

CRT-D Crome™ HF MRI SureScan™

Modelo DTPC2D4



- Tecnología BlueSync™
- Algoritmo Reactive ATP™
- Tecnología SmartShock™ 2.0
- Acceso a MRI de 1.5 T y 3 T†
- Diseño PhysioCurve™
- DF4/IS1
- Monitorización del estado del líquido OptiVol™ 2.0

†Cuando se cumplen las condiciones de uso para la resonancia magnética.

Especificaciones del producto

Características físicas

Volumen ^a	35 cm ³
Peso	82.1 g
Alto x ancho x prof.	73 mm x 51 mm x 13 mm
Superficie de la carcasa del dispositivo	57 cm ²
ID radiopaca ^b	PLS
Materiales en contacto con tejido humano ^c	Titanio, poliuretano, caucho de silicona, dióxido de titanio
Batería	Híbrido de CFx litio / óxido de plata vanadio

^a Volumen con puertos de conexión desconectados.

^b La identificación radiopaca, que incluye un símbolo identificador de Medtronic, puede visualizarse en una imagen fluoroscópica del dispositivo.

^c Se ha comprobado que estos materiales no producen incompatibilidad biológica. El dispositivo no genera una temperatura perjudicial en el tejido circundante durante su funcionamiento normal.

Indicadores de remplazo

Tiempo de remplazo recomendado (RRT)	< 2.80 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas
Fin de servicio (EOS)	3 meses después de RRT

Niveles máximos de energía y tiempos de carga completa típicos

Máxima energía programada	40 J
Máxima energía entregada ^a	40 J
Máxima energía almacenada ^b	47 J
Tiempo de carga usual entre el Inicio del servicio (BOS) ^c y Tiempo de remplazo recomendado (RRT) ^c	10.5 s

^a Energía entregada en el bloque conector dentro de una carga de 50 Ω ± 1 %.

^b Energía almacenada al final de la carga en el capacitor.

^c El tiempo de carga durante una sesión de telemetría no inalámbrica puede ser ligeramente más alto.

Parámetros del dispositivo

Parámetros de detección de taquiarritmias

Parámetro	Valores programables
Detección de TA/FA	Activado; Monitor
Zonas	1 ; 2
Intervalo auricular de TA/FA ^a	150 (400); 160 (375) ... 350 (171) ... 450 (133) ms (lpm)
Intervalo auricular de TA/FA RÁPIDA ^a	150 (400); 160 (375) ... 200 (300) ... 250 (240) ms (lpm)
Detección de FV ^b	Activado ; Desactivado
Intervalo de detección de FV ^a	240 (250); 250 (240) ... 320 (188) ... 400 (150) ms (lpm)
Latidos para detección inicial de FV	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160
Latidos para redetección de FV	6/8; 9/12; 12/16 ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40
Activar TVR	Desactivado ; Vía FV; Vía TV
Intervalo de detección de TVR ^a	200 (300); 210 (286) ... 240 (250) ... 600 (100) ms (lpm)
Detección de TV	Activado; Desactivado
Intervalo de detección de TV ^a	280 (214); 290 (207) ... 360 (167) ... 650 (92) ms (lpm)
Latidos para detección inicial de TV	12; 16 ... 52; 76; 100
Latidos para redetección de TV	8; 12 ... 52
Monitor	Monitor ; Desactivado
Intervalo de monitoreo de TV ^a	280 (214); 290 (207) ... 450 (133) ... 650 (92) ms (lpm)
Latidos para detección en zona monitor de TV	16; 20 ... 32 ... 56; 80; 110; 130
PR logic™/patrón de onda	
FA/flAb ^b	Activado ; Desactivado
Taquicardia sinusal ^b	Activado ; Desactivado
Otras SVTs 1:1	Activado ; Desactivado
Wavelet ^b	Activado ; Desactivado; Monitor
Plantilla recopilada	[fecha] ^c
Plantilla evaluada	[fecha] ^c
Umbral de coincidencia	40; 43 ... 70 ... 97%
Recopil. autom	Activado ; Desactivado
Límite V. de SVT ^a	240; 250; 260 ... 650 ms
Criterios adicionales	
Estabilidad ^a	Desactivado ; 30; 40 ... 100 ms
Inicio	Desactivado ; Activado; Monitor
Porcentaje	72; 75; 78; 81 ; 84; 88; 91; 94; 97%
High Rate Timeout	Desactivado ; 0.25; 0.5; 0.75; 1; 1.25; 1.5; 1.75; 2; 2.5; 3; 3.5; 4; 4.5; 5 min
Solo zona de FV	Desactivado ; 0.5; 1; 1.5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min
Todas las zonas	Desactivado ; 0.5; 1; 1.5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min

Onda T	Activado ; Desactivado
Ruido del cable VD	Activado ; Desactivado; Activado+tiempo límite
Tiempo límite	0.25; 0.5; 0.75 ... 2 min

^a Los intervalos medidos se redondean a la baja a múltiplos de 10 ms (por ejemplo, 457 ms pasa a 450 ms). El dispositivo utiliza este valor de intervalo redondeado cuando aplica los criterios programados y calcula las medias de los intervalos.

























^b La función de Patrón de onda se activa automáticamente al activarse la Detección de FV.

^c La fecha se genera automáticamente.

Parámetros de detección de taquiarritmias auriculares

Parámetro	Valores programables
Terapias para estimulación de TA/FA	
Estatus de Rx de TA/FA	Activado; Apagado
Tipo de terapia	Rx1: Rampa ; Rafaga+; 50 Hz Rx2: Rampa ; Rafaga+; 50 Hz Rx3: Rampa ; Rafaga+; 50 Hz
Terapias para estimulación de TA/FA rápida	
Estatus de Rx de TA/FA rápida	Activado; Apagado
Tipo de terapia	Rx1: Rampa ; Rafaga+; 50 Hz Rx2: Rampa ; Rafaga+; 50 Hz Rx3: Rampa ; Rafaga+; 50 Hz
CV automática de TA/FA	
Estatus de CV automática	Encendido ; Apagado
Tipo de terapia	CV ^a ; Rx4: CV; Rx5: CV
Energía	0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Configuración ^b	AX>B; B>AX
CV automática de TA/FA rápida	
Estatus de CV automática	Activado ; Apagado
Tipo de terapia	CV ^a ; Rx4: CV; Rx5: CV
Energía	0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Configuración ^b	AX>B; B>AX
Terapias V (Parametros compartidos)	
Intervalo mínimo de R-R ^c	400 (150); 410 (146) ... 600 (100) ms (lpm)
HVA (carcasa) activa/bobina VCS ^d	HVA+VCS activado ; HVA desactivado; VCS desactivado
Límites de CV automática	
Tiempo de inicio	00:00; 01:00; 02:00; 03:00 ... 23:00
Duración de la ventana de entrega	1 ; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 h
Choques máximos por día	1 ; 2; 3; 4; 5; Sin límite
Duración del episodio antes de Rx	
Duración del episodio antes de CV	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6 ; 12; 24; 48; 72 h; 7 d

Parámetros para detección de taquiarritmias auriculares, cont.

