

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	PATIENT PROGRAMMER
Nombre Comercial	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Subcompacted Leads Kit
Marcas	MEDTRONIC, 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 solar y demás agentes externos que afecten la

Método de esterilización

integridad del envase.

Óxido de Etileno.

Vida Útil

NA

Referencias

977A260, 977A275, 977A290

CODIGO	DESCRIPCION
977A260	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Compacted Leads Kit
977A275	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Subcompacted Leads Kit
977A290	VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 Subcompacted Leads 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 magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas.

DESCRIPCION

Los electrodos Vectris® SureScan MRI 1x8 Subcompact Modelos 977A260, 977A275 y 977A290 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.

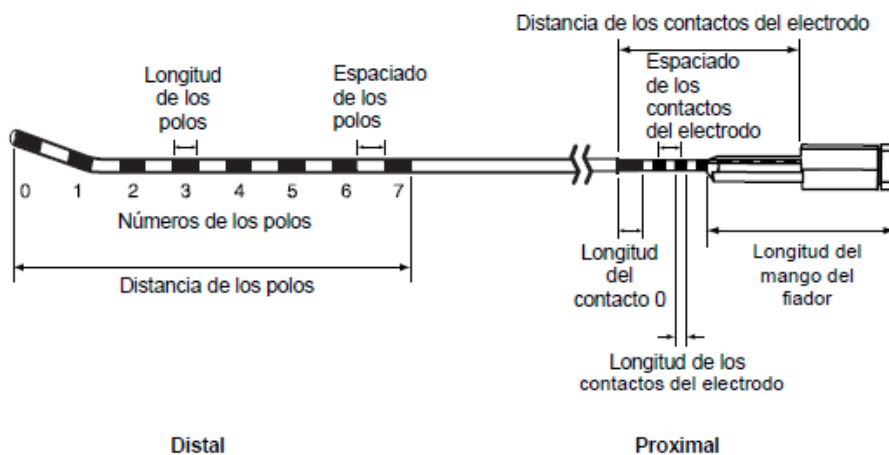


Figura 1. Polos, contactos del electrodo y fiador (se muestran con un fiador curvado).

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Tipo de Conector	Octapolar en línea
Resistencia del conductor	1,6 Ω por cm
Longitudes disponibles	60cm, 75cm y 90cm
Diámetro (cuerpo del electrodo)	1,3 mm
Extremo Distal (polos) Numero de polos: 8 Forma de los polos: Cilíndrica Longitud de los polos: 3,0 mm Espaciado de los polos: 4,0 mm Distancia de los polos: 52,0 mm Marcador radiopaco: No	
Extremo Proximal (conector) Longitud de los contactos del electrodo: 1,5 mm Espaciado de los contactos del electrodo: 2,8 mm Distancia de los contactos del electrodo: 22,5 mm Longitud del mango del fiador: 29,0 mm Diámetro del fiador: 0,25 mm, 0,30 mm	
COMPONENTE	MATERIAL
ELECTRODO	
Hilo Conductor	MP35N
Aislante del Hilo Conductor	Fluoropolimero
Polos	Platino-Iridio
Aislante	Poliuretano
Trenzado	Tantalio
Contactos proximales	MP35N
Punta del electrodo	Epoxi
Adhesivo	Epoxi
ACCESORIOS	
Anclaje	Goma de Silicona
Fiadores	Mango: Polipropileno Hilo: Acero Inoxidable
Guía, Agujas, Tunelizadores	Acero Inoxidable

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

Originado por:
Nombre: Gregorio Escobar

Cargo: Product Specialist

Revisado por:
Nombre: Jose Vargas

Cargo: Regulatory Affairs Specialist

Fecha: 13-11-2019

Fecha: 9-12-2019

Aprobado por:
Nombre: Juan Bolaños
Cargo: Quality &Regulatory Affairs Manager.

Fecha:
10-12-2019