1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Percepta™, Serena™, Solara™ Marcapasos cardiacos implantables con Terapia de resincronización cardiaca (CRT-P) y Tecnología SureScan™
Nombre Comercial	Serena
Marcas	SERENA MRI™, SURESCAN™, MEDTRONIC
Fabricante Legal	Medtronic Inc., USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0017890
Fecha de expiración del Registro Sanitario	17-Abr-2028
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	47263

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 ■ Almacenar en estanterías a una altura no mayor de 30 cm.
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	18 meses
Referencias	W4TR05 SERENA QUAD CRT-P MRI SURESCAN W1TR05 SERENA CRT-P MRI SURESCAN

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	El sistema Serena CRT-P MRI SureScan está indicado para cualquiera de los siguientes tipos de pacientes con insuficiencia cardíaca: ● Pacientes con disincronía ventricular.

	● Pacientes con reducción de la fracción de eyección (FE), independientemente de la clase conforme a la clasificación de la New York Heart Association (NYHA), en los que está indicada la estimulación ventricular y que presentan un bloqueo AV de alto grado. ● Pacientes con reducción de la FE y con todas las características siguientes: – han recibido un marcapaso convencional o un DAI – han sufrido posteriormente un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca a pesar de recibir un tratamiento médico óptimo – presentan una proporción alta de estimulación del VD La estimulación de frecuencia variable se administra a aquellos pacientes que se puedan beneficiar de frecuencias de estimulación más altas que sean concurrentes con los aumentos en la actividad. Los modos de seguimiento bicameral y auricular están indicados para los pacientes que se puedan beneficiar del mantenimiento de la sincronía AV.

El generador de impulsos implantable bicameral con terapia de resincronización cardíaca (M-TRC) Serena CRT-P MRI SureScan de Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de terapias de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral o bicameral, de estimulación biventricular secuencial y antitaquiarritmia auricular. Este dispositivo cuenta con tecnología inalámbrica Bluetooth.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un sistema SureScan puede ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección dearritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI.

Los usuarios de este dispositivo son profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, técnicos y su personal de apoyo) con formación en cirugía, cardiología, radiología y resonancia magnética (RM) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo.

CARACTERISTICAS FISICAS MODELO W1TR05

Volumen[a]	20 cm^3
Peso	30 g
Al x An x F[b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
ID radiopaca[c]	RNP
Identificador de Medtronic	
Superficie de la carcasa de titanio del dispositivo	40,5 cm^2
Materiales en contacto con el tejido humano[d]	Titanio, poliuretano, silicona
Batería	Híbrido de óxido de litio/plata vanadio CFx

[a] Volumen con orificios de conexión desconectados.
[b] Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.
[c] La identificación radiopaca, que incluye un símbolo identificador de Medtronic, se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.
[d] Se ha comprobado que estos materiales no producen incompatibilidad biológica. El dispositivo no genera una temperatura perjudicial en el tejido circundante durante su funcionamiento normal.

CARACTERISTICAS FISICAS MODELO W4TR05

Volumen[a]	20,5 cm^3
Peso	30 g
Al x An x F[b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
ID radiopaca[c]	RNP
Identificador de Medtronic	
Superficie de la carcasa de titanio del dispositivo	40,7 cm^2
Materiales en contacto con el tejido humano[d]	Titanio, poliuretano, silicona
Batería	Híbrido de óxido de litio/plata vanadio CFx

[a] Volumen con orificios de conexión desconectados.
[b] Los ojales pueden sobresalir ligeramente de la superficie de la carcasa.
[c] La identificación radiopaca, que incluye un símbolo identificador de Medtronic, se puede ver en una imagen fluoroscópica del dispositivo.
[d] Se ha comprobado que estos materiales no producen incompatibilidad biológica. El dispositivo no genera una temperatura perjudicial en el tejido circundante durante su funcionamiento normal.

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

Originado por: Nombre: Laura Teresa Quintero E. Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 18-Jun-2018	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 26-Jun-2018
Revisado por: Nombre: Angela Zuluaga Cargo: Training & Education Specialist – CRHF	Fecha: 19-Jun-2018		