



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

DISPOSICIÓN N°

4356

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

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1130/10-8 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"

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº **4356**

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 cráneo facial (compuesto por implante, procesador y accesorios) y nombre técnico Sistema de Prótesis Auditiva implantable de oído medio, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 12 y 21 a 46 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-685-2, 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. Inscribáse 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.

DISPOSICIÓN Nº 4356

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1130/10-8

DISPOSICIÓN Nº

4356

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° ...**4356**.....

Nombre descriptivo: Sistema de implante cráneo facial (compuesto por implante, procesador y accesorios)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-143 - Sistema de Prótesis Auditiva implantable de oído medio.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para pacientes mayores de 5 años, con pérdida de audición conductiva, mixta o sensorineural unilateral que reciben beneficios con amplificación sonora. El vibrador óseo externo (transcutáneo) vincha elástica o Softband para el procesador de sonido está indicado para pacientes menores de 5 años o con hueso inadecuado para recibir el implante.

Modelo/s: Implante cráneo facial modelo BAHA.

Procesador: Compact, Classic 300, Cordelle II, Divino, BP100 e Intenso

Accesorios: Micrófono direccional, adaptador para audio, cable para conexión de audio bilateral, bobina telefónica, vincha metálica, cepillo de limpieza, protector de estribo de acoplamiento, cordón de seguridad, Kit de banda suave especial (vincha), test Rod, testband, estimulador de cráneo, cargador de baterías.

Software: BAHA fitting System 9211

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta".

Nombre del fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Lugar/es de elaboración: Konstruktionsvägen 14, SE-435 33, Mölnlycke, Suecia.

Expediente N° 1-47-1130/10-8

DISPOSICIÓN N°

4356 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 II

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

.....
 4356



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



4356



Cochlear
Argentina

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información relativa al uso

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;

Manual del usuario de Baha Divino

Baha Divino es un procesador de sonido fijado al hueso que permite la audición mediante la conducción ósea directa. La conducción ósea directa significa que el sonido es transmitido directamente a través del cráneo, gracias a un implante de titanio, evitando de ese modo el oído medio.

El procesador de sonido se mantiene en su lugar por un pedestal conectado directamente al implante. El implante de titanio está sólidamente fijado al hueso gracias al proceso de integración ósea.

Por favor, lea atentamente este manual para conocer su procesador de sonido. No dude en preguntar o expresar las dudas que pueda tener relacionadas con este sistema ó su uso al profesional que lo atiende.

Versión derecha/ Izquierda

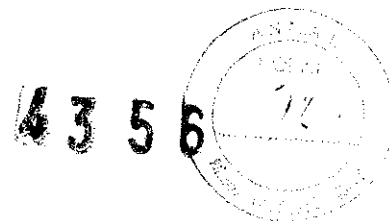
El procesador de sonido se fabrica en una versión para el lado izquierdo y una versión para el lado derecho (la etiqueta al reverso del procesador de sonido muestra de qué versión se trata). Para obtener el máximo partido del micrófono direccional, es importante usar la versión derecha para el oído derecho, y viceversa

Ilustración del procesador de sonido

1. Mando de volumen, encender/apagar
2. Toma eléctrica
3. Alojamiento de la pila
4. Tapa de la pila
5. Micrófono
6. Selector de programa
7. Anclaje de plástico
8. Sujeción de la cuerda de seguridad
9. Número de serie

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. N° 12.4
M.P. N° 13.207
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 26



Cochlear
Argentina

Conexión y desconexión del procesador de sonido

El anclaje de plástico montado sobre el procesador de sonido está destinado a lijarse en el pedestal del implante para mantener el procesador en su lugar.

Conexión

Sostenga el procesador de sonido de manera que el anclaje quede accesible y aleje los pelos del pedestal. Incline y empuje la unidad cuidadosamente hasta que se conecte en el pedestal.

Desconexión

Incline el procesador de sonido ligeramente hacia un lado para retirarlo del pedestal.

Nota: No empuje el procesador de sonido de forma recta hacia dentro ni lo retire tirando de forma recta hacia afuera.

El procesador de sonido está diseñado para proteger el micrófono de la lluvia y la transpiración cuando se usa en posición vertical (con el micrófono en la parte inferior); por lo tanto, asegúrese de mantenerlo en esa posición en la lluvia y al realizar actividades físicas exigentes.

Mando de volumen

Girando el mando del control hacia arriba, el volumen aumenta, y girando el mando hacia abajo, el volumen disminuye. Si desea apagar el procesador, gire el mando hacia abajo, hasta el máximo.

Selector de programa

Para cambiar de programa, gire el selector de programa hacia arriba para el programa 1 o hacia abajo, para el programa 2

El *programa 1* tiene un micrófono direccional hacia todas las direcciones, lo que significa que el procesador de sonido recoge el sonido independientemente: de la dirección de la cual proviene el sonido. Este programa es adecuado para entornos tranquilos y menos bulliciosos.

El *programa 2* usa un micrófono direccional para resaltar sonidos que provienen del frente pero reduce la intensidad de sonidos provenientes de los costados y de atrás del usuario.

Este programa se recomienda principalmente para entornos bulliciosos. Permite mejorar el habla general a la tasa de ruido.

Nota: Un procesador de sonido que se utiliza con el micrófono direccional activado atenúa (reduce) el ruido de fondo y por lo tanto, puede suprimir señales de advertencia o el ruido de un vehículo que se acerca desde atrás.

A. MURIEL PARAGIAN KNCALL
M.N. N.º 12.497
M.P. N.º 13.297
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2 de 26

Nota: Para un comportamiento óptimo del micrófono direccional, el procesador de sonido se debe colocar en posición vertical con el micrófono en la parte inferior.

Toma eléctrica

El procesador de sonido tiene una toma eléctrica de tres clavijas destinada a la conexión de un equipo externo.

Se debe observar que la marca roja del enchufe debe coincidir con la marca del procesador de sonido.

La entrada eléctrica no está activada en el programa 2, es decir que los accesorios conectados se silenciarán.

Accesorios

Hay varios accesorios disponibles para su procesador de sonido. Para más información, diríjase a su centro de atención auditiva.

Instrucciones de seguridad al conectar un equipo externo

Se ha de utilizar solamente los cables de conexión suministrados por Cochlear. Los cables de conexión no estándar pueden averiar el procesador y causar daños al paciente.

Cochlear no es responsable por los daños ocasionados por el uso erróneo del equipo o por el uso de equipos incorrectos.

¡Advertencia! Es extremadamente peligroso, comportando peligro de muerte, la conexión de un equipo alimentado por 110 y/o 220 V sin utilizar el adaptador de audio.

El pequeño enchufe en el lado longitudinal izquierdo del procesador de sonido no debe ser retirado por ninguna persona de la clínica ni por el usuario. El zócalo oculto es para fines de producción solamente.

Mantenimiento

El procesador de sonido se puede utilizar todo el día salvo cuando se toma una ducha, para nadar o realizar actividades deportivas que pueden dañarlo. Para ahorrar la energía de la pila, compruebe que el procesador esté desconectado cuando no lo usa.

