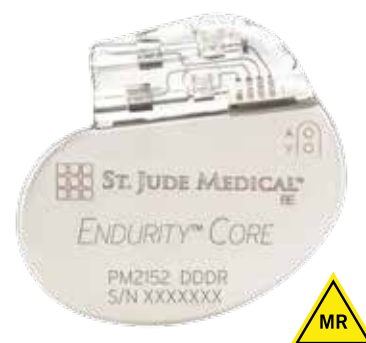


# Endurity™ Core

## Marcapasos bicameral

### Características del producto – Marcapasos

El marcapasos Endurity™ Core permite que los pacientes se sometan a exploraciones por RM\*



- Al combinarlo con los cables Tendril™ 2088TC o IsoFlex™ Optim™ 1944/1948, este dispositivo compatible RM:
  - Permite realizar exploraciones por RM\*.
  - Permite una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 vatios por kilogramo (W/kg).
- Su tamaño preferido por los médicos y su forma fisiológica minimizan el tamaño de bolsillo.
- Una longevidad excelente proporciona 9,7 años de vida útil<sup>1</sup>, avalada por una garantía de 5 años<sup>2</sup>.
- El sistema de estimulación AutoCapture™ ofrece el máximo en adaptabilidad de umbrales y seguridad para el paciente, con confirmación de captura ventricular Beat-by-Beat™. El sistema de estimulación AutoCapture genera de forma automática un impulso de seguridad de 5,0 V si se detecta una pérdida de captura, y puede programarse en configuración bipolar o unipolar.
- Sus funciones de vanguardia, tales como los algoritmos de conducción intrínseca preferente (VIP™) y AF Suppression™, están diseñadas para administrar la mejor terapia para los pacientes, en el implante y a lo largo de toda su vida.
- El único marcapasos con alertas programables de TA/FA específicamente indicado para detectar taquiarritmias auriculares, las cuales han resultado asociadas a un mayor riesgo de accidentes cerebrovasculares en portadores de marcapasos de edad avanzada e hipertensos sin antecedentes previos de FA<sup>3</sup>.
- La forma de onda del electrograma (EGM) en tiempo real, así como los marcadores de episodios asociados que preceden y siguen a un episodio de activación específico, pueden programarse para que registren de manera automática hasta 2 minutos de EGM almacenados, cuando se presenten una o más opciones de activación programables.
- Admite un activador de mano opcional de fácil uso (el MRI Activator™ de SJM) si se desea programar el dispositivo con los valores de RM previamente aprobados para antes y después de la exploración, agilizando así el flujo de trabajo y aumentando la eficiencia clínica.
- Intervalo ERI-EOL de 6 meses.

\*Consulte los parámetros de compatibilidad con la RM

### Información para pedidos – Sistema de estimulación compatible con RM

Número de modelo	Descripción	Dimensiones (Al x An x Gr, mm)	Peso (g)	Volumen (cc)	Conector
PM2152	Marcapasos Endurity™ Core	46 x 50 x 6	19	10,4 (± 0,5)	IS-1

Número de modelo	Descripción	Aislante	Fijación	Tamaño mín. del introductor (Fr)	Conector	Longitud (cm)
2088TC	Cables de estimulación Tendril™ STS	Optim™	Hélice extensible/retráctil	6	IS-1 bipolar	46, 52, 58
1944 (En J)	Cables de estimulación IsoFlex™ Optim™	Optim™	Patillas	7	IS-1 bipolar	46, 52
1948 (Recto)	Cables de estimulación IsoFlex Optim	Optim™	Patillas	7	IS-1 bipolar	52, 58

