

PROGRAMADOR INTELIGENTE PARA **NEUROMODULACIÓN SACRA TH90P**

Especificaciones técnicas para el programador inteligente.

INTERSTIM SURESCANTM



1. Información general	
Producto (Según Registro Sanitario)	Programador y comunicador
Nombre comercial	Programador de paciente para terapia InterStim™
Marcas	Interstim
Fabricante legal	Medtronic, Inc. USA
Número de registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0023537
Fecha de expiración del Registro sanitario	09 de mayo de 2031
Clasificación del riesgo	Clase III
Presentación comercial	Caja por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: • Programador de paciente. • Comunicador. • Cable de carga USB y adaptador de suministro de energía CA Estuche
Condiciones de almacenamiento	Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -18°C y +52°C. Almacenar en su envase y empaque original en un lugar limpio y seco lejos del calor y de la luz solar y demás agentes externos que puedan dañarlo.
Método de esterilización	Producto no esteril
Referencia / Modelo	TH90P

2. Especificaciones	
Dimensiones:	
Programador HH90P	
Longitud	14.3 cm
Ancho	7.3 cm
Grosor	0.8 cm
Peso (incluyendo la batería)	142 g
Comunicador	
Longitud	12.1 cm
Ancho	6.2 cm
Grosor	0.9 cm
Peso	57 g

3. Características eléctricas y operativas	
Comunicador TM90	
Fuente de alimentación Vida útil de la batería, uso normal	Batería Interna Recargable Mínimo 3 años
Estación de carga	
Fuente de alimentación Vida útil de la batería, uso normal Fuente de alimentación Entrada Salida	Batería recargable, cable compatible con USB 2.0 con fuente de alimentación externa Mínimo 2 años Cable USB 2.0 con adaptador de suministro de energía AC externo 5.0 V – 5.6V 1.5A 5.0 V – 5.6V 1.5A
Adaptador de suministro de energía AC y cable USB	
Fuente de alimentación Entrada Salida Cable USB	Red eléctrica AC (Tomacorriente) 100-240 V ~ 50-60 Hz, 0,15 A 5,0 V 1,0 A USB –A a Micro-USB
4. Materiales	
TM90 Comunicador	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS
5. Indicaciones de uso	
El comunicador de Medtronic está destinado a uso médico o por el paciente para conectar la aplicación instalada en el controlador manual con el dispositivo médico implantado. La aplicación del controlador manual interactúa con el dispositivo médico implantado a través del comunicador. El comunicador tiene una batería de iones de litio que necesitará cargarse regularmente. El comunicador se puede utilizar en un entorno doméstico o médico.	
6. Contraindicaciones	
No existen contraindicaciones específicas para el sistema.	



7. Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: Contacto con la herida: no usar el comunicador en una herida sin cicatrizar. El comunicador no es estéril y el contacto con la herida puede causar una infección. Mantener un vendaje esterilizado o barrera entre la herida y el dispositivo.

PRECAUCIÓN: interferencia en la comunicación de fuentes EMI: al usar su programador y comunicador para comunicarse con su Neuroestimulador, alejarse del equipo que pueden generar interferencias electromagnéticas (EMI) o apague la fuente probable de EMI. EMI puede interrumpir la comunicación entre el programador, comunicador y Neuroestimulador. Ejemplos de las fuentes de EMI son monitores de computadora, y sillas de ruedas motorizadas. Para más información acerca de EMI, consulte la Guía de terapia del paciente para Sistemas Interstim.

PRECAUCIÓN: Póngase en contacto con su médico si experimentar cambios no deseados en la terapia.

