

 Equipos y dispositivos médicos  ISO 9001  CERTIFICADO DE REGISTRO				FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS					
INDICACIÓN: EL SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ESTA DISEÑADO PARA PROPORCIONAR AUDICIÓN ÚTIL A PERSONAS CON PÉRDIDA AUDITIVA SEVERA A PROFUNDA									
INFORMACIÓN GENERAL									
NOMBRE		SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR							
NOMBRE GENÉRICO		IMPLANTE COCLEAR - PROCESADOR DE SONIDO CHORUS							
MARCA		ADVANCED BIONICS							
REGISTRO SANITARIO		INVIMA 2014DM-0002510-R1							
TIPO DE DISPOSITIVO		INVASIVO QUIRÚRGICO							
COMPONENTES		ES COMPATIBLE CON LA BATERÍA CHORUS, LA ANTERA RECEPTORA AQUAMC™, LA ANTENA RECEPTORA UNIVERSAL UHP Y UHP 2.0, EL CABLE NEPTUNE PARA AQUA MIC Y UHP, EL ESTUCHE PROTECTOR DE CHORUS, EL CLIP DE CHORUS, EL CABLE DE PROGRAMACIÓN CHORUS Y LOS ACCESORIOS DE PHONAK ROGER.							
CLASIFICACION DE RIESGO		I		IIA		IIB		III	
VIDA ÚTIL		5 AÑOS							
PAÍS DE PROCEDENCIA		ESTADOS UNIDOS							
ESPECIFICACIONES									
El procesador de sonido Chorus solo funciona con el implante CLARION 1.0 o 1.2 de Advanced Bionics									
El procesador esta diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos. Cumple con los requisitos de emisiones EM, inmunidad EM e inmunidad ESD según IEC 60601-1-1-2:2014 y con los requisitos de inmunidad EM y ESD según EN 45502-2-3:2010									
El procesador de Sonido Chorus™ es un procesador de sonido que se lleva en el cuerpo y que convierte el sonido percibido por el micrófono en señales eléctricas que el implante coclear utiliza para facilitar la audición									
Dimensiones: 25 x 79 x 24 mm									
Rango dinámico de entrada: 20dB a 80 dB programable (60dB por defecto)									
Ganancia: ciclo simple o doble AGC									
Control de volumen: rango dinámico eléctrico de hasta +/- 100% programable									
Controles: programa, volumen, sensibilidad, LEDs, indicadores de audio									
Compatibilidad de auricular: UHP, UHP 2.0, AquaMic									
Especificaciones de micrófono: rango omnidireccional 100Hz a 10.000Hz									
Opciones de energía (baterías): Ion de litio recargable									
Compatibilidad del software de ajuste: SoundWave 3.2 y versiones posteriores									
Compatibilidad inalámbrica: Sí, a través del receptor Roger DM. Compatible con micrófono / transmisor Roger									
Protección de ingreso: IP52, sin funda protectora, IP68 con funda protectora									
Conectividad adicional: Roger DM, T-Comm que permite el uso de T-mic o T-coil, Toma auxiliar para fuentes de entrega auxiliares externas									
Opciones de cable auricular: cables Neptune UHP, cables AquaMic									
El procesador proporcionará las siguientes interfaces electromecánicas o mecánicas: * Puerto de cabecera de programación: un conector de múltiples clavijas que se usa para conectarse al CPI-3 para la programación. * Conector de la batería: una facilidad para aceptar una batería de ion de litio. * Conector del auricular: un conector coaxial para conectar el UHP, el UHP 2.0, el UHP cóncavo, el T-Comm y el AquaMic. * Entrada auxiliar: un conector permite el uso de un conector estéreo estándar de 3.5mm para usar con la entrada de audio auxiliar de nivel de línea del consumidor. * Clip de sujeción: un clip destinado a enganchar el procesador de sonido al destinatario.									
Alimentación: tolera una tensión entre 3.0 V y 5.4 V corriente de entrada de extracción máx. de 1 A y vida útil de la batería superior a 6h cuando la configuración de RF es 15 cuando se usa una batería de ion de litio									

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos  Icontec ISO 9001 10-00000001  CERTIFICADO IQNet MANAGEMENT SYSTEM			FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS														
																	
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES																	
Riesgo de asfixia: el procesador de sonido contiene piezas pequeñas que suponen un riesgo de inhalación o asfixia																	
En caso de ingestión de alguna pieza, consulte inmediatamente a un médico o acuda a un hospital																	
No permita que los niños se introduzcan en la boca el cargador o la batería. No mastique o trague las baterías, si ocurre busque atención médica inmediata																	
No exponga las baterías al calor, ni las guarde bajo la luz solar directa o en el interior de un carro caliente																	
Extraer la antena receptora antes de conectar con dispositivos auxiliares																	
Utilice solo los accesorios proporcionados por Advanced Bionics																	
Coloque el procesador de sonido en el estuche protector antes de la exposición a líquidos, polvo o suciedad																	
No utilice cables rotos, deshilachados o agrietados																	
No exponga el procesador de sonido o sus accesorios al calor extremo procedente de un horno, un microondas o un secador de pelo																	
Si el procesador se sobrecalienta interrumpa su uso y comuníquese inmediatamente con el profesional especializado en implante coclear																	
En caso de que se produzca un sonido incómodamente intenso, malestar o dolor, retire inmediatamente la antena receptora y pónganse en contacto con el profesional especializado en implante coclear																	
Si se maneja el dispositivo junto a un terminal informático u otros campos magnéticos potentes se recomienda situarse a una distancia mínima de 60 cm para asegurar el funcionamiento correcto. Si el procesador de sonido no responde al implante debido a una interferencia de campo inusual, aléjese del campo que genera la interferencia																	
Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia, entre los que se incluye el radio y los celulares, pueden afectar la calidad sonora del procesador de sonido y sus accesorios, sin embargo no existe ningún peligro de seguridad asociado con dichos equipos																	
T-COMM CI-5845																	
			Accesorio T-Comm™ para una colocación natural del micrófono patentado T-Mic, conectividad sencilla y una bobina inductiva incorporada. T-Comm proporciona conectividad inalámbrica sencilla a reproductores de MP3, teléfonos móviles y otros dispositivos de audio sin necesidad de cables, cables, adaptadores especiales o conectores. El T-Comm también cuenta con una bobina en T incorporada, que capta el sonido si tiene un teléfono compatible, collar u otro accesorio.														
CONECTIVIDAD		GARANTÍA	COLORES	CONDICIONES AMBIENTALES													
•T-Mic. •Cable conexión Antena UHP. •Antena UHP. •Cable conexión Procesador Chorus. •Gancho Auricular.		1 AÑO	BLANCO ALPINO BEIGE ARENA CASTAÑO GRIS PLATEADO NEGRO ATERCIOPELADO	<table><tr><th>CONDICIÓN</th><th>MÍNIMO</th><th>MÁXIMO</th></tr><tr><td>Temperatura de funcionamiento</td><td>0 °C (32 °F)</td><td>45 °C (115 °F)</td></tr><tr><td>Temperatura de almacenamiento</td><td>-20 °C (-13 °F)</td><td>55 °C (131 °F)</td></tr><tr><td>Humedad relativa</td><td>0 %</td><td>95 %</td></tr></table>		CONDICIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO	Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)	Temperatura de almacenamiento	-20 °C (-13 °F)	55 °C (131 °F)	Humedad relativa	0 %	95 %
CONDICIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO															
Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)															
Temperatura de almacenamiento	-20 °C (-13 °F)	55 °C (131 °F)															
Humedad relativa	0 %	95 %															
ESTERILIZACIÓN																	
El procesador no requiere esterilización ya que es un componente externo																	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO																	
		Temperatura		Humedad Relativa													
Condiciones de funcionamiento		5°C - 45°C		95%													
Condiciones de almacenamiento		(-20°C) - 55°C		95%													
INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA																	
Los usuarios de Chorus NO deben ingresar a salas en las que haya un escaner de resonancia magnética																	
 																	
DISPOSICIÓN FINAL																	
Eliminación de acuerdo con las normas nacionales y locales pertinentes																	

Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvil: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com