

## Características del producto

- El dispositivo compatible RM ha sido probado para poder realizar exploraciones por resonancia magnética (RM) con total seguridad mediante escáneres de RM con campos magnéticos de 1,5 T (Tesla) cuando se usa con cables compatibles con la RM en ciertas condiciones<sup>1,2</sup>
- Recubrimiento de parileno para una mejor resistencia a la abrasión
- El algoritmo de detección de sobrecorriente DynamicTx™ cambia automáticamente las configuraciones del vector de choque a fin de asegurar la administración de terapia de alto voltaje en caso de detectar alta corriente
- La capacidad de programación carcasa fría proporciona una configuración adicional en la terapia de alto voltaje para el vector de choque, RV-SVC, que permite 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 en el 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 MD™ de campo lejano y la discriminación de cámara de comienzo mejoran la distinción de TSV y TV a fin de reducir las terapias inapropiadas
- 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, uniéndolas en un único terminal y reduciendo el número de tornillos de ajuste
- 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
- 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
- La capacidad de monitorización del segmento ST ofrece información continua sin precedentes sobre episodios significativos de desviación del segmento ST y arritmias ventriculares asociadas, gracias a una mejor monitorización del EGMi y del segmento ST que sirve como herramienta diagnóstica para guiar la acción clínica correcta
- 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 número de opciones no invasivas para manejar los umbrales de desfibrilación 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



Compatible  
con el transmisor  
Merlin@home™



## Información para pedidos

Contenido: desfibrilador automático implantable (DAI) bicameral

| Número de modelo | Dimensiones (Al x An x Gr, mm) | Peso (g) | Volumen (cc) | Desfibrilación del conector | Detección/estimulación del conector |
|------------------|--------------------------------|----------|--------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| CD2359-40C       | 74 x 40 x 14                   | 76       | 35           | DF1                         | IS-1                                |
| CD2359-40QC*     | 71 x 40 x 14                   | 75       | 35           | DF4                         | IS-1; DF4                           |

\*Indica modelos que son compatibles con la RM en ciertas condiciones<sup>1,2</sup>

**Indicaciones:** Los dispositivos tienen como finalidad aplicar estimulación antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de las arritmias ventriculares potencialmente mortales.

**Contraindicaciones:** Las contraindicaciones de uso del desfibrilador automático implantable (DAI) 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 DAI, 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: hemorragia aguda, embolia gaseosa, aceleración de arritmias, perforación cardíaca o venosa, shock cardiogénico, formación de quistes, erosiones, progresión de la insuficiencia cardíaca, extrusión, proliferación de tejido fibrótico, acumulación de líquidos, formación de hematomas, reacciones histotóxicas, infecciones, formación de queloides, irritabilidad miocárdica, lesiones nerviosas, neumotórax, tromboembolias, oclusión venosa. Otro posible resultado adverso es la mortalidad por: fallo de los componentes, fallo de la comunicación entre el dispositivo

y el programador, abrasión del cable, dislocación o mala colocación del cable, rotura del cable, imposibilidad de administrar desfibrilación, inhibición del tratamiento de la taquicardia ventricular, interrupción de la función por interferencias eléctricas o magnéticas, derivación de energía a partir de las palas del desfibrilador o fallo del sistema por radiaciones ionizantes. Otro posible resultado adverso es la mortalidad por un tratamiento incorrecto a causa de: recuento múltiple de 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, la dependencia, 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

## Especificaciones del producto

### Especificaciones

| Modelos  | CD2359-40C                               | CD2359-40QC                              |
|--|--|--|
| Telemetría                                     | RF                                       | RF                                       |
| Energía administrada/almacenada (J)            | 40/45                                    | 40/45                                    |
| Volumen (cc)                                   | 35                                       | 35                                       |
| Peso (g)                                       | 76                                       | 75                                       |
| Tamaño (mm)                                    | 74 x 40 x 14                             | 71 x 40 x 14                             |
| Conexiones de cables de desfibrilación         | DF1                                      | DF4                                      |
| Conexiones de cables de detección/estimulación | IS-1                                     | IS-1; DF4                                |
| Carcasa de alto voltaje                        | Carcasa de titanio eléctricamente activa | Carcasa de titanio eléctricamente activa |
| Recubrimiento                                  | Parileno                                 | Parileno                                 |
| Compatible con la RM en ciertas condiciones    | No                                       | Sí; compatible con RM                    |