Parámetro	Valores programables
Parámetros de 50 Hz	
Duración de ráfaga de 50 Hz	0.5; 1  ; 2; 3 s
# secuencias	1; 2  ... 10
Ráfaga+	
Pulsos #S1 iniciales	1; 2 ... 11  ; 12; 13; 14; 15; 20; 25
Intervalo A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84  ; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%AA)	Desactivado; 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 81  ; 84; 88; 91; 94; 97%
Disminución de S2-S3	Desactivado; 0; 10; 20  ... 80 ms
Disminución de intervalo	0; 10  ... 40 ms
# secuencias	1; 2 ... 10 
Rampa	
Pulsos #S1 iniciales	1; 2 ... 13  ; 14; 15; 20; 25
Intervalo A-S1 (%AA)	Rx1-Rx2: 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91  ; 94; 97% Rx3: 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 81  ; 84; 88; 91; 94; 97%
Disminución de intervalo	0; 10  ... 40 ms
# secuencias	1; 2 ... 10 
Detener terapia auricular después de (compartidos)	
Rx / cable sospechoso	
¿Inhabilitar ATP auricular si ésta acelera la frecuencia V?	Si  ; No
¿Inhabilitar todas las terapias auriculares si la posición del cable auricular es sospechosa? (verificar la posición del cable auricular)	Si  ; No
Duración hasta parar	Ninguno; 12; 24; 48  ; 72 h
Duración del episodio antes de administrar terapia	
Duración del episodio antes de ATP	0; 1  ; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h
Reactive ATP	
Cambio de ritmo	Activado  ; Desactivado
Intervalo de tiempo	Desactivado  ; 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 h
ATP auricular (parámetros compartidos)	
Intervalo de ATP mínimo A-A ^c	100; 110 ... 150  ... 400 ms
Amplitud de estimulación A.	1; 2; 3 ... 6  ; 8 V
Ancho de pulso de estimulación A.	0.1; 0.2 ... 1.5  ms
Estimulación de respaldo de VVI/VOO ^e	Desactivado; Activado (siempre); Activado (activación automática) 
VVI/VOO backup pacing rate	60; 70  ... 120 lpm

^a No programable.

^b Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como HVA Desactivado, el electrodo HVA (carcasa) activa no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como VCS



























Desactivado, el electrodo Bobina VCS no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje.

^c Los intervalos medidos se redondean a la baja a múltiplos de 10 ms (por ejemplo, 457 ms pasa a 450 ms). El dispositivo utiliza este valor de intervalo redondeado cuando aplica los criterios programados y calcula las medias de los intervalos.

^d El parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS se aplica a todas las terapias de alto voltaje automáticas, manuales y de emergencia. También se aplica a las inducciones de Choque sobre T.

^e Si la estimulación V está programada para el VI, la estimulación de reserva V se administra en el VI. De lo contrario, la estimulación de reserva V se administra en el VD.

Terapias para taquiarritmias ventriculares

Parámetro	Valores programables
Terapias de FV	
Estatus de la terapia de FV	Activado  ; Desactivado
Energía	Rx1-Rx2: 0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40  J Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40  J
Configuración ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx6: B>AX 
ATP de FV	
Estatus de la terapia	Activado  ; Desactivado
Tipo de la terapia	Rampa; Rafaga  ; Rampa+
Entregar ATP si los últimos 8 R-R ≥	200; 210 ... 240  ... 300 ms
# secuencias antes de carga	Rampa, Rafaga, Rampa+: 0  ; 1
# secuencias durante carga	1
# de pulsos iniciales	Rampa: 1; 2 ... 6  ... 15 Rafaga: 1; 2 ... 8  ... 15 Rampa+: 1; 2; 3  ... 15
Intervalo R-S1 = (%RR)	Rampa: 50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91  ; 94; 97% Rafaga: 50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88  ; 91; 94; 97% Rampa +: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75  ; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%
Disminución de intervalo	Rampa, Rafaga: 0; 10  ... 40 ms
ChargeSaver	Activado  ; Desactivado
Modo inteligente ^b	Activado  ; Desactivado
S1S2 (rampa+) = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69  ... 81; 84; 88; 91; 94; 97%
S2SN (rampa+) = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66  ; 69 ... 81; 84; 88; 91; 94; 97%
Terapias TVR / Terapias TV	
Estatus de la terapia TVR	Activado; Desactivado 
Estatus de la terapia TV	Activado; Desactivado 
Tipo de terapia ^{d,e}	CV; Rafaga; Rampa; Rampa+
Modo inteligente	Rx1-Rx4: Encendido; Apagado
# secuencias	Rafaga, Rampa, Rampa+: Terapia de TV: 1; 2; 3  ... 10 Terapia de TVR: 1  ; 2 ... 10
# de pulsos iniciales	Rampa: 1; 2 ... 6  ... 15 Rafaga: 1; 2 ... 8  ... 15 Rampa+: 1; 2; 3  ... 15

Terapia de taquiarritmias ventriculares, cont.