Durante la noche, y en un entorno limpio se puede dejar abierta la caja y el compartimiento de la pila para permitir que se evapore la humedad acumulada.

Cambio de la pila

Utilice pilas de mercurio o zinc-aire del tipo 13. Observe que estas pilas no son recargables.



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 15.287
DIRECTORA TÉCNICA



4350



Cochlear
Argentina

Abra el compartimiento de la pila soltando el fiador de la "puerta" y empuje ésta hacia afuera. Dé la vuelta al procesador de sonido y agítelo suavemente o extraiga la pila. Coloque la pila nueva en la puerta con la marca "+" hacia arriba y cierre la puerta.

¡**Advertencia!** El procesador de sonido Baha, contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas para los niños pequeños.

Las pilas pueden ser peligrosas si son ingeridas. Mantener las pilas fuera del alcance de los niños y de personas de capacidad mental reducida.

Si por accidente una pila es ingerida, solicite ayuda en el centro médico más próximo.

No use el procesador de sonido en zonas con peligro de explosivos

Limpieza

Limpie todos los días la piel alrededor del pedestal. Se pueden acumular restos de piel alrededor del mismo y es importante retirarlos. Use un cepillo suave, jabón y agua.

Visite a su médico si tiene problemas constantes de irritación, formación de pus o inflamación alrededor del pedestal.

En el caso de los niños que tienen colocado un procesador de sonido Baha, es muy importante que los padres o el cuidador examinen el procesador y ayuden al niño a realizar la limpieza y el mantenimiento del mismo como se indicó anteriormente.

Teléfonos

Para utilizar el teléfono con su Divino, ha de colocar el auricular de manera habitual pero cerca de la entrada del micrófono del procesador de sonido en vez de cerca del oído. Es importante que no toque el procesador de sonido para que no se produzca el fenómeno de retroalimentación ("silbido").

Sujeción de La cuerda de seguridad,

Si va a practicar actividades físicas, le recomendamos utilizar un hilo de seguridad conectado al procesador para no extraviarlo en caso de desconexión (8). El imperdible puede ser enganchado en la camisa o el cuello de la chaqueta.

Tapa del pedestal

El kit del producto incluye una tapa de protección del pedestal. Se puede poner sobre éste cuando el procesador de sonido no está conectado. Presionar sencillamente la tapa sobre el pedestal.

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N.: Nº 12.497
M.P.: Nº 12.287
SECRETARÍA TÉCNICA

Página 4 de 26

Share the Experience"

La varilla de prueba suministrada puede ser utilizada por otras personas para escuchar el procesador de sonido Baba. Enganche el procesador de sonido en la varilla de prueba y mantenga ésta contra el hueso del cráneo detrás de la oreja (tenga cuidado de que el procesador de sonido no lo que ningún objeto porque esto podría causar una realimentación del sonido).

Consejos generales

¡El procesador de sonido no es resistente al agua! No utilizarlo nunca en el baño ni en la ducha. Si se moja por accidente, abra inmediatamente la puerta de la pila y quítela. Deje abierta la puerta de la pila hasta que se seque.

No exponer el procesador a temperaturas extremas, etc.

Si debe realizar un examen de RM (Resonancia Magnética), quítese el procesador antes del examen. El implante y el pedestal deben quedar en su lugar. Guarde siempre el procesador de sonido en la caja para protegerlo de la suciedad y el polvo cuando no lo utiliza.

Localización de averías

En caso de enrojecimiento o dolor, limpie la piel alrededor del pedestal y aplique una crema/pomada antibiótica suave prescrita por la clínica.

Si el enrojecimiento por el dolor no desaparece, póngase en contacto con la clínica.

Si el procesador de sonido emite un sonido crujiente o zumbante, pruebe con cambiar la pila.

Si el procesador de sonido no funciona (no emite sonido), cambie la pila y compruebe que la posición del mando de control sea correcta.

Si los problemas persisten, diríjase a su centro de atención auditiva.

Servicio y reparaciones

Si su procesador de sonido Saha está averiado, póngase en contacto con su clínica o centro de atención auditiva para que le ayuden a repararlo.

Número de teléfono del centro de atención auditiva: _____

Persona de contacto: _____

Número de teléfono de clínica: _____

Persona de contacto: _____

Garantía del fabricante

Cochlear reparará o reemplazará su procesador de sonido Baba sin cargo durante el plazo de la garantía si el sistema no funciona por defectos de material ó de mano de obra. La garantía no incluye el extravío ó el daño del procesador de sonido. Las pilas y los accesorios no se incluyen en la garantía del fabricante. Sírvase consultar a su otorrinolaringólogo sobre la duración exacta.

Su opinión es importante. Si tiene sugerencias para mejorar el producto, escribanos a la dirección que aparece en la contratapa de este manual.

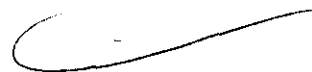
Manual de Usuario del Baha Cordelle II

El Baha® Cordelle II es un procesador de sonido fijado al hueso que permite la audición mediante la conducción ósea directa. La conducción ósea directa permite la transmisión del sonido a través del hueso craneal, merced a un implante de titanio, evitando de este modo el oído medio. El Cordelle II se compone de un transductor y una unidad portátil conectada por un cable. El transductor es mantenido en su lugar por un pilar conectado directamente al implante. El implante de titanio está firmemente unido al hueso gracias al proceso de integración ósea.

Lea atentamente este manual para conocer su procesador de sonido. No dude en preguntar ó expresar las dudas que pueda tener relacionadas con este sistema ó su uso al profesional que lo atiende.

Esta lista hace referencia a la ilustración que se encuentra en la cara interior de la tapa.

1. Transductor
2. Unidad portátil
3. Cable
4. Conmutador M-MT-T
5. Toma eléctrica
6. Regulación de la tonalidad
7. Regulación del volumen, encender
8. Micrófono
9. Salida eléctrica
10. Clip
11. Alojamiento de la pila



12. Número de serie

13. Broche

Conexión y desconexión del procesador de sonido

El broche montado sobre el procesador está destinado a fijarse en el pilar del implante para mantener al procesador en su lugar. El cable de audio se conecta con la toma angular de la unidad portátil y la toma recta del transductor. El enchufe de tres clavijas es reversible.

Conexión

Sostener el procesador de sonido de manera que el broche quede accesible y alejar los pelos del pilar. Introducir en un plano inclinado la unidad cuidadosamente hasta que se conecte en el pilar.

Desconexión

Mover el procesador de sonido hacia un lado y otro para retirarlo del pilar.

Nota: No empujar el procesador de sonido perpendicular al pilar ni tirar de él perpendicular hacia afuera.

Conmutador M-MT-T

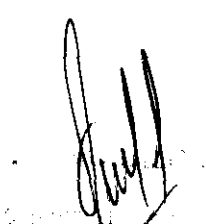
La unidad está equipada con un conmutador para la función Telecoil, marcado con "M", "MT" y "T" para las tres posiciones disponibles. La posición "M" sólo permite escuchar a través del micrófono. En la posición "MT" se activan el micrófono y la función de Telecoil, y en la posición "T" sólo se activa la función de Telecoil.

