Medtronic

FICHA TÉCNICA

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 Fabricante legal Número de registro Sanitario Fecha de expiración del Registro sanitario Clasificación del riesgo	Interstim Medtronic, Inc. USA INVIMA 2021DM-0023537 09 de mayo de 2031 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	Batería Interna Recargable		
Vida útil de la batería, uso normal	Mínimo 3 años		
Estación de carga			
Fuente de alimentación	Batería recargable, cable compatible con		
	USB 2.0 con fuente de		
	alimentación externa		
Vida útil de la batería, uso normal	Mínimo 2 años		
Fuente de alimentación	Cable USB 2.0 con adaptador de		
	suministro de energía AC externo		
Entrada	5.0 V – 5.6V 1.5A		
Salida	5.0 V – 5.6V 1.5A		
Adaptador de suministro de energía AC y cable USB			
Fuente de alimentación	Red eléctrica AC (Tomacorriente)		
Entrada	100-240 V ~ 50-60 Hz, 0,15 A		
Salida	5,0 V 1,0 A		
Cable USB	USB –A a Micro-USB		
·			
4. Materiales			
TM90 Comunicador	Resina plástica de mezcla de		
	policarbonato/ABS		
5. Indicaciones de uso			

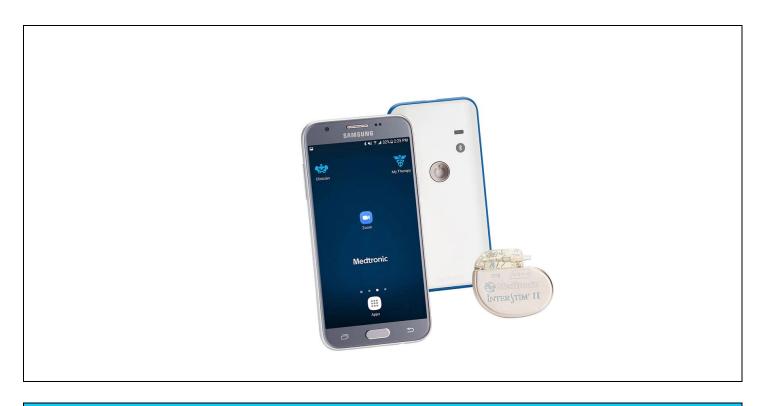
El comunicador de Medtronic está destinado a uso médico o por el paciente para conectar la aplicación instalada en el controlador manual con el dispositivo médico implantado.

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.