

Endurity™ Core

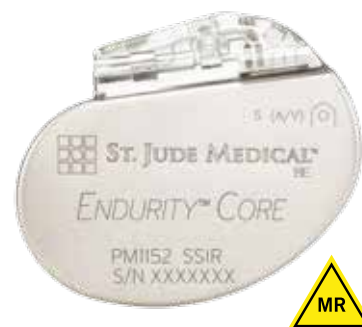
Marcapasos unicameral

Características del producto – Marcapasos

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

- En pacientes que tienen 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 14,4 años de vida útil¹, avalada por una garantía de 5 años².
- 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.
- 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
PM1152	Marcapasos Endurity™ Core	41 x 50 x 6		19	9,7 (± 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 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.

Contraindicaciones. Los generadores de impulsos unicamerales están contraindicados en los pacientes con un desfibrilador automático implantable. **La estimulación adaptable a la frecuencia** puede resultar inapropiada 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. **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. Consulte contraindicaciones específicas asociadas a cada modo particular en la ayuda en pantalla del programador.

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 unicameral

Especificaciones del producto – Marcapasos

ESPECIFICACIONES

Modelo	PM1152
Telemetría	Inductiva
Dimensiones (mm)	41 x 50 x 6
Peso (g)	19
Volumen (cc)	9,7 ³
Conector	IS-1

PARÁMETRO AJUSTES

Frecuencia/Tiempos

Período refractario de estimulación/detección ventricular (Fijo) (ms)	125; 160-400, en incrementos de 30; 440; 470 ⁴
Frecuencia básica (min ⁻¹)	30-130, en incrementos de 5; 140-170, en incrementos de 10
Modo	V00(R); VV1(R); VVT(R); Estimulación Off; A00(R); AA1(R); AAT(R)
Frecuencia de histéresis (min ⁻¹)	Off; 30 ⁵ -150, en incrementos de 5
Intervalo de búsqueda (min ⁻¹)	Off; 1; 5; 10; 15; 30
Contador de ciclos	1-16, en incrementos de 1
Frecuencia de intervención (min ⁻¹)	Off; 80-120, en incrementos de 10; Intrínseca +0; Intrínseca +10; Intrínseca +20; Intrínseca +30; Igual a la frecuencia básica
Duración de la intervención (min.)	1-10, en intervalos de 1 minuto
Tiempo de recuperación	Rápido; Medio; Lento; Muy lento
VREF con respuesta a frecuencia	Off; Bajo; Medio; Alto
VREF más corto	125-475, en incrementos de 25

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)
Sensibilidad auricular (mV)	0,1-0,4 ⁸ 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 ⁹
Sensibilidad V (mV)	0,5-5,0 en incrementos de 0,5; 6-10, en incrementos de 1,0; 12,5 ⁹
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 ⁸
Intervalo de búsqueda (horas)	8; 24

Ajustes para RM

Modo de RM	A00; V00; Estimulación en Off
Frecuencia básica para RM	30-120 latidos/min, en incrementos de 5 latidos/min
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	Ímán	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



Control de la FA⁹

Algoritmo AF Suppression™	Off; On (Solo en implantes auriculares)
Frecuencia mínima de sobreestimulación (min ⁻¹)	10 ⁵
Frecuencia máxima de sobreestimulación (min ⁻¹)	5 ⁵
Nº de ciclos de sobreestimulación	15-40, en incrementos de 5
Recuperación de frecuencia (ms)	8;12 ²
Frecuencia máxima de AF Suppression (min ⁻¹)	80-150, en incrementos de 5; 160-180, en incrementos de 10
Frecuencia de detección de taquicardia auricular (min ⁻¹)	110-200, en incrementos de 10; 225-300, en incrementos de 25

Parámetros modulados por frecuencia

Frecuencia máxima de detección (min ⁻¹)	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

Electrogramas almacenados

Opciones	
Opciones de prioridad Canal	Off; Baja; Alta 1, 2, 3
Activadores	
Respuesta ante imán	Off; Baja; Alta
Frecuencia ventricular alta	Off; Baja; Alta
Frecuencia (min ⁻¹)	125-300, en incrementos de 25
Nº de ciclos consecutivos	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Histéresis avanzada	Off; Baja; Alta
Reversión por ruido	Off; Baja; Alta

La frecuencia ventricular alta puede alternativamente ser una frecuencia auricular alta; usan los mismos subparámetros.

Otros

Monitorización de cables	Monitor; Cambio automático de polaridad
Límite inferior de impedancia V (Ω)	100-500, en incrementos de 25
Límite superior de impedancia V (Ω)	750-2500, en incrementos de 250; 3000
Los límites auriculares se aplican cuando se implanta en la aurícula.	
Tipo de cable	No codificado; Unipolar; Bipolar
Respuesta ante imán	Off; Prueba de batería
Opciones de NIPS	
Cámara de estimulación	Auricular o ventricular
Intervalo de acoplamiento (ms)	100-800, en incrementos de 10
Recuento de S1	2-25, en incrementos de 1
Ciclo S1 ¹⁰ ; S2; S3 y S4 (ms)	Off; 100-800, en incrementos de 10 (Fijo o adaptativo)
Tendencias de diagnóstico	Actividad de TA/FA ⁹ ; Impedancia del cable; Onda R (o P); Umbral V

1. AV = 2,5 V a 0,4 ms; 500 ohmios; 100% estimulación VV1 a 60 latidos/min.; sistema de estimulación AutoCapture™ en Off; almacenamiento de EGM en On.
2. Sujeta a determinados términos y condiciones; consulte los detalles en la garantía.
3. ± 0,5 cc.
4. Las opciones de programación dependen del modo de estimulación.
5. El valor disponible más alto de frecuencia de histéresis estará 5 min⁻¹ por debajo de la frecuencia básica programada.
6. Valores 0,1-0,4 no disponibles en una configuración de detección unipolar.
7. La sensibilidad se define en relación con una señal de la prueba Haversine de 20 ms.
8. Este parámetro no es programable.
9. Solo en implantes auriculares.
10. El ciclo de ráfaga S1 se aplica a la longitud del ciclo S1 previamente programado.

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-1214-0009(1) ES | Este documento está aprobado exclusivamente para mercados internacionales fuera de los EE. UU.