Parámetro	Valores programables
Intervalo R-S1 = (%RR)	Rafaga: 50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97% Rampa: 50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97% Rampa+: 50; 53; 56; 59; 63; 66; 69; 72; 75; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%
S1S2 (rampa+) = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 81; 84; 88; 91; 94; 97%
S2SN (rampa+) = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 81; 84; 88; 91; 94; 97%
Disminución de intervalo	Rafaga, Rampa: 0; 10 ... 40 ms
CV para TVR y TV	
Energía	0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J TV Rx1-Rx2: 20 J TV Rx3-Rx6: 40 J TVR Rx1-Rx6: 40 J
Configuración ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx6: B>AX
ATP V (parámetros compartidos)	
Intervalo de ATP mínimo V-V	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Amplitud V.	1; 2; 3 ... 6; 8 V
Ancho de pulso V.	0.1; 0.2 ... 1.5 ms
Cegamiento de estimulación V.	170; 180; 190 ... 450 ms
Estimulación V. ^e	VD; VI → VD; VI
Terapias V (parámetros compartidos)	
HVA (carcasa) activa/bobina VCS ^f	HVA+VCS activado; HVA desactivado; VCS desactivado
Terapias de episodio progresivas	Activado; Desactivado
Confirmación+	Activado; Desactivado

^a Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como HVA Desact., el electrodo HVA (carcasa) activa no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como VCS Desactivado, el electrodo Bobina VCS no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje.

^b El modo Smart está disponible para Rx1-Rx4.

^c Las terapias de TVR deben ser cada vez más agresivas.

^d La última terapia programada en Activado debe ser una CV.

^e Si VD+VI está seleccionado, la terapia ATP se administra VI→VD con un retraso de 2,5 ms.

^f El parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS se aplica a todas las terapias de alto voltaje automáticas, manuales y de emergencia. También se aplica a las inducciones de Choque sobre T.

Parámetros de estimulación

Modos, frecuencias e intervalos

Parámetro	Valores programables
Modo	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR; AAIR<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO
Cambio de modo	Activado; Desactivado
Frecuencia mínima ^a	30; 35 ... 50; 55; 60; 70; 75 ... 150 lpm
Frecuencia máxima de seguimiento	80; 85 ... 130 ... 175 lpm
AV estimulado	30; 40 ... 130 ... 350 ms
AV sentido	30; 40 ... 100 ... 350 ms
PVARP	Auto; 150; 160 ... 500 ms
PVARP mínimo	150; 160 ... 250 ... 500 ms
Período refractario A.	150; 160 ... 310 ... 500 ms

^a El intervalo de frecuencia mínima correspondiente se puede calcular de la siguiente forma: Intervalo de frecuencia mínima (ms) = 60 000/frecuencia mínima.

Estimulación auricular

Parámetro	Valores programables
Amplitud A.	0.50; 0.75 ... 1.25; 1.50; 1.75 ... 3.50 ... 5.00; 5.50; 6.00; 8.00 V
Ancho de pulso A.	0.03; 0.06; 0.10; 0.20; 0.30; 0.40 ... 1.50 ms
Sensibilidad auricular ^a	Desactivado; 0.15; 0.30; 0.45; 0.60; 0.90; 1.20; 1.50; 1.80; 2.10; 4.00 mV

^a Este ajuste se aplica a todas las detecciones de esta cámara tanto para la detección de taquiarritmia como para las operaciones de estimulación de bradicardia.

Estimulación VD

Parámetro	Valores programables
Amplitud VD	0.50; 0.75 ... 1.25; 1.50; 1.75 ... 3.50 ... 5.00; 5.50; 6.00; 8.00 V
Ancho de pulso VD	0.03; 0.06; 0.10; 0.20; 0.30; 0.40 ... 1.50 ms
Sensibilidad VD ^a	0.15; 0.30; 0.45; 0.60; 0.90; 1.20 mV
Polaridad de estimulación	Bipolar; Punta a Bobina
Polaridad de sentido	Bipolar; Punta a Bobina

^a Esta configuración aplica a todo sentido en esta cámara tanto para operaciones de detección de taquiarritmias como estimulación de bradicardia.

Parámetros VI

Parámetro	Valores programables
Amplitud VI	0,50; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V/-33 %); 1,50; 1,75 ... 3,50 ... 00; 5,50; 6,00; 8,00 V (+15 %/-33 %)
Duración del impulso VI	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,01$ ms); 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 ... 1.50 ms ($\pm 0,025$ ms)
Polaridad de estimulación VI	Punta VI a bobina VD; Anillo VI a bobina VD; Punta VI a anillo VI; Anillo VI a punta VI

Parámetros de TRC

Parámetro	Valores programables
Estimulación V	VD; VI; VD→VI; VI→VD
Retraso de estimulación V-V	0 ; 10 ... 80 ms
Respuesta de detección V	Activado ; Desactivado
Frecuencia máxima	95; 100 ... 130 ... 150 min ⁻¹
Recuperación de seguimiento auricular	Activado ; Desactivado

Control de captura auricular

Parámetro	Valores programables
Control de captura auricular	Adaptable ; Monitor; Desactivado
Margen de seguridad de la amplitud auricular	1.5x ; 2.0x; 2.5x; 3.0x
Amplitud adaptada mínima auricular	1.0; 1.5 ; 2.0; 2.5; 3.0; 3.5 V
Días de fase aguda auricular restantes	Desactivado; 30; 60; 90; 120 ; 150 días

Control de captura de VD

Parámetro	Valores programables
Control de captura de VD	Adaptable ; Desactivado; Monitor
Margen de seguridad de la amplitud VD	1.5x ; 2.0x; 2.5x; 3.0x
Amplitud adaptada mínima VD	1.0; 1.5; 2.0 ; 2.5; 3.0; 3.5 V
Días de fase aguda VD restantes	Desactivado; 30; 60; 90; 120 ; 150 días

Control de captura de VI

Parámetro	Valores programables
Control de captura de VI	Adaptable ; Desactivado; Monitor
Margen de seguridad de la amplitud VI	+ 0.5; + 1.0; + 1.5; + 2.0; + 2.5 V; + Auto
Amplitud adaptada máxima VI	0.50; 0.75 ... 5.00; 5.50; 6.00 V

Periodos de cegamiento

Parámetro	Valores programables
Intervalo PVAB	10; 20 ... 150 ... 300 ms ^a 100; 110 ... 150 ... 300 ms ^b
Método PVAB	Parcial ; Parcial+; Absoluto ^c
Cegamiento A tras AP	150; 160 ... 200 ... 250 ms
Cegamiento A tras AS	100 ; 110 ... 170 ms
Cegamiento V. post VP	170; 180 ... 200 ... 450 ms
Cegamiento V. post VS	120 ; 130 ... 170 ms

^a Cuando Método de PVAB = Parcial+ o Absoluto.

