

SISTEMA DE CARGA INALÁMBRICA PARA **NEUROMODULACIÓN SACRA** **RS5200**

Especificaciones técnicas para el sistema de recarga.

INTERSTIM MICRO™



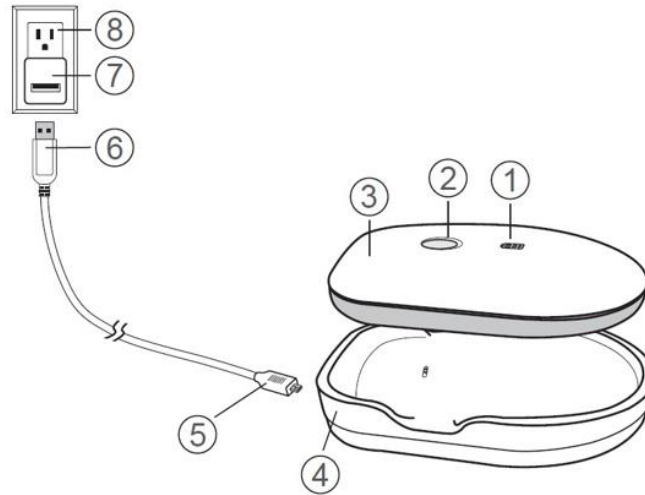
1. Información general	
Producto (Según Registro Sanitario)	Kit de recarga
Nombre comercial	Sistema de carga inalámbrica para InterStim™ Micro.
Marcas	Interstim Micro
Fabricante legal	Medtronic, Inc. USA
Número de registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0023537
Fecha de expiración del Registro sanitario	09 de mayo de 2031
Clasificación del riesgo	Clase III
Presentación comercial	Caja por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: • Recargador • Base • Cable de carga USB y adaptador de suministro de energía C
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	RS5200
Accesorios	Implantable SureScan Correa

2. Especificaciones	
Dimensiones:	
Recargador	
Longitud	14.2 cm
Ancho	11.7 cm
Grosor	2.5 cm
Peso (incluyendo la batería)	363 g
Estación de carga	
Longitud	15.3 cm
Ancho	12.8 cm
Grosor	2.6 cm
Peso	250 g

3. Características eléctricas y operativas	
Recargador	
Fuente de alimentación Vida útil de la batería, uso normal	Batería Interna Recargable Mínimo 3 años
Estación de carga	
Fuente de alimentación Entrada Salida	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 CA / 50 – 60 Hz 5.0 – 5.6 V / 1,5 A USB –A a Micro-USB
4. Materiales	
Recargador Estación de carga	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS
5. Indicaciones de uso	
El sistema de recarga inalámbrica representa una parte de un sistema de terapia y es compatible con sistemas de neuroestimulación recargables específicos.	

6. Descripción del producto
El sistema de recarga Modelo RS5200 de Medtronic junto con sus accesorios forma parte de un sistema de estimulación sacra y está diseñado para satisfacer la necesidad de carga de los neuroestimuladores implantables recargables de Medtronic Interstim Micro.

COMPONENTES



- | | | | |
|---|---------------------------|---|---|
| ① | Luz indicadora de batería | ⑤ | Cable USB (extremo micro-USB) |
| ② | Botón de encendido | ⑥ | Cable USB (Extremo USB-A) |
| ③ | <u>Recargador</u> | ⑦ | Adaptador de alimentación CA |
| ④ | Estación de carga | ⑧ | Tomacorriente (a manera de ejemplo solamente) |

7. Advertencias y precauciones

El recargador puede afectar a otros dispositivos médicos - No coloque el recargador sobre un dispositivo médico con el que no sea compatible (por ejemplo, otros neuroestimuladores, marcapasos, desfibrilador, bomba de insulina). El cargador podría cambiar accidentalmente el funcionamiento del dispositivo médico, lo que podría resultar en una emergencia médica.

Nivel de carga de la batería del neuroestimulador : comprobar estado de la batería y cargar la batería del neuroestimulador con regularidad. La capacidad de la batería continuará disminuyendo lentamente, incluso cuando la estimulación está apagada. Si la batería del neuroestimulador se vuelve completamente vacío, la terapia se perderá.

Estimulación excesiva: baje su velocidad de carga si siente molestias o cambios en la estimulación durante una recarga sesión. Si esto no reduce la incomodidad, comuníquese con su médico. El cargador puede inducir estimulación en su neuroestimulación implantada sistema, lo que lleva a una estimulación excesiva.

Contacto con la herida - NO utilice el recargador en una herida sin cicatrizar. El sistema de recarga no es estéril y el contacto con la herida puede provocar una infección.

Objetos metálicos - No utilice el cargador cerca de objetos metálicos, incluido el metal implantado que no sea parte del neuroestimulador implantado. El uso del cargador cerca de un objeto metálico podría hacer que el objeto metálico se caliente, lo que provocaría una sensación de calor o quemaduras.

Uso del cargador - Compruebe si hay irritación o enrojecimiento de la piel cerca del neuroestimulador durante la recarga. No se siente ni se acueste sobre el cargador, ni aplique una presión excesiva al cargador. Tome descansos periódicos durante las sesiones de recarga prolongadas. Aunque no se ha establecido una causa y efecto directos, algunos pacientes han informado de sensación de calor, malestar, ampollas no causadas por calor, irritación de la piel o enrojecimiento cerca del Neuroestimulador implantado durante o

después de la recarga. Si nota alguno de estos efectos corporales, ajuste la velocidad de carga del cargador.

Interferencia electromagnética - Cuando utilice el recargador para establecer comunicación con el neuroestimulador, aléjese de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM) o apague la fuente probable de IEM. La IEM puede interrumpir la comunicación entre el recargador y el Neuroestimulador. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los monitores de ordenador, los teléfonos móviles y las sillas de ruedas motorizadas

Descarga eléctrica - No manipule el recargador, la estación de carga u otros accesorios eléctricos cerca del agua. Permitir que el dispositivo o los accesorios se sumerjan en agua podría dañar el dispositivo o los accesorios y provocar una descarga eléctrica.

Modificación del equipo - No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede resultar en daños al dispositivo, haciendo que el dispositivo funcione mal o se vuelva inutilizable.

Limpieza y cuidado - Siga estas guías para asegurar que su recargador y sus accesorios funcionan apropiadamente:

- Mantenga su cargador y accesorios fuera del alcance de niños o mascotas.
- Utilice su recargador, estación de carga, la cubierta protectora o el cinturón, el cable USB y adaptador de alimentación de CA únicamente según las instrucciones de su médico y el manual de usuario.
- Maneje su cargador con cuidado. No deje caer, golpee ni pise los componentes.
- Limpie el exterior de su cargador con un paño húmedo cuando sea necesario. Los limpiadores domésticos suaves no dañarán los componentes.
- El recargador, la estación de carga, el cable USB y el adaptador de alimentación de CA no son impermeables. No permita que la humedad penetre en los componentes.

Eliminación del dispositivo - Deseche los dispositivos inservibles conforme a la normativa local. No los incinere. No deshacerse del cargador correctamente puede provocar daños medioambientales.