



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3515

BUENOS AIRES 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-308410-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3515**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cochlear, nombre descriptivo Sistema de implante coclear y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Coclea, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnosalud S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120, 7 a 11 y 14 a 40 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-685-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"


DISPOSICIÓN N° 3515

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-308410-2

DISPOSICIÓN N°

3515


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3515**

Nombre descriptivo: Sistema de implante coclear

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cochlear

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado para el uso en adultos y niños de 12 meses en
adelante con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda.

Modelo/s: Sistema de implante coclear Nucleus 5

Implante coclear CI 512 con electrodo Contour Advance

Implante coclear CI 513 con electrodo Contour Advance Enhanced

Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810)

Control remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110)

Software Custom Sound Suite 3.0

Pod para programación

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"


Nombre del fabricante: Cochlear Ltd

Lugar/es de elaboración: 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia.

Expediente N° 1-47-308410-2

DISPOSICIÓN N°

3515


DR. CARLOS GMIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 3515

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3 5 1 5

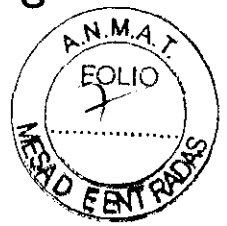
Cochlear
Argentina

Modelo de Rótulo:

Procesador de Sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810) y Control Remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110)

Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, 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



Descripción	Cantidad	Color
Procesador del habla modelo CP810 (módulo principal)		
Bobina de Radio Frecuencia		
Cable de bobina de Radio Frecuencia		
Imán de bobina de Radio Frecuencia		
Codo tamaño pequeño		
Codo tamaño mediano		
Codo tamaño grande		
Módulo de 2 baterías 675 zinc aire		
Módulo de batería recargable de litio		
Control remoto para asistencia inalámbrica		
Cable transmisor con bobina transmisora de 6 cm		
Cable transmisor con bobina transmisora de 8 cm		
Cable transmisor con bobina transmisora de 11 cm		
Cable transmisor con bobina transmisora de 28 cm		
Adaptador Freedom		
Auriculares de monitorización		
Micrófono de solapa		
Telebobina externa		
Cable personal de audio		
Cable personal de audio bilateral		
Cargador de baterías		
Unidad Drystore		
Cápsulas de deshumificación		
Caja de uso diario		

Tarjeta de Identificación del Paciente

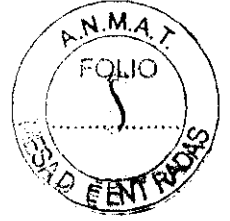
A. MURIEL PARASIAN KROZL
M.N. N° 12.497
M.P. N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



3515

Cochlear
Argentina

- Catálogo del producto
- Guía de referencia
- Manual del usuario
- Inserto con advertencias y precauciones
- Video DVD – Guía para el usuario



Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. Nº 12.492
M.E. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



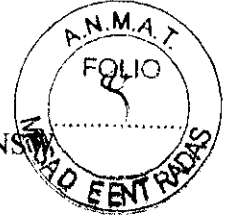
3515

Cochlear
Argentina

Modelo de Rótulo:

Software de Programación Custom Sound Suite 3.0

Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14Mars Road, Lane Cove NSW
2066, Australia



Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional
Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

Legajo ANMAT Nº: 685

Contenido: Software de programación Custom Sound Suite 3.0 (Custom Sound EP 3.0)

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. Nº 12.497
M.D. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



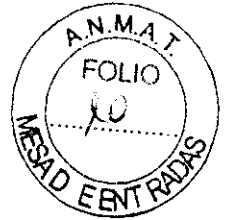
3 0 1 5

Cochlear
Argentina

Modelo de Rótulo:

Interfase de Programación (PIF4)

Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW
2066, 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

Contenido: Interfase de Programación PIF4

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll
Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. N° 12.497
M.P. N° 15.287
DIRECTORA TÉCNICA



3515

Cochlear
Argentina

Modelo de Rótulo:

Software de Electrofisiología

Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14Mars Road, Lane Cove NSW
2066, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional
Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.
Legajo ANMAT N°: 685

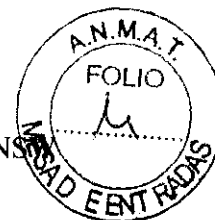
Contenido: Software de electrofisiología EPS5

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. Nº 47.497
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA





3515

Cochlear
Argentina

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información relativa al uso del Sistema de Implante Coclear Nucleus 5

1. Indicaciones contempladas en Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Implante Coclear Nucleus CI512 con Electrodo Contour Advance (CA)

Implante Coclear Nucleus CI513 con Electrodo Contour Advance Enhanced (CAe)

Contenido:

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 22 electrodos intracocleares y dos electrodos extracocleares como referencia, tres tiras malladas, un estilete (precolocado) y Plantilla de Implante de silicona estéril.

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

Procesador de Sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810)

Control Remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110)

Software Custom Sound Suite 3.0 (Custom EP 3.0)

Interfase de Programación Pod (PIF4)

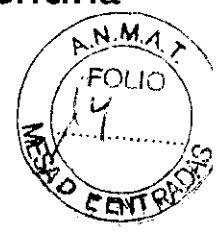
Software clínico EPS5

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

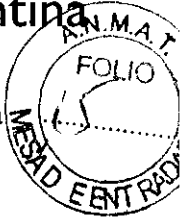
A. MURIEL PAPASIAN KR...
M.N. 12497
M.P. 15232
DIRECCIÓN TÉCNICA





3515

Cochlear
Argentina



Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre -40°C y +50°C, Humedad relativa entre 11 y 75%.

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Esterilizado con óxido de etileno

Sólo permite el escaneo por Rx

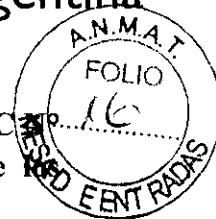
Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.
Legajo ANMAT N°: 685

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Venta bajo receta

A. MURIEL PAPAŠIAN Knoll
M.N. N° 12.497
M.P. N° 12.287
DIRECTORA TÉCNICA



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

Prospecto Médico

Este documento contiene información importante como indicaciones y contraindicaciones que se aplican a los siguientes sistemas de implantes cocleares:

1. Implante Coclear Cochlear Nucleus CI500 Series
2. Implante Coclear Nucleus Freedom
3. Implante Coclear Nucleus 24
4. Implante Coclear Nucleus 22

Descripción del dispositivo:

Un implante coclear ayuda a las personas con pérdida auditiva neurosensorial severa a profunda (sordera del nervio). Un implante coclear tiene dos partes generales:

1. Una parte interna, llamada el implante
2. Una parte externa llamada procesador del sonido.

Los siguientes modelos Nucleus Freedom y la serie CP800 con sus accesorios y cables asociados son compatibles con los implantes del sistema Nucleus 5.

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.

Usando una señal de Radio Frecuencia, el transmisor envía las señales a través de la piel al dispositivo interno

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.

A. MURIEL PAPASIAN (S) S.R.L.
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



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

Indicaciones

El implante coclear está destinado a restablecer un nivel de sensibilidad auditiva mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo.

El implante coclear sistema se destina para su uso en adultos y niños de 12 a 24 meses de edad que tienen hipoacusia bilateral profunda neurosensorial y demostraron beneficios limitados con audífonos.

Niños menores de dos años de edad pueden demostrar pérdidas de audición bilaterales graves a profundas.

En los niños pequeños, los beneficios limitados se definen como la falta de avances en el desarrollo de las habilidades auditivas simple en conjunción con la debida amplificación y participación en rehabilitación fonética intensa durante un período de tres a seis meses.

Se recomienda que los beneficios limitados se cuantifiquen en una medición como la Escala Significativa de Integración Auditiva o el Test de Percepción Temprano.

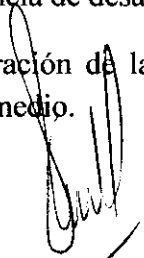
En niños mayores, los beneficios limitados se definen como $\geq 30\%$ correcto en el Test de Léxico Multisilábico en Entorno Cercano (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test MLNT) o Test de Léxico en Entorno Cercano (Lexical Neighborhood Test LNT), dependiendo de las habilidades cognitivas y lingüísticas del niño.

Es recomendado un período de tres a seis meses de prueba con audífono para niños sin experiencia previa en el uso de ayuda auditiva.

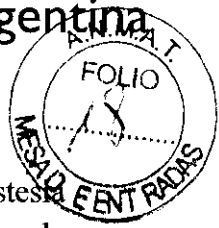
Contraindicaciones

Un implante coclear no está indicado en personas que tienen las siguientes condiciones:

1. Sordera, debido a las lesiones del nervio central o vía auditiva
2. Infecciones activas del oído medio
3. Ausencia de desarrollo coclear
4. Perforación de la membrana timpánica en presencia de enfermedad activa de oído medio.




A. MURIEL PAPASIAN K., L.
M.N. N° 12.307
M.P. N° 13.231
DIRECTORA TÉCNICA



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 perilinfa. 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 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.



A. MURIEL PAFASIAN K. L.
M.N.: N.º 12.497
M.P.: N.º 12.287
DIRECCIÓN TÉCNICA



Cochlear
Argentina

- 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.

A continuación puede se dan advertencias a tener en cuenta frente a tratamientos específicos.

Electrocirugía:

Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de generar corrientes inductivas de radio frecuencia que podrían fluir través del haz 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 dañar los tejidos u ocasionar daños permanentes al implante. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares se pueden utilizar en la cabeza y cuello de los pacientes; sin embargo, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm ó ½ pulgada 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

A. MURIEL PAPASIAN M. L.
M.N. Nº 17.387
M.P. Nº 17.387
DIRECTORA TÉCNICA

Página 6 de 25



inducidas en la sonda de los electrodos puede dañar la cóclea u ocasionar daños permanentes al implante.

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

Neuroestimulación:

No utilizar la neuroestimulación directamente sobre el implante coclear. Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos puede dañar la cóclea u ocasionar daños permanentes al implante.

Terapia electroconvulsiva:

No utilizarla en un paciente con implante coclear bajo ninguna circunstancia.

La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos de la cóclea o al implante coclear.

Terapia de radiación ionizante:

No utilizar esta terapia directamente sobre el implante coclear, ya que podría causar daños al mismo.

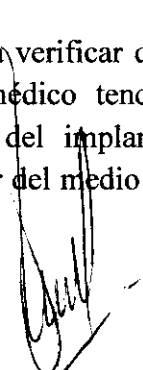
Resonancia magnética por imágenes (RMI):

La resonancia magnética (RMI) está contraindicada excepto en los casos descritos a continuación. No permita que un paciente con un implante coclear permanezca en una habitación donde haya un escáner RMI excepto en las siguientes circunstancias especiales.

Los siguientes implantes Implante Coclear Cochlear Nucleus CI500 Series, Implante Coclear Nucleus Freedom, Implante Coclear Nucleus 24, y algunos modelos de Implantes Coclear Nucleus 22 poseen un imán removible y características de diseño concretas para que pueda resistir RMI hasta 1.5 tesla, pero no mayores.

Para pacientes con implante coclear Nucleus 22 sin imán extraíble, la RMI está contraindicada

Si no está seguro, para verificar que el paciente tiene un implante coclear Nucleus con imán removible, el médico tendrá que hacerle una radiografía para comprobar la inscripción radiopaca del implante. Cada implante lleva tres caracteres de platino impresos. Si el carácter del medio es C, G, H, J, L, P, T, 2, 5 o 7, el implante tiene imán removible.



A. MURIEL PAPANANI KIVELL
M.N. Nº 12.495
M.P. Nº 6.229
DIRECTORA



Los implantes cocleares CI500 Series tienen un imán removible. A diferencia de otros implantes cocleares Nucleus, la CI500 Series no tiene rótulo radiopaco.

El imán se debe extirpar quirúrgicamente antes de emprender RMI ya que puede ocurrir daño en los tejidos si el receptor está expuesto a RMI con el imán en el lugar.

El paciente debe quitarse el procesador de sonido antes de entrar en una habitación en la que haya un escáner de RMI.

La calidad de la RMI se verá afectada por el metal del implante coclear. Con el imán extraído, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 6 cm ó ~2,5 pulgadas del implante. Las sombras reducen la información para el diagnóstico alrededor del implante.

Para más información sobre la extracción del imán, consulte la Guía del cirujano o contacte a Cochlear.

Implantes cocleares Nucleus CI500 Series

Ensayos no clínicos ha demostrado que el dispositivo puede ser escaneado en forma segura bajo las siguientes condiciones:

Niveles de Índice de Absorción Específica (SAR) durante la MRI (testeo no clínico)

	Promedio SAR Cabeza	Promedio SAR Cuerpo Completo		
		Ubicación de la señal anterior al hombro	Ubicación de la señal en el pecho	Ubicación de la señal del pecho hacia abajo
1.5 tesla	2.0 W/kg	0.5 W/kg	1.0 W/kg	2.0 W/kg

En testeo no clínico, el dispositivo produce un aumento de la temperatura de menos de 2°C a un máximo del índice de Absorción Específica Local (SAR) de 2 W/kg para 6 minutos de escaneo MRI en 1,5 Tesla en escáneres de MRI. El aumento de la temperatura fue medido usando un sistema de termómetro Luxtron y SAR fue calculado usando un método colorimétrico.



A. MURIEL PAPASIAN
M.N.: Nº 12.497
M.P.: Nº 10.234
DIRECTORA TÉCNICA



Meningitis

Antes del implante, los candidatos deberían consultar a su médico de cabecera y al 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 deberían recibir asesoramiento adecuado al respecto. Además, con o sin un implante coclear, ciertas condiciones preoperatorias podrían aumentar el riesgo de meningitis. Estas condiciones incluyen:

- Síndrome de Mondini y otras malformaciones congénitas de la cóclea,
- Derivaciones o drenajes de (CSF) Fluido Cerebro Espinal concurrentes,
- Episodios recurrentes de meningitis bacteriana antes del implante,
- Fístulas en la perilinfa y fracturas o defectos del cráneo con comunicación CSF.

Pérdida de la audición residual

Inserción del electrodo en la cóclea podrá dar como resultado la pérdida total de audición residual en el oído implantado.

Efectos de estimulación eléctrica de larga duración del Implante coclear

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica que están considerados como seguros basándose en datos de experimentos con animales. Para algunos pacientes, los niveles necesarios para producir los sonidos más altos superan estos niveles. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos.

Piezas pequeñas peligrosas

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

Ingestión de pilas

Las pilas pueden ser nocivas si se ingieren. Asegúrese de mantenerlas fuera del alcance de niños pequeños. Si son ingeridas, busque atención médica inmediata en el servicio de urgencias más cercano.



A. MURIEL PAPASIAN KIN, L.
M.N. N° 12.497
M.P. N° 10.267
DIRECTORA TÉCNICA



Traumatismo craneal

Un golpe en la cabeza, en la zona del implante coclear, puede dañar el implante provocar una avería en el mismo. Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo una mesa o una silla.

Recalentamiento

Quite inmediatamente su procesador si llegara a recalentarse y pida asesoramiento a su médico. **Padres y cuidadores deben** tocar el procesador de su hijo o beneficiario para chequear calor si el niño o el beneficiario muestra signos de desconfort.

Precauciones

Si percibe cambios significativos en el rendimiento de su procesador o bien el sonido se vuelve desagradable, apáguelo y póngase en contacto con su centro de implantes

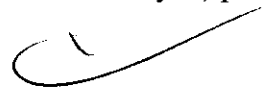
Utilice el sistema de implante coclear únicamente con los dispositivos aprobados y los accesorios listados en el manual.

El procesador de sonido, así como otras partes del sistema, contiene piezas electrónicas complejas que son duraderas pero que deben tratarse con cuidado. El procesador de sonido no debe ser abierto por nadie más que el personal cualificado de Cochlear; en caso contrario, la garantía perderá su validez.

Cada procesador de sonido está programado específicamente para cada implante. No se ponga nunca el procesador de sonido de otra persona ni preste el suyo a otro paciente implantado. Si usted dispone de dos procesadores (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho. Si utiliza un procesador erróneo puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados, lo que en algunos casos puede provocar enormes molestias.

La calidad de sonido del procesador puede sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre aproximadamente a menos de 1.6 km o 1 milla de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Fuentes adicionales de interferencia incluyen, pero no están limitadas a:

- Sistemas de seguridad,



A. MURIEL PAPASIAN M.
M.N.: Nº 12.46
M.P.: Nº 10.29
DIRECTORA TÉCNICA



- Maquinarias industriales y sistemas de potencia,
- Equipamientos de comunicación móviles (incluidos teléfonos celulares)
- Ciertas clases de instrumentos portátiles, dispositivos de transmisión de doble banda (incluidos Banda Ciudadana, Servicio de Radio Familiar, Banda para Amateurs radio aficionados)

Para reducir o eliminar la interferencia, coloque fuera de alcance de la fuente. Si su procesador deja de funcionar, apáguelo y enciéndalo. Este efecto es temporario y no dañará al procesador.

Descarga electrostática

Una descarga de energía electrostática puede dañar los componentes electrónicos del implante coclear o corromper el programa del procesador de sonido.

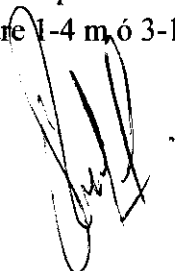
Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), el paciente implantado coclear deberá tocar algún objeto conductor (por ejemplo una manilla metálica) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto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

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, deben retirarse tanto el procesador de sonido.

Los especialistas clínicos deberán utilizar pantallas antiestáticas en el monitor del ordenador cuando programen el sistema de un paciente implantado 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. Cuando esto sucede, el paciente implantado coclear percibirá el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca (entre 1-4 m. ó 3-12 pies) de un teléfono móvil digital en uso.



A. MURIEL PAPASIAN M. L.
M.N. Nº 12.137
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA





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.

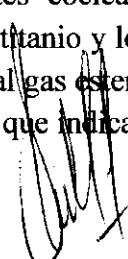
Debe utilizar el sistema de implante coclear solamente con los aparatos aprobados y accesorios nombrados en este manual.

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;

La fecha de vencimiento está impresa en la parte externa del embalaje. Si ha expirado, retorne el dispositivo a Cochlear

Manipule los embalajes con cuidado. Impacto severo puede romper el envoltorio interno estéril.

Los implantes cocleares son provistos estériles en envases permeables a gas. Los enchufes de titanio y los imanes de repuesto vienen en envoltorios estériles por separado, permeables al gas esterilizante. Estos ítems son de único uso. El embalaje estéril contiene información que indica el proceso con óxido de etileno. Antes de abrir el embalaje estéril,



A. MURIEL PAPASIAN K...
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 12.497
DIRECTORA GENERAL



Cochlear
Argentina

inspecciónelo cuidadosamente. Si el envoltorio está roto, o el proceso de exposición al óxido de etileno no está indicado, por favor retorne el embalaje a Cochlear.



Información de uso y recomendaciones de entrenamiento

Los médicos deben tener mucha experiencia en cirugía mastoidea y aproximación al nicho de la ventana oval

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 +50° C, o por debajo de +5° C.

No almacene al procesador a temperaturas por encima de +50° C, o por debajo de -40°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.

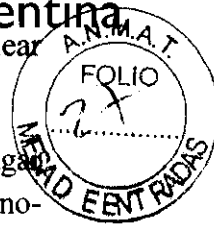
Descargas electroestáticas

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

A. MURIEL PAPASIAN, Ph.D.
M.N.º 12.497
M.P.º 12.497
DIRECTORA TÉCNICA

Página 13 de 25



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 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.

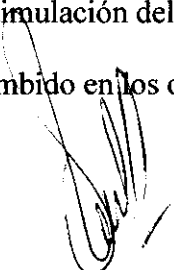
Eventos Adversos en pacientes implantados con implante coclear Nucleus 24

Adultos:

Las complicaciones pueden ser médicas/quirúrgicas o relacionadas con el dispositivo médico.

Entre las complicaciones médicas/quirúrgicas fueron reportadas las siguientes:

- Migración del dispositivo,
- Formación de hematoma,
- Estimulación del nervio facial
- Zumbido en los oídos relacionado con el uso del implante coclear



A. MURIEL PAPASIAN K. A.
M.N.: Nº 12.497
M.P.: Nº 15.237
DIRECTORA TÉCNICA



- Mareos

Entre las complicaciones relacionadas con el dispositivo fueron reportadas las siguientes:

- Defectos de aislación de electrodos
- Sobre estimulación durante la programación
- Sensación de no audición durante la programación del dispositivo
- Suave reacción de la piel al cable del procesador

Niños

Complicaciones médicas/quirúrgicas:

Fue reportado un caso con sordera post meningitis y ambas cócleas osificadas, que falló al experimentar estimulación acústica a través del implante coclear que funcionaba completamente.

Un paciente desarrolló meningitis estreptocócica en menos de 24 hs. luego de la cirugía de implante coclear, que fue resuelta exitosamente con tratamiento médico.

Un paciente experimentó infección severa que fue resuelta con la explantación quirúrgica del dispositivo.

Un paciente experimentó ubicación del electrodo extracoclear relacionada con una malformación del oído interno. Esta complicación fue resuelta con la explantación quirúrgica del dispositivo.

Dos pacientes experimentaron suave compresión de la sonda de electrodo

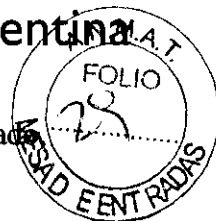
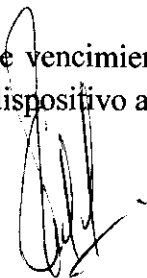
Información Adicional

Asesoramiento del paciente. Asesoramiento preoperativo

Los pacientes a ser implantados deben ser informados de los beneficios potenciales, advertencias, precauciones y efectos adversos de la implantación coclear, utilizando la información de este documento.

A. MURIEL PAPASIAN K. J.
M.N. Nº 124
M.P. Nº 1001
DIRECTORA TÉCNICA

La fecha de vencimiento está impresa en la parte externa del embalaje. Si ha expirado, retorne el dispositivo a Cochlear.



A. MURIEL PAPASIAN KILIAN
M.N. Nº 1322
M.P. Nº 5787
DIRECTORA TÉCNICA





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 Cochlear Nucleus CP810

El procesador de sonido Cochlear Nucleus CP810 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 codo, una bobina, el cable de la bobina y un compartimento de pilas. Las dos teclas de la unidad de procesamiento le permiten controlar las funciones de su procesador.

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 acerca de cómo utilizar el mando a distancia con su procesador, consulte la guía de usuario del mando a distancia suministrada con la documentación de su procesador.

Unidad de procesamiento

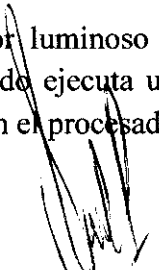
La unidad de procesamiento, que constituye el cerebro de su procesador, convierte las señales sonoras para transmitir las a su implante.

La unidad de procesamiento le permite realizar las siguientes funciones:

- Encender y apagar el procesador.
- Cambiar de programa (p. ej. de Cotidiano a Ruido).
- Encender y apagar la telebobina.
- 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 (p. ej., si cambia de programa) o cuando hay algún problema en el procesador (p. ej., cuando la pila del procesador está gastada).



A. MURIEL PAPASIAN
M.N. N° 1249
M.P. N° 1249
RESOLUCIÓN 72/98



Codo

El codo sujeta la unidad de procesamiento a su oreja. Está acoplado a la unidad de procesamiento y está disponible en diversas medidas.

Compartimento de pilas

Puede utilizar un compartimento de pilas estándar Cochlear™ Nucleus® de la serie CP800, que funciona con dos pilas desechables (pilas de zinc-aire P675), o un compartimento de pila recargable

Bobina y cable de la bobina

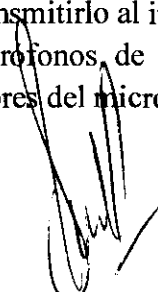
La bobina es un pequeño disco redondo que se coloca encima del implante. Transfiere las señales electromagnéticas desde su unidad de procesamiento hasta el implante. La bobina está acoplada a un cable de bobina extraíble, que se enchufa en la unidad de procesamiento. La bobina y su cable correspondiente están disponibles en varios colores y longitudes.

Imán de la bobina

Un imán mantiene la bobina en su sitio encima del implante. Si se le cae a menudo la bobina, o si está incómodo, puede cambiar a profundidad del imán de la bobina. También puede utilizar un imán más o menos potente.

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.



A. MURIEL PAPASIO
M.N. N° 1004
M.P. N° 287
DIRECTORA TÉCNICA





Opciones del procesador

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

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 sólo puede oírlos usted.

Usted puede regular la sensibilidad del micrófono o el volumen.

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

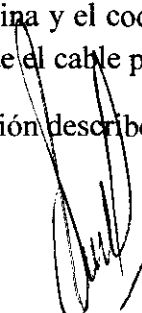
Su procesador ha sido programado para utilizarlo sólo con su implante. Es importante que utilice únicamente su propio procesador y no lo intercambie nunca con el de otra persona. Si usted tiene dos implantes, empareje correctamente cada procesador con el implante correcto.

Los componentes descritos en esta guía de usuario pueden no estar disponibles en todos los países. Para más información, contacte con su especialista clínico.

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 compartimento de las pilas en el cuerpo. Ello proporciona gran comodidad y flexibilidad tanto para adultos como para niños.

Para una mayor comodidad puede cambiar el cable de la bobina del procesador, el imán de la bobina y el codo (p. ej., si el cable de la bobina es demasiado corto, puede cambiar fácilmente el cable por uno más largo.

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



A. MURIEL PAPASIAN
M.N. N° 241
M.P. N° 241
DIRECTORA





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 sólo funciona correctamente si el cable de la bobina está completamente insertado en la unidad de procesamiento. Para comprobar si la bobina está recibiendo las 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

Un ajuste seguro y cómodo

Para un ajuste más seguro o cómodo puede:

- Cambiar el tamaño del codo.
- Ajustar la fuerza del imán de la bobina.
- Cambiar el imán de la bobina.
- Cambiar el cable de la bobina.
- Utilizar el Snugfit™.
- Utilizar el cable LiteWear, que permite llevar el compartimento de las pilas sujeto al cuerpo.
- Ajustar y cambiar el imán de la bobina
- Si la fuerza del imán es demasiado débil, la bobina puede caerse. Si es demasiado fuerte, puede producirle molestias o irritaciones en la piel. Si no está seguro de la fuerza adecuada del imán que necesita, consulte con su especialista clínico.
- Para asegurarse de que la bobina está correctamente situada sobre el implante, colóquela donde note más fuerte el “tirón” del imán de la bobina. Puede cambiar la presión con la que el imán se sujeta a su cabeza ajustando la profundidad del mismo en la bobina. Si ajustar la profundidad del imán no basta, puede sustituir el imán por uno de mayor o menor potencia.
- Ajustar la profundidad del imán
- Cambiar la fuerza del imán

A. MURIEL PAPASIAN
M.N. Nº 17.490
M.P. Nº 1.287
DIRECTORA GENERAL



- Cambiar el cable de la bobina

Si el cable de la bobina le parece demasiado largo o demasiado corto y ello le incomoda, puede cambiarlo. Compruebe regularmente que el cable de la bobina no esté dañado. Si lo estuviera, necesitará uno nuevo.

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 codo retroauricular. El Snugfit está disponible en diversos tamaños para adaptarse a orejas de distinto tamaño. Es fácil de ajustar, cómodo y lo suficientemente robusto como para resistir un estilo de vida activo.

Puede utilizar el Snugfit con la opción Litewear Cochlear™ Nucleus® de la serie CP800 para conseguir una sujeción todavía más cómoda y segura. La opción LiteWear le permite sujetar el compartimento de las pilas al procesador.

Bloquear y desbloquear el compartimento de las pilas

Para evitar que los niños retiren el compartimento de las pilas de la unidad de procesamiento, puede bloquear el compartimento de las pilas asegurándolo a la unidad de procesamiento.



A. MURIEL PAPASIAN KIN...
M.N. Nº 10.497
M.P. Nº 10.287
DIRECTORA TÉCNICA





Cambiar el codo

Los codos están disponibles en diferentes tamaños. Si su codo le queda suelto, debería cambiarlo

Identificar sus procesadores

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

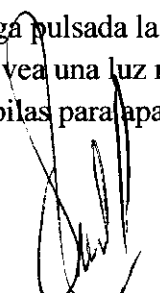
Utilizar su procesador

Este apartado describe cómo utilizar las teclas de su procesador. La secuencia de pulsación de teclas descrita en las secciones siguientes forma parte de la interfaz simple de 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.

Encender y apagar el procesador

Para poder oír sonido procedente de su procesador, éste tiene que estar encendido y la bobina debe estar conectada al implante. Para encender el procesador, mantenga pulsada la tecla inferior durante al menos un segundo hasta que oiga (si tiene colocado el procesador en la cabeza) o hasta que vea una luz verde que parpadea rápidamente. El número de parpadeos que ve corresponde al número de su programa actual (p. ej., si su programa actual es el número 2, verá dos parpadeos)

Para apagarlo, mantenga pulsada la tecla inferior durante al menos un segundo, hasta que deje de oír o hasta que vea una luz naranja continua. No retire las pilas ni desacople el compartimento de las pilas para apagar el procesador



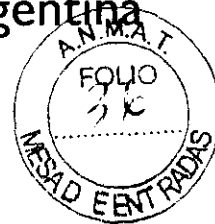
A. MURIEL PAPASIAN K. J.
M.N.: N° 11497
M.P.: N° 11287
DIRECTORA TÉCNICA





5515

Cochlear
Argentina



Cambiar de programa

Los programas le ayudan a oír mejor en diferentes situaciones de escucha. Su especialista clínico puede activar hasta cuatro programas, dependiendo de sus necesidades auditivas. Los cuatro programas disponibles son:

- Cotidiano
- Ruido
- Focalizado
- Música

Entender los indicadores luminosos

Cuando ejecute una función (p. ej., cambiar de programa) o cuando haya algún problema (p. ej., que la pila del procesador esté gastada), verá un indicador luminoso.

Indicador luminoso	Qué significa
Parpadeos cortos en verde con una pausa entre parpadeos	Usted está encendiendo el procesador. El número de parpadeos que ve corresponde al número del programa seleccionado.
Parpadeos cortos en verde con una pausa entre parpadeos.	Está cambiando el programa. El número de parpadeos que ve corresponde al número del programa seleccionado.
Naranja continuo mientras mantiene pulsada la tecla inferior.	Usted está apagando el procesador
Parpadeo corto en verde.	Está cambiando el nivel de volumen o de sensibilidad. Esto sólo está disponible con la interfaz de usuario avanzado.

A. MURIEL PAPASIAN
M.N.: N° 12.45
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



Guía del usuario del procesador de sonido

Indicador luminoso	Qué significa
Parpadeo largo en verde.	Está cambiando desde usar: <ul style="list-style-type: none"> • los micrófonos a usar la telebobina. • la telebobina a usar los micrófonos. • los micrófonos a usar un accesorio de audio. • un accesorio de audio a usar los micrófonos.
Parpadeo en verde seguido de uno naranja.	Está bloqueando las teclas de su procesador.
Parpadeo en naranja seguido de uno verde.	Está desbloqueando las teclas de su procesador.
Parpadeos en verde.	Indican que los micrófonos captan sonido.
Parpadeo naranja cada segundo.	Es posible que la bobina esté apagada, o que su procesador no esté conectado al implante adecuado.
Naranja continuo.	Ello indica un fallo general. <p>Si se producen al mismo tiempo un fallo en la bobina y un fallo general, sólo podrá ver el indicador luminoso del fallo general (luz naranja continua).</p> Esto puede significar que: <ul style="list-style-type: none"> • hay un fallo en su procesador • hay un programa no válido en su procesador La guía de resolución de problemas suministrada con la documentación de su procesador le ayudará a resolver los problemas básicos del mismo.
Parpadeo naranja cuando pulsa una tecla.	Las teclas de su procesador están bloqueadas.








