

Quadra Allure MP™ RF

Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca

Compatible
con el transmisor
Merlin@home™

Características del producto

- La estimulación MultiPoint™ administra múltiples impulsos de estimulación del VI por cada ciclo cardíaco, y está diseñada para mejorar la respuesta hemodinámica y clínica
- El cable tetrapolar de estimulación de VI Quartet™ posee cuatro electrodos de estimulación, y al implantarlo junto con el TRC-P Quadra Allure MP™ RF permite hasta 14 vectores de estimulación, con el objetivo de ofrecer más opciones y un mayor control para resolver las complicaciones durante y después del implante, y mejorar así la respuesta a la TRC
- La función de comprobación multivectorial VectSelect Quartet™ agiliza el flujo de trabajo para identificar, comprobar y programar el vector de estimulación de cada paciente
- El cabezal en ángulo y la forma fisiológica permiten un mejor enrollado del cable
- La función de monitorización de congestión CorVue™ permite medir la impedancia intratorácica y ofrece la opción de emitir alertas para el paciente y el médico
- El informe DirectTrend™ proporciona un resumen de las tendencias de diagnóstico diarias durante tres meses, o bien las tendencias semanales o diarias durante un año
- Mejor utilización por el paciente desde el primer día al vincularlo con el transmisor Merlin@home™ en la clínica¹
- Las alertas de TA/FA pueden programarse para que avisen a los pacientes y sus médicos si se sobrepasa el umbral de TA/FA o la duración continua del episodio de TA/FA que se programó, o si un episodio de TA/FA va acompañado de frecuencias ventriculares altas
- Se ha demostrado clínicamente que el exclusivo algoritmo AF Suppression™ reduce los episodios de FA paroxísticos y persistentes
- La tendencia de carga de TA/FA ofrece una representación gráfica del porcentaje de tiempo en TA/FA y el número de episodios de TA/FA en las 52 semanas previas
- Hasta 14 minutos de electrogramas almacenados ayudan a identificar eventos clave intrínsecos y relacionados con el marcapasos y a simplificar el diagnóstico de ritmos de ECG complejos asociados con la insuficiencia cardíaca
- Longevidad que ofrece 8,2 años de vida útil, avalada por una garantía de 5 años*†

Información para pedidos

Contenido: generador de impulsos cardíacos

Número de modelo	Dimensiones (Al x An x Gr, mm)	Peso (g)	Volumen (cc)	Conector
PM3262	56 x 59 x 6	27	15	IS4-LLLL, IS-1

1. Ren X y cols. Patient adherence in remote follow-up of cardiovascular implantable electronic devices. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59:E645, doi: 10.1016/S0735-1009(12)60646-9.

*La vida útil se calculó sobre la base de los siguientes ajustes: 2,5V a 0,4 ms (AD/VD/VI), 500 ohmios, DDD, 60 lpm, 100% de estimulación Bi-V, 100% de estimulación auricular y EGM almacenados en On

†El efecto de la batería en la estimulación MultiPoint™ depende de la salida del impulso VI2 (por ejemplo, un VI2 = 2,5 V a 0,4 ms repercute aproximadamente un 18% en la vida útil).

Indicaciones: La implantación de un sistema de TRC-P 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 implantación de un sistema de TRC-P está indicada en pacientes que se beneficiarán de la resincronización de los ventrículos derecho e izquierdo, o que satisfacen una o más de las indicaciones habituales para la implantación de un marcapasos. La **estimulación modulada por frecuencia** está indicada en los pacientes con incompetencia cronotrópica y en aquellos que se beneficiarán de un aumento de las frecuencias de estimulación junto con la 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 los pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas normales de conducción auriculoventricular e intraventricular. La **estimulación ventricular** está indicada para los pacientes que padezcan bradicardia importante con un ritmo sinusal normal, y solo con episodios muy infrecuentes de bloqueo A-V parada sinusal, fibrilación auricular crónica o discapacidad física grave. El algoritmo **AF Suppression** está indicado para la prevención de episodios de fibrilación auricular persistente o paroxística en pacientes con una o más de las indicaciones de estimulación anteriores.

