

Ficha Técnica

Unidad Operacional: NEUROMODULACIÓN

PROGRAMADOR DE PACIENTE (Modelo TH90D02)



1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Sistema programador de paciente para terapia DBS.
Marcas	MEDTRONIC®
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011366
Riesgo	III
Fabricante Legal	Medtronic, Inc. USA
Presentación Comercial	Caja por Unidad. El envase contiene los siguientes elementos: • Programador de paciente. • Comunicador. • Cable de carga USB y adaptador de suministro de energía CA
Condiciones de Almacenamiento	Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -35°C y $+63^{\circ}\text{C}$. 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	HH90 Programador TM90 Comunicador
Accesorios	B37100 Sujetador B37120 Estuche

Especificaciones

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Programador HH90

Dimensiones

(Al x An x Prof)
143.2 mm x 70.3 mm x 8.2 mm

Peso (incluyendo la batería)

142 g

Comunicador TM90

Dimensiones

(Al x An x Prof)
60,25 mm x 121,25 mm x 9,35 mm

Peso

57 g

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS Y OPERATIVAS

Comunicador TM90

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 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 V -----1,0 A

Cable USB

USB –A a Micro-USB

Materiales

COMPONENTE

MATERIAL

TM90 comunicador

Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS

2. INDICACIONES DE USO

El comunicador Modelo TM90 de Medtronic está destinado a uso médico o por el paciente para conectar la aplicación instalada en el controlador manual Modelo HH90 con el dispositivo médico implantado. La aplicación del controlador manual interactúa con el dispositivo médico implantado a través del comunicador. El comunicador tiene una batería de iones de litio que necesitará cargarse regularmente. El comunicador se puede utilizar en un entorno doméstico o médico.

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.