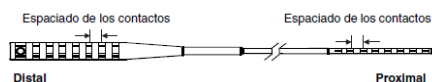


1. Información General

Producto (Según Registro Sanitario)
**SURESCAN MRI IMPLANTABLE
NEUROSTIMULATION
SYSTEM**
**Nombre Comercial
Marcas**
**Extensión 1 x 8 Modelo 37081
MEDTRONIC**
Fabricante Legal
Medtronic, Inc. USA
Número de Registro Sanitario
INVIMA 2014DM-0011010
Fecha de expiración del Registro Sanitario
10 marzo 2024
Clasificación del riesgo
III
2. Especificaciones
Composición

Neuroestimuladores implantables., electrodos y extensiones.

Programador para el paciente: incluye el programador con software precargado y antena externa.

Programador para el médico Nvision que contiene una tarjeta de aplicación de software.

Sistema de recarga, conformado por los siguientes elementos: recargador, adaptador, cable de suministro de energía AC, antena de recarga, cinturón y bolsa de recarga.

Sistema de anclaje Injex™: para el posicionamiento y fijación de los electrodos.

Conformado por los siguientes accesorios:

Herramienta de dispensación con anclaje, herramienta de extracción del anclaje e inserto.

Los componentes del sistema implantable para neuroestimulación Surescan™ MRI están diseñados para ser usados juntos y operados como una unidad sencilla.

Presentación Comercial
Caja por unidad

Condiciones de Almacenamiento

Ver condiciones en el empaque

Método de esterilización

Óxido de Etileno.

Vida Útil

NA

Referencias

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
37081-40	1x8 Low Impedance Extension Kit
37081-60	1 x8 Low Impedance Extension Kit
37081-20	1x8 Low Impedance Extension Kit

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Destinado para la terapia de estimulación de la medula espinal contra el dolor crónico intratable, del tronco y/o extremidades, enfermedad vascular periférica, o angina de pecho intratable. El sistema Surescan™ MRI es compatible con exploraciones por resonancia magnetica (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas.

DESCRIPCIÓN

La extensión dispone de ocho conectores en el extremo distal y en el extremo proximal. El extremo distal en línea se conecta a un electrodo de Medtronic. El extremo proximal se conecta a un neuroestimulador de Medtronic.



Figura 1. Extensión Modelo 37081.

Tabla 1. Especificaciones^a de la extensión Modelo 37081.

Descripción	Modelo 37081
Resistencia ^{b,c}	16,0 Ω como máximo para todas las longitudes
Longitud	10 – 110 cm
Espaciado de los contactos	2,8 mm
Extremo distal (electrodo)	
Conector	Octapolar, en línea
Diámetro de conexión al electrodo	1,3 mm
Diámetro externo	4,7 mm
Extremo proximal (neuroestimulador)	
Conector	Octapolar, en línea
Diámetro	1,3 mm

^a Todas las mediciones son aproximadas.

^b Resistencia eléctrica solamente de este dispositivo.

^c La resistencia es proporcional a la longitud: las longitudes grandes tienen una resistencia mayor que puede limitar la amplitud.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Gregorio Escobar Cargo: Product Specialist	Fecha: 13-11-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality & Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 11-12-2019
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 11-12-2019		