Contraindicaciones: Desfibriladores automáticos implantables (DAI). Estos dispositivos están contraindicados en pacientes con desfibriladores automáticos implantables. 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. 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 los pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o parálisis auricular, tal vez no ofrezca a esos pacientes ninguna ventaja que no proporcione 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 disminución de la presión arterial en el inicio de la estimulación ventricular. La **estimulación auricular unicameral** está relativamente contraindicada en los pacientes con una alteración demostrada de la conducción auriculoventricular. **Fibrilación auricular.** Los dispositivos Allure™ están contraindicados en pacientes con fibrilación auricular crónica o fibrilación auricular intermitente que no termina. Consulte contraindicaciones específicas asociadas con los modos individuales en la ayuda en pantalla del programador.

Posibles efectos adversos: A continuación, se enumeran posibles complicaciones asociadas con el uso de cualquier sistema de estimulación: embolia gaseosa, fenómenos de rechazo del organismo, taponamiento o perforación cardíaca, hematoma, hemorragia, seroma, formación de tejido fibrótico, reacción del tejido local, incapacidad de interrogar o programar debido a una avería del dispositivo o el programador, infección o erosión, interrupción de la función deseada del generador de impulsos por interferencias eléctricas, ya sea electromiográficas o electromagnéticas, mal funcionamiento del cable debido a fractura del conductor o daños en el aislante, pérdida de captura o detección debido a la dislocación del cable o reacción del organismo en el lugar de contacto entre el electrodo y el tejido, pérdida de la estimulación o detección deseada por dislocación del cable, reacción del organismo a la interfaz del 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 a mal funcionamiento de algún componente, migración del marcapasos o erosión del bolsillo, estimulación del músculo pectoral o el diafragma, estimulación del nervio frénico, neumotórax/hemotórax, endocarditis, sangrado excesivo, arritmias auriculares o ventriculares inducidas, irritabilidad miocárdica, efusión pericárdica, roce pericárdico, edema pulmonar, aumento del umbral y bloqueo de salida, daño valvular, disección del seno cardíaco/coronario, perforación del seno cardíaco/coronario, y trombosis del seno coronario o de la vena cardíaca.