### Parámetro Ajustes

#### 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 <sup>-1</sup>   |

#### Detección

|   |   |
|---|---|
| Tecnología SenseAbility™                          | Ajuste automático del control de sensibilidad para los episodios auriculares y ventriculares  |
| Atenuación de bajas frecuencias                   | On; Off   |
| Umbral de inicio                                  | (Postdetección; auricular) 50; 62,5; 75; 100%; (Postestimulación; auricular) 0,2-3,0 mV; (Postdetección; ventricular) 50; 62,5; 75; 100%; (Postestimulación; ventricular) automático; 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 (MD de campo lejano o MD original) con actualización del patrón manual (solo MD 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 <sup>-1</sup>   |
| Umbral de TSV                                     | 0,25-5 min  |
| Tiempo máximo de TSV                              | Detección continua durante la carga   |
| Reconfirmación                                    | Discriminación de ruido en el cable de VD SecureSense™  |
| Discriminación de ruido en cable                  | (On; On con tiempo máximo; Pasivo; Off)   |

#### Terapia de estimulación antiataquicardia

|   |   |
|---|---|
| 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 <sup>-1</sup>   |
| Longitud del ciclo de ráfagas           | Adaptativa; readaptativa o fija   |
| Longitud mín. del ciclo de ráfagas (ms) | 150-400, en incrementos de 5  |
| Número de ráfagas                       | 1-15  |
| Número de estímulos                     | 2-20  |
| 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); DDI(R); VVI(R); AAI(R)   |
| Modos temporales  | Off; DDD; DDI; VVI; AAI; AAT; DDD; VOO; AOO   |
| Sensor de actividad   | On; Off; Pasivo   |
| Parámetros programables de frecuencias e intervalos                   | Off; frecuencia básica (min <sup>-1</sup> ); frecuencia en reposo (min <sup>-1</sup> ); frecuencia máxima de seguimiento (min <sup>-1</sup> ); Off; frecuencia máxima del sensor (min <sup>-1</sup> ); intervalo AV estimulado (ms); intervalo AV detectado (ms); intervalo AV con respuesta a frecuencia (auricular y VD) (ms); frecuencia de histéresis (min <sup>-1</sup> ); histéresis de frecuencia con búsqueda |
| Sistema de estimulación ventricular AutoCapture™                      | On; Off   |
| ACap™ Confirm   | On; Monitor; Off  |
| Optimización de los intervalos AV y VV con QuickOpt™                  | Intervalo AV detectado/estimulado   |
| Cambio automático de modo (CAM)                                       | Off; DDI(R); VVI(R)   |
| Frecuencia de detección de taquicardia auricular (min <sup>-1</sup> ) | 110-300   |
| Frecuencia básica de CAM (min <sup>-1</sup> )                         | 40; 45;...135   |

1. Parámetros de compatibilidad con la RM: 1,5 Tesla

2. Consulte en la información sobre procedimientos de resonancia magnética los parámetros de exploración y combinaciones dispositivo/cable aprobados para los sistemas compatibles con la RM en ciertas condiciones

Atención al cliente: +46-8-474-4756

**Breve resumen:** Antes de usar estos dispositivos, revise las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo. Los dispositivos ilustrados podrían no comercializarse en todos los países. Consulte con su representante de St. Jude Medical para averiguar si el producto puede adquirirse en su país.

A menos que se especifique lo contrario, el símbolo ™ indica que el nombre es una marca comercial de St. Jude Medical, o una licencia concedida a esta empresa o a una de sus filiales. ST. JUDE MEDICAL y el símbolo con nueve cuadrados son marcas comerciales y de servicio de St. Jude Medical, Inc. y sus empresas asociadas. © 2016 St. Jude Medical, Inc. Reservados todos los derechos. St. Jude Medical es ahora Abbott.