**Indicaciones.** La implantación está indicada cuando se presentan una o más de las siguientes afecciones permanentes: síncope, presíncope, fatiga, desorientación debida a arritmia o bradicardia, o cualquier combinación de esos síntomas. **La estimulación modulada por frecuencia** está indicada en pacientes con incompetencia cronotrópica y en aquellos que se beneficiarían de un aumento de las frecuencias de estimulación junto con actividad física. **La estimulación bicameral** está indicada en los pacientes que muestran: síndrome de disfunción sinusal, bloqueo auriculoventricular sintomático crónico de segundo o tercer grado, síndrome de Adams-Stokes recurrente, o bloqueo de rama bilateral sintomático cuando se hayan descartado la taquiarritmia y otras causas. **La estimulación auricular** está indicada en pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas de conducción AV e intraventricular normales. **La estimulación ventricular** está indicada en pacientes con bradicardia importante y ritmo sinusal normal con episodios sólo muy poco frecuentes de bloqueo A-V o pausa sinusal, fibrilación auricular crónica o discapacidad física grave. El algoritmo AF Suppression está indicado para la prevención de los episodios de fibrilación auricular persistente o paroxística en pacientes con una o más de las indicaciones de estimulación anteriores.

**Contraindicaciones.** Los generadores de impulsos bicamerales están contraindicados en los pacientes con un desfibrilador automático implantable. **La estimulación adaptable a la frecuencia** puede resultar inadecuada en pacientes que presenten angina u otros síntomas de disfunción miocárdica a frecuencias altas mediante sensor. La frecuencia máxima del sensor apropiada debe seleccionarse en función de la valoración de la frecuencia de estimulación más alta tolerada por el paciente. No se recomienda la estimulación mediante AF Suppression en pacientes que no puedan tolerar la estimulación auricular de alta frecuencia. **La estimulación bicameral**, si bien no está contraindicada en pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o parálisis auricular, puede no ofrecer a estos pacientes ningún beneficio que no ofrezca la estimulación unicameral.

**La estimulación ventricular unicameral a demanda** está relativamente contraindicada en los pacientes con síndrome de marcapasos demostrado, con conducción VA retrógrada o que sufran una caída de la presión arterial en el inicio de la estimulación ventricular. **La estimulación auricular unicameral** está relativamente contraindicada en pacientes con una alteración demostrada de la conducción AV.

**Posibles efectos adversos.** A continuación se enumeran las posibles complicaciones asociadas al uso de cualquier sistema de estimulación: arritmia, bloqueo cardíaco, trombosis, elevación de los umbrales, daños valvulares, neumotórax, detección de miopotenciales, daños vasculares, embolia gaseosa, fenómenos de rechazo del cuerpo, taponamiento o perforación cardíaca, formación de tejido fibrótico/reacción del tejido local, incapacidad de interrogar o programar un dispositivo debido a una avería del programador, infección, interrupción de la función deseada del dispositivo debido a interferencia eléctrica, pérdida de la estimulación o detección deseada por dislocación del cable, reacción del organismo al contacto con el electrodo o mal funcionamiento del cable (fractura o daños en el aislante), pérdida de la función normal del dispositivo debido a un fallo de la batería o al mal funcionamiento de algún componente, migración del dispositivo, erosión del bolsillo o hematoma, estimulación del músculo pectoral, estimulación del nervio frénico o diafragmática. Las siguientes, además de las anteriores, son posibles complicaciones asociadas al uso de sistemas de estimulación modulados por frecuencia: frecuencias de estimulación rápidas inapropiadas debido a fallo del sensor o a la detección de señales que no corresponden a la actividad del paciente, pérdida de respuesta a la actividad debido a un fallo del sensor, palpitaciones con estimulación de alta frecuencia.

Consulte en el manual del usuario los detalles sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles reacciones adversas.

# Endurity™ Core

## Marcapasos bicameral

### Especificaciones del producto – Marcapasos

#### ESPECIFICACIONES

<b>Modelo</b>	<b>PM2152</b>
Telemetría	Inductiva
Dimensiones (mm)	46 x 50 x 6
Peso (g)	19
Volumen (cc)	10,4 <sup>4</sup>
Conector	IS-1

#### PARÁMETRO AJUSTES

Frecuencia/Tiempos	
Periodo refractario de estimulación auricular (ms)	190-400, en incrementos de 30; 440; 470 <sup>5</sup>
Periodo refractario de detección auricular (ms)	93; 125; 157; 190-400, en incrementos de 30; 440; 470 <sup>5</sup>
Intervalo AV estimulado (ms)	25; 30-200, en incrementos de 10; 225-300, en incrementos de 25; 350
Frecuencia básica (min <sup>-1</sup> )	30-130, en incrementos de 5; 140-170, en incrementos de 10
Intervalo de protección de campo lejano (ms)	16 <sup>6</sup>
Frecuencia de histéresis (min <sup>-1</sup> )	Off; 30 <sup>7</sup> -150, en incrementos de 5
Intervalo de búsqueda (min)	Off; 1; 5; 10; 15; 30
Contador de ciclos	1-16, en incrementos de 1
Frecuencia de intervención (min <sup>-1</sup> )	Off; Igual a la frecuencia básica; 80-120, en incrementos de 10; Intrínseca +0; Intrínseca +10; Intrínseca +20; Intrínseca +30
Duración de la intervención (min.)	1-10, en intervalos de 1 minuto
Tiempo de recuperación	Rápido; Medio; Lento; Muy lento
Frecuencia máxima de seguimiento (min <sup>-1</sup> )	90-130, en incrementos de 5; 140-180, en incrementos de 10
Modo	AOO(R); AA(I)(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); DDOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); Estimulación en Off
Cegamiento auricular postventricular (ms)	60-200, en incrementos de 10; 225; 250
PVARP (ms)	125-500, en incrementos de 25
Intervalo AV detectado (ms)	25; 30-200, en incrementos de 10; 225-325, en incrementos de 25
Frecuencia en reposo (min <sup>-1</sup> )	Off; 30-150, en incrementos de 5
Intervalo AV con respuesta a frecuencia	Off; Bajo; Medio; Alto
PVARP/VREF con respuesta a frecuencia	Off; Bajo; Medio; Alto
Intervalo AV mínimo (ms)	25-50, en incrementos de 5; 60-120, en incrementos de 10
PVARP/VREF más corto (ms)	125-475, en incrementos de 25
Cegamiento ventricular (ms)	Automático; 12-52, en incrementos de 4
Periodo refractario de estimulación/detección ventricular <sup>8</sup> (Fijo) (ms)	125; 160-400, en incrementos de 30; 440; 470; 500 <sup>5</sup>

#### Estimulación/Detección

Amplitud del impulso A o V (V)	0,25-4,0 en incrementos de 0,25; 4,5-7,5 en incrementos de 0,5
Anchura del impulso A o V (ms)	0,05; 0,1-1,5 en incrementos de 0,1
Configuración del impulso A o V	Unipolar (punta-carcasa); Bipolar (punta-anillo)
Configuración de detección A o V	Unipolar en la punta (punta-carcasa); Bipolar (punta-anillo); Unipolar en el anillo (anillo-carcasa)
Sistema de estimulación ventricular AutoCapture™	On; Off
Configuración del impulso principal	Unipolar; Bipolar
Configuración del impulso de soporte	Unipolar; Bipolar
Amplitud del impulso de soporte (V)	5,0 <sup>9</sup>
Intervalo de búsqueda (horas)	8; 24
AutoCapture Intervalo AV estimulado/detectado (ms)	50/25; 100/70; 120/100
Sensibilidad auricular (mV)	0,1-0,4 <sup>9</sup> en incrementos de 0,1; 0,5; 0,75-2,0 en incrementos de 0,25; 2,5-4,0 en incrementos de 0,5; 5,0 <sup>10</sup>
Sensibilidad ventricular (mV)	0,5-5,0 en incrementos de 0,5; 6-10, en incrementos de 1,0; 12,5 <sup>10</sup>