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

Quadra Allure MP™ RF

Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca

Especificaciones del producto

ESPECIFICACIONES	
Modelo	PM3262
Telemetría	RF
Dimensiones (mm)	56 x 59 x 6
Peso (g)	27
Volumen (cc) ¹	15
Conector	IS4-LLLL, IS-1
PARÁMETRO AJUSTES	
Terapia de resincronización	
Configuración del impulso de VI con VectSelect Quartet™	Punta distal 1 - medio 2; punta distal 1 - proximal 4; punta distal 1 - anillo del VD; medio 2 - proximal 4; medio 2 - anillo del VD; medio 3 - medio 2; medio 3 - proximal 4; medio 3 - anillo del VD; proximal 4 - medio 2; proximal 4 - anillo del VD; punta distal 1 - carcasa; medio 2 - carcasa; medio 3 - carcasa; proximal 4 - carcasa
Ajustes de estimulación MultiPoint™	VI; VI2
Intervalo de estimulación MultiPoint	Intervalo 1: 5; 10; ...80 ms Intervalo 2: 5; 10; ...50 ms
Opciones de activación V	On; Off
Optimización de los intervalos AV con QuickOpt™	Intervalo AV detectado/estimulado; Intervalo de estimulación interventricular
Intervalo de estimulación intraventricular	10-80, en incrementos de 5
Anchura de impulso VD y VI (ms)	0,05; 0,1-1,5 en incrementos de 0,1
Amplitud de impulso VD y VI (V)	0,25-4,0 en incrementos de 0,25; 4,5-7,5 en incrementos de 0,5
Configuración del impulso VD	Unipolar; Bipolar
Configuración de la detección ventricular	Punta BV unipolar; BV bipolar; Punta VD unipolar; VD bipolar; Punta distal 1-medio 2; Punta distal 1-carcasa; y Punta distal 1-punta VD Simultáneo; VD; VI
Primera cámara estimulada	Off; -10 a -120, en incrementos de 10
Búsqueda de histéresis AV negativa (ms)	25-50, en incrementos de 5; 60-120, en incrementos de 10
Intervalo AV/PV mínimo (ms)	
Estimulación/Detección	
Algoritmo ACap™ Confirm auricular	On; Off; Monitor
Confirmación de impulso principal	Bipolar
Confirmación de impulso de soporte	Bipolar
Amplitud del impulso de soporte (V)	5,0
Intervalos de búsqueda (h)	8; 24
Configuración del impulso auricular	Unipolar (punta-carcasa); Bipolar (punta-anillo)
Configuración de detección auricular	Unipolar en la punta (punta-carcasa); Bipolar (punta-anillo); Unipolar en el anillo (anillo-carcasa)
Sensibilidad auricular ^{3,4} (fija) (mV)	0,1-0,5 en incrementos de 0,1; 0,75-2,0 en incrementos de 0,25; 2,5-5,0 en incrementos de 0,5
Amplitud del impulso auricular (V)	0,25-4,0 en incrementos de 0,25; 4,5-7,5 en incrementos de 0,5
Duración del impulso auricular (ms)	0,05; 0,1-1,5 en incrementos de 0,1
RVCap™ Confirm	On; Off; Monitor
Intervalo de búsqueda (h)	8; 24
Algoritmo LVCap™ Confirm	On; Off; Monitor
Intervalo de búsqueda (h)	8; 24
Tecnología SenseAbility™	Off; On (Ajuste automático del control de sensibilidad para los eventos auriculares y ventriculares)
Sensibilidad A máxima (mV)	0,2-1,0 en incrementos de 0,1
Sensibilidad V máxima (mV)	0,2-2,0 en incrementos de 0,1
Umbral de inicio	(Postdetección auricular y ventricular) 50; 62,5; 75; 100% (Auricular postestimulación) 0,2-3,0 en incrementos de 0,1 mV (Ventricular postestimulación) Automático; 0,2-3,0 en incrementos de 0,1 mV (Auricular y ventricular postdetección) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (Auricular postestimulación) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (Ventricular postestimulación) Automático; 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Intervalo de caída (ms)	0,5-12,5 en incrementos de 0,5 ^{3,4}
Sensibilidad ventricular (fija) (mV)	
Frecuencia/Tiempos	
Modo	A00(R); AA1(R); AA2(R); V00(R); VV1(R); VV2(R); D00(R); DV1(R); DD1(R); DDT(R); DDD(R); VDD(R); Estimulación en Off
Activación DDT ⁵	Onda R
Sincronización DDT ⁵	DD1
Frecuencia básica (min ⁻¹)	30-130, en incrementos de 5; 140-170, en incrementos de 10
Frecuencia de histéresis (min ⁻¹)	Off; 30-150, en incrementos de 5 ⁶
Intervalo de búsqueda (min.)	Off; 1; 5; 10; 15; 30
Contador de ciclos	1-16
Frecuencia de intervención (min ⁻¹)	Off; Igual a la frecuencia básica; 80-120, en incrementos de 10 (Intrinseca +0; Intrínseca +10; Intrínseca +20; Intrínseca +30)
Duración de la intervención (min ⁻¹)	1-10
Tiempo de recuperación	Rápido; Medio; Lento; Muy lento
Frecuencia de reposo (min ⁻¹)	Off; 30-150 en incrementos de 5
Frecuencia máxima de seguimiento (min ⁻¹)	30-130 en incrementos de 5; 140-180, en incrementos de 10
Intervalo AV detectado (ms)	25; 30-200, en incrementos de 10; 225-325, en incrementos de 25
Intervalo AV estimulado (ms)	25; 30-200, en incrementos de 10; 225-300, en incrementos de 25; 350
Período refractario de estimulación/detección ventricular ⁷ (Fijo) (ms)	125; 160-400, en incrementos de 30; 440; 470 ⁸
Período refractario de estimulación auricular	190-400, en incrementos de 30; 440; 470 ⁸
Período refractario de detección auricular	93; 125; 157; 190-400, en incrementos de 30; 440; 470 ⁸
PVARP (ms)	125-500, en incrementos de 25
Intervalo de protección auricular (ms) ⁵	125
Intervalo de protección de campo lejano (ms) ⁵	16

1 ± 0,5 cc
2 VI primero con 10 ms de intervalo interventricular.
3 La sensibilidad se define en relación con una señal de la prueba Haversine de 20 ms.
4 Valores 0,1-0,4 no disponibles en una configuración de detección unipolar.
5 Este parámetro no es programable.
6 El valor disponible más alto de frecuencia de histéresis está 5 min⁻¹ por debajo de la frecuencia básica programada.
7 En los modos bicamerales, el período refractario ventricular máximo es 325 ms.
8 Las opciones de programación dependen del modo de estimulación.
9 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.
10 El ciclo de rafa 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 a 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 o de servicio de St. Jude Medical, Inc. y sus empresas asociadas. © 2014 St. Jude Medical, Inc. Reservados todos los derechos.

