

Quadra Assura™

Desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D)

Características generales del producto

- El desfibrilador de CRT-D Quadra Assura y el cable de estimulación del VI Quartet™ poseen cuatro electrodos de estimulación y 10 vectores de estimulación para ofrecer más opciones y un mayor control que permite minimizar las complicaciones del implante, tales como la estimulación diafragmática y los umbrales de estimulación elevados.
- 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 algoritmo de detección de sobrecorriente DynamicTx™ cambia automáticamente las configuraciones del vector de choque en caso de detectar alta corriente, a fin de asegurar la administración de terapia de alto voltaje y evitar que el dispositivo se dañe.
- La capacidad de programación carcasa fría proporciona una configuración adicional en la terapia de alto voltaje para el vector de choque, RV-SVC, a fin de desacoplar la carcasa de los parámetros de descarga en caso de problemas con los cables.
- Tecnología ShockGuard™ con programación DecisionTx™, diseñada para reducir las terapias inapropiadas y minimizar la necesidad de programar ajustes durante el implante.
- La discriminación de ruido del cable de VD SecureSense™ detecta las ráfagas sostenidas y cortas de ruido que de otra forma pasarían desapercibidas o podrían provocar una o más descargas inapropiadas.
- La discriminación morfológica de campo lejano Far Field MD™ y la discriminación de cámara de comienzo mejoran la distinción de TSV y TV a fin de reducir las terapias inapropiadas.
- La estimulación antitaquicardia (ATP) durante la carga y antes de cargar en la zona de FV amplía aún más las opciones de programación para finalizar las taquiarritmias sin descargas de alta energía.
- El filtro de atenuación de bajas frecuencias está diseñado para mejorar el rendimiento de la detección y puede reducir la sobredetección de las ondas T.
- La función SenseAbility™ ofrece flexibilidad para programar ajustes más precisos respecto a la sobredetección de las ondas T, sin reducir la sensibilidad.
- El conector DF4 está diseñado para simplificar las conexiones de desfibrilación, uniéndolos en un único terminal y reduciendo el número de tornillos de ajuste.
- La exclusiva opción de descarga de seguridad con 40 J de energía administrada puede ofrecer un mayor margen de seguridad para los umbrales de desfibrilación (DFT).
- La tecnología DeFT Response™ ofrece el mayor abanico de opciones no invasivas para gestionar DFT altos.
- La batería química QHR™* tiene una mayor capacidad, lo que prolonga la longevidad y mejora el rendimiento del tiempo de carga, en comparación con las baterías de SVO (óxido de vanadio y plata) anteriores.
- Las alertas vibratorias del paciente permiten avisar a los enfermos con problemas de audición de que la batería se está agotando, de problemas con los cables, etc.
- La función de monitorización de la congestión CorVue™ monitoriza la impedancia intratorácica en múltiples vectores para una mayor exactitud, y ofrece la opción de emitir alertas para el paciente y el médico.
- El algoritmo QuickOpt™, para la optimización de los ciclos de sincronización, permite una optimización rápida y eficaz con solo pulsar un botón.



Compatible
con el transmisor
Merlin@home™

Información para pedidos

Contenido: generador de impulsos cardíacos

Número de modelo	Dimensiones (Al x An x Gr, mm)	Peso (g)	Volumen (cc)	Conector
CD3367-40	83 x 41 x 14	83	40	DF1, IS4, IS-1
CD3367-40Q	75 x 41 x 14	80	38	DF4, IS4, IS-1

Indicaciones. Los dispositivos sirven para proporcionar estimulación ventricular antitaquicárdica y desfibrilación ventricular como tratamiento automatizado de las arritmias ventriculares potencialmente mortales. Los dispositivos para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) sirven también para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en los pacientes afectados de insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones. Las contraindicaciones de uso del sistema generador de impulsos son las taquiarritmias ventriculares debidas a factores transitorios o corregibles, como toxicidad medicamentosa, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio.

Resultados adversos. La implantación del sistema generador de impulsos, como la de cualquier otro dispositivo, entraña riesgos, algunos de ellos potencialmente mortales. Algunos de estos riesgos, si bien no los únicos, son los siguientes: aceleración de arritmias; acumulación de líquidos; crecimiento de tejido fibrótico; embolia gaseosa; erosiones; exacerbación de la insuficiencia cardíaca; extrusión; formación de hematomas; formación de queloides; formación de quistes; hemorragia aguda; infecciones; irritabilidad miocárdica; lesiones nerviosas; neumotórax; oclusión venosa; perforación cardíaca o venosa; reacciones

histotóxicas; shock cardiogénico; tromboembolias. Otro posible resultado adverso es la mortalidad por: abrasión de electrodos; derivación de energía a partir de las palas del desfibrilador; dislocación o mala colocación de los electrodos; desfibrilación imposible; fallo de la comunicación entre el dispositivo y el programador; fallo de los componentes; fallo del sistema por radiaciones ionizantes; inhibición del tratamiento de la taquicardia ventricular; interrupción de la función por interferencias eléctricas o magnéticas; rotura de los electrodos. Otro posible resultado adverso es la mortalidad por un tratamiento incorrecto a causa de: recuento de múltiples episodios cardíacos con ondas T, ondas P o estímulos suplementarios de un marcapasos. Entre los efectos psicológicos de la implantación de dispositivos están los impulsos imaginarios, el miedo a un impulso inapropiado y el miedo a perder la capacidad de generar impulsos.