^b Cuando Método de PVAB = Parcial.

^c La programación del método de PVAB en Absoluto automáticamente restablece el intervalo a 30 ms. Si se programa el método de PVAB en Parcial o Parcial+, el intervalo se restablece a 150 ms.

Estimulación con respuesta en frecuencia

Parámetro	Valores programables
Frecuencia del sensor superior	80; 85 ... 120 ... 175 lpm
Frecuencia de ADL	60; 65 ... 95 ... 170 lpm
Optimización del perfil de frecuencia	Activado ; Desactivado
Respuesta de ADL	1; 2; 3 ; 4; 5
Respuesta al ejercicio	1; 2; 3 ; 4; 5
Umbral de actividad	Bajo ; Medio Bajo; Medio Alto; Alto
Aceleración de actividad	15; 30 ; 60 s
Desaceleración de actividad	Ejercicio ; 2.5; 5; 10 min
Punto de ajuste de ADL	5; 6 ... 40; 42 ... 80
Punto de ajuste de UR	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180

AV adaptable a la frecuencia

Parámetro	Valores programables
AV adaptable a la frecuencia	Desactivado; Activado
Frecuencia de inicio	50; 55 ... 90 ... 145 min ⁻¹
Frecuencia de fin	55; 60 ... 130 ... 175 min ⁻¹
AV estimulado mínimo	30; 40 ... 100 ... 200 ms
AV detectado mínimo	30; 40 ... 70 ... 200 ms

Estabilización de la frecuencia auricular

Parámetro	Valores programables
Estabilización de la frecuencia A.	Activado; Desactivado
Frecuencia máxima	80; 85 ... 100 ... 150 lpm
Incremento porcentual del intervalo	12.5; 25 ; 50%

Estimulación de preferencia auricular

Parámetro	Valores programables
Estimulación de preferencia A.	Activado; Desactivado
Frecuencia máxima	80; 85 ... 100 ... 150 lpm
Disminución del intervalo	30 ; 40 ... 100; 150 ms
Latidos de búsqueda	5; 10; 15; 20 ; 25; 50

Sobreestimulación tras el cambio de modo

Parámetro	Valores programables
Post cambio de modo	Activado; Desactivado
Frecuencia de overdrive	70; 75; 80 ... 120 lpm
Duración de overdrive	0.5; 1; 2; 3; 5 ; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min

Respuesta a la FA conducida

Parámetro	Valores programables
Respuesta a la FA conducida	Activado ; Desactivado
Nivel de respuesta	Bajo; Medio ; Alto
Frecuencia máxima	80; 85 ... 110 ... 130 min ⁻¹

Estabilización de la frecuencia ventricular

Parámetro	Valores programables
Estabilización de la frecuencia V.	Activado; Desactivado
Frecuencia máxima	80; 85 ... 100 ... 120 lpm
Incremento del Intervalo	100; 110 ... 150 ... 400 ms

Parámetros de estimulación post choque de VT/VF

Parámetro	Valores programables
Estimulación post choque de TV/FV	Activado; Desactivado
Frecuencia de sobreestimulación	70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹
Duración de la sobreestimulación	0.5 ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min

Estimulación post choque

Parámetro	Valores programables
Amplitud A. post choque	1.0; 2.0; 3.0; 4.0 ; 5.0; 6.0; 8.0 V
Ancho de pulso A. post choque	0.1; 0.2 ... 1.5 ms
Amplitud V. post choque ^a	1; 2 ... 6 ; 8 V
Ancho de pulso V. post choque ^a	0.1; 0.2 ... 1.5 ms

^a Aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

Parámetros de Respuesta a la caída de frecuencia

Parámetro	Valores programables
Respuesta a la caída de frecuencia ^a	Activado; Desactivado
Tipo de detección	Caída ; Frec. baja; Ambos
Tamaño de la caída	10; 15 ... 25 ... 50 lpm
Frecuencia de la caída	30; 40 ... 60 ... 100 lpm
Ventana de detección	10; 15; 20; 25; 30 s 1 ; 1.5; 2; 2.5 min
Latidos de detección	1; 2; 3 latidos
Frecuencia de la intervención	70; 75 ... 100 ... 150 lpm
Duración de la intervención	1; 2 ... 15 lpm

^a Cuando la Respuesta a la caída de frecuencia se programa en On, la Frecuencia inferior se fija automáticamente en 45 lpm.

Parámetros de Sueño

Parámetro	Valores programables
Sueño	Activado; Desactivado
Frecuencia del Sueño	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 100 lpm
Hora de acostarse	00:00; 00:10 ... 22:00 ... 23:50
Hora de despertarse	00:00; 00:10 ... 07:00 ... 23:50

Estimulación auricular no competitiva (EANC)

Parámetro	Valores programables
Estimulación auricular no comp	Activado; Desactivado
Intervalo de EANC	200; 250; 300 ; 350; 400 ms

Parámetros de MRI SureScan

Parámetro	Valores programables
MRI SureScan	Activado; Desactivado
Modo de estimulación en MRI	DOO (asincrónico); AOO (asincrónico); VOO (asincrónico); ODO (apagado)
Frecuencia de estimulación en MRI	60; 70; 75 ... 120 lpm

Funciones de estimulación adicionales

Parámetro	Valores programables
Intervención por TMM	Activado ; Desactivado
Respuesta ante PVC	Activado ; Desactivado
Estimulación de seguridad V ^a	Activado ; Desactivado

^a Si se activa la estimulación biventricular o del VD, la EVS se administra en el VD. Si se activa la estimulación de únicamente el VI, la EVS se administra en el VI.

Parámetros de Medtronic CareAlert™

Señales de aviso de tratamiento clínico

Parámetro	Valores programables
OptiVol™ 2.0 - Acumulación de fluidos	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	
Activación de la señal de aviso OptiVol	
Tono en el dispositivo	Desactivado ; Activado; Suspender 3 días; Suspender 5 días; Suspender 7 días; Suspender 14 días
Señal de aviso inalámbrica	Desactivado ; Activado
Umbral de OptiVol ^b	30; 40; 50; 60 ... 180
Ajustes de frecuencia y carga de TA/FA	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	
Carga diaria TA/FA	Desactivado ; Activado
Carga de TA/FA diaria	0.5; 1; 2; 6 ; 12; 24 h
Frecuencia V media durante TA/FA	Desactivado ; Activado
Frecuencia V media para carga de TA/FA mayor de	0.5; 1; 2; 6 ; 12; 24 h

Señales de aviso de tratamiento clínico, cont.

Parámetro	Valores programables
Frecuencia V media durante TA/FA	90; 100 ... 150 min ⁻¹
Episodios y terapias de TV/FV	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	
Detectado episodio en zona de monitor de TV	Desactivado ; Activado
Umbrales	1 episodio
Episodios diarios de TV/FV	Desactivado ; Activado
Umbrales	3 episodios/día
Episodios ATP administrados a la semana	Desactivado ; Activado
Umbrales	1 ; 2; 3; 4; 5
Número de descargas administradas en un episodio ^d	Desactivado ; Activado
Umbrales ^c	1 ; 2; 3; 4; 5; 6
VP total < 90 %	
Tono del dispositivo y alerta inalámbrica	Desactivado ; Activado ^a

^a La señal de aviso se activa si el porcentaje de estimulación ventricular derecha acumulada es superior al 40 % durante 7 días consecutivos.

^b Reducir el umbral OptiVol hará que el dispositivo sea más sensible a los cambios en el estado del líquido torácico del paciente. Aumentar el umbral OptiVol puede retrasar o impedir que el dispositivo observe cambios significativos en el estado del líquido torácico del paciente.

^c Este parámetro solo se muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

^d Las terapias de FV, TV y TVR pueden administrarse durante un único episodio (desde la detección inicial hasta la terminación del episodio).

Alertas de integridad del cable / dispositivo

Parámetro	Valores programables
Cable VD	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	
Integridad del cable VD	Activado ; Desactivado
Ruido del cable VD	Activado ; Desactivado
Impedancia del cable fuera de rango	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	
Impedancia cable A	Activado ; Desactivado
Impedancia A inferior a	200 ; 300; 400; 500 Ω
Impedancia A superior a	1,000; 1,500; 2,000; 3,000 Ω
Impedancia cable VD	Activado ; Desactivado
Impedancia VD inferior a	200 ; 300; 400; 500 Ω
Impedancia VD superior a	1,000; 1,500; 2,000; 3,000 Ω
Impedancia cable VI	Activado ; Desactivado
Impedancia VI inferior a	200 ; 300; 400; 500 Ω
Impedancia VI superior a	800; 1,000; 1,500; 2,000; 3,000 Ω
Impedancia bobina VD	Activado ; Desactivado
Impedancia VD inferior a	20 ; 30; 40; 50 Ω
Impedancia VD superior a	100; 130; 160; 200 Ω

Impedancia bobina VCS ^a	Activado ; Desactivado
Impedancia VCS inferior a	20 ; 30; 40; 50 Ω
Impedancia VCS superior a	100; 130; 160; 200 Ω
Control de captura, umbrales elevados	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	
Umbral A	Desactivado ; Activado
Umbral VD	Desactivado ; Activado
Umbral VI	Desactivado ; Activado
RRT por voltaje de batería bajo	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	Activado ; Desactivado
EOS por tiempo de carga excesivo	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	Activado ; Desactivado
Detec. FV desact., 3+ terapias de FV o TVR desactivadas	
Señal de aviso inalámbrica y tono en el dispositivo	Activado ; Desactivado

^a Si no hay un cable VCS implantado, la señal de aviso no sonará.

Parámetros compartidos

Parámetro	Valores programables
Telemetría inalámbrica con monitor	Activado ; Desactivado
Hora de la señal de aviso (OptiVol) ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 ... 23:50 ^b
Hora de la señal de aviso (todas las demás) ^a	00:00; 00:10 ... 08:00 ... 23:50 ^b

^a Este parámetro solo se muestra si se ha activado una señal de aviso asociada.

^b La aplicación del dispositivo implantable expresa la hora en los formatos de 24 o 12 horas, según la configuración de la tablet.

Recopilación de datos

Parámetros para recopilación de datos

Parámetro	Valores programables
Origen de LECG (ECG sin cable) ^a	HVA a VCS ^{b,c} ; HVA a anillo A; Bobina VD a anillo A
Rango de LECG (ECG sin cable)	±1; ±2 ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV
Origen de EGM 1	Punta VD a anillo VD; Punta VD a bobina VD; Punta A a anillo VD; Punta A a anillo A ; Anillo A a anillo VD; Anillo A a bobina VD
Rango de EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8 ; ±12; ±16; ±32 mV
Origen de EGM 2	HVA a bobina VD ; HVA a anillo VD; Punta VD a bobina VD; Punta VD a anillo VD; HVA a VCS ^{b,c} ; Bobina VD a VCS ^b ; Punta VI a VCS ^b ; HVA a punta VI; Punta VD a punta VI
Rango de EGM 2	±1; ±2; ±4; ±8; ±12 ; ±16; ±32 mV

Parámetros para recopilación de datos, cont.

Parámetro	Valores programables
Origen de EGM 3	Punta VD a bobina VD; Punta VD a anillo VD \diamond ; Punta VI a anillo VI ^d ; Punta VI a anillo VD; Punta VI a bobina VD; Anillo VI a bobina VD; HVA a bobina VD
Rango de EGM 3	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 \diamond ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV
Monitorizado	EGM1 y EGM2; EGM1 y EGM3 \diamond ; EGM2 y EGM3; EGM1 y LECC; EGM2 y LECC; EGM3 y LECC
EGM prearritmia	Desactivado; Activado continuo \diamond
Episodios de detección V	
Recopilar si VS consecutiva \geq	5; 8; 10 \diamond ; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200 detecciones
Finalizar recopilación si VP consecutiva \geq	2; 3 \diamond ; 5; 10 estímulos
Fecha/hora del dispositivo ^e	(Seleccionar zona horaria)
Duración de la telemetría Holter	Desactivado \diamond ; 0.5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h

^a Este canal de EGM muestra las señales de campo lejano. Para mostrar una aproximación de la señal del ECG de superficie, seleccione HVA a VCS como origen del EGM.

^b Debe haber un electrodo VCS presente para esta configuración.

^c Si se selecciona HVA a VCS, el rango de EGM se establece automáticamente en ± 2 mV. El rango de EGM se establece automáticamente en ± 8 mV para todas las demás opciones de Origen de EGM.

^d Debe haber un cable de VI bipolar presente para esta configuración.

^e Las fechas y horas almacenadas en los registros de episodios y otros datos vienen determinados por el reloj de fecha/hora del dispositivo.

Pruebas del sistema

Parámetros de prueba del sistema

Parámetro	Valores seleccionables
Prueba umbral de estimulación	
Tipo de prueba en A o VD	Amplitud; Duración del impulso
Tipo de prueba en VI	Amplitud; Duración del impulso; estimulación de los nervios frénicos–amplitud; estimulación de los nervios frénicos–duración del impulso
Cámara	A; VD; VI
Decremento tras	2; 3 ... 15 impulsos
Polaridad de estimulación VD	Bipolar; Punta a bobina
Polaridad de estimulación VI	Punta VI a bobina VD; Punta VI a anillo VI; Anillo VI a bobina VD; Anillo VI a punta VI
Modo ^a (prueba VD o VI)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Modo ^a (prueba A)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Frecuencia mínima ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
Amplitud VD	0.25; 0.5 ... 5; 5.5; 6; 8 V
Duración del impulso VD	0.03; 0.06; 0.1; 0.2 ... 1.5 ms

Amplitud VI	0.25; 0.5 ... 5; 5.5; 6; 8 V
Duración del impulso VI	0.03; 0.06; 0.1; 0.2 ... 1.5 ms
Amplitud A	0.25; 0.5 ... 5; 5.5; 6; 8 V
Duración del impulso A	0.03; 0.06; 0.1; 0.2 ... 1.5 ms
Retraso AV	30; 40 ... 350 ms
Cegamiento tras estimulación V	150; 160 ... 450 ms
Cegamiento tras estimulación A	150; 160 ... 250 ms
PVARP ^c	150; 160 ... 500 ms
Prueba de detección	
Modo ^a	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
Retraso AV	30; 40 ... 350 ms
Frecuencia mínima ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Prueba de optimización CardioSync™	
Frecuencia mínima de detección	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min ⁻¹
Frecuencia mínima de estimulación	35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min ⁻¹
Prueba de patrón de onda	
Umbral de coincidencia	40; 43 ... 70 \diamond ... 97%
Modo ^a	ODO; AAI; VVI; DDD; DDI
Retraso AV	30; 40 ... 350 ms
Frecuencia mínima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Los valores seleccionables para este parámetro dependen del modo de estimulación programado.

^b Al realizar la prueba en modo DDD, la frecuencia mínima debe ser menor que la frecuencia máxima de seguimiento programada.

^c Los valores seleccionables para este parámetro dependen de los valores de PVAB programados.

Parámetros para estudios EF

Inducción por Choque sobre T

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara ^a	VD \diamond ; VI; VD+VI
Reanudar tras administrar	Activado \diamond ; Desactivado
Activar	Activado; Desactivado \diamond
N.º S1	2; 3; 4; 5 \diamond ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 \diamond ... 2000 ms
Retraso	20; 30 ... 300 \diamond ... 600 ms
Energía/configuración	
Energía	0.4; 0.6; 0.8; 1.0 \diamond ... 1.8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Configuración ^b	AX>B; B>AX \diamond
Forma de la onda	Monofásico \diamond ; bifásico

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retraso se establece en 2,5 ms, administrándose primero la estimulación VI.

^b Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como HVA Desactivado, el electrodo HVA (carcasa) activa no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como VCS Desactivado, el electrodo Bobina VCS no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje.

Parámetros de ráfaga de 50 Hz

Parámetro	Valores seleccionables
Reanudar tras ráfaga	Activado ; Desactivado
Cámara	A; VD; VI
Amplitud ^a	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Duración del impulso ^a	0.10; 0.20 ... 0.50 ... 1.50 ms
Estimulación VOO de reserva (para ráfaga 50 Hz auricular) ^b	Activado; Desactivado
Frecuencia de estimulación	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Amplitud V ^{c,d}	0.50; 0.75 ... 5.00; 5.50; 6.00; 8.00 V
Duración del impulso V ^{c,d}	0.10; 0.20 ... 1.50 ms

^a Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

^b Si la estimulación V se establece en VD, VD→VI o VI→VD, la estimulación de reserva se administra en el VD. Si la estimulación V se establece en VI, la estimulación de reserva se administra en el VI.

^c El valor predeterminado para este parámetro se establece de acuerdo con los ajustes programados permanentemente para la estimulación antibradicardia.

^d Puede producirse Crosstalk si la amplitud de estimulación auricular es superior a 6,0 V.

Inducción por Ráfaga fija

Parámetro	Valores seleccionables
Reanudar tras ráfaga	Activado ; Desactivado
Cámara ^a	A; VD; VD+VI; VI
Intervalo	100; 110 ... 600 ms
Amplitud ^b	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Duración del impulso ^b	0.10; 0.20 ... 0.50 ... 1.50 ms
Estimulación VVI de reserva (para ráfaga fija auricular) ^c	Activado; Desactivado
Frecuencia de estimulación	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Amplitud V ^{d,e}	0.50; 0.75 ... 5.00; 5.50; 6.00; 8.00 V
Duración del impulso V ^d	0.10; 0.20 ... 1.50 ms

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retraso se establece en 2,5 ms, administrándose primero la estimulación VI.

^b Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

^c Si la estimulación V se establece en VD, VD→VI o VI→VD, la estimulación de reserva se administra en el VD. Si la estimulación V se establece en VI, la estimulación de reserva se administra en el VI.

^d El valor predeterminado para este parámetro se establece de acuerdo con los ajustes programados permanentemente para la estimulación antibradicardia.

^e Puede producirse Crosstalk si la amplitud de estimulación auricular es superior a 6,0 V.