EM-QD-1214-0001d ES I Este documento está aprobado exclusivamente para mercados internacionales fuera de los EE. UU.

Modulados por frecuencia	
Intervalo AV/PV con respuesta a frecuencia	Off; Bajo; Medio; Alto
PVARP/VREF con respuesta a frecuencia	Off; Bajo; Medio; Alto
PVARP/VREF más corto	125-475, en incrementos de 25
Sensor	On; Off; Pasivo
Frecuencia máxima del sensor (min ⁻¹)	80-150, en incrementos de 5; 160-180, en incrementos de 10
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
Pendiente	Automático (-1); Automático (+0); Automático (+1); Automático (+2); Automático (+3); 1-16
Tiempo de reacción	Muy rápido; Medio; Lento; Medio Lento
Tiempo de recuperación	Rápido; Medio; Lento; Muy lento
Control de la FA	
Algoritmo AF Suppression™	Off; On
Frecuencia mínima de sobreestimulación (min ⁻¹) ⁵	10
Frecuencia máxima de sobreestimulación (min ⁻¹) ⁵	5
N° de ciclos de sobreestimulación	15-40, en incrementos de 5
Recuperación de frecuencia (ms)	8; 12
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 ⁻¹)	40-170, en incrementos de 5
Electrogramas almacenados	
Opciones	
Opciones de prioridad	Off; Baja; Alta
Canal	1; 2; 3
Activadores	
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 ⁻¹)	125-300, en incrementos de 25
N° de ciclos consecutivos	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Frecuencia ventricular alta	Off; Baja; Alta
Frecuencia (min ⁻¹)	125-300, en incrementos de 25
N° de ciclos consecutivos	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Cancelación de PMT	Off; Baja; Alta
PVC consecutivas	Off; Baja; Alta
N° de PVC consecutivas	2; 3; 4; 5
Reversión por ruido	Off; Baja; Alta
Otros	
Respuesta ante imán	Off; Test de batería
Conducción 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
Frecuencia de detección de taquicardia auricular (min ⁻¹)	110-200 en incrementos de 10; 225-300, en incrementos de 25
Cegamiento auricular postventricular (PVA) (ms)	60-200 en incrementos de 10; 225; 250
Opción de seguridad ventricular	Off; On
Respuesta PVC	Off; Estimulación auricular ⁸
Opciones de PMT	Off; Pasivo; Estimulación auricular ⁸
Frecuencia de detección de PMT (min ⁻¹)	90-180, en incrementos de 5
Tipo de cable	No codificado; Unipolar; Bipolar
Opciones de NIPS	
Cámara de estimulación	Auricular; Ventricular derecha
Intervalo de acoplamiento ⁹ (ms)	200-800, 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 adaptable)
Frecuencia de seguridad ventricular derecha (min ⁻¹)	Off; 30-95, en incrementos de 5
Intervalo de recuperación del nodo sinusal (s)	1-5, en incrementos de 1
Tendencias de diagnóstico	Actividad de TA/FA; Ejercicio; Impedancia del cable; Ondas P y R; Umbral A y V; Monitorización de congestión CorVue™
Monitorización de congestión CorVue™	Off; On
Activador de congestión CorVue	8 a 18 días
Alertas del paciente	
Alertas programables (On; Off)	Dispositivo en ERI; Impedancia del cable auricular fuera de límites; Impedancia del cable ventricular fuera de límites; Impedancia del cable VI fuera de límites; Carga de TA/FA; Duración de los episodios de TA/FA; Frecuencia V alta durante TA/FA; Frecuencia V alta; Alerta de % de estimulación BIV/VD; Alerta de monitorización de congestión CorVue
Reinicio del dispositivo	On
Entrada en modo VVI de soporte	On
Duración de la alerta sonora (s)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Número de alertas sonoras por notificación	2
Número de notificaciones	1-16
Tiempo entre notificaciones (horas)	10; 22