Toma eléctrica (unidad portátil)

La unidad portátil también ha sido equipada con una toma eléctrica que permite recibir las señales de un equipo portátil, por ejemplo reproductores de MP3 ó CD, un sistema FM/IR, etc. Una vez que la conexión eléctrica ha sido establecida, suplanta a la señal de Telecoil (ver la tabla siguiente). En función del nivel de la señal, puede ser necesario ajustar el volumen para lograr un nivel de escucha normal. Si el sonido está distorsionado con un nivel de escucha normal, la señal eléctrica del Cordelle II puede ser muy elevada. Si es posible, disminuir el volumen de la fuente de la señal para que el mando de volumen del Cordelle II pueda quedar en la posición normal.

Instrucciones de seguridad al conectar un equipo externo

Utilizar solamente los cables de conexión suministrados por Cochlear. Cables de conexión no estándar pueden averiar el procesador y causar heridas al paciente.



A. MURIEL FABIAN K...
M.N.º 12.497
M.P.º 13.267
DIRECTORA TÉCNICA

Cochlear no es responsable por los daños ocasionados por el uso erróneo del equipo o por el uso de equipos incorrectos.

¡Advertencia! Es extremadamente peligroso, comportando peligro de muerte, la conexión de un equipo alimentado por 110/ 220 V, e inutilizar el adaptador de audio.

Mando de tono

El mando de tono controla la respuesta de frecuencia. El mando tiene tres posiciones posibles:

- N = Normal. Esta regulación asegura la respuesta de frecuencias más amplia.
- H = Acentuación de las frecuencias altas (reducción de sonidos de baja frecuencia).
- L = Acentuación de las frecuencias bajas (reducción de sonidos de alta frecuencia).

La regulación de la tonalidad es eficaz para todas las tomas (micrófono, dispositivo Telecoil, eléctrica).

Regulación del volumen

Llevando el mando hacia arriba el volumen aumenta, y hacia abajo disminuye. Si desea desactivar el procesador, llevar el mando hacia abajo hasta que escuche un clic de desconexión.

Clip

La unidad portátil tiene un clip para poder sujetarla, por ejemplo al bolsillo de la camisa.

Mantenimiento

El procesador de sonido se puede utilizar todo el día salvo cuando se toma una ducha, para nadar ó realizar actividades deportivas que puedan dañarlo. Para ahorrar la energía de la pila, compruebe que el procesador esté desconectado cuando no lo usa.

Limpieza

Limpiar todos los días la piel alrededor del pilar. Restos de piel se pueden acumular en este lugar y es importante retirarlos. Utilizar un cepillo suave, jabón y agua caliente.

Visite a su médico si tiene problemas constantes de irritación, formación de pus ó inflamación alrededor del pilar (pedestal).

Para niños que han sido implantados con un Baha, es extremadamente importante que los padres o tutores controlen y ayuden el proceso de limpieza y mantenimiento, tal como se especifica en la información anterior.



A. MURIEL PARASIAN K...LL
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 15.237
DIRECTORA TÉCNICA

Tapa del pilar

El juego comprende una tapa de protección del pilar. Se puede poner sobre el pilar cuando el procesador de sonido no está conectado. Apoyar sencillamente la tapa sobre el pilar.

Cambio de la pila

Cambiar la pila si el sonido del Cordelle 11 se debilita ó si la calidad disminuye. El tiempo de funcionamiento es de 1-2 días para una pila totalmente cargada. La duración depende de las regulaciones seleccionadas y del entorno acústico. Para ahorrar pila, desactivar la unidad portátil cuando no se use.

Para retirar la pila

Abrir el alojamiento de la pila presionando sobre la sección inferior de la unidad portátil antes de levantar esta sección. Dar vuelta la unidad portátil para que la pila caiga. Si la pila no cae, sacudir levemente la unidad.

Colocar la pila nueva con la marca + frente a la marca + de la unidad. Presionar la pila y cerrar el alojamiento con la tapa.

Carga de las baterías

Las baterías son recargables y deberían durar muchos años con un uso normal y los cuidados apropiados. Normalmente tardan de 2 a 4 horas para cargarse, partiendo de un nivel de descarga completo.

Debido a la auto descarga, la capacidad de almacenamiento va disminuyendo. Una batería completamente cargada tendrá sobre un 80 % de su capacidad después de un mes (60 % después de seis meses).

Después de un largo almacenamiento, varios ciclos de carga y descarga puede ser necesario para volver a restaurar la capacidad completa.

También pueden ser utilizadas baterías no recargables.

Estas normalmente tienen mayor capacidad y más duración.

Las baterías de diferentes fabricantes tienden a variar en tamaño. Si es posible, probar la batería para estar seguro de que funcione correctamente antes de la compra.

¡Advertencia! Las baterías no recargables no pueden ser recargadas.

Para cargar una batería se necesita un cargador de 9 voltios (tipo IEC 6F22). Los cargadores pueden ser pedidos a Cochlear ó ser comprados en una tienda de electrónica. Nosotros recomendamos cargadores rápidos inteligentes para las baterías NiMH.

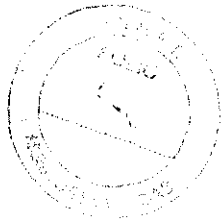


A. MURIEL PAPASIAN K. S.L.
M.N. Nº 42.497
M.P. Nº 45.287
DIRECTORA TÉCNICA



TECNOSALUD

435



Cochlear
Argentina

Insertar el cargador en el enchufe. Poner el contacto de la batería dentro de la ranura asegurándonos que la polaridad sea la correcta (como es indicado en el manual). Normalmente se enciende una luz para indicar que el cargador está funcionando.

Teléfonos

Mantener el teléfono "cabeza abajo" cerca del micrófono (utilizando la posición M), o cerca de un dispositivo de Telecoil (utilizando las posiciones MT ó T). El dispositivo de Telecoil está colocado verticalmente y próximo a la toma eléctrica. Observe que el campo magnético de muchos teléfonos modernos no es lo suficientemente fuerte como para ser captado por el dispositivo de Telecoil. Ciertos teléfonos pueden estar equipados con un bucle para reforzar el campo magnético.

Share the Experience

La varilla de prueba provista puede ser utilizada por terceros para que ellos mismos escuchen su procesador de sonido Baha. Enganche el procesador de sonido en la varilla de prueba y mantenga ésta contra el hueso del cráneo detrás de la oreja (tenga cuidado de que no dejar que el procesador de sonido toque algún objeto porque esto puede causar retroalimentación).

Informaciones generales y consejos

Ni la unidad ni el transductor son resistentes al agua. No utilizarlos nunca en el baño ni en la ducha. Si se moja por accidente, abra inmediatamente la puerta de la batería y retire la batería. Deje abierta la puerta de la batería hasta que esté seco.

No exponer las unidades a temperaturas extremas, etc.

Si debe realizar un examen de RM (Resonancia Magnética), quítese el Cordelle II antes del examen. El implante y el pilar deben quedar en su lugar.

La utilización de un aparato de corrección auditiva constituye solamente una parte de la rehabilitación auditiva que puede ser completada por ejercicios auditivos y por entrenamiento en lectura de labios.

