

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	PATIENT PROGRAMMER
Nombre Comercial	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Subcompacted Leads Kit
Marcas	VECTRIS SURESCAN MRI
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 N Vision 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	Almacene y transporte el envase a temperaturas entre: -34°C y +57°C. Almacenar en su envase y empaque original en un lugar limpio y seco, lejos del calor y de la luz

Método de esterilización

solar y demás agentes externos que afecten la integridad del envase.

Óxido de Etileno.

Vida Útil

NA

Referencias

977A160, 977A175, 977A190

CODIGO	DESCRIPCION
977A160	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Subcompacted Lead (longitud 60 cm)
977A175	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Subcompacted Lead (longitud 75 cm)
977A190	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Subcompacted Lead (longitud 90 cm)

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 magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas.

DESCRIPCION

Los electrodos Vectris® SureScan MRI 1x8 Subcompact Modelos 977A160, 977A175 y 977A190 de Medtronic forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor.



Figura 1. Componentes del Sistema SureScan MRI

El electrodo tiene polos en el extremo distal; el extremo proximal (conector) se conecta a un conector de ocho conductores.

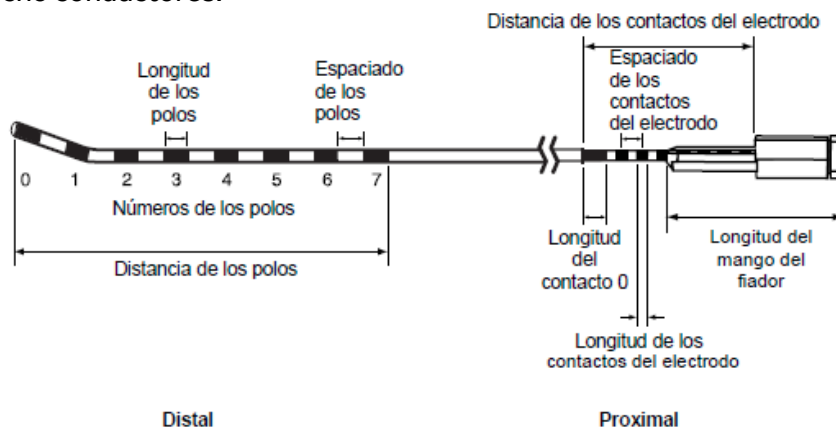


Figura 1. Polos, contactos del electrodo y fiador (se muestran con un fiador curvado).

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

Originado por: Nombre:	Fecha: 13-11-2019	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality & Regulatory Affairs Manager.	Fecha: 10-12-2019
Cargo: Product Specialist			
Revisado por: Nombre: Jose Vargas Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 9-12-2019		