Parámetros de inducción PES

Parámetro	Valores seleccionables
Reanudar tras administrar	Activado ; Desactivado
Cámara ^a	A; VD; VD+VI; VI
N.º S1	1; 2 ... 8 ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 ... 2,000 ms
S1S2	Activado; Desactivado; 100; 110 ... 400 ... 600 ms
S2S3	Activado; Desactivado ; 100; 110 ... 600 ms ^b
S3S4	Activado; Desactivado ; 100; 110 ... 600 ms ^b

Amplitud ^c	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Duración del impulso ^c	0.10; 0.20 ... 0.50 ... 1.50 ms
Estimulación VVI de reserva (para PES auricular) ^d	Activado; Desactivado
Frecuencia de estimulación	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Amplitud V ^{e,f}	0.50; 0.75 ... 5.00; 5.50; 6.00; 8.00 V
Duración del impulso V ^e	0.10; 0.20 ... 1.50 ms

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retraso se establece en 2,5 ms, administrándose primero la estimulación VI.

^b Cuando el parámetro está programado en Activado, el valor predeterminado es 400 ms.

^c Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

^d Si la estimulación V se establece en VD, VD→VI o VI→VD, la estimulación de reserva se administra en el VD. Si la estimulación V se establece en VI, la estimulación de reserva se administra en el VI.

^e El valor predeterminado para este parámetro se establece de acuerdo con los ajustes programados permanentemente para la estimulación antibradicardia.

^f Puede producirse Crosstalk si la amplitud de estimulación auricular es superior a 6,0 V.

Parámetros de desfibrilación

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara	VD
Energía	0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Configuración ^a	AX>B; B>AX

^a Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como HVA Desact., el electrodo HVA (carcasa) activa no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como VCS Desactivado, el electrodo Bobina VCS no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje.

Parámetros de cardioversión

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara	A; VD
Energía	0.4; 0.6 ... 1.8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35; 40 J
Configuración ^a	AX>B; B>AX
RR mínimo (solo CV auricular)	400; 410 ... 500 ... 600 ms

^a Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como HVA Desact., el electrodo HVA (carcasa) activa no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje. Si el parámetro HVA (carcasa) activa/Bobina VCS está definido como VCS Desactivado, el electrodo Bobina VCS no se incluye en la configuración de administración de alto voltaje.

ATP (parámetros compartidos)^a

Parámetro	Valores seleccionables
Intervalo mínimo (ATP auricular)	100; 110; 120; 130 ... 400 ms
Intervalo mínimo (ATP ventricular)	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Amplitud ^b	1; 2 ... 6 ; 8 V
Duración del impulso ^b	0.10; 0.20 ... 1.50 ms
Estimulación VVI de reserva (para estudios con ATP auricular) ^c	Desactivado

ATP (parámetros compartidos)^a, cont.

Parámetro	Valores programables
Frecuencia de estimulación	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Amplitud V ^{d,e}	0.50; 0.75 ... 5.00; 5.50; 6.00; 8.00 V
Duración del impulso V ^d	0.10; 0.20 ... 1.50 ms

^a Rampa, Ráfaga, Rampa+ y Ráfaga+.

^b Se aplica a todas las cámaras ventriculares estimuladas.

^c Si la estimulación V se establece en VD, VD→VI o VI→VD, la estimulación de reserva se administra en el VD. Si la estimulación V se establece en VI, la estimulación de reserva se administra en el VI.

^d El valor predeterminado para este parámetro se establece de acuerdo con los ajustes programados permanentemente para la estimulación antibradicardia.

^e Puede producirse Crosstalk si la amplitud de estimulación auricular es superior a 6,0 V.

Rampa

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara ^a	A; VD; VD+VI; VI
Estudio con rampa ventricular	
N.º de impulsos	1; 2 ... 6 ... 15
% intervalo RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Decremento/impulso	0; 10 ; 20; 30; 40 ms
Estudio con rampa auricular	
N.º de impulsos	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
% intervalo AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Decremento/impulso	0; 10 ; 20; 30; 40 ms

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retraso se establece en 2,5 ms, administrándose primero la estimulación VI.

Ráfaga

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara ^a	VD ; VD+VI; VI
N.º de impulsos	1; 2 ... 8 ... 15
% intervalo RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97%

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retraso se establece en 2,5 ms, administrándose primero la estimulación VI.

Rampa+

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara ^a	VD ; VD+VI; VI
N.º de impulsos	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

^a Si la cámara seleccionada es VD+VI, el retraso se establece en 2,5 ms, administrándose primero la estimulación VI.

Ráfaga+

Parámetro	Valores seleccionables
Cámara	Aurícula ^a
N.º de impulsos S1	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
% intervalo AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ; 94; 97%
S1S2	Desactivado; 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84 ; 88; 91; 94; 97%
S2S3 dec	Desactivado; 0; 10; 20 ... 80 ms

^a Este valor no se puede programar.

Longevidad

Vida de servicio proyectada en años

% de amplitud / estímulo AD	% de amplitud / estímulo VD	% de amplitud / estímulo VI	Vida útil de servicio prevista según impedancia	
			500 Ω	RA 435 Ω /RV 430 Ω /LV 568 Ω
1.5 V, 0%	2.0 V, 100%	1.75 V, 100%	9.6 años ^a	
1.5 V, 13%	2.0 V, 100%	1.75 V, 100%		9.5 años ^b
1.5 V, 100%	2.0 V, 100%	1.75 V, 100%	9.4 años ^a	
2.5 V, 15%	2.5 V, 100%	2.5 V, 100%	8.3 años	600 Ω : 8.7 años

^a De acuerdo con las normas EN 45502-2-2 o ISO 14708-6 en cuanto a porcentaje estimulado e impedancia del cable.

^b Con base en la mediana de configuraciones de CareLink™ en cuanto a amplitud, porcentaje estimulado e impedancia del cable.

Las proyecciones de vida de servicio se basan en las siguientes suposiciones:

- Frecuencia máxima de carga de energía semi anual
- Una programación trimestral de transmisiones de telemetría remota
- Tiempo usual de almacenamiento en el estante antes del implante
- 1 hora de telemetría inalámbrica durante el implante
- 1 hora de telemetría inalámbrica anualmente en el consultorio

Los estimados de vida de servicio proyectados se basan en datos de descarga acelerada de la batería y modelamiento del dispositivo según lo especificado. No interpretar estos valores como números precisos.

