

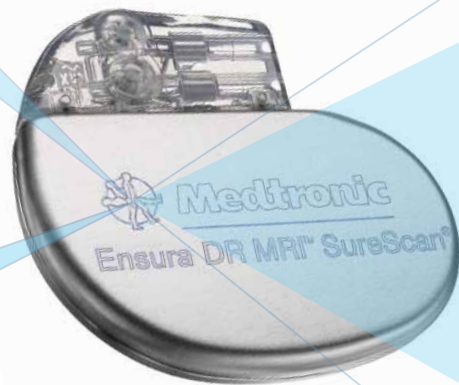


**Medtronic**

1

# Ensura DR MRI™ SureScan™ EN1DR01

## Especificaciones del producto



### Características físicas

Volumen	12,7 cm <sup>3</sup>	5
Masa	22 g	
Al x An x F	45 mm x 51 mm x 8 mm	6
ID radiopaca	PVX	
Superficie de la carcasa de titanio del dispositivo	32,2 cm <sup>2</sup>	8
Materiales en contacto con el tejido humano	Titanio, poliuretano, silicona	9
Batería	Óxido de litio plata vanadio con monofluoruro de carbono	

### Identificación radiopaca con símbolo identificador de Medtronic

Símbolo MRI radiopaco del dispositivo



Símbolo identificador de Medtronic

### Vida útil

	Vida útil de servicio prevista en años	7
Estimulación	Impedancia de estimulación de 500 Ω	Impedancia de estimulación de 900 Ω
Modo MVP™** (AAI<=>DDD)	10,8	11,2
DDD, 50%**	10,0	10,7
DDD, 100%**	8,7	9,8

\* 50% de estimulación auricular, salida de estimulación auricular y ventricular de 2,5 V, almacenamiento pre-arritmia desactivado.

\*\* Salida de estimulación auricular y ventricular de 2,5 V, almacenamiento pre-arritmia desactivado.

**Nota:** los valores nominales se indican en **negrita**.

Para obtener información completa, consulte el manual del producto para el médico clínico.

### Indicadores de sustitución

Tiempo de reemplazo recomendado (RRT)	≤ 2,83 V en 3 mediciones automáticas diarias consecutivas
Indicador de sustitución electiva (ERI)	3 meses después del RRT
Fin de servicio (EOS)	3 meses después del ERI

### Parámetros de MRI SureScan

MRI SureScan	Activado; Desactivado
Modo estim. ante MRI	DOO; AOO; VOO; ODO
Frec. estim. ante MRI	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 lpm

### Estimulación antibradicardia

Parámetro	Valores programables	1
<b>Modos, frecuencias e intervalos</b>		
Modos MVP	AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD;	
Otros modos de estimulación	DDDR; DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	
Cambio de modo	Activado; Desactivado	
Frecuencia mínima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 lpm (± 2 lpm)	
Frecuencia máxima de seguimiento	80; 85 ... 130 ... 175 lpm (± 2 lpm)	
AV estimulado	180; 190 ... 210 lpm (+ 2/-11 lpm)	
AV detectado	30; 40 ... 180 ... 350 ms (± 4 ms)	
PVARP	30; 40 ... 150 ... 350 ms (+ 30; -2 ms)	
PVARP mínimo	Automático; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	
Período refractario auricular	150; 160 ... 250 ... 500 ms (+ 5; -30 ms)	
	150; 160 ... 310 ... 500 ms (+ 5; -30 ms)	

4

## Parámetros auriculares y de VD

Amplitud	0,5; 0,75 ... <b>3,5</b> ... 5; 5,5; 6; 8 V <sup>a</sup>
Duración del impulso	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; <b>0,4</b> ... 1,5 ms
Sensibilidad auricular	0,15 mV (± 75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (± 50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (± 30%) <b>Monopolar: 0,45 mV</b> <b>Bipolar: 0,3 mV</b>
Sensibilidad VD	0,45; 0,6 mV (± 50%); 0,9; 1,2; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,3 mV (± 30%) <b>Monopolar: 2,8 mV</b> <b>Bipolar: 0,9 mV</b>
Polaridad de estimulación (A y V)	<b>Bipolar; Monopolar</b>
Polaridad de detección (A y V)	<b>Bipolar; Monopolar</b>
Monitor del cable (A y V)	Sólo monitor; Auto-ajustable
Límite mín.	<b>200</b> ; 300; 400; 500 Ω
Límite máx.	1,000; 1,500; 2,000; <b>3,000</b> Ω

## Parámetros de control de captura auricular

Control de captura auricular	<b>Auto-ajustable</b> ; Monitor; Desactivado
Margen de seguridad de amplitud A	1,5x; <b>2,0x</b> ; 2,5x; 3,0x
Amplitud adaptada mín. A	1,0; <b>1,5</b> ; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V
Días de fase aguda restantes	Desactivado; 30; 60; 90; <b>120</b> ; 150 días

## Parámetros de control de captura VD

Control de captura VD	<b>Auto-ajustable</b> ; Monitor; Desactivado
Margen seguridad ampl. VD	1,5x; <b>2,0x</b> ; 2,5x; 3,0x
Amplitud adaptada mínima VD	1,0; 1,5; <b>2,0</b> ; 2,5; 3,0; 3,5 V
Días de fase aguda restantes VD	Desactivado; 30; 60; 90; <b>120</b> ; 150 días

## Períodos de cegamiento

Intervalo PVAB	10; 20 ... <b>150</b> ... 300 ms
Método PVAB	<b>Parcial</b> ; Parcial+; Absoluto
Cegamiento A. post-AP	150; 160 ... <b>200</b> ... 250 ms
Cegamiento A. post-AS	<b>100</b> ; 110 ... 170 ms
Cegamiento V. post-VP	150; 160 ... <b>200</b> ... 320 ms
Cegamiento V. post-VS	<b>120</b> ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms

## Parámetros de estimulación de respuesta en frecuencia

Frecuencia máxima del sensor	80; 85 ... <b>130</b> ... 175 lpm (± 2 lpm)
Frec. de AC	60; 65 ... <b>95</b> ... 170 lpm (± 2 lpm)
Optimización perfil frec.	<b>Activado</b> ; Desactivado
Respuesta de AC	1; 2; <b>3</b> ; 4; 5
Respuesta de esfuerzo	1; 2; <b>3</b> ; 4; 5
Umbral de actividad	<b>Bajo; Medio bajo; Medio alto; Alto</b>
Aceleración de actividad	15; <b>30</b> ; 60 s
Deceleración de actividad	<b>Ejercicio</b> ; 2,5; 5; 10 min
Ajuste de AC	5; 6 ... 40; 42 ... 80
Ajuste de frec. máxima	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180

## Parámetros de AV adaptable a frecuencia

AV adaptable a la frecuencia	<b>Desactivado</b> ; Activado
Frecuencia inicial	50; 55 ... <b>90</b> ... 145 lpm
Frecuencia de parada	55; 60 ... <b>130</b> ... 175 lpm
AV mínimo estimulado	30; 40 ... <b>140</b> ... 200 ms
AV mínimo detectado	30; 40 ... <b>110</b> ... 200 ms

## Parámetros de Sueño

Sueño	Activado; <b>Desactivado</b>
Frecuencia de sueño	30; 35 ... <b>50</b> ; 55; 60; 70; 75 ... 100 lpm
Hora de acostarse	00:00; 00:10 ... <b>22:00</b> ... 23:50
Hora de levantarse	00:00; 00:10 ... <b>07:00</b> ... 23:50

## Funciones de estimulación adicionales

Intervención TMP	Activado; <b>Desactivado</b>
Respuesta PVC	<b>Activado</b> ; Desactivado
Estimulación V de seguridad	<b>Activado</b> ; Desactivado
Histéresis de frecuencia	<b>Desactivado</b> ; 30; 40; ... 80 lpm

## Parámetros de detección de taquiarritmia

Detección de TA/FA	Activado; <b>Monitor</b>
Zonas	<b>1</b> ; 2
Intervalo de TA/FA (frecuencia)	150; 160 ... <b>350</b> ... 450 ms
Intervalo de TA/FA rápida (frecuencia)	150; 160 ... <b>200</b> ... 250 ms
Monitor de TV	<b>Monitor</b> ; Desactivado
Intervalo de Monitor de TV (frecuencia)	280; 290 ... <b>400</b> ... 500 ms
Sensibilidad VD (Polaridad de detección bipolar)	0,45; 0,6; <b>0,9</b> ; 1,2; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,3 mV
Sensibilidad VD (Polaridad de detección monopolar)	0,45; 0,6; 0,9; 1,2; 2,0; <b>2,8</b> ; 4,0; 5,6; 8,0; 11,3 mV
Sensibilidad auricular (Polaridad de detección bipolar)	0,15; <b>0,3</b> ; 0,45; 0,6; 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV
Sensibilidad auricular (Polaridad de detección monopolar)	0,15; 0,3; <b>0,45</b> ; 0,6; 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV

3

2

## Parámetros de preferencia de estimulación auricular

Preferencia de estimulación A	Activado; Desactivado
Frecuencia máxima	80; 85 ... <b>100</b> ... 150 lpm
Decremento de intervalo	30; 40; <b>50</b> ... 100; 150 ms
Buscar latidos	5; <b>10</b> ... 25; 50

## Parámetros de estimulación auricular no competitiva (EANC)

Estimulación A no competitiva	<b>Activado</b> ; Desactivado
Intervalo EANC	200; 250; <b>300</b> ; 350; 400 ms

<sup>a</sup> Cuando la amplitud auricular es de la 8 V, la duración del impulso auricular debe ser inferior a 1,3 ms.