El procesador de sonido se debe proteger del polvo y la suciedad. Por lo tanto, consérvelo siempre en su caja mientras no lo use.

Atención! El procesador de sonido del **BAHA** contiene piezas pequeñas que pueden ser un riesgo para los niños pequeños.

Localización de fallos

Si se produce enrojecimiento y/o irritación, limpie la piel alrededor del pilar y aplique una crema/pomada antibiótica suave recetada por la clínica.

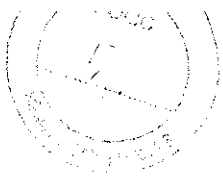
Si el enrojecimiento y/o irritación persisten, póngase en contacto con la clínica.

A. MURIEL PAPASIAN K. 11
M.N. N. 12.497
M.P. N. 15.237
DIRECCIÓN TÉCNICA

Página 10 de 26



4356



**Cochlear
Argentina**

Si el procesador de sonido emite crujidos o silbidos, pruebe con cambiar la batería.

Si el procesador de sonido no funciona (no emite señal), cambie la batería y compruebe que sea correcta la posición del mando de volumen y conmutador M-MIT.

Si los problemas no desaparecen, diríjase a su centro de cuidados auditivos.

Servicio y reparaciones

Si su procesador de sonido Baha no funciona, diríjase a su centro clínico o de cuidados auditivos. Allí le ayudarán a repararlo.

Número de teléfono del centro de audición: _____

Persona de contacto: _____

Número de teléfono de la clínica otológica: _____

Persona de contacto: _____

Garantía del fabricante

Cochlear se compromete a reparar ó reemplazar su procesador de sonido sin costos, durante el periodo de garantía, si los materiales ó un trabajo defectuoso son el origen del no funcionamiento del sistema. La garantía no cubre la pérdida ni las averías del procesador de sonido. Ni las pilas ni los accesorios quedan comprendidos en la garantía del fabricante. Consultar con su centro de audición para conocer la duración exacta, demás términos y condiciones de esta garantía.

Su opinión es importante. Si tiene sugerencias de mejora de este producto, escriba a la dirección que hayal final de este manual.

Manual del usuario Procesador Baha BP100:

Introducción:

Cochlear Baha BP100 es un procesador de sonido que usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (el oído interno). Funciona combinando un procesador de sonido con un pilar y un pequeño implante de titanio que se coloca en el cráneo detrás de la oreja. El implante de titanio se integra con el hueso del cráneo mediante un proceso denominado "oseointegración". Esto permite que el sonido sea conducido a través del hueso del cráneo directamente a la cóclea, mejorando el resultado de audición.

Debe haber recibido su procesador de sonido Cochlear Baha BP100 del profesional que le trata la audición así como el contenido de este kit. Para garantizar un resultado óptimo, el profesional que le trata la audición ajustará el procesador según las necesidades que usted tenga. Asegúrese de comentar cualquier pregunta o duda que pueda tener acerca de su

Página 11 de 26

A. MURIEL PAPASIAN K. 11
M.N. Nº 12.407
M.P. Nº 13.287
DIRECCIÓN TÉCNICA



4356



**Cochlear
Argentina**

audición o el uso de este sistema con el profesional sanitario que le trata la audición.

Baha BP100 puede utilizarse con una Baha Softband que no requiere un implante. No obstante, deben seguirse igualmente todas las instrucciones aplicables de este manual.

Kit de Cochlear Baha BP100

Su kit de Cochlear Baha BP100 incluye los siguientes artículos:

- Procesador de sonido Cochlear Baha BP100
- Cepillo para limpiar el pilar
- Paquete de pilas
- Tapa del pilar
- Cordel de seguridad
- Tapas adicionales para las pilas
- Instrumento magnético para retirar las pilas
- Varilla de prueba Share the Experience
- Paquete de documentos (manual del usuario, tarjeta de garantía, tarjeta de registro, tarjeta de resonancia magnética)

Contacto con Atención al Cliente

Intentamos proporcionar los mejores productos y servicios posibles a nuestros clientes. Sus opiniones y experiencias de nuestros productos y servicios son importantes para nosotros. Si tiene algún comentario que quisiera hacer, póngase en contacto con nosotros:

Customer Service – Cochlear Americas

13059 E. Peakview Avenue Centennial, CO 80111, USA

Tel: +1 800 523 5798, Fax: +1 303 524 6782 email: customer@cochlear.com

Customer Service – Cochlear Europe

9 Weybridge Business Park Addlestone Road, Addlestone Surrey KT15 2UF,
United Kingdom

Tel: +44 1932 87 1500, Fax: +44 1932 87 1526 email: info@cochlear.co.uk

Customer Service- Cochlear Asia Pacific

Cochlear Ltd 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Toll free (Australia) 1800 620 929 Toll free (New Zealand) 0800 444 819

Tel: +61 2 9425 5202, Fax: +61 2 8002 2800 or Toll Free 1800 005 215 email: customerservice@cochlear.com.au

A. MURIEL PEPASIAN K. J. J.
M.N. N. 12.497
M.P. N. 13.257
DIRETORA TÉCNICA

Página 12 de 26

Uso del procesador de sonido:

El procesador de sonido Cochlear Baha BP100 está equipado con botones para seleccionar diferentes programas de audición y ajustar el nivel de sonido. Pueden activarse indicadores auditivos y visuales para avisarle sobre los diferentes ajustes y el estado del procesador.

Su procesador de sonido se programa para utilizarse específicamente en el lado derecho ó izquierdo de su cabeza.

Encendido/apagado e indicadores:

Encienda su procesador de sonido pulsando y manteniendo presionado el botón del centro hasta que el indicador visual parpadee **3 veces**. Para apagar su procesador de sonido, pulse el botón del centro y manténgalo presionado durante 2 segundos.

Si se apaga el procesador de sonido y se lo enciende nuevamente en un plazo de 15 minutos, el mismo retorna al último programa y nivel de sonido utilizados.

Si se apaga el procesador de sonido durante más de 15 minutos, o si se cambia o retira la pila, el procesador retornará al programa y volumen por defecto (ajustados por el profesional que le trata la audición) cuando vuelva a ser encendido.

Indicadores de estados sonoros y visuales

Su procesador de sonido tiene indicadores de estados sonoros y visuales (pitidos y LED). Los mismos ofrecen una forma simple y eficaz de supervisar el estado del procesador de sonido, y son especialmente útiles para que los padres o cuidadores se aseguren de que el procesador de sonido del niño está funcionando.

Al encender el procesador, los indicadores visibles parpadean. Si parpadean con luz naranja, procesador de sonido está configurado para el lado derecho de la cabeza. Si parpadean con luz azul, el procesador de sonido es para usar en el lado izquierdo. Si es un usuario bilateral, asegúrese de utilizar el procesador en el lado correcto.

Nota: El profesional que le trata la audición tiene la capacidad para desactivar los indicadores parpadeantes y pitidos, si lo desea. No obstante, no es posible desactivar los indicadores de color naranja y azul durante la activación.

Conexión del procesador de sonido

Use la técnica de inclinación para conectar y desconectar su procesador de sonido de forma segura y cómoda, reduciendo con ello una presión excesiva en el conector a presión y el pilar. Si inclina el procesador de sonido al colocarlo o retirarlo del pilar evitará las molestias.