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

*QHR es una marca comercial de Greatbatch Medical

Quadra Assura™

Desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D)

Especificaciones del producto

ESPECIFICACIONES

Modelos	CD3367-40	CD3367-40Q
Telemetría	RF	RF
Energía suministrada/almacenada (J)	40/45	40/45
Volumen (cc)	40	38
Peso (g)	83	80
Tamaño (mm)	83 x 41 x 14	75 x 41 x 14
Conexiones de cables de desfibrilación	DF1	DF4-LLHH
Conexiones de cables del VI	IS4-LLLL	IS4-LLLL
Conexiones de cables de detección/estimulación	IS-1	IS-1
Carcasa de alto voltaje	Carcasa de titanio eléctricamente activa	Carcasa de titanio eléctricamente activa

PARÁMETRO AJUSTES

Estimulación biventricular

VectSelect Quartet™ para VI	Punta distal 1 - medio 2; punta distal 1 - proximal 4; punta distal 1 - bobina VD; configuración de impulsos medio 2 - proximal 4; medio 2 - bobina VD; medio 3 - medio 2; medio 3 - proximal 4; medio 3 - bobina VD; proximal 4 - medio 2; proximal 4 - bobina VD
Activación V	On; Off
Optimización de los intervalos AV con QuickOpt™	Intervalo AV detectado/estimulado; intervalo de estimulación interventricular
Sincronización V-V	Simultánea*; VD primero; VI primero
Intervalo de estimulación interventricular (ms)	VD primero 10-80 / VI primero 15-80, en incrementos de 5
Detección ventricular	VD sólo (no programable)
Cámara de estimulación ventricular	VD sólo; biventricular
Histéresis negativa AV/Búsqueda (ms)	Off; -10 a -120
Intervalo AV mínimo (ms)	25-120

Control de la FA

Estimulación de AF Suppression™	On; Off
N.º de ciclos de sobreestimulación	15-40, en incrementos de 5
Frecuencia máxima de AF Suppression	80-150 min ⁻¹

Detección

Tecnología SenseAbility™	Ajuste automático del control de sensibilidad para los episodios auriculares y ventriculares
Atenuación de bajas frecuencias	On; Off
Filtro de detección	(Postdetección; auricular) 50; 62,5; 75; 100%; (postestimulación; auricular) 0,2-3,0 mV; Umbral de inicio (postdetección; ventricular) 50; 62,5; 75; 100%; (postestimulación; ventricular) 0,2-3,0 mV (Postdetección/postestimulación; auricular/ventricular) 0-220
Intervalo de caída	125; 157
Período refractario de detección ventricular (ms)	Programación de 3 zonas: 1 zona, 2 zonas o 3 zonas (TV-1; TV-2; FV)
Zonas de detección	Árbol de sincronía AV; comienzo de arritmia (cámara de comienzo o comienzo súbito); estabilidad del intervalo; asociación AV; discriminación morfológica (DM de campo lejano o DM original) con actualización del patrón manual (solo DM original) o automática
Discriminadores de TSV	Detección, discriminación y diagnóstico, sin administración de terapia (zona de TV o TV-1)
Modo de monitor	On; Pasivo; Off
Modos de discriminación	150-240 min ⁻¹
Umbral de TSV	0,25-5 min
Tiempo máximo de TSV	Detección continua durante la carga
Reconfirmación	Discriminación de ruido del cable VD SecureSense™
Discriminación de ruido del cable	(On; On con tiempo máximo; Pasivo; Off)

Terapia de estimulación antitaquicardia

Configuraciones de ATP	Rampa; ráfaga; scan; 1 ó 2 esquemas por zona de TV
ATP en zona de FV	ATP durante la carga; ATP antes de la carga; Off
Límite de frecuencia superior de ATP	150-300 min ⁻¹
Longitud del ciclo de ráfagas	Adaptativa; readaptativa o fija
Longitud mín. del ciclo de ráfaga (ms)	150-400 en incrementos de 5
Número de ráfagas/estímulos	1-15 con 2-20 estímulos
Añadir estímulos por ráfaga	On; Off
Amplitud del impulso de ATP (V)	7,5 independiente de la estimulación de bradicardia y postterapia
Duración del impulso de ATP (ms)	1,0 ó 1,5 programable con independencia de la estimulación de bradicardia y postterapia

