



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
- Permite que los pacientes se sometan a exploraciones por RM cuando se usa con cables compatibles con RM de St. Jude Medical*
- El TRC-P Quadra Allure MP™ y el cable tetrapolar de estimulación de VI Quartet™ incorporan cuatro electrodos de estimulación y 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 tecnología de TRC SyncAV™ ajusta de manera dinámica los intervalos AV en función de la conducción intrínseca del paciente para fomentar una estimulación biventricular a su medida
- Aumente la respuesta con facilidad mediante la comprobación automática VectSelect Quartet™, que ofrece un flujo de trabajo eficiente para obtener resultados completos y poder programar con solo pulsar un botón
- 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 avisar a los médicos si se sobrepasa el umbral de TA/FA o la duración continua del episodio de TA/FA que se ha programado, 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 6 años[†]

Información para pedidos

Contenido: Generador de impulsos cardíacos.

Número de modelo	Dimensiones (Al x An x Gr, mm)	Peso (g)	Volumen (cc)	Conector
PM3562	56 x 59 x 6	27	15	IS4-LLLL, IS-1

Indicaciones: La implantación de un 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 beneficiarían 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 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 sólo episodios muy infrecuentes 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: Desfibriladores automáticos implantables (DAI). Estos dispositivos están contraindicados en pacientes con un desfibrilador automático implantado. 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 pacientes con flutter 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. **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 reacciones adversas: A continuación se enumeran las posibles complicaciones asociadas al 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 degradación del 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 al 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, diseción 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.

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 en función de los siguientes ajustes: 2,5 V 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 V12 (por ejemplo, un V12 = 2,5 V a 0,4 ms repercute aproximadamente un 18% en la vida útil).

Quadra Allure MP™

Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca

Especificaciones físicas

Modelo	PM3562
Telemetría	RF
Dimensiones (mm)	56 x 59 x 6
Peso (g)	27
Volumen (cc) ¹	15
Conector	IS4-LLLL, IS-1
Compatible con la RM	Sí, compatible con RM

Terapia de resincronización

Configuración de impulsos del 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™	VII, VI2
Intervalo de estimulación MultiPoint	Intervalo 1: 5; 10; ...80 ms Intervalo 2: 5; 10; ...80 ms On; Off
Opciones de activación V.	Intervalo AV detectado/estimulado;
Optimización de los intervalos AV y VV con QuickOpt™	Intervalo de estimulación interventricular
Intervalo de estimulación intraventricular	10-80, en incrementos de 5
Anchura de pulso VD y VI (ms)	0,05; 0,1-1,5 en incrementos de 0,1
Amplitud de pulso VD y VI (V)	0,25-4,0 en incrementos de 0,25; 4,5-7,5 en incrementos de 0,5
Configuración del pulso 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
Primera cámara estimulada	Simultánea ² ; VD; VI
Delta de TRC SyncAV™	Off; -10 a -120, en incrementos de 10
Intervalo AV/PV mínimo (ms)	25-50, en incrementos de 5; 60-120, en incrementos de 10

Estimulación/Detección

ACap™ Confirm auricular	On; Off; Monitor
Confirmación de pulso principal	Bipolar
Confirmación de pulso de soporte	Bipolar
Amplitud del pulso de soporte (V)	5,0
Intervalos de búsqueda (h)	8; 24
Configuración del pulso auricular	Unipolar (punta-carcasa); bipolar (punta-anillo)
Configuración de detección auricular	Unipolar (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 pulso auricular (V)	0,25-4,0 en incrementos de 0,25; 4,5-7,5 en incrementos de 0,5
Anchura del pulso auricular (ms)	0,05; 0,1-1,5 en incrementos de 0,1
RVCap™ Confirm	On; Off; Monitor
Intervalo de búsqueda (h)	8; 24
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
Intervalo de caída (ms)	(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
Sensibilidad ventricular (fija) (mV)	0,5-12,5 en incrementos de 0,5 ^{3,4}

Frecuencia/Tiempos

Modo	A00(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); D00(R); DVI(R); DDI(R); DDT(R); DDD(R); VDD(R); Estimulación en Off
Activación DDT ⁵	Onda R
Temporización DDT ⁵	DDI
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 (Intrínseca +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)	90-130, en incrementos de 5; 140-180, en incrementos de 10
Intervalo AV detectado (ms)	25-300, 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

Parámetros 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

Atención al cliente: +46-8-474-4147

Breve resumen: Antes de usar estos dispositivos, revise el manual del usuario, donde encontrará una lista completa de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo.

A menos que se especifique lo contrario, el símbolo TM 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. © 2016 St. Jude Medical, Inc. Todos los derechos reservados.

Dispositivos para terapia de resincronización cardíaca (TRC)

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	Automática (-1); Automática (+0); Automática (+1); Automática (+2); Automática (+3); 1-16
Tiempo de reacción	Muy rápido; Rápido; 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.º 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 IA/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.º 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.º de ciclos consecutivos	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Cancelación de PMT	Off; Baja; Alta
PVC consecutivas	Off; Baja; Alta
N.º de PVC consecutivas	2; 3; 4; 5
Reversión por ruido	Off; Baja; Alta

Otros

Respuesta ante imán	Off; Prueba 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 posventricular (PVAB) (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 ⁸ (ms)	200-800, en incrementos de 10
Recuento de S1	2-25, en incrementos de 1
Ciclo S1 ⁹ ; S2; S3 y S4 (ms)	Off; 100-800, en incrementos de 10 (Fijo o adaptativo)
Frecuencia de seguridad ventricular derecha (min ⁻¹)	Off; 30-95, en incrementos de 5
Intervalo de recuperación del nódulo sinusal (s)	1-5, en incrementos de 1
Tendencias de diagnóstico	Actividad de IA/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

Parámetros para exploraciones por RM*

Modelo de cable compatible con RM	Imán (Tesla)	Modo del funcionamiento del escáner	Región de exploración
Cable de VI Quartet™	1,5 T	Modo de funcionamiento normal*	Todo el cuerpo
1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL (86 cm)			
Cable IsoFlex™			
1944 (46 cm, 52 cm)			
1948 (52 cm, 58 cm)	1,5 T	Modo de funcionamiento normal*	Todo el cuerpo
Cable de estimulación Tendril™ STS			
2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm)			

*Consulte el manual de sistemas compatibles con RM para obtener información más detallada.

- ± 0,5 cc.
- VI primero con 10 ms de intervalo interventricular.
- La sensibilidad se define en relación con una señal de la prueba Haversine de 20 ms.
- Valores 0,1-0,4 no disponibles en una configuración de detección unipolar.
- Este parámetro no es programable.
- El valor disponible más alto de frecuencia de histéresis está 5 min⁻¹ por debajo de la frecuencia básica programada.
- En los modos bicamerales, el período refractario ventricular máximo es 325 ms.
- Las opciones de programación dependen del modo de estimulación.
- 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.