FICHA TÉCNICA

Desfibrilador Automático Implantable bicameral Primo MRI™ DR SureScan™ (Modelo DDMD3D1)

LAT-CO-CRHF-30

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	PRIMO MRI™ AND MIRRO MRI™ SURESCAN™ IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR (ICD) / PRIMO MRI™ Y MIRRO MRI™ SURESCAN™ DESFIBILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTABLE(ICD) – DESFIBRILADOR DESFIBRILADOR CARDIOVERSOR AUTOMATICO IMPLANTABLE
Nombre Comercial	Primo MRI™ DR SureScan™ DDMD3D1 - Desfibrilador automático implantable bicameral
Marcas	PRIMO MRI™, SURESCAN™, MEDTRONIC
Fabricante Legal	Medtronic Inc., USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020911
Fecha de expiración del Registro Sanitario	19-Dic-2029
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	37265

2. Especificaciones

Composición	-Materiales en contacto con el tejido humano: Titanio, poliuretano, silicona.

	-Componentes batería: Óxido de litio / plata vanadio Cfx híbrido.
Presentación Comercial	Presentación Individual
Condiciones de Almacenamiento	■ Almacene a temperaturas entre -18°C y + 55°C. ■ Puede producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a –18°C. ■ La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento puede resultar afectado a temperaturas superiores a +55°C. ■ Almacenar en estanterías a una altura no mayor de 30 cm.
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	18 meses
Referencias	DDMD3D1 - Primo MRI™ DR SureScan™

3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	El dispositivo Primo MRI DR SureScan está indicado para el tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, arritmias ventriculares potencialmente mortales. La evaluación y las pruebas electrofisiológicas deben realizarse a criterio del médico, teniendo en cuenta las directrices clínicas actuales. Para conocer las recomendaciones específicas del paciente tales como las medidas preventivas primarias y secundarias, consulte las directrices clínicas actuales.

DESCRIPCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) bicameral Primo MRI DR SureScan Modelo DDMD3D1 de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de estimulación antibradicardia de respuesta en

frecuencia monocameral o bicameral, terapias antitaquiarritmia ventricular y terapias antitaquiarritmia auricular.

El dispositivo puede detectar las taquiarritmias ventriculares (TV/FV) automáticamente y proporcionar tratamiento mediante terapias de desfibrilación, cardioversión y estimulación antitaquicardia. También puede detectar las taquiarritmias auriculares (TA/FA) automáticamente y proporcionar tratamiento mediante terapias de cardioversión y estimulación antitaquicardia. El dispositivo responde a las bradiarritmias con la administración de terapia de estimulación antibradicardia.

El dispositivo proporciona también información de diagnóstico y monitorización que sirve de ayuda en la evaluación del sistema y el tratamiento del paciente.

Compatibilidad de los cables y el conector:

No utilice ningún cable con este dispositivo sin haber comprobado previamente su compatibilidad con los conectores.

El dispositivo se implanta normalmente con los cables siguientes:

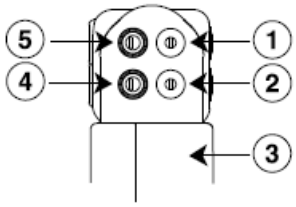
- 1 cable intravenoso tetrapolar/tripolar con un conector trifurcado/bifurcado en el ventrículo derecho (VD) para detección, estimulación y terapias de cardioversión/desfibrilación
- 1 cable intravenoso bipolar en la aurícula (A) para detección y estimulación. Se aconseja utilizar un cable auricular bipolar con electrodos de punta y anillo espaciados entre sí ≤10 mm para reducir la detección de ondas R de campo lejano.

Antes de utilizar un cable con este dispositivo, compruebe su compatibilidad con el conector. La utilización de un cable incompatible puede dañar el conector, produciendo una fuga de corriente eléctrica o causando una conexión eléctrica intermitente. La siguiente tabla suministra información para seleccionar un cable compatible.

COMPATIBILIDAD	
VCS (bobina VCS)	DF-1[a]
VD (bobina VD)	DF-1[a]
VD (punta VD, anillo VD)	IS-1[b] bipolar
A (punta A, anillo A)	IS-1[b] bipolar

[a] DF-1 hace referencia a la norma internacional ISO 11318.
[b] IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3. VD

Puertos de conexión del cable:



1 Puerto de conexión DF-1, VCS
2 Puerto de conexión DF-1, VD
3 Electrodo carcasa activa del dispositivo
4 Puerto de conexión IS-1, VD
5 Puerto de conexión IS-1, A

Especificaciones del producto:

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Volumen (con puertos de conexión desconectados)	33 cm3
Peso	77 g
Alto x Ancho x Fondo	66 mm x 51 mm x 13 mm
Superficie de la carcasa del dispositivo	57 cm2
ID e identificador radiopaco de Medtronic	PFZ 
Materiales en contacto con el tejido humano	Titanio, poliuretano, silicona
Batería	Óxido de litio/plata vanadio CFx híbrido

Contenido del envase estéril:

El envase contiene 1 desfibrilador automático implantable, 1 clavija DF-1 Medtronic y una llave dinamométrica.

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

Originado por: Nombre: Angela Maria Zuluaga Cargo: Training & Education Specialist – CRHF	Fecha: 17-Marzo-2020	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager – CELA Region | QA/RA	Fecha: 03-Abril-2020
Revisado por: Nombre: Andrés B. Duque Báez Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 20-Marzo-2020		