Terapia de alto voltaje

Algoritmo DynamicTx™	On; Off
Tecnología DeFT Response™	Anchura programable del impulso para P1/P2 y pendiente
Modo de salida de alto voltaje	Duración del impulso fija; pendiente fija
Forma de onda	Bifásica; monofásica
Polaridad de VD	Cátodo (-); ánodo (+)
Configuración de electrodos	VD a carcasa; VD a VCS/carcasa; VD a VCS

Estimulación antibradicardia

Modos permanentes	Off; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R)
Modos temporales	Off; DDD; DDT; DDI; VVT; VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO
Sensor de actividad	On; Off; Pasivo
Parámetros programables de frecuencias e intervalos	Off; frecuencia básica (min ⁻¹); frecuencia en reposo (min ⁻¹); frecuencia máxima de seguimiento (min ⁻¹); frecuencia máxima del sensor (min ⁻¹); intervalo AV estimulado (ms); intervalo AV detectado (ms); intervalo AV con respuesta en frecuencia; frecuencia de histéresis (min ⁻¹); histéresis de frecuencia con búsqueda
BiVCap™ Confirm; LVCap™ Confirm; RVCap™ Confirm	Configurar; On; Monitor; Off
ACap™ Confirm	On; Monitor; Off
Optimización de los intervalos AV con QuickOpt™	Intervalo de estimulación interventricular
Cambio automático de modo (CAM)	Off; DDI(R); DDT(R); VVI(R); VVT(R)
Frecuencia de detección de taquicardia auricular (min ⁻¹)	110-300
Frecuencia básica de CAM (min ⁻¹)	40; 45; ... 135
Detección/Terminación auto de PMT PVARP/VREF con respuesta a la frecuencia	Estimulación auricular; Off; Pasiva
Conducción intrínseca preferente (VIP™)	Off; Bajo; Medio; Alto

Estimulación post-terapia (programable con independencia de bradicardia y ATP)

Modo de estimulación posdescarga	Off; AAI; VVI; DDI o DDD
Frecuencia básica posdescarga (min ⁻¹)	30-100 en incrementos de 5
Duración de la estimulación posdescarga (min)	Off; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5 ó 10

Pruebas del dispositivo/métodos de inducción

Duración del impulso de DC Fibber™ (s)	0,5-5,0
Longitud del ciclo de ráfagas Fibber (ms)	20-100
Estimulación programada no invasiva (NIPS)	2-25 estímulos, con hasta tres estímulos extra

Alertas del paciente

Alertas programables (On; Off)	Dispositivo en ERI; límite de tiempo de carga alcanzado; posible daño del circuito HV; impedancia del cable auricular fuera de límites; impedancia del cable VD fuera de límites; impedancia del cable VI fuera de límites; impedancia del cable de alto voltaje fuera de límites; carga de TA/FA; frecuencia V durante TA/FA; duración de episodio de TA/FA; % estimulación V; activación por congestión CorVue™; SecureSense; ruido de cable detectado; ruido de cable no sostenido detectado
Reinicio de los parámetros del dispositivo	On
Entrada en modo de backup VVI	On
Duración de vibración (s)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Número de vibraciones por notificación	2
Número de notificaciones	1-16
Tiempo entre notificaciones (horas)	10; 22

Electrogramas y diagnósticos

Electrogramas almacenados	Hasta 45 minutos, incluido hasta 1 minuto programable de datos antes de la activación por cada diagnóstico de TV/FV; detección; electrogramas; los desencadenantes incluyen diagnóstico; terapia; episodio auricular; terminación de PMT; descarga manual; reversión por ruido; reversión por imán; verificación del patrón de morfología; ruido de cable detectado; ruido de cable no sostenido detectado; TVNS/FVNS
Resumen de terapia	Diagrama de terapias administradas
Resumen de episodios	Directorio de hasta 60 episodios con acceso a más detalles, incluidos los electrogramas almacenados
Diagnósticos de vida útil	Historia de los episodios de bradicardia y las cargas iniciadas por el dispositivo
Tendencia de la carga de TA/FA	Datos de la tendencia y contadores
Tendencia de impedancia del cable ventricular de HV	Datos de tendencia multivectorial
Histogramas	Histograma de episodios; histograma de intervalo AV; histograma de duración de cambio de modo; histograma de frecuencia pico filtrada; histograma de frecuencia cardíaca auricular; histograma de frecuencia cardíaca ventricular; carga de TA/FA; tendencia de ejercicio y actividad; frecuencia V durante CAM; informes DirectTrend™ hasta 1 año
Datos de PMT	Información relativa a las detecciones de PMT
Mediciones en tiempo real (RTM)	Impedancias de electrodo de estimulación; impedancias de electrodo de alto voltaje y amplitudes de señal
Monitorización de congestión CorVue™	On; Off
Activador de congestión CorVue	8 a 18 días

*VI primero con 10 ms de intervalo interventricular.

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. Es posible que los dispositivos ilustrados no se comercialicen 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 o de servicio, registradas o no, de St. Jude Medical, Inc. y sus empresas asociadas. ©2013 St. Jude Medical, Inc. Todos los derechos reservados.

GMCRM1073ES



ST. JUDE MEDICAL™