

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	INTELLIS RECHARGER
Nombre Comercial	INTELLIS RECHARGER
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
	Medidor de bolsillo	Polipropileno

FICHA TECNICA

Medtronic

INTELLIS RECHARGER 97755

LAT-CO-NM-0020-R1

DBF

Página 2 de 4

Presentación Comercial

Condiciones de Almacenamiento

Método de esterilización

Vida Útil

Referencias

Conector para el
neuroestimulador

Poliuretano

Eje

Acero inoxidable

Manija

Polieterimida

Caja Por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos:

- Recargador para el Neuroestimulador Implantable
- Cargador de escritorio
- Cable de Suministro de energía AC
- Documentación del producto

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.

Producto no estéril

12 meses

97755

CODIGO

DESCRIPCION

97755

RECARGADOR DE PACIENTE

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

El sistema de recarga Modelo 97755 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para el tratamiento del dolor crónico intratable del tronco y/o extremidades, enfermedad vascular periférica o angina de pecho intratable.

FICHA TECNICA



INTELLIS RECHARGER 97755

LAT-CO-NM-0020-R1

DBF

Página 3 de 4

DESCRIPCIÓN

El Recargador es un dispositivo externo, manual, no estéril que se controla por un microprocesador y utiliza una fuente de energía recargable de litio conectada a una antena de recarga. La batería del recargador se recarga usando la fuente de alimentación de corriente alterna y el cable de alimentación.

El software para el Recargador para el paciente suministra la interfaz de usuario para que inicie y detenga la recarga de batería de los neuroestimuladores recargables con tecnología SureScan MRI. El software se comunica con el neuroestimulador mediante telemetría de RF para solicitar datos de recarga de batería del dispositivo, y utiliza los datos para ajustar la energía de recarga de la batería. Éste también suministra la capacidad para encender o apagar el neuroestimulador.

FICHA TECNICA

Medtronic

INTELLIS RECHARGER 97755

LAT-CO-NM-0020-R1

DBF

Página 4 de 4



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		