



NEUROMODULATION COLOMBIA

	Ficha Técnica
	Unidad Operacional: NEUROMODULACIÓN
	PROGRAMADOR DE PACIENTE (Modelo TH91D02)

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO	
Nombre del Producto	Sistema programador de paciente para terapia DBS.
Marcas	MEDTRONIC®
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0022983
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°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 TM91 Comunicador
Accesorios	B37100 Sujetador B37120 Estuche

Especificaciones	CARACTERISTICAS 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 TM91	
	Dimensiones	(Al x An x Prof) 60,25 mm x 121,25 mm x 9,35 mm
	Peso	57 g
	CARACTERISTICAS ELÉCTRICAS Y OPERATIVAS	
	Comunicador TM91	
	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 **TM91** 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.