FICHA TÉCNICA

Medtronic

CABLES DE PACIENTE MEDTRONIC®

LAT-CO-CRHF-0004-R0

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MODELS 5348 Y 5388 (MEDTRONIC MARCAPASOS EXTERNO)
Nombre Comercial	Cables de Paciente Medtronic®
Marcas	Medtronic®
Fabricante Legal	Medtronic INC USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2007EBC-0001163
Fecha de expiración del Registro Sanitario	3-Dic-2017
Clasificación del riesgo	IIB
Código GMDN	46841
2. Especificaciones	
Composición	El envase del modelo 5433A contiene: ■ Un cable del paciente 5433A ■ Documentación El envase del modelo 5433AL contiene: ■ Un cable del paciente 5433AL ■ Documentación El envase del modelo 5433V contiene: ■ Un cable del paciente 5433V ■ Documentación El envase del modelo 5433VL contiene: ■ Un cable del paciente 5433VL ■ Documentación
Presentación Comercial	Empaque Individual
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente
Método de esterilización	El cable del paciente se suministra no estéril, pero, si es necesario, puede esterilizarse. Actualmente, las técnicas de esterilización recomendadas incluyen vapor y óxido de

Vida Útil	etileno. Saque el cable del paciente de su envase original antes de esterilizarlo. El material del envase no es adecuado para la esterilización. 1 Año

Referencias

Model		Type	Channel	Length
	5433A	Reusable, short	A	6
	5433AL	Reusable, long	A	12
	5433V	Reusable, short	V	6
	5433VL	Reusable, long	V	12

3. Descripción del Producto

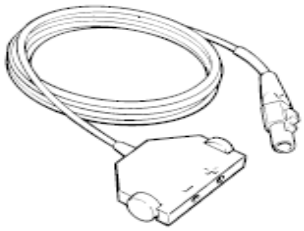
Indicaciones de Uso

Marcapasos externo no implantable, para utilizar en aquellos casos en que está indicada la estimulación a demanda o Asincrónica a corto plazo con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.

Descripción

Los cables de paciente modelos 5433A, 5433AL, 5433V y 5433VL son cables alargadores diseñados para conectar electrodos de estimulación auricular y/o ventricular a un marcapaso temporal, como el modelo 5348, para la estimulación temporal externa (véase la figura 1). Los cables de paciente modelo 5433 no tienen clavijas al descubierto. Los conectores del cable están ocultos de manera tal que no pueden ser tocados ni tampoco el conector insertado por error en otro dispositivo. Los modelos 5433A y 5433V miden aproximadamente 1,80 m. Los modelos 5433AL y 5433VL, aproximadamente 3,65 m. Los modelos 5433A y 5433AL son idénticos a los modelos 5433V y 5433VL, respectivamente, excepto por el color y las marcas que designan dos para utilización auricular (5433A/5433AL) y dos para utilización ventricular (5433V/5433VL).

Figura 1. Cables del paciente serie 5433.El ensamble del conector del cable en uno de los extremos de cada cable acepta clavijas de conectores de cables de estimulación endocárdicos o miocárdicos de 0,38 a 2,41 mm de diámetro y hasta 25,4 mm de largo. El conector terminal en el otro extremo de cada cable está diseñado para que se conecte a los terminales de salida del marcapaso temporal.



Los cables alargadores se identifican mediante los siguientes colores:



Blanco = ventricular



Azul = auricular

El cable designado para utilización ventricular tiene el ensamble del conector blanco y una banda blanca alrededor del bloque conector terminal. El cable designado para utilización auricular tiene el ensamble del conector azul y una banda azul alrededor del bloque de la clavija terminal.
Los cables del paciente de la serie 5433 se pueden reesterilizar y volver a utilizar. Los cables no se envían esterilizados previamente.

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

Originado por: Nombre: Laura Quintero Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 21-Jul-2016	Aprobado por: Nombre: Luisa Fernanda Peñuela Cargo: Regulatory Affairs Manager	Fecha: 22-Jul-2016
Revisado por: Nombre: Hilda Pino Cargo: Rep. ventas II CRHF	Fecha: 22-Jul-2016		