#### Parámetros modulados por frecuencia

Frecuencia máxima de detección (min <sup>-1</sup> )	80-150, en incrementos de 5; 160-180, en incrementos de 10
Tiempo de reacción	Muy rápido; Rápido; Medio; Lento
Tiempo de recuperación	Rápido; Medio; Lento; Muy lento
Sensor	On; Off; Pasivo
Pendiente	Automático (-1); Automático (+0); Automático (+1); Automático (+2); Automático (+3); 1-16, en incrementos de 1
Umbral	Automático (-0,5); Automático (+0,0); Automático (+0,5); Automático (+1,0); Automático (+1,5); Automático (+2,0); 1-7, en incrementos de 0,5

#### Control de la FA

Algoritmo AF Suppression™	Off; On
Frecuencia mínima de sobreestimulación (min <sup>-1</sup> )	10 <sup>6</sup>
Frecuencia máxima de sobreestimulación (min <sup>-1</sup> )	5 <sup>6</sup>
N.º de ciclos de sobreestimulación	15-40, en incrementos de 5
Recuperación de frecuencia (ms)	8; 12 <sup>6</sup>
Frecuencia máxima de AF Suppression (min <sup>-1</sup> )	80-200, en incrementos de 10; 225-300, en incrementos de 25
Frecuencia de detección de taquicardia auricular (min <sup>-1</sup> )	110-200, en incrementos de 10; 225-300, en incrementos de 25
Cambio automático de modo	Off; DDD(R) a DDI(R); DDD(R) a DDT(R); DDD(R) a VVI(R); DDD(R) a VVT(R); VDD(R) a VVI(R); VDD(R) a VVT(R)
Frecuencia básica de CAM (min <sup>-1</sup> )	40-170, en incrementos de 5

#### Atención al cliente: +46-8-474-4756

**Breve resumen:** Antes de usar estos dispositivos, revise las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo. Los dispositivos ilustrados podrían no comercializarse en todos los países. Consulte con su representante de St. Jude Medical para averiguar si el producto puede adquirirse en su país.

A menos que se especifique lo contrario, el símbolo ™ indica que el nombre es una marca comercial de St. Jude Medical, o una licencia concedida a esta empresa o a una de sus filiales. ST. JUDE MEDICAL y el símbolo con nueve cuadrados son marcas comerciales y de servicio de St. Jude Medical Inc. y sus empresas asociadas. © 2015 St. Jude Medical, Inc. Reservados todos los derechos.

SJM-END-1214-0012(1) ES | Este documento está aprobado exclusivamente para mercados internacionales fuera de los EE. UU.

#### Electrogramas almacenados

Opciones	Off; Baja; Alta
Opciones de prioridad	1, 2, 3
Canal	
Activadores	Off; Baja; Alta
Histéresis avanzada	Off; Baja; Alta
Entrada de CAM/Salida de CAM	
Entrada y salida de CAM	Off; Baja; Alta
Detección de TA/FA	Off; Baja; Alta
Respuesta ante imán	Off; Baja; Alta
Frecuencia auricular alta	Off; Baja; Alta
Frecuencia (min <sup>-1</sup> )	125-300, en incrementos de 25
N.º de ciclos consecutivos	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Frecuencia ventricular alta	Off; Baja; Alta
Frecuencia (min <sup>-1</sup> )	125-300, en incrementos de 25
N.º de ciclos consecutivos	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Terminación de PMT	Off; Baja; Alta
PVC consecutivos	Off; Baja; Alta
N.º de PVC consecutivos	2; 3; 4; 5
Reversión por ruido	Off; Baja; Alta