SJM-FRT-0415-0006(2)e ES | Documento aprobado exclusivamente para mercados internacionales fuera de los EE. UU..

|  |   |
|--|---|
| Detección/Terminación auto de PMT PVARP/VREF con respuesta a frecuencia              | Estimulación auricular en PMT; Off; Pasiva  |
| Conducción intrínseca preferente (VIP™)  | Off; Bajo; Medio; Alto  |
| Off; On (50-200)   |   |
| <b>Estimulación postterapia (programable con independencia de bradicardia y ATP)</b> |   |
| Modo de estimulación posdescarga   | Off; AAI; VVI; DDI; DDD   |
| Frecuencia básica posdescarga (min <sup>-1</sup> )                                   | 30-100, en incrementos de 5   |
| Duración de la estimulación posdescarga (min)  | Off; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5 ó 10   |
| <b>Pruebas del dispositivo/métodos de inducción</b>                                  |   |
| Duración del impulso de DC Fibber™ (s)   | 0,5-5,0   |
| Longitud del ciclo de ráfagas  | 20-100  |
| Fibber (ms)  | 20-100  |
| Estimulación programada no invasiva (NIPS)   | 2-25 estímulos, con hasta tres estímulos extra  |
| <b>Alertas del paciente</b>  |   |
| 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 ventricular fuera de límites; impedancia del cable de alto voltaje fuera de límites; carga de TA/FA; frecuencia V durante TA/FA; duración de los episodios de TA/FA; % de estimulación V; activación por congestión CorVue; SecureSense: ruido en cable detectado; ruido en cable no sostenido detectado; episodios del segmento ST (sólo de tipo I) |
| Reinicio de los parámetros del dispositivo   | On  |
| Entrada en modo VVI de soporte   | On  |
| Duración de la 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  |
| <b>Electrogramas y diagnósticos</b>  |   |
| Electrogramas almacenados  | Hasta 45 minutos, incluido hasta un minuto programable de datos antes de la activación por cada electrograma de diagnóstico/detección de TV/FV; los activadores son: diagnóstico; detección; terapia; episodio auricular; terminación de PMT; descarga manual; reversión por ruido; reversión por imán; verificación del patrón de morfología; ruido en cable detectado; ruido en 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; tendencias de ejercicio y actividad; frecuencias V durante CAM; informes DirectTrend™ hasta 1 año  |
| Datos de PMT   | Información relativa a las detecciones de PMT   |
| Mediciones en tiempo real (RTM)  | Impedancias del cable de estimulación; impedancias del cable de alto voltaje; y amplitudes de señal   |
| Monitorización del segmento ST   | Datos de histograma del ST; tendencia de la desviación del ST a largo plazo; registro de episodios del ST; detalles de los episodios del ST; tendencia del ST y FC de 24 horas; EGM basal del ST e instantáneas antes de episodio del ST; estudio de TV/FV (instantáneas y tendencia de 24 horas en el momento del estudio)   |
| Monitorización de congestión CorVue™   | On; Off   |
| Activador de congestión CorVue   | 8 a 18 días   |

## Limitaciones para exploraciones por RM

Diferentes cables y modos de estimulación para RM pueden dar lugar a diferentes condiciones de exploración. Utilice las más estrictas de cada categoría (SAR para todo el cuerpo y limitaciones de zonas para la exploración) para determinar las condiciones para la RM correspondientes al sistema en su totalidad.

| Modelo de cable                               | SAR para todo el cuerpo | Limitaciones de zonas para exploraciones                              |
|---|-------------------------|---|
| <b>Cable Durata™</b>                          |                         | <b>Si el modo de RM es "Estimulación Off":</b>                        |
| 7120Q (longitudes de cable: 58 cm, 65 cm)     | ≤ 2 W/kg                | <b>Superior:</b> Isocentro a la altura o por encima de los ojos       |
| 7122Q (longitud de cable: 58 cm)              | ≤ 2 W/kg                | <b>Inferior:</b> Isocentro a la altura o por debajo de la vértebra L2 |
| 7122Q (longitud de cable: 65 cm)              | ≤ 1,6 W/kg              |   |
| <b>Cable Optisure™</b>                        |                         | <b>Si el modo de RM es "VOO" o "DOO":</b>                             |
| LDA220Q (longitudes de cable: 58 cm, 65 cm)   | ≤ 2 W/kg                | <b>Superior:</b> Isocentro 10 cm por encima de los ojos               |
| LDA210Q (longitud de cable: 58 cm)            | ≤ 2 W/kg                | <b>Inferior:</b> Isocentro a la altura o por debajo de la vértebra L4 |
| LDA210Q (longitud de cable: 65 cm)            | ≤ 1,6 W/kg              |   |
| <b>Cable Tendril MRI™</b>                     |                         |   |
| LPA1200M (longitudes de cable: 46, 52, 58 cm) | ≤ 2 W/kg                |   |
| <b>Cable Tendril™ STS</b>                     |                         |   |
| 2088TC (longitudes de cable: 46, 52 cm)       | ≤ 2 W/kg                |   |