A. MURIEL PAPASIAN K...
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

Para conectar su Cochlear Baha BP100:

Aleje los pelos del pilar. Sostenga el procesador de sonido con los botones hacia arriba, inclínelo y presiónelo suavemente en su lugar. Para desconectarlo, coloque un dedo debajo del procesador de sonido e inclínelo suavemente hasta que se suelte.

Nota: Para evitar el feedback (pitidos), compruebe que el procesador de sonido no toque ningún otro objeto, por ejemplo unas gafas o un sombrero.

Sujeción del cordel de seguridad

Antes de conectar el procesador de sonido, una el cordel de seguridad al procesador de sonido y sujete el otro extremo del cordel de seguridad a su camisa ó chaqueta.

Cochlear recomienda conectar el cordel de seguridad al practicar actividades físicas. Los niños deben usar siempre el cordel de seguridad.

Cambio de programa

El profesional que le trata la audición ha seleccionado, de acuerdo con usted, tres programas (1, 2 y 3) para su procesador de sonido Cochlear Baha BP100:

(Estos programas son adecuados para diferentes entornos de audición. Pídale a su audiólogo que anote en un papel sus programas específicos).

Para cambiar de programa, pulse y suelte rápidamente el botón del centro. Las señales sonoras y visuales le permiten saber a qué programa ha cambiado:

Ajuste del volumen

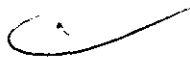
El profesional que le trata la audición ha ajustado el nivel de volumen para su procesador de sonido. Usted puede también ajustar el control de volumen de forma manual.

Para controlar su confort de audición en diferentes entornos de audición, puede ajustar el volumen:

Para un procesador de sonido en el lado derecho, presione el botón delantero para subir el volumen. Presione el botón trasero para bajar el volumen.

Para un procesador de sonido en el lado izquierdo, presione el botón delantero para bajar el volumen. Presione el botón trasero para subir el volumen.

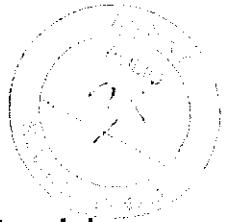
Cada vez que se presiona un botón de volumen se emite un pitido. Cuando llega a su volumen por defecto, se producen dos parpadeos/pitidos cortos. Cuando llega al nivel de volumen mínimo o máximo, se produce un parpadeo/pitido largo.



A. MURIEL PAPASIAN K. J.L.
M.N. Nº 12.497
M.P. Nº 13.287
DIRECCIÓN TÉCNICA



4356



Cochlear
Argentina

Bloqueo de botones

El bloqueo de botones protege los ajustes de programa y de nivel de sonido garantizando que no puedan modificarse de manera inadvertida.

Para activar el Bloqueo de botones, presione y mantenga presionados los dos botones de volumen durante 5 segundos El indicador visual de color azul parpadea para indicar que está activado el Bloqueo de botones

Para desactivar el Bloqueo de botones, presione y mantenga presionados los dos botones de volumen durante 5 segundos El indicador visual de color naranja parpadea para indicar que está desactivado el Bloqueo de botones

Cómo sujetar el procesador

Cuando esté familiarizado con su programa, puede cambiar el programa y el nivel de volumen mientras el procesador de sonido está conectado al pilar. Asegúrese de sujetar el procesador desde abajo con el pulgar a la vez que presiona los botones con el índice.

Uso del teléfono

Para un resultado óptimo al hablar por teléfono, coloque el receptor cerca de la entrada del micrófono del procesador de sonido en lugar de cerca del canal auditivo. Asegúrese de que el receptor no toque el procesador de sonido porque puede producirse feedback.

Uso de la tapa del pilar

La tapa protege el pilar cuando el procesador de sonido no está conectado. Esto impide que se acumule suciedad en el pilar.

Para colocar la tapa, presiónela suavemente en el pilar. Para quitarla, levántela suavemente.

Entrada de audio directa

El procesador de sonido tiene un puerto de entrada de audio directa (DAI) que se utiliza para conectar fuentes de audio externas, como reproductores de MP3 (requiere el uso del adaptador de audio opcional Baha de Cochlear), dispositivos Bluetooth, y el telecoil Baha de Cochlear directamente a su procesador de sonido.

Haga coincidir el conector de accesorios con el conector DAI del procesador de sonido. Introduzca suavemente el conector de accesorios en el puerto DAI.

Página 15 de 26

A. MURIEL PAPANIAN K. J.
M.N. N° 12.497
M.P. N° 13.237
DIRECCIÓN TÉCNICA

Programa DAI específico y combinado con el micrófono

Un programa DAI opcional que es programado por el profesional que le trata la audición le permite escuchar exclusivamente los sonidos del DAI.

En todos los demás programas, la entrada del DAI se combina con la entrada del micrófono.

Uso del telecoil (telebobina)

La unidad telecoil mejora la calidad del sonido cuando se utilizan algunos teléfonos de línea (fijos) y móviles. La unidad telecoil también permite acceder a funciones de bucle magnético en el hogar y edificios públicos. Conecte el telecoil al puerto DAI.

Uso del adaptador de audio

El adaptador de audio permite la entrada directa desde ordenadores, equipos estéreo personales, TV, MP3 y otros equipos externos de audio. Un extremo del adaptador de audio se conecta al procesador de sonido en el DAI. El otro extremo se conecta al dispositivo de audio.

Atención: Es sumamente peligroso conectar aparatos eléctricos directamente al procesador de sonido. Cochlear no se hace responsable por los daños causados como resultado de la conexión de equipos no adecuados o el uso incorrecto.

Uso de un receptor FM

Un receptor FM permite el uso de sistemas FM que normalmente se usan en las aulas escolares. El profesional que le trata la audición puede informarle cuáles son los receptores FM disponibles. Conecte su receptor FM al puerto DAI

Cuidado del pilar y el procesador de sonido

Para efectuar un mantenimiento correcto del pilar y el procesador de sonido son necesarios cuidados diarios y semanales.

Limpieza del pilar

Los residuos en la piel u otra suciedad en el pilar pueden afectar la calidad de sonido y ocasionar daños al procesador de sonido. Por eso, es muy importante limpiar minuciosamente el área del pilar. Para ello, use el cepillo de limpieza suave que se incluye en el kit de Cochlear Baha BP100.

Si experimenta una irritación, dolor persistente u otros signos de inflamación alrededor del pilar, póngase en contacto con su médico o profesional que le trata la audición.



Página 16 de 26

A. MURIEL PAPASIAN K. S. J.
M.N. Nº 12.457
M.P. Nº 11.237
DIRECCIÓN TÉCNICA

Cuidado diario

Limpie diariamente la zona alrededor del pilar para evitar acumulaciones de residuos. Una oportunidad ideal para hacerlo es durante el baño o la ducha. Use abundantes cantidades de jabón suave y agua templada.

Cepille los lados del pilar y no directamente en la piel. El objetivo es retirar las pequeñas costras y los residuos de alrededor de la base del pilar, en lugar de cepillarse la piel. Lave el cepillo suave con un jabón suave y agua después del limpiar el pilar.

Nota: Durante las primeras semanas, después de retirarse el vendaje, la limpieza con el cepillo su ave puede notarse algo incómoda. Use una toallita de bebé sin alcohol (o algo similar) hasta que la piel se haga menos sensible y pueda usar el cepillo cómodamente.

Cuando el pilar esté limpio, seque suavemente el área con una toallita o paño limpios. Retire todos los pelos que puedan haberse enroscado alrededor del pilar. Si usa un secador de pelo evite sobrecalentar el área del pilar.

Nota: Pídale a un amigo o pariente que le ayude a limpiar el pilar. También puede usar un espejo de mano o imágenes de una cámara digital para ver el área del pilar desde todos los ángulos y asegurarse de que quede totalmente limpio

Nota: Los cepillos de limpieza del pilar deben cambiarse cada cierto tiempo. Cochlear recomienda hacerlo cada 3 meses.

Cuidado semanal

Limpie el interior del pilar una vez por semana con un cepillo de limpieza como se indicó anteriormente.

Si usa la tapa del pilar asegúrese de limpiarla como mínimo una vez por semana. Use jabón suave y agua templada y el cepillo suave para limpiar la tapa.

Cuidado a largo plazo

Deberá efectuar los controles regulares que determine el profesional que le trata la audición. Estos controles le ayudan a asegurar que el procesador funcione y esté colocado debidamente, y que el área del implante sea saludable.

Cambio de las pilas

Cuando queda aproximadamente una hora de funcionamiento de la pila, se repiten tres veces dos pitidos/parpadeos para avisarle que pronto deberá cambiar la pila. En este momento puede experimentar una menor amplificación. Si la pila se agota totalmente, el procesador de sonido realiza un pitido/parpadeo y después deja de funcionar.

Use una de las pilas incluidas (de zinc-aire, tipo 13, no recargable) como recambio. Las pilas incluidas en el kit del procesador de sonido reflejan las últimas recomendaciones de Cochlear. Para obtener más pilas, póngase en contacto con el profesional que le trata la audición.

Para cambiar la pila:

Deslice suavemente hacia abajo la tapa de la pila hasta que se escuche un “clic”. A continuación, puede retirar la tapa para dejar expuesta la pila. Retire la pila vieja. Si es necesario, use la herramienta magnética que se incluye. Elimine la pila de acuerdo con las normas de residuos locales. Retire la etiqueta en el lado “+” de la pila nueva. Introduzca la pila nueva con el lado “+” hacia la marca “+” en el alojamiento de la pila del procesador. Coloque la tapa de la pila y vuelva a deslizarla con cuidado hasta la posición bloqueada.

Consejos sobre las pilas

- La vida de la pila se reduce una vez que es expuesta al aire (cuando se retira la tira de plástico).
- La vida de la pila depende del uso diario, el ajuste del volumen, el medio sonoro, el ajuste del programa y la resistencia de la misma.
- Para aumentar al máximo la vida de ésta, apague el procesador de sonido cuando no lo esté usando.
- Tenga disponibles pilas adicionales si usa un receptor de FM dado que este dispositivo consume mucha energía.
- Si la pila tiene fugas de líquido, cámbiela de inmediato.

Nota: El interior de la tapa está revestida de una membrana antihumedad que impide la entrada de polvo y agua en el procesador de sonido. Para garantizar un sellado eficaz, Cochlear recomienda cambiar la tapa de la pila cada 6 meses. En entornos húmedos, cambie la tapa de la batería con más frecuencia.

Para obtener tapas de pilas adicionales, póngase en contacto con el profesional que le trata la audición.

Tapa de seguridad opcional

Para evitar que el usuario abra por accidente la tapa de la pila y deje expuesta ésta, hay disponible como opción una tapa de seguridad. Ésta es especialmente útil para los niños. Para bloquear y desbloquear la tapa es necesario usar una herramienta. Para obtener tapas de seguridad, póngase en contacto con el profesional que le trata la audición.



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

Para usar la tapa de seguridad:

Asegúrese de que la ranura del tornillo esté en posición vertical. Coloque la tapa de la pila y deslícela a la posición cerrada. Gire el tornillo para bloquear la tapa. Para desbloquear la tapa de la pila, gire el tornillo. Ahora se puede retirar la tapa.

Aviso: Las pilas pueden ser peligrosas si son ingeridas. Cerciórese de mantener las pilas lejos del alcance de los niños pequeños, las personas con trastornos mentales y los animales domésticos. Si por accidente una pila es ingerida, solicite ayuda en el centro médico más próximo inmediatamente.

Cuidados generales del procesador

El procesador de sonido Cochlear Baha BP100 es un instrumento eléctrico delicado. Siga estas instrucciones para mantenerlo en buenas condiciones de funcionamiento:

Por la noche, deslice la tapa de la pila a la posición central para que el procesador de sonido se ventile. Si no va a utilizar el procesador de sonido durante largo tiempo, retire la pila. Cuando no utilice el procesador de sonido apáguelo y guárdelo en un lugar libre de polvo y suciedad. Al practicar actividades físicas, asegure su procesador de sonido con el cordel de seguridad. Si la actividad física incluye el contacto, Cochlear le recomienda que se quite el procesador de sonido y proteja el pilar con una tapa especial y una cinta antisudor o un elemento similar. Quítese el procesador de sonido antes de aplicar un fijador o gel para el pelo. Si usa un secador de pelo, quítese el procesador de sonido y use la tapa del pilar.

Uso de la varilla de prueba "Share the Experience"

Los miembros de la familia y amigos pueden "compartir la experiencia" (share the experience) de la audición por vía ósea. La varilla de prueba puede ser utilizada para simular la audición con el procesador de sonido Cochlear Baha BP100.

Para usar la varilla de prueba:

Conecte el procesador de sonido en la varilla de prueba usando la técnica de inclinación. Sujete la varilla de prueba contra el hueso del cráneo detrás de la oreja. Tape las dos orejas y escuche los sonidos.

Para evitar el feedback (silbidos) el procesador de sonido no debe tocar nada más que la varilla de prueba.



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N.: N° 12.497
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

Información relativa al uso del Software BAHA Fitting System

Instrucciones de instalación:

Introduzca el CD de Cochlear™ Baha^R Fitting Software en la unidad de CD-ROM. El programa de instalación se iniciará automáticamente. También puede iniciar el proceso de instalación a través de la función de Windows Explorer. Vaya al reproductor de CD y haga doble clic en "Setup.exe". Siga las instrucciones de la pantalla.

Consulte las instrucciones de instalación en el manual del usuario de NOAH si el software no va a utilizarse en el modo autónomo.

Requerimientos de hardware (mínimos):

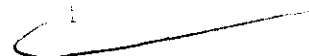
- Procesador de 1 GHz
- 256 MB de RAM
- 700 MB de espacio disponible en el disco duro
- Resolución de pantalla 1024x768
- Unidad de CD/DVD, teclado y ratón
- Un puerto COM y/o puerto USB para la unidad HI-PRO o interfaz Bluetooth para NOAHlink.

Requerimientos de hardware (recomendados):

- Procesador de 2 GHz
- 1 GB de RAM
- 700 MB de espacio disponible en el disco duro
- Resolución de pantalla 1280x1024
- Unidad de CD/DVD, teclado y ratón
- Un puerto COM y/o puerto USB para la unidad HI-PRO o interfaz Bluetooth para NOAHlink.

Requerimientos de software (mínimos):

- Windows Vista, XP SP2 ó 2000 SP4
- NOAH 3.5.2 (salvo que Cochlear Baha Fitting Software se use en el modo autónomo)
- Acrobat Reader 5.0 o versión ulterior (disponible en CD-ROM)



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;

Mantenimiento

Una rutina diaria de limpieza es de importancia extrema para mantener la piel atravesada por el accesorio fijo libre de reacción. La piel alrededor del pedestal debe ser limpiada diariamente. La piel puede acumular desechos alrededor del pedestal y es importante que éstos sean removidos.

Cualquier humedad y grasa presente en el pedestal y/o acoplamiento a presión pueden afectar a la calidad del sonido y causar problemas de feedback (silbidos).

Nota: para niños que han sido ajustados con un procesador de sonido Baha es extremadamente importante que el padre ó tutor del niño inspeccione y ayude la correcta limpieza y mantenimiento.

Seguimiento

Es importante que el paciente tome parte en el programa de seguimiento. Usualmente una ó dos veces al año es suficiente, pero algunos pacientes necesitan chequeos con más frecuencia. Los chequeos incluyen la verificación de estabilidad del pedestal y si es necesario debe ajustarse.

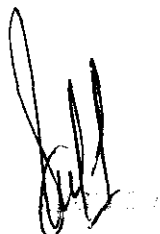
Si el paciente experimenta irritación alrededor del pedestal a pesar de buena higiene, la razón más común es que el pedestal pudo haberse aflojado.

Localización de defectos:

Asegúrese que el dispositivo Baha no ha tomado contacto con la piel circundante.

Si el dispositivo Baha quedó silencioso:

- Conecte el procesador de sonido al Test Rod. Las vibraciones deben sentirse a través del mismo.
- Cargue las baterías
- Si continúa silencioso, envíelo para inspección/reparación



A. MURIEL PAPASIAN KNOELL
M.N.: N° 12.497
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA

Si el dispositivo Baha se mojó ó humedeció:

El procesador de sonido no es a prueba de agua! Nunca lo use en la ducha ó mientras se baña (ó en una lluvia fuerte). Si se moja por accidente, quite la batería inmediatamente

Problemas de piel:

Si aparece enrojecimiento ó dolor alrededor del pedestal, el paciente debe limpiar la piel y aplicar una crema con antibiótico provista por el médico.

Dolor causado por la vincha Headband/Softband

Es extremadamente importante cambiar el punto en el cual el disco plástico, banda de acero, ó vincha elástica se apoya contra el hueso del cráneo, a intervalos regulares. Si se lastimara asegúrese que la piel cicatrice antes de usar la vincha nuevamente.

Evaluaciones Pre Operativas

Las mediciones pre-operativas usadas para la selección de pacientes son las audiometrías de tono puro y audiometrías de lenguaje.

Un test adicional involucra el uso del Baha Testband/Baha Test Rod. El procesador de sonido es conectado al Testband/ Test Rod y chequeado por función por soplar dentro del micrófono. Las vibraciones pueden ser sentidas a través del conector plástico a presión cuando el dispositivo está trabajando

Evaluaciones Pre Operativas en niños:

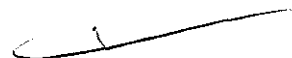
Dependiendo de la edad del niño hay distintos tipos de mediciones audiométricas, por ej.

- Emisiones otoacústicas: (OAE) se realiza en infantes, y requiere normal función del oído medio
- Audiometría observacional conductista (BOA) se realiza en infantes de 7-8 meses.
- Audiometría con refuerzo visual (VRA): Niños de 6 meses en adelante hasta 2-3 años
- Audiometría de juego: Se lleva a cabo en niños entre 3 y 5 años. Se puede realizar con tonos, sonido de animales, etc.

Evaluaciones Post Operativas

1. Evaluaciones objetivas

Incluyen audiometría y discriminación del habla en entorno de ruido.



2. Evaluaciones subjetivas

Incluye un cuestionario, existen varios cuestionarios validados que pueden ser usados para monitorear la efectividad del procesador de sonido

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 y precauciones

Consejos generales

Un procesador de sonido no permita recuperar la audición normal, ni tampoco prevenir o mejorar una deficiencia auditiva originada por problemas orgánicos.

El uso poco frecuente de un procesador de sonido puede impedir que el usuario aproveche todas las ventajas de este aparato. El uso de un procesador de sonido constituye solamente una parte de la rehabilitación audiológica que puede ser completada por ejercicios auditivos y por entrenamiento con lectura labial.

Advertencias

El procesador de sonido es un instrumento médico digital, eléctrico, diseñado para un uso específico. Como tal, el usuario debe tener cuidado y atención en todo momento.

¡El procesador de sonido no es resistente al agua! No lo utilice nunca en el baño ni en la ducha.

No exponga el procesador de sonido a temperaturas muy elevadas. El procesador de sonido está diseñado para funcionar dentro de los rangos de temperatura +5 °C (+41 °F) a +40 °C (+104 °F). Particularmente, el rendimiento de la pila se deteriora a temperaturas por debajo de +5 °C. El procesador no debe someterse, en ningún momento, a temperaturas inferiores a -20 °C (-4 °F) o superiores a +50 °C (+122 °F).

Este producto no es adecuado para usar en entornos inflamables y/o explosivos.

Si va a realizar una resonancia magnética (RM), quítese el procesador de sonido antes del procedimiento. El implante y el pilar deben quedar en su lugar.

Use siempre el adaptador de audio al conectar una fuente de audio externa al procesador de sonido. Los equipos de comunicación RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar el comportamiento de su procesador de sonido.



Página 23 de 26

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

Los equipos de comunicación RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar el comportamiento de su procesador de sonido.

El procesador de sonido es adecuado para el uso en entornos electromagnéticos con sistemas eléctricos de tipo comercial o tipo hospital, y campos magnéticos de frecuencia industrial de tipo comercial o tipo hospital. Está destinado al uso en un entorno electromagnético donde se controlan las interferencias RF (radiofrecuencia) emitidas. Puede producirse interferencia en la proximidad de equipos con el siguiente símbolo:



Resonancia Magnética (MRI)

El accesorio fijo y el pedestal pueden ser dejados en su sitio si el paciente debe someterse a MRI. El procesador de sonido siempre debe ser removido durante la MRI

Si el procesador de sonido se empapa con agua

Abra inmediatamente la tapa de la pila y retira la pila. Coloque el procesador de sonido en un recipiente con cápsulas deshumidificadoras. Deje que el procesador se seque durante una noche. La mayoría de los profesionales que tratan la audición tienen disponibles kits deshumidificadores.

Problemas de feedback (silbidos)

Controle que objetos tales como sombreros y gafas no entren en contacto con el procesador Cochlear Baha BP100. Asimismo, cerciórese de que la cabeza o la oreja no entre en contacto con el procesador de sonido.