#### Otros

Monitorización de cables A y V	Monitor; Cambio automático de polaridad
Límite inferior de impedancia A y V (Ω)	100-500, en incrementos de 25
Límite superior de impedancia A y V (Ω)	750-2500, en incrementos de 250; 3000
Tipo de cable	No codificado; Unipolar; Bipolar
Respuesta ante imán	Off; Prueba de batería
Búsqueda de histéresis	
AV negativa (ms)	Off; -10 a -120, en incrementos de 10
Opciones de NIPS	
Cámara de estimulación	Auricular; ventricular
Intervalo de acoplamiento (ms)	100-800, en incrementos de 10 <sup>11</sup>
Recuento de S1	2-25, en incrementos de 1
Ciclo S1 <sup>12</sup> ; S2; S3 y S4 (ms)	Off; 100-800, en incrementos de 10 (Fijo o adaptativo)
Frecuencia de seguridad ventricular (min <sup>-1</sup> )	Off; 30-95, en incrementos de 5
Intervalo de recuperación del nódulo sinusal (s)	1; 2; 3; 4; 5
Opciones de PMT	Off; Pasivo; Estimulación auricular <sup>5</sup>
Frecuencia de detección de PMT (min <sup>-1</sup> )	90-180, en incrementos de 5
Respuesta PVC	Off; Estimulación auricular <sup>5</sup>
Condición intrínseca preferente, VIP™ (ms)	Off; 50-150, en incrementos de 25; 160-200, en incrementos de 10
Intervalo de búsqueda VIP	30 s; 1; 3; 5; 10; 30 min.
Ciclos de búsqueda VIP	1; 2; 3
Opción de seguridad ventricular	Off; On
Tendencias de diagnóstico	Actividad de TA/FA; Impedancia del cable; Onda R y P; Umbral V

#### Ajustes para RM

Modo de RM	A00; V00; D00; Estimulación en Off
Frecuencia básica para RM	30-120 latidos/min, en incrementos de 5 latidos/min
Intervalo AV estimulado para RM	25 ms; 30-120 ms, en incrementos de 10 ms
Configuración del impulso auricular para RM	Bipolar
Amplitud del impulso auricular para RM	5,0 V; 7,5 V
Anchura del impulso auricular para RM	1,0 ms
Configuración del impulso VD para RM	Bipolar
Amplitud del impulso VD para RM	5,0 V; 7,5 V
Anchura del impulso VD para RM	1,0 ms

#### Exclusiones para exploraciones por RM

Cable	Longitudes de cable	Zona de exclusión para exploraciones
Cable Tendril™ 2088TC	46, 52, 58 cm	El isocentro debe estar por debajo de L4 o 10 cm por encima de C1
Cable IsoFlex™ 1944	46, 52 cm	El isocentro debe estar por debajo de L4 o por encima de C1
Cable IsoFlex 1948	52, 58 cm	El isocentro debe estar por debajo de L4 o por encima de C1

#### Parámetros para exploraciones por RM

Cable	Longitudes de cable	Imán	SAR de cuerpo entero
Cable Tendril 2088TC	46, 52, 58 cm	1,5 T	≤ 2 W/kg
Cable IsoFlex 1944	46, 52 cm	1,5 T	≤ 2 W/kg
Cable IsoFlex 1948	52, 58 cm	1,5 T	≤ 2 W/kg



- AV = 2,5 V a 0,4 ms; 500 ohmios; 100% estimulación DDD a 60 latidos/min.; sistema de estimulación AutoCapture™ en Off; almacenamiento de EGM en On.
- Sujeta a determinados términos y condiciones; consulte los detalles en la garantía.
- Healey JS, Connolly SJ, Gold MR y cols. en representación de los investigadores del estudio ASSERT. Sub-clinical atrial fibrillation and the risk of stroke: ASymptomatic atrial fibrillation and Stroke Evaluation in pacemaker patients and the AF Reduction atrial pacing Trial (ASSERT). *N Engl J Med* 2012; 366:120-129.
- ± 0,5 cc.
- Las opciones de programación dependen del modo de estimulación.
- Este parámetro no es programable.
- El valor disponible más alto de frecuencia de histéresis será 5 min<sup>-1</sup> por debajo de la frecuencia básica programada.
- En los modos bicamerales, el periodo refractario ventricular máximo es 325 ms.
- Valores 0,1-0,4 no disponibles en una configuración de detección unipolar.
- La sensibilidad se define en relación con una señal de la prueba Haversine de 20 ms.
- Durante la estimulación programada no invasiva (NIPS) en modos bicamerales, el intervalo de acoplamiento más corto se verá limitado por el intervalo AV/PV programado.
- El ciclo de ráfaga S1 se aplica a la longitud del ciclo S1 previamente programado.