

DISPOSITIVO CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI)

Ellipse™ DR

Cardioversor-desfibrilador
Implantável (CDI) Bicameral



Compatível com o
Transmissor
Merlin@home™

Destques do Produto

- Dispositivo MRI Ready foi testado para realizar com segurança exames ressonância magnética (RM) usando um campo magnético de 1,5 T (Tesla), quando usado juntamente com eletrodos condicionais para RM^{1,2}
- Configuração otimizada apresentando um volume e espessura reduzidos
- Revestimento de parilene para uma melhor resistência a abrasões
- O algoritmo de detecção de sobrecarga de corrente DynamicTx™ muda automaticamente as configurações de choque para assegurar a administração da terapia de alta voltagem quando a corrente elevada for detectada.
- A programação Cold Can (carcaça fria) oferece uma configuração de choque RV-SVC adicional para separar a carcaça do vetor de choque, caso ocorra algum problema com o eletrodo
- Tecnologia ShockGuard™ com programação DecisionTx™ foi concebida para reduzir terapias inapropriadas e minimizar a necessidade de ajustes na programação no implante
 - A discriminação de ruído do eletrodo de VD (SecureSense™) detecta ruídos de eletrodos de curta e longa duração que, de outra forma, poderiam passar despercebidos ou provocar potencialