener que eliminar cerumen (cera de la oreja) del molde de oreja, siga las indicaciones de su audioprotesista de audífonos. En caso necesario, su audioprotesista de audífonos limpiará el molde de oreja.

No toque los contactos de la pila. Si necesita limpiar los contactos, utilice una bola de algodón y una pequeña cantidad de alcohol de limpieza. Séquelos con un paño después de la limpieza.

Utilice el FineTuner con cuidado y evite que se moje. No limpie el FineTuner con agua ni lo sumerja en ella. Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente el FineTuner. No utilice agentes limpiadores agresivos.

MANTENIMIENTO SEMANAL DEL PROCESADOR DE AUDIO

Limpie bien las piezas externas del procesador de audio con un pañuelo y déjelas secar por completo.

Secado del procesador de audio

El sistema procesador de audio contiene un kit de secado (kit de secado eléctrico, o bien una caja con cápsulas de secado). Para obtener más información, consulte el manual del usuario del kit de secado.

No es necesario desmontar el procesador de audio por completo. Las pilas pueden permanecer en la carcasa del portabaterías, pero la cubierta del portabaterías debería retirarse del procesador de audio.

Le recomendamos que seque el procesador de audio una vez al día (preferiblemente por la noche), aunque la frecuencia con la que necesitará secar el equipo dependerá de la humedad ambiental. Con transpiración excesiva o mucha humedad ambiental, será necesario emplear más a menudo el kit de secado.

¡Nunca ingiera las cápsulas que se incluyen en el kit de secado!

PILAS

El procesador de audio SONNET necesita dos pilas de cinc-aire 675. Estas pilas alimentan los componentes internos y externos del sistema de implante coclear de MED-EL. Si desea obtener más información sobre las pilas, póngase en contacto con su representante de MED-EL local o su centro de IC.

La cubierta del portabaterías dispone de entradas de aire en la parte externa. No cubra estas entradas, pues ello podría reducir la vida de las pilas. Si las entradas estuvieran sucias, límpielas con cuidado con el cepillo de limpieza incluido. Si contaminación no se puede eliminar con el cepillo, sustituya toda la cubierta del portabaterías por una nueva.

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

NA



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

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

Precauciones en los procedimientos médicos

Neuroestimulación o diatermia

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

Electrocirugía y otros tratamientos con corrientes eléctricas

Los instrumentos quirúrgicos monopolares no deben emplearse en el área de cabeza y cuello próxima al implante coclear. Los instrumentos utilizados en la electrocirugía pueden producir voltajes de alta frecuencia, que pueden inducir corrientes en los electrodos del implante coclear. Dichas corrientes pueden provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

En general, se recomienda retirar el procesador de audio de la cabeza siempre que se administre un tratamiento médico que implique el paso de una corriente eléctrica por el cuerpo o, al menos, observar atentamente el correcto funcionamiento de todo el sistema de implante coclear MED-EL durante las fases iniciales del tratamiento.

Ultrasonido

Implante PULSARci100: Un nivel diagnóstico de energía ultrasónica de hasta 500 W/m² en un intervalo de 2 MHz a 5 MHz no produce ningún daño en el implante. Otros tipos de implantes: no deben aplicarse terapias mediante ultrasonido ni de imagen en la zona del implante, ya que este podría concentrar de forma inadvertida el campo de ultrasonidos y producir algún tipo de daño.

Terapia electroconvulsiva

La terapia electroconvulsiva o por electroshock no debe utilizarse en pacientes con implantes cocleares. Dicha terapia puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

Terapia con radiación ionizante

Los implantes cocleares MED-EL resisten la radiación radioterapéutica hasta una dosis de ionización total de 240 Gy. Los componentes externos MED-EL deben retirarse durante la radiación. En general, la radiación ionizante terapéutica puede dañar los componentes electrónicos de su sistema de implante coclear MED-EL, y es posible que dichos daños no se detecten de inmediato.

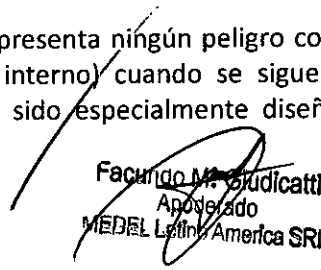
Para minimizar el riesgo de necrosis tisular por sobredosis local, el haz radioterapéutico no debe incidir directamente sobre el implante durante los tratamientos radioterapéuticos.


