

FICHA TECNICA

Medtronic

INTELLIS ENS WIRELESS 97725

LAT-CO-NM-0018-R1

DBF

Página 1 de 3

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	INTELLIS ENS WIRELESS
Nombre Comercial	INTELLIS ENS WIRELESS
Marcas	MEDTRONIC
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020043
Fecha de expiración del Registro Sanitario	05/07/2029
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Componentes	Material
	Carcasa	Titanio
	Bloque conector	Titanio, polisulfona, goma de silicona
	Arandela	Goma de silicona
	Tornillos de fijación	Aleación de titanio
	Adhesivo	Silicona médica

FICHA TECNICA

Medtronic

INTELLIS ENS WIRELESS 97725

LAT-CO-NM-0018-R1

DBF

Página 2 de 3

Presentación Comercial	Medidor de bolsillo	Polipropileno
	Conector para el neuroestimulador	Poliuretano
	Eje	Acero inoxidable
	Manija	Polieterimida
Condiciones de Almacenamiento	Caja Por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: Neuroestimulador externo inalámbrico con las pilas instaladas ▪ Pilas alcalinas AAA no estériles de repuesto (2) ▪ Documentación Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -40°C y +65°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 afecten la integridad del envase.	
Método de esterilización	Óxido de etileno	
Vida Útil	12 meses	
Referencias	97725	

CODIGO	DESCRIPCION
97755	ESTIMULADOR EXTERNO

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 de Medtronic es un dispositivo desechable, estéril y válido para un solo uso que está equipado con la tecnología inalámbrica BLUETOOTH®.
---------------------	---

DESCRIPCIÓN

El neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (Figura 1 y Figura 2) es un dispositivo multiprogramable que administra estimulación a través de uno o más electrodos-extensiones,

FICHA TECNICA

Medtronic

INTELLIS ENS WIRELESS 97725

LAT-CO-NM-0018-R1

DBF

Página 3 de 3

dependiendo de la configuración del sistema. Los valores de estimulación se guardan en programas dirigidos a efectos o áreas específicos. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia e intensidad que actúa sobre una combinación específica de polos (hasta 16 polos por programa). Puede incluirse un máximo de cuatro programas en un grupo, y puede haber hasta tres grupos de programas. Cuando un grupo contiene más de un programa, los impulsos se administran de forma secuencial: primero un impulso de un programa y después un impulso del siguiente programa. La duración del impulso, la frecuencia, la intensidad, la función Cíclico y la polaridad de los polos para cada programa de un grupo pueden tener valores diferentes. Los límites de frecuencia, los límites de duración del impulso y los límites de intensidad para cada programa de un grupo tienen los mismos valores.



Figura 1. Neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (puertas cerradas).

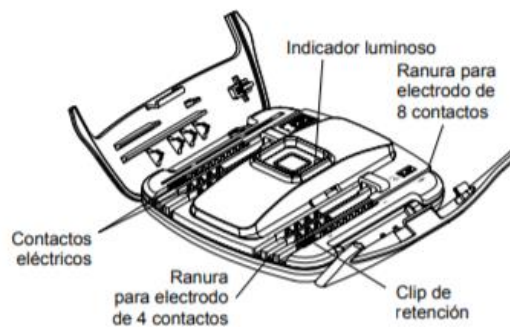


Figura 2. Neuroestimulador externo inalámbrico Modelo 97725 (puertas abiertas).

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Gregorio Escobar Cargo: Product Specialist	Fecha: 08-08-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality&Regulatory Affairs Manager	Fecha: 26-08-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 26-08-2019		