

		Ficha Técnica
		Unidad Operacional: NEUROMODULACIÓN
		SISTEMA DE CARGA INALÁMBRICA (Modelo RS6200)
1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO		
Nombre del Producto	Sistema de carga inalámbrica para terapia DBS.	
Marcas	MEDTRONIC®	
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA	
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011366	
Riesgo	III	
Presentación Comercial	Caja por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: • Recargador • Estación de carga • Cable de carga USB y adaptador de suministro de energía CA • Estuche	
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	WR9200 Cargador inalámbrico CD9000 Estación de carga	
Accesorios	FP6000 Sujetador	

Especificaciones

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Recargador modelo WR9200	
Dimensiones	Longitud: 14,2 cm
	Ancho: 11,7 cm
	Grosor: 2,5 cm
Peso (incluyendo la batería)	363 g
Estación de carga CD9200	
Dimensiones	Longitud: 15,3 cm
	Ancho: 12,8 cm
	Grosor: 2,6 cm
Peso	250 g
CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS Y OPERATIVAS	
Recargador	
Fuente de alimentación	Batería interna recargable
Vida útil de la batería, uso normal	Mínimo 3 años
Estación de carga	
Fuente de alimentación	Cable USB 2.0 con adaptador de suministro de energía AC externo
Entrada	5.0 V – 5.6 V 1.5 A
Salida	5.0 V – 5.6 V 1.5 A
Adaptador de suministro de energía AC y cable USB	
Fuente de alimentación	Red eléctrica AC (Tomacorriente)
Entrada	100 – 240 V CA / 50 – 60 Hz
Salida	5.0 – 5.6 V / 1,5 A
Cable USB	USB – A a Micro-USB

Materiales

COMPONENTE	MATERIAL
Recargador	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS
Estación de carga	

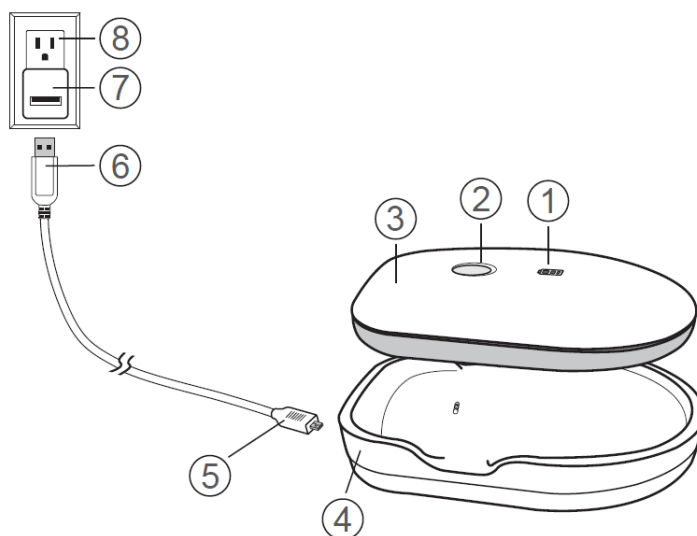
2. INDICACIONES DE USO

El sistema de recarga inalámbrica representa una parte de un sistema de terapia y es compatible con sistemas de neuroestimulación recargables específicos. No introduce ningún cambio en la terapia DBS.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de recarga Modelo RS6200 de Medtronic junto con sus accesorios forma parte de un sistema de estimulación cerebral profunda y está diseñado para satisfacer la necesidad funcional del sistema de terapia de cargar los neuroestimuladores implantables recargables de Medtronic

COMPONENTES



① Luz indicadora de batería

② Botón de encendido

③ Recargador

④ Estación de carga

⑤ Cable USB (extremo micro-USB)

⑥ Cable USB (Extremo USB-A)

⑦ Adaptador de alimentación CA

⑧ Tomacorriente (a manera de ejemplo solamente)

4. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas para el sistema de recarga inalámbrico

5. 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 - Verifique el estado de la batería y cargue la batería del neuroestimulador con regularidad. Cargue siempre la batería del neuroestimulador al menos al 25% de su capacidad. La capacidad de la batería continuará agotándose lentamente, incluso cuando la estimulación esté apagada. Si la batería del neuroestimulador se agota por completo, se apagará la terapia.

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.