Imágenes por Resonancia Magnética

La sección siguiente solo es aplicable al implante coclear SYNCHRONY. No es aplicable a los implantes auditivos de tronco cerebral SYNCHRONY ABI

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante coclear y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales.

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:


- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2T, 1,0T, 1,5T o 3,0T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T, 1,5T o 3,0T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Fig. A). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.
- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0T, 1,5T o 3,0T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2T, 1,0T, 1,5T o 3,0T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6 W/kg para evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para IRM de 3,0 T.
- Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
- El imán se puede extraer presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte las Fig. B y C).
- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

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


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

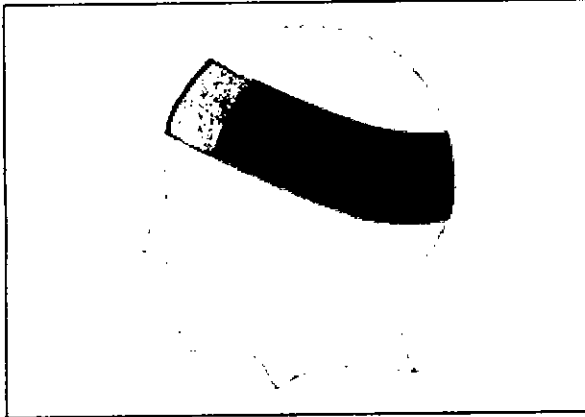


Fig. A Vendaje en la cabeza para fijar el implante

Y


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

/

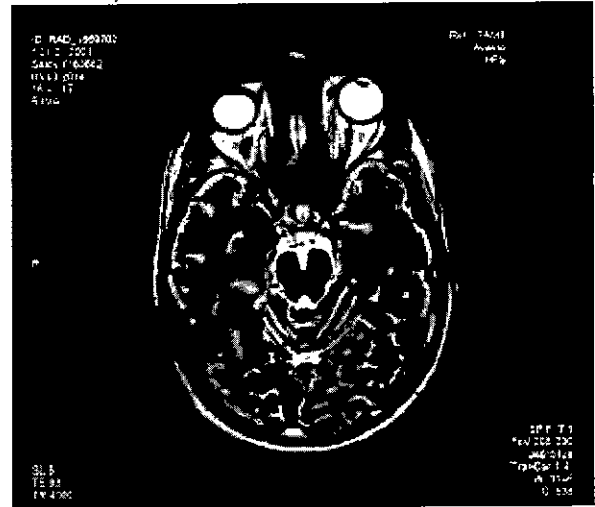
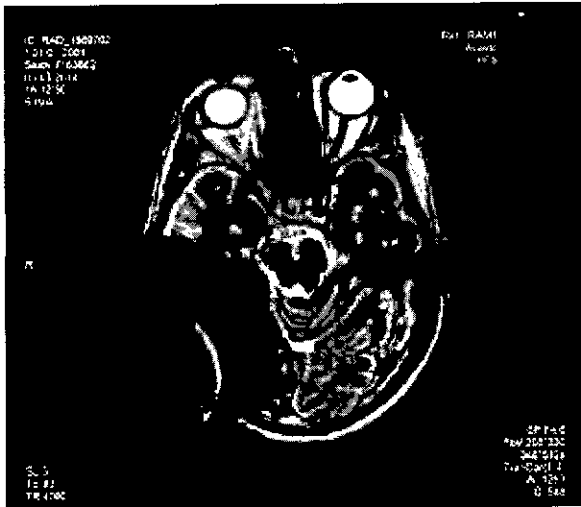


Fig. B Artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

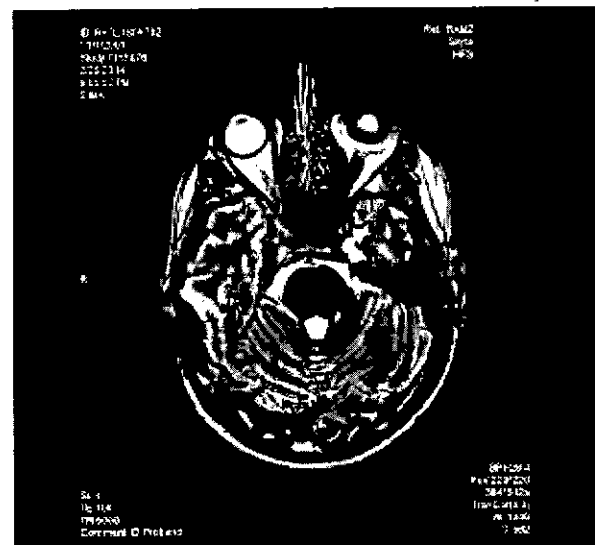
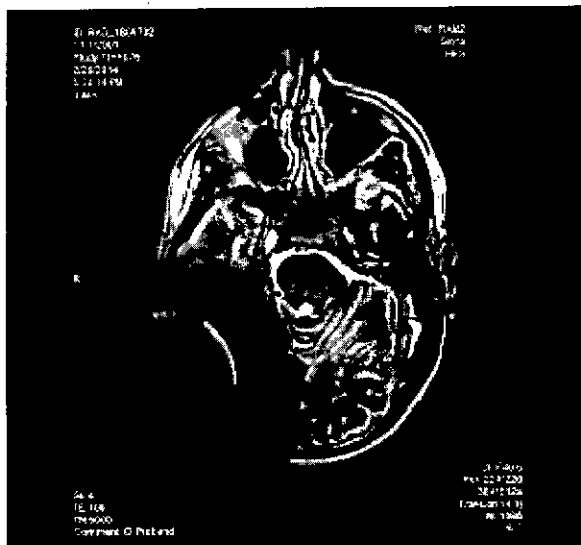


Fig. C Artefactos de la imagen en una prueba de 3,0T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

La sección siguiente está dedicado únicamente a los implantes auditivos de tronco cerebral SYNCHRONY ABI

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante auditivo de tronco cerebral, y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales.

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

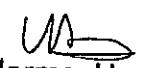
- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2T, 1,0T o 1,5T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional. Directrices de seguridad: • Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T y 1,5T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Fig. A). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.
- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0T y 1,5T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Solamente deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal".
- Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
- Puede extraerse el imán para reducir los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte la Fig. B).
- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

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

✓



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latine America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

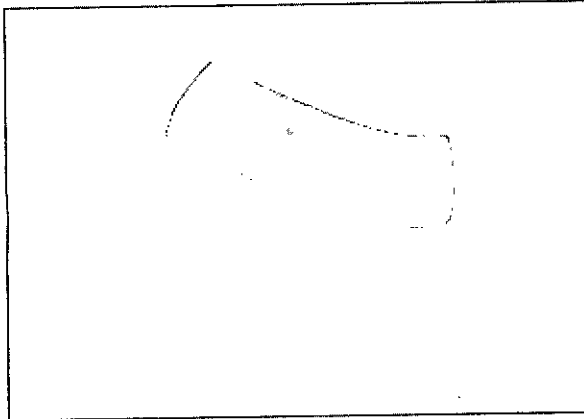


Fig. A Vendaje en la cabeza para fijar el implante

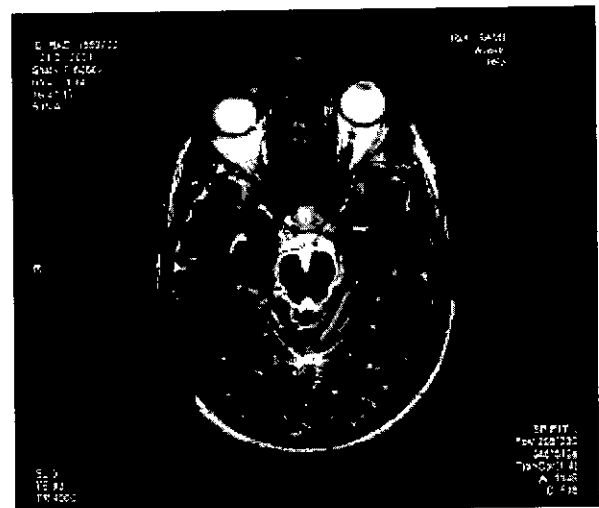
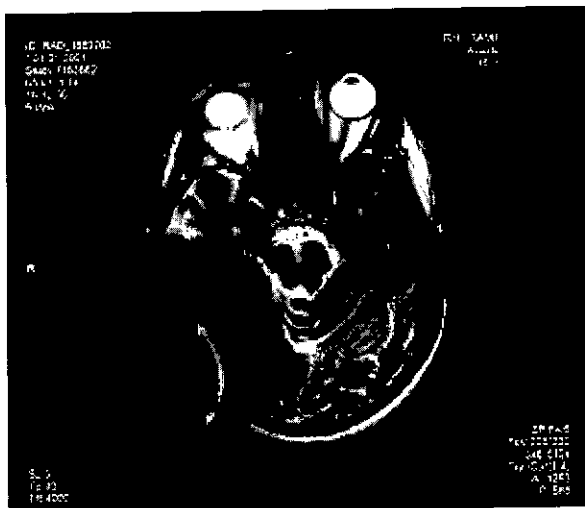


Fig. B Artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

La sección siguiente es aplicable al resto de tipos de implantes (Mi1000 CONCERTO, SONATA TI 100, PULSAR CI 100, C40+, C40)

PRECAUCIONES PARA LA IRM

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

✓

[Signature]
Fausto M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latine America SRL

[Signature]
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

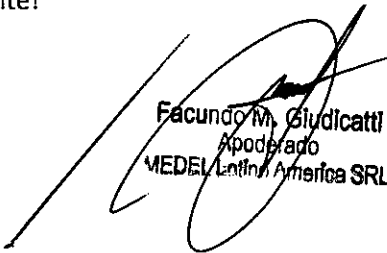
Directrices y recomendaciones de seguridad para pruebas de IRM:

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

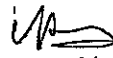
Directrices de seguridad:

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

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



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

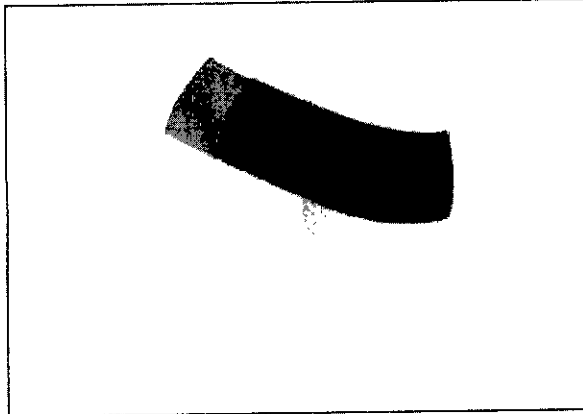


Fig. A Vendaje en la cabeza para fijar el implante

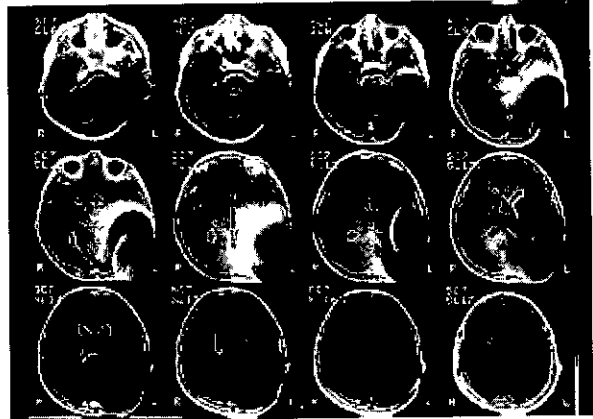


Fig. B Imágenes de RM obtenidas con un escáner 1,5T (niño de 8 años)

Otros tratamientos

Los efectos de una serie de tratamientos son desconocidos, por ejemplo, exámenes médicos eléctricos en la zona dental. Póngase en contacto con su clínica.

Infecciones del oído

Las infecciones en el oído implantado deben tratarse de inmediato por un médico que recetará antibióticos, en caso de ser necesario. El uso profiláctico de antibióticos se recomienda en todos los pacientes salvo contraindicación médica. El cirujano debe recetar la dosis adecuada según la afección del paciente. Informe a su centro de IC de tales infecciones.

Peines eléctricos contra piojos

Los usuarios de implantes cocleares no deben utilizar estos dispositivos.

Vacuna contra la meningitis y prevención

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

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



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

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;

Resolución de problemas

Cuando esté familiarizado con el sistema de implante coclear MED-EL, no le resultará difícil solucionar los problemas técnicos menores, que son similares a los que puede experimentar con otros dispositivos electrónicos. La mayoría de los problemas funcionales están relacionados con las pilas o los cables.

El uso de cables o enchufes no recomendados o suministrados por MED-EL puede producir daños en el sistema de implante coclear MED-EL o provocar una estimulación incómoda. Además, la garantía quedará anulada. Si tiene alguna pregunta o problema, póngase en contacto con su centro de IC u oficina de MED-EL más cercana.

Apagar o encender el procesador de audio puede producir un sonido leve. Si el sonido le molesta, puede retirar la bobina del lugar del implante antes de poner en funcionamiento el interruptor.

IMPORTANTE: Si estas soluciones no resuelven el problema y no escucha nada con el sistema de implante coclear MED-EL póngase en contacto con su clínica o centro de IC de inmediato.

COMPROBADOR DEL PROCESADOR DE AUDIO (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

El comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device) no es necesario para el funcionamiento del procesador de audio. Solo ha sido diseñado para ayudar a detectar los problemas del procesador de audio más habituales como cables de bobina defectuosos, micrófonos del procesador de audio defectuosos, pilas con carga baja u otros defectos menores que puedan provocar un mal funcionamiento del procesador de audio.

Si sospecha que el procesador de audio no funciona correctamente, póngase en contacto con su centro de IC o con MED-EL, o bien pruebe el siguiente método:

Encienda el procesador de audio y asegúrese de que cuenta con unas pilas que funcionen. Coloque la bobina por debajo del comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device). La bobina se colocará correctamente por sí sola debido a la atracción magnética.

Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cuando hable por el micrófono, la luz roja del comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device) deberá parpadear al ritmo de su voz. Si la luz roja no se enciende o está siempre encendida, pruebe con lo siguiente:

- Ajuste la configuración del volumen. El uso de la configuración del volumen adecuada debe permitirle percibir que el indicador rojo parpadea al ritmo de su voz.
- Cambie las pilas.
- Sustituya el cable de bobina existente por un cable de recambio.

Le recomendamos que pruebe estos pasos aunque no use el comprobador del procesador de audio (Speech Processor Test Device). Si estas medidas no funcionan, póngase en contacto inmediatamente con su centro de IC o con MED-EL. No intente abrir el procesador de audio o desmontar la bobina, ya que podría provocar daños en el dispositivo y se anulará la garantía inmediatamente.

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;

Precauciones Generales

El procesador de audio y otras piezas del sistema contienen componentes electrónicos sofisticados que requieren precauciones especiales en referencia a la compatibilidad electromagnética (EMC). Al activar el procesador de audio, siga siempre las directrices detalladas en el manual de uso provisto por MED-EL.

Los componentes electrónicos son duraderos, pero deben tratarse con cuidado.

- No abra nunca la carcasa del procesador de audio. Una apertura no autorizada invalida la garantía. Para cambiar las pilas o limpiar sus contactos, siga los pasos descritos en el capítulo 7, Cuidados y mantenimiento.
- Antes de encender el procesador de audio, compruebe que las piezas externas del sistema de implante coclear MED-EL estén en buenas condiciones mecánicas; por ejemplo, que no haya ninguna pieza suelta o rota. En caso de detectar algún problema, no deberá encender el procesador de audio. Lea el capítulo 8, Resolución de problemas, o póngase en contacto con el centro de IC o MED-EL.

Vida cotidiana

El implante y los electrodos se encuentran directamente debajo de la piel. Para evitar provocar algún daño al implante, usted o su hijo no deben frotar, estirar ni rascar excesivamente la piel que se encuentra encima del implante sin necesidad, y también deberán evitar ejercer presión mecánica en la zona. Al cepillarse o peinarse el cabello por la zona de la implantación, debe tener cuidado de no dañar la piel, dado que puede haber un pequeño bulto.

Con los componentes externos, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- El procesador de audio (incluidos el FineTuner y la bobina) no requiere un mantenimiento habitual por parte de personal clínico ni ningún otro experto.
- El intervalo de temperatura operativo definido es de +0 °C a +50 °C para el procesador de audio (incluidos el FineTuner y la bobina). Por lo general, al llevar el procesador de audio en el cuerpo, el calor natural del cuerpo ayuda a mantener este intervalo de temperatura.
- No deje el procesador de audio ni el FineTuner expuestos a la luz directa del sol (especialmente dentro de un coche).

Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MED-EL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Si alguna vez nota sonidos altos o incómodos, retire la bobina y el procesador de audio de inmediato: esto detendrá la estimulación.
- No utilice el procesador de audio o el FineTuner de otro usuario de implante coclear. Su procesador de audio y el FineTuner han sido ajustados en función de sus necesidades individuales. El uso de otro procesador de audio puede causar una estimulación dolorosa o desagradable.
- Evite que el procesador de audio o el FineTuner se mojen, ya que podrían dejar de funcionar correctamente. Retire y apague siempre las piezas externas de su sistema de implante y consérvelas en un lugar seco antes de bañarse, ducharse o comenzar cualquier otra actividad relacionada con el agua.
- Si las partes externas del cuerpo se mojan, apague el procesador de audio lo más rápido posible, retire las pilas del portabaterías, desconecte el portabaterías de la unidad de control, y utilice un paño suave y absorbente para secar con cuidado todas las piezas externas. A continuación, coloque el procesador de audio en el kit de secado suministrado para que se seque (preferiblemente por la noche). En caso de duda, repita el proceso de secado. Si se moja el FineTuner, séquelo con un trapo seco.
- Cuide los componentes externos de su sistema de implante coclear MED-EL o del de su hijo. No deberían dejarse caer ni colocarse en zonas peligrosas (por ejemplo máquinas o zonas de alto voltaje), pues los componentes podrían dañarse.
- No utilice el procesador de audio ni el FineTuner en entornos en los que estén prohibidas las transmisiones de radio frecuencia (RF).
- No intente darle forma al gancho de sujeción con aire caliente.
- No utilice el procesador de audio cerca de fuertes radiaciones ionizantes (máquinas de rayos X) o campos electromagnéticos (máquinas de IRM).
- No modifique la carcasa, la electrónica ni ninguna otra pieza del procesador de audio.
- No coloque la bobina o el imán en la unidad de control SONNET. Esta indicación es aún más importante si está utilizando un SONNETeas. El SONNETeas contiene elementos sensibles a los imanes que pueden sufrir daños permanentes si se exponen a campos magnéticos fuertes.

Vida cotidiana – Aspectos técnicos

Detectores de metales y transmisores de frecuencia de radio (RF)

Los detectores de metales, algunos dispositivos antirrobo y otros transmisores de frecuencia de radio (RF) pueden producir sonidos que solo podrá oír el usuario del implante, si se encuentra cerca de dichos dispositivos. Para evitarlo, apague el procesador de audio cuando pase por detectores de metales o cerca de transmisores de frecuencia de radio (RF).

Si se daña el circuito del procesador de audio, puede volver a reprogramarse fácilmente en el centro de IC o por el ingeniero clínico. Si su procesador de audio tiene más de un programa, puede utilizar otro hasta arreglar el dañado.

El implante en sí puede hacer saltar un detector de metales, así que asegúrese de llevar su tarjeta de identificación de MED-EL en todo momento para identificarse como usuario de un implante coclear, en caso necesario.

Viajes en avión

Durante el despegue y el aterrizaje, las compañías aéreas requieren que se apaguen los ordenadores, los teléfonos móviles y otros dispositivos electrónicos para evitar interferencias con los instrumentos de comunicación del avión. Su procesador de audio es un dispositivo electrónico y, por lo tanto, debe

desconectarse durante el despegue y el aterrizaje, aunque sea improbable que se produzcan interferencias. También puede ponerse en contacto con su aerolínea para pedirles la normativa específica sobre transporte aéreo. Si decide quitarse o apagar el procesador de audio durante un vuelo, dígame a la auxiliar de vuelo que lleva un implante coclear y que puede que requiera instrucciones especiales mientras tenga apagado el procesador.

Interferencias con la recepción de TV

En casos poco frecuentes, el procesador de audio puede interferir con la recepción de ciertos equipos de TV (con una antena interior). Aléjese de la TV y gire la antena para reducir las interferencias.

Teléfonos móviles

Los teléfonos móviles y otros dispositivos portátiles o móviles de comunicación por RF pueden interferir con las piezas externas de su sistema de implante coclear MED-EL. Tal y como han mostrado las experiencias vividas por otros usuarios de MED-EL, el sistema es compatible con la mayoría de los teléfonos móviles. Los resultados obtenidos con un teléfono móvil pueden variar según el proveedor o el tipo de teléfono. Si está considerando comprar un teléfono móvil, debería probarlo previamente para asegurarse de que no se produzcan interferencias.

TV, radio y otros sistemas FM

Cuando intente conectar un dispositivo de audio externo al procesador de audio que recibe energía mediante la fuente de alimentación principal, p. ej.: cuando está enchufado a la pared o a un dispositivo múltiple, siempre asegúrese primero de que este dispositivo de audio externo alimentado por red cumpla con los requisitos de seguridad expresados en las normas EN/IEC 60065, EN/IEC 60601-1 o en las normas nacionales correspondientes. Si el dispositivo alimentado por red no lleva la marca CE (), que generalmente se encuentra en la etiqueta de tipo de dispositivo, usted no debe suponer que dicho dispositivo cumple los requisitos de seguridad mencionados anteriormente y, por consiguiente, no debe conectarlo a su procesador de audio. Puede conectar los equipos de audio externos alimentados con batería a su procesador de audio de forma segura. Es posible que sea necesario utilizar cables especiales (por ejemplo, para conectarse con sistemas FM). Para obtener más información, póngase en contacto con MED-EL.

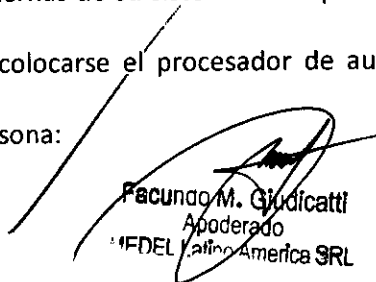
Descarga electrostática (ESD)


La descarga electrostática (ESD) afecta al funcionamiento de los dispositivos electrónicos. Aunque el sistema de implante coclear MED-EL dispone de varias funciones de seguridad internas para reducir estas descargas, existe un pequeño riesgo de que los equipos internos o externos sufran daños si la descarga estática fluye a través del equipo externo. Apagar el procesador de audio no evitará que pueda sufrir algún daño. En casos poco frecuentes, puede que el usuario perciba sensaciones auditivas desagradablemente altas; pero, lo más probable, en caso de descarga electrostática, es que se produzca una interrupción de la estimulación o que se apague el procesador de audio de forma controlada.

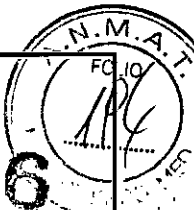
Si sigue las directrices que se mencionan, puede reducir la probabilidad de sufrir una descarga electrostática:

- Si cree que usted o su hijo están cargados con electricidad estática, deben descargarse tocando un radiador, una llave de agua, o cualquier otro objeto de metal conectado a tierra.
- No permita que otra persona toque las piezas externas de su sistema de implante, a menos que usted y la otra persona estén "descargados".
- Debe siempre descargarse antes de quitarse o colocarse el procesador de audio. Para ello, utilice este método de dos pasos:

(A) Al retirar el procesador de audio a otra persona:


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
FEDERACION AMERICA SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Paso 1: toque el cuerpo de la persona

Paso 2: toque el procesador

(B) Al coger el procesador de audio de una mesa o similar:

Paso 1: toque la mesa

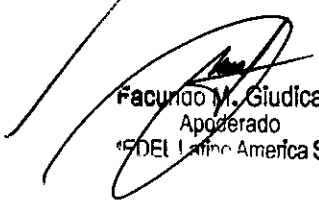
Paso 2: coja el procesador


- Usted o su hijo deberán estar siempre “descargados” al salir del coche. Tocar la puerta del coche es una buena forma de descargarse. El procesador de audio o los cables no deben tocar nunca la puerta del coche ni ninguna otra parte de la carrocería.
- Utilice un spray antiestático para la tapicería y las pantallas de TV u ordenador para reducir la acumulación estática. Estos sprays están también disponibles para alfombras o prendas de vestir.
- Quítese siempre el procesador de audio antes de vestirse o desvestirse, sobre todo si las prendas contienen fibras sintéticas. Por lo general, es menos probable que las fibras naturales o de algodón causen problemas de descargas electrostáticas. Puede que los suavizantes también ayuden a reducir la electricidad estática. Al vestirse, colóquese el procesador de audio en último lugar y quíteselo antes que cualquier otra prenda de vestir.
- Quítese siempre el procesador de audio y la bobina antes de tocar un juguete de plástico (por ejemplo, los toboganes para niños). Apagar el procesador de audio puede que no sea suficiente para evitar daños por descarga electrostática. Quítese totalmente el procesador de audio del cuerpo. Luego, no toque el lugar donde haya colocado el implante. Asegúrese de que usted o su hijo estén “descargados” antes de tocar el procesador de audio. Si tiene alguna duda sobre un material en particular, es aconsejable que tenga cuidado al quitarse el procesador de audio.
- Quítese siempre el procesador de audio y la bobina si percibe electricidad estática y un voltaje “alto”. Los usuarios de implantes cocleares no deben utilizar nunca los generadores Van de Graaff, utilizados en los departamentos de ciencias de los colegios, porque producen niveles muy altos de electricidad estática.
- Si trabaja con un ordenador, asegúrese de que esté conectado a tierra y utilice una placa antiestática debajo de su zona de trabajo para reducir la acumulación estática. No toque nunca directamente la pantalla de un ordenador o TV. El riesgo de sufrir un problema por las pantallas del ordenador es muy reducido, pero debe disminuirse aún más utilizando una pantalla antiestática en el ordenador.
- Si el procesador de audio deja de funcionar y sospecha que la causa es una descarga electrostática, apague el procesador de audio, espere unos minutos y vuélvalo a encender. Si no se enciende de nuevo, póngase en contacto con su centro de IC.

Deportes y juego

Es importante proteger el implante de las fuentes de impacto directo. Los accidentes como caerse de una silla o chocarse con un mueble con la cabeza podrían dañar el implante. Al igual que con cualquier otro niño, los padres deben tomar medidas para evitar estos accidentes con asientos y cierres de seguridad para niños, cuando corresponda, y supervisándolo cuando juegue al aire libre.

Evite los deportes de contacto que puedan causar golpes fuertes en la cabeza o una presión continua en el implante, dado que podría dañarse el implante. Por lo general, cualquier otra actividad física está permitida. Asegúrese de llevar el procesador de audio de forma segura para protegerlo de cualquier daño físico. Los deportes que requieran el uso de casco están permitidos, siempre y cuando no excedan las capacidades del usuario. Utilice un casco siempre que sea necesario para proteger la zona del implante de cualquier golpe. Su casco o el de su hijo deben ser de alta calidad. Es posible que deba modificarlo para que se ajuste a sus necesidades. Si tiene alguna pregunta específica sobre los deportes de contacto, póngase en contacto con su centro de IC.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED⁹EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

La mayoría de los deportes acuáticos no deberían causar problemas, siempre que se retiren las partes externas del sistema de implante. Si se lleva algún elemento en la cabeza o una mascarilla en la cara, es necesario asegurarse de que la correa no esté demasiado ajustada sobre el lugar del implante. En cualquier caso, debe consultar a un médico con experiencia acerca de las posibilidades y limitaciones personales a la hora de practicar deportes acuáticos, especialmente en el caso del buceo. El implante resiste los cambios de presión que se producen al bucear hasta profundidades de 50 m (165 ft).

Si tiene alguna preocupación o pregunta, solicite asesoramiento a su médico sobre la práctica de deportes y las limitaciones impuestas por su estado de salud o el de su hijo.

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. Gludicetti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

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

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
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 SONNET / SONNET EAS

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

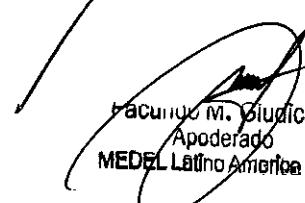
No corresponde


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

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

Intervalo de humedad relativa: entre 10 % y 93 %




Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino América SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MED^oEL

PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III.B

810645



Procesador de Audio SONNET

Página
2 de 2

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

Atención: consulte las instrucciones de uso (manual) para obtener la información importante a tener en cuenta

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 909-19

Venta bajo receta

↓


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2482-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8106** y de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., 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: PROCESADOR DE AUDIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035: ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS PARA LA AUDICIÓN EN LA CÓCLEA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-EL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: DESTINADO A PACIENTES CON LIMITACIONES AUDITIVAS (SORDERA GRAVE O TOTAL) USUARIOS DE IMPLANTE COCLEAR

Modelo/s: PROCESADOR DE AUDIO, SONNET, SONNET EAS

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: N/A

Condición de uso: VENTA BAJO RECETA

↓

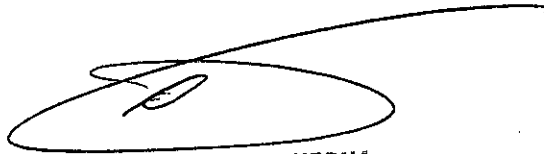
LV

Nombre del fabricante: MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE GMBH
WORLWIDE HEADQUARTERS

Lugar/es de elaboración: FÜRSTENWEG 77a, 6020 INNSBRUCK AUSTRIA

Se extiende a MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-909-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 06 OCT 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8106**



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.