Medtronic



Ficha Técnica

Unidad Operacional: NEUROMODULACIÓN

SISTEMA DE CARGA RestoreSensor™ y RestoreUltra™. (Modelo RS7200)

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Sistema de carga para generadores RestoreSensor™ y RestoreUltra™. RS7200	
Marcas	MEDTRONIC®	
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011010	
Riesgo	III	
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA	
Presentación Comercial	Caja por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: Cargador (WR9200) Carcasa (CD9000) Cables de poder y conector	
Condiciones de Almacenamiento	Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: –35°C y +63°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.	
Referencias/Modelos	RS7200 sistema de carga RestoreSensor™ y RestoreUltra™.	
Accesorios	FP9000 Cinturon para sistema de Carga RestoreSensor™ y RestoreUltra™.	

	CAPACTERISTIC	AS ELÉCTRICAS Y OPERATIVAS		
		Sistema de carga RS7200		
Especificaciones	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 sumi	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 V1,0 A		
	Cable USB	USB –A a Micro-USB		
	COMPONENTE	MATERIAL		
Materiales	COMPONENTE	MATERIAL		
	Cargador (WR9200)	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS		
	Carcasa (CD9000)	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS		
	Cables de poder y conector	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS		

2. INDICACIONES DE USO

El sistema de carga Modelo Rs7200 de Medtronic está destinado a uso médico o por el paciente para recargar neuroestimuladores RestoreSensor™ y RestoreUltra™. 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.

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

3. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas para el sistema.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Campo estéril—Evite utilizar el dispositivo en un campo estéril. En caso de ser necesario, coloque el dispositivo en una bolsa estéril o aplique una barrera estéril. El dispositivo no es estéril y no se puede esterilizar. Si no se utiliza una barrera o bolsa estéril, puede causar una infección.

Contacto con la herida—No utilice el dispositivo sobre una herida no cicatrizada. Coloque una barrera o un vendaje estéril entre la herida y el dispositivo. El dispositivo no es estéril. Si entra en contacto con la herida sin una barrera o un vendaje estéril, puede causar una infección.

Eliminación—Deseche el comunicador conforme a la normativa local, o consulte http://recycling.medtronic.com. Si no se desecha el dispositivo correctamente, puede provocar daños al medio ambiente.