Indicador de pila procesador

Indicador luminoso	Qué significa
<p>Parpadeos continuos en naranja con una pausa breve entre parpadeos.</p> <p>Si se producen al mismo tiempo una advertencia de pila gastada y un fallo general, sólo podrá ver el indicador luminoso de pila gastada (parpadeo continuo en naranja).</p>	<p>La pila de su procesador está gastada. Debe sustituir las pilas desechables o recargar el compartimento de pilas recargables.</p>

Entender los tonos privados

Si tiene activados los tonos privados, cuando ejecute una función (p. ej., cambiar de programa) o cuando haya algún problema (p. ej., que la pila del procesador esté gastada), oirá un tono. Los tonos privados sólo puede oírlos usted.

Tono	Qué significa
 Oye tonos agudos cortos.	<p>Está cambiando el programa. El número de tonos que oye corresponde al número del programa seleccionado (p. ej., cuando cambie del programa 1 al 2, oirá dos tonos agudos)</p>
 Oye un único tono agudo.	<p>Está cambiando el nivel del volumen o sensibilidad del micrófono (sólo con interfaz de usuario avanzado)</p>
 Oye un único tono agudo y prolongado.	<p>Está cambiando desde usar</p> <ul style="list-style-type: none"> • los micrófonos a usar la telebobina. • la telebobina a usar los micrófonos. • los micrófonos a usar un accesorio de audio. • un accesorio de audio a usar los micrófonos.



A. MURIEL PAPASIAN KIN
M.N.: 42.407
M.P.: 15.207
DIRECTORA TÉCNICA



Buceo:

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

Los pacientes deben solicitar asesoría médica antes de participar en una actividad de buceo que puede estar contraindicada como por ej. Infección del oído medio, etc. Cuando utilice máscara evite presión sobre el sitio del implante.

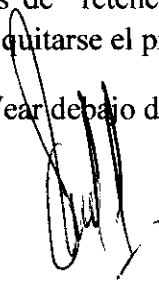
No utilice su procesador mientras duerme, ya que Ud. no controlará si calienta o recalienta.

No permita que niños ó persona con discapacidades porten sus procesadores mientras duermen.

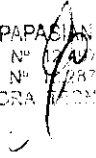
Ayudas de retención:

Cuando use ayudas de retención como Snugfit o LiteWear sea consciente de que le llevará más tiempo quitarse el procesador si calienta o recalienta.

No inserte el LiteWear debajo de capas de ropa.

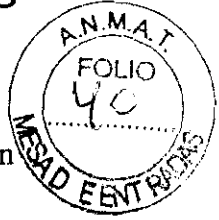


A. MURIEL PAPASIAN KIS...
M.N. Nº 1240
M.P. Nº 1287
DIRECTORA TÉCNICA




Mando a distancia Cochlear Nucleus CR110:

Su mando a distancia Cochlear Nucleus CR110 es un control remoto manual que le permite comunicarse con su procesador de sonido Cochlear Nucleus CP810. También recibe información de su procesador.



Si usted dispone de dos procesadores, el mando a distancia puede comunicarse con ambos. Para más información acerca del procesador de sonido CP810, consulte la guía del usuario del mismo.

Puede utilizar su mando a distancia para controlar las funciones y ajustes de su procesador. El mando le proporciona un fácil acceso a la información clave en cuanto al estado de su procesador (p. ej., el nivel de carga de las pilas del procesador). También puede utilizar el mando a distancia para resolver los problemas de su procesador.



Figura 1: procesador de sonido CP810 y mando a distancia CR110



A. MURIEL PAPASIAN K. J.
M.N.: Nº 12487
M.P.: Nº 12287
DIRECTORA TÉCNICA





3515

120

Cochlear
Argentina

Modelo de Rótulo:

Sistema de Implante Nucleus 5 (CI512) con Electrodo Contour Advance (CA)

Sistema de Implante Nucleus 5 (CI513) con Electrodo Contour Advance Enhanced (CAe)

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

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Sólo se permite el escaneo por Rx

Esterilizado con óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto.

No reesterilizar.

Vencimiento:

Fabricante: Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, 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

Producto **Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7**

Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll

Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. N° 48.497
M.P. N° 15.287
DIRECTORA TÉCNICA

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA MURIEL DE VITTI
VICEPATENTE



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

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3084/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3515** y de acuerdo a lo solicitado por Tecnosalud S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implante coclear

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cochlear

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado para el uso en adultos y niños de 12 meses en adelante con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda.

Modelo/s: Sistema de implante coclear Nucleus 5

Implante coclear CI 512 con electrodo Contour Advance-Implante coclear CI 513 con electrodo Contour Advance Enhanced-Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810)-Control remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110)-Software Custom Sound Suite 3.0-Pod para programación

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Cochlear Ltd

Lugar/es de elaboración: 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia

Se extiende a Tecnosalud S.A el Certificado PM-685-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3515


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.