Breve declaración

Sistemas ICD y CRT-D Cobalt™/Crome™ MRI SureScan™

Indicaciones: Los Sistemas CRT-D Cobalt™ XT, Cobalt™, y Crome™ HF MRI SureScan™ se indican para uso en pacientes que están en riesgo significativo de desarrollar arritmias auriculares y/o ventriculares potencialmente fatales y quienes tienen insuficiencia cardíaca con arritmias ventriculares. Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben haber experimentado una o más de las siguientes condiciones:

- Pacientes Clase funcional III o IV de la NYHA quienes permanecen sintomáticos a pesar de terapia médica óptima, estable y que tienen una LVEF $\leq 35\%$ y una duración de QRS prolongada
- Pacientes Clase funcional II de la NYHA que presentan Bloqueo de la ramificación del haz izquierdo (LBBB) con una Duración de QRS ≥ 130 ms y una fracción de eyección ventricular izquierda $\leq 30\%$
- Pacientes Clase funcional I, II, o III de la NYHA que están en terapia médica óptima, estable (si está indicada), y que tienen una LVEF $\leq 50\%$, bloqueo auriculoventricular (bloqueo AV) y que se espera que requieran un alto porcentaje de estimulación ventricular que no pueden manejarse con algoritmos para minimizar la estimulación ventricular derecha

Los Sistemas ICD VR y DR Cobalt XT, Cobalt, y Crome MRI SureScan se indican para el tratamiento automatizado de pacientes que han experimentado, o están en riesgo significativo de desarrollar, arritmias auriculares y/o ventriculares potencialmente fatales mediante la entrega de terapias de estimulación anti taquicardia, cardioversión, y desfibrilación..

Condiciones de uso de MRI: Los Sistemas ICD y CRT-D SureScan de Medtronic son MR condicionales, y como tal están diseñados para permitir a los pacientes someterse a MRI bajo las condiciones específicas de uso. Los pacientes con el Sistema ICD y CRT-D SureScan pueden someterse a exploración utilizando un sistema clínico para MRI de 1.5 T o 3 T de campo horizontal, túnel cilíndrico, para obtención de imágenes por protones de hidrógeno. Cuando se programa en Encendido, la función MRI SureScan permite que el paciente sea explorado de forma segura mientras que el dispositivo continúa suministrando estimulación apropiada. Un sistema de desfibrilación SureScan completo, el cual es un dispositivo SureScan con cables SureScan apropiados se requiere para uso en el ambiente de MR. Para verificar que los componentes son parte de un sistema SureScan, visite <http://www.mrisurescan.com/>. Cualquier otra combinación puede resultar en un peligro para el paciente durante una exploración para MRI.

Contraindicaciones: Los Sistemas ICD y CRT-D VR y DR Cobalt XT, Cobalt, y Crome MRI SureScan están contraindicados para uso en las siguientes situaciones:

- Si tiene implantado un marcapasos unipolar
- Si existe VT o VF incesante
- Si el trastorno primario es taquiarritmia auricular crónica sin VT o VF concomitante
- Si existen taquiarritmias con causas transitorias o reversibles, incluyendo los siguientes problemas conocidos: Infarto agudo de miocardio, intoxicación por medicamentos, ahogamiento, choque eléctrico, desequilibrio de electrolitos, hipoxia, y sepsis.

Advertencias y precauciones: Los cambios en la enfermedad y/o medicamentos de un paciente pueden alterar la eficacia de los parámetros programados del dispositivo. Los pacientes deberían evitar fuentes de radiación magnética y electromagnética para evitar posible detección deficiente, sensado y/o entrega de terapia inapropiados, daño del tejido, inducción de una arritmia, reconfiguración eléctrica del dispositivo o daño del dispositivo. No coloque las paletas para desfibrilación trans torácica directamente sobre el dispositivo.

Los pacientes y sus sistemas implantados deben filtrarse para cumplir con los siguientes requerimientos en cuanto a MRI: Ningún extensor de cable, adaptador de cable ni cable abandonado presentes; ningún cable roto ni cables con contacto eléctrico intermitente según lo confirmado por la historia de impedancia del cable. El dispositivo debe operarse dentro de la vida de servicio proyectada y el sistema debe implantarse en la región pectoral derecha o izquierda.

Eventos adversos potenciales: Los eventos adversos potenciales incluyen, pero no se limitan a, los siguientes eventos: Reacciones alérgicas, fibrilación auricular, bradiarritmia, paro cardíaco, migración del dispositivo, incomodidad, mareo, disnea, erosión, crecimiento excesivo de tejido fibrótico, insuficiencia cardíaca o pérdida de CRT (para pacientes con CRT-D), hematoma, hemorragia, incapacidad para entregar la terapia, choque inapropiado, infección, migración / desplazamiento del cable, letargia, pérdida de estimulación, angustia mental, necrosis, daño a los nervios, sensado en exceso, palpitaciones, seroma, síncope, taquiarritmia, daño al tejido debido a calentamiento del dispositivo, sensado deficiente, y dehiscencia de la herida.

Las complicaciones potenciales de MRI incluyen, pero no se limitan a, calentamiento del electrodo del cable y daño tisular que resulta en pérdida de sensado o captura o, ambos, taquiarritmia espontánea, potencial de inducción de VT/VF, calentamiento del dispositivo que resulta en daño tisular, estimulación de los cables lo que resulta en captura continua, VT/VF, colapso hemodinámico, daño al dispositivo o a los cables, causando que el sistema falle o trate la condición del paciente de forma incorrecta, y movimiento o vibración del dispositivo o los cables, lo que resulta en desplazamiento.

Ver los Manuales de dispositivo en busca de información detallada con respecto al procedimiento de implante, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Ver el Manual técnico para MRI SureScan antes de llevar a cabo una exploración para MRI. En busca de información adicional, llame a Medtronic al 1-800-328-2518 y/o consulte la página web de Medtronic en medtronic.com o mrisurescan.com.

Precaución: La Ley federal (USA) restringe estos dispositivos a la venta por parte de, o bajo las órdenes de, un médico.

MATERIAL DIRIGIDO A PROFESIONALES DE LA SALUD.

Consulte las instrucciones de uso. Compruebe si el producto se encuentra disponible en su región y cumple con la normativa/regulación.

Medtronic

©2024 Medtronic. Reservados todos los derechos.

Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic. LATAM-NA-2400344

medtronic.com