Baje el volumen.

Controle que la tapa de la pila esté cerrada.



Solución de problemas

El funcionamiento de la pila estar vinculado con una serie de problemas, como falta de sonido, sonido intermitente y crujidos/ zumbidos. Muchas veces, una pila nueva es la solución. Si las soluciones indicadas en este diagrama no solucionan su problema, solicite asistencia al profesional que le trata la audición.





Ningún sonido/sonido débil	Pila poco cargada o descargada. Volumen muy bajo.	Cambie la pila. Suba el volumen.
Feedback (pitidos)	Hay un sombrero, gafas u otro objeto en contacto con el procesador de sonido. Tapa de la pila en posición incorrecta.	Cambie de posición o retire el objeto. Cierre la tapa de la pila.
El sonido está distorsionado o es intermitente	Volumen muy alto. Pila poco cargada. Pilar flojo.	Baje el volumen. Cambie la pila. Póngase en contacto con el profesional que le trata la audición.
El procesador de sonido no funciona	El procesador de sonido no está encendido. La tapa de la pila no está totalmente cerrada. Pila descargada. La pila está mal colocada.	Encienda el procesador de sonido. Con cuidado, cierre totalmente la tapa de la pila. Cambie la pila. Asegúrese de que la pila esté bien colocada.
Ningún sonido, los indicadores parpadean	Modo de programación activado.	Retire y coloque la pila.

Ingestión de partes pequeñas

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

Ingestión de baterías

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

Elimine las pilas y los artículos electrónicos de acuerdo con las normas de residuos locales.

No arroje el procesador de sonido a un horno incinerador ni al fuego.

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL **Página 25 de 26**
M.N. Nº 12.497
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 Tecnosolud 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 el rendimiento del procesador ó bien el sonido se vuelve desagradable, apáguelo y póngase en contacto con su centro de implantes.

Utilice el sistema de implante coclear solamente con los dispositivos 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;

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.

Si Ud. Dispone de dos procesadores (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el 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.



A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
I.M.N. N° 12.437
M.P. N° 15.287
DIRECTORA TÉCNICA

Página 26 de 26



4356



**Cochlear
Argentina**

Modelo de Rótulo Procesador:

Baha Divino (color) (lado: izquierdo ó derecho)

Lote: XXXXXX

1 Pieza

Sólo Rx


Vea instrucciones de uso

Fabricado en XXXXXX


Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14 SE-435 33
MÖLNLYCKE, Suecia

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
Producto autorizado por ANMAT PM-685-2
Venta bajo receta



A. MURIEL PAPSASIAN KNOLL
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. N° 12497
M.P. N° 13287



A. MURIEL PAPSASIAN KNOLL
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. N° 12497
M.P. N° 13287





4304



**Cochlear
Argentina**

Modelo de Rótulo Procesador:

Baha Cordelle II (color)

Lote: XXXXXX

1 Pieza

Sólo Rx

Vea instrucciones de uso

Fabricado en XXXXXX

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14 SE-435 33
MÖLNLYCKE, Suecia

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
Producto autorizado por ANMAT PM-685-2
Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N. N° 12.497
M.P. N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



4356



**Cochlear
Argentina**

Modelo de Rótulo Procesador:

Baha Intenso (color)

Lote: XXXXXX

1 Pieza

Sólo Rx

Vea instrucciones de uso

Fabricado en XXXXXX

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14 SE-435 33
MÖLNLYCKE, Suecia

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
Producto autorizado por ANMAT PM-685-2
Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N.: N° 12.497
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



2356



**Cochlear
Argentina**

Modelo de Rótulo Procesador:

Baha BP100

1 Pieza

Contiene partes pequeñas que pueden presentar peligro de golpes

Sólo Rx

Fabricado en XXXXXX

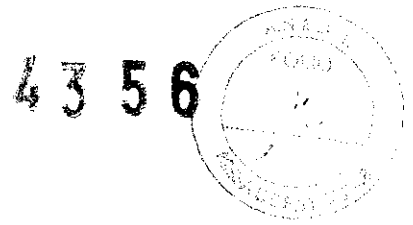
Vea instrucciones de uso

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14 SE-435 33
MÖLNLYCKE, Suecia

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
Producto autorizado por ANMAT PM-685-
Venta bajo receta

A. MURIEL PAPANIAN KNOLL
M.N.: N° 12.497
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



Cochlear
Argentina

Modelo de Rótulo:

Sistema de Acople Baha

1 Pieza

Cables Largos para Conexión con Interfase de Programación

Sólo Rx

Fabricado en XXXXXX

Vea instrucciones de uso

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14 SE-435 33
MÖLNLYCKE, Suecia

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
Producto autorizado por ANMAT PM-685- 2.
Venta bajo receta

MURIEL PAPASIAN KNOLL
CÓDIGO N° 12.497
N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



4358



**Cochlear
Argentina**

Modelo de Rótulo

Sistema de Acople Baha

1 Pieza

Cables Cortos para Conexión con Interfase de Programación

Sólo Rx

Fabricado en XXXXXX

Vea instrucciones de uso

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14 SE-435 33
MÖLNLYCKE, Suecia

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
Producto autorizado por ANMAT PM-685- 2
Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N.: N° 12.457
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



4356



Cochlear
Argentina

Modelo de Rótulo Procesador:

Baha Compact (color)

Lote: XXXXXX

1 Pieza

Sólo Rx

Vea instrucciones de uso

Fabricado en XXXXXX

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14 SE-435 33
MÖLNLYCKE, Suecia

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
Producto autorizado por ANMAT PM-685-2
Venta bajo receta

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
M.N.: N° 12.497
M.P.: N° 13.287
DIRECTORA TÉCNICA



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°: 1-47-1130/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4356** y de acuerdo a lo solicitado por Tecnosalud S.A., 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: Sistema de implante cráneo facial (compuesto por implante, procesador y accesorios)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-143- Sistema de Prótesis Auditiva implantable de oído medio.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para pacientes mayores de 5 años, con pérdida de audición conductiva, mixta o sensorineural unilateral que reciben beneficios con amplificación sonora. El vibrador óseo externo (transcutáneo) vincha elástica o Softband para el procesador de sonido está indicado para pacientes menores de 5 años o con hueso inadecuado para recibir el implante.

Modelo/s: Implante cráneo facial modelo BAHA.

Procesador: Compact, Classic 300, Cordelle II, Divino, BP100 e Intenso

Accesorios: Micrófono direccional, adaptador para audio, cable para conexión de audio bilateral, bobina telefónica, vincha metálica, cepillo de limpieza, protector de estribo de acoplamiento, cordón de seguridad, Kit de banda suave especial (vincha), test Rod, testband, estimulador de cráneo, cargador de baterías.

Software: BAHA fitting System 9211

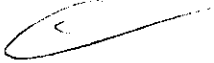
Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta".

Nombre del fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Lugar/es de elaboración: Konstruktionsvägen 14, SE-435 33, Mölnlycke, Suecia.
Se extiende a Tecnosalud S.A. el Certificado PM-685-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30**...**JUL**...**2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4 3 5 6



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