## Medtronic

### INTELLIS CONTROLLER 97745 LAT-CO-NM-0019-R1

**DBF** 

Página 1 de 5

#### 1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)

Nombre Comercial

Marcas

Fabricante Legal

Número de Registro Sanitario Fecha de expiración del Registro Sanitario Clasificación del riesgo

INTELLIS CONTROLLER

**INTELLIS CONTROLLER** 

**MEDTRONIC** 

Medtronic, Inc. USA

INVIMA 2019DM-0020043 05/07/2029

2. Especificaciones					
Composición	Componentes	Material			
	Carcasa	Titanio			
	Bloque conector	Titanio, polisulfona, goma de silicona			
	Arandela	Goma de silicona			

# Medtronic INTELLIS CONTROLLER 97745 LAT-CO-NM-0019-R1

**DBF** 

Página 2 de 5

	Tornillos de fijación Aleación de titanio		
	Adhesivo Silicona médica		
	Medidor de bolsillo Polipropileno		
	Conector para el Poliuretano neuroestimulador		
	Eje Acero inoxidable		
	Manija Polieterimida		
Presentación Comercial	Caja Por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos:  1 Programador para el paciente Dos pilas alcalinas (AA) Documentación del producto		
Condiciones de Almacenamiento	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	Producto no estéril		
Vida Útil Referencias	12 meses 97745		

CODIGO	DESCRIPCION
97745	Control de paciente

3. Descripción del Producto			
Indicaciones de Uso	El programador para el paciente modelo 97745 de		
	Medtronic forma parte de un sistema de		
	neuroestimulación para la terapia contra el dolor. Es		
	utilizado por el paciente para activar o desactivar el		

## Medtronic

#### INTELLIS CONTROLLER 97745 LAT-CO-NM-0019-R1

**DBF** 

Página 3 de 5

neuroestimulador, comprobar la carga de la batería del neuroestimulador y ajustar los parámetros de la estimulación.

### **DESCRIPCIÓN**

El programador del paciente Modelo 97745 de Medtronic es un dispositivo programable, no estéril que el paciente utiliza para seleccionar y ajustar la estimulación. Mediante las funciones básicas el programador del paciente le permite activar o desactivar la estimulación, cambiar de una opción de estimulación programada a otra y ajustar la amplitud, la duración del impulso y la frecuencia de la estimulación.

El programador del paciente se comunica con el neuroestimulador mediante el envío de señales al neuroestimulador y la recepción de señales procedentes de este. El neuroestimulador solo acepta comunicaciones procedentes del programador del paciente o del programador del médico.

# Medtronic INTELLIS CONTROLLER 97745 LAT-CO-NM-0019-R1

**DBF** 

Página 4 de 5



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

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

# Medtronic INTELLIS CONTROLLER 97745 LAT-CO-NM-0019-R1

**DBF** 

Página 5 de 5