## Diagnósticos

### Almacenamiento de datos de episodios de arritmia

Tipo de episodio	Capacidad
TV monitorizados	100 entradas, 5 min
TV no sostenida	15 entradas, 2 min
A y V rápida	15 entradas, 2 min
TA/FA tratados	100 entradas, 8,25 min
TA/FA monitorizados	50 entradas, 3 min
TSV	25 entradas, 2,5 min
Intervalos de episodios de respuesta a la caída de frecuencia	10 entradas
Episodios activados por el paciente	50 entradas
Datos de intervalos de la memoria Flashback antes de cada uno de los eventos siguientes: Interrogación, Episodio de Monitor de TV, Episodio de A y V rápida, Episodio de TA/FA	2000 eventos (incluye eventos A y V)

## Contadores de episodios\*

### Episodios de TV/FV

TV, TV-NS (>4 latidos), A y V rápida, Series de PVC (2-4 latidos), PVC únicas, Series de estimulaciones de EFV, Estimulaciones de EFV únicas

### Datos de resumen de TA/FA

% de tiempo de TA/FA, tiempo medio de TA/FA por día, episodios de TA/FA monitorizados, episodios de TA/FA tratados, episodios finalizados por estimulación, % de tiempo de estimulación auricular, % de tiempo de intervención auricular, TA-NS (>6 latidos)

### Número de episodios de TA/FA

### Número de episodios de TA/FA tratados y porcentaje de episodios finalizados

### Recuentos de distintos tipos de terapia de TA/FA

Secuencias ATP: administrada, anulada

\* Los contadores se mantienen para las sesiones de seguimiento actuales y anteriores.

## Datos de medición de batería y cable

Voltaje de la batería; vida útil restante: contador de detección de integridad; comprobación de posición del cable auricular; impedancia del cable: estimulación A y VD; detección: amplitud de onda P y R

## Datos de tendencia de rendimiento del cable

Impedancia de estimulación A y VD; umbral de captura: auricular y VD; amplitud de onda P/R

## Histogramas de frecuencia

Frecuencia auricular, frecuencia ventricular, frecuencia ventricular durante TA/FA

## Parámetros de recopilación de datos

Señal de EGM 1	HVA a anillo VD; HVA a anillo A; Punta VD a anillo VD; Punta A a anillo VD; <b>Punta A a anillo A</b> ; Anillo A a anillo VD; Punta VD a HVA; Punta A a HVA
Rango de EGM 1	±1; ±2; ±4; <b>±8</b> ; ±12; ±16; ±32 mV
Señal de EGM 2	HVA a anillo VD; <b>Punta VD a anillo VD</b> ; Punta VD a HVA
Rango de EGM 2	±1; ±2; ±4; <b>±8</b> ; ±12; ±16; ±32 mV
Señal de EGM 3	<b>HVA a anillo VD</b> ; HVA a anillo A; Punta VD a anillo VD; Punta A a anillo VD; Punta A a anillo A
Rango de EGM 3	±1; ±2; ±4; <b>±8</b> ; ±12; ±16; ±32 mV
Monitorizado	<b>EGM1 y EGM2</b> ; EGM1 y EGM3; EGM2 y EGM3
EGM de pre-arritmia	<b>Desactivado</b> ; Activado – 1 mes; Activado – 3 meses; Activado Continuo
Fecha/hora del dispositivo <sup>a</sup>	(introduzca la fecha y la hora)
Telemetría Holter	<b>Desactivado</b> ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr

<sup>a</sup> Las fechas y horas almacenadas en los registros de episodios y otros datos vienen determinados por el reloj de fecha/hora del dispositivo.

## Breve declaración

Consulte en el manual del dispositivo la información detallada respecto al procedimiento de implante, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y los potenciales eventos adversos.

[www.medtronic.com.mx](http://www.medtronic.com.mx)

## Medtronic México

Av. Insurgentes Sur  
#863 Piso 15 y 16  
Col. Nápoles  
C.P. 03810  
México D.F.

Tel: (55) 1102 9030  
[www.medtronic.com.mx](http://www.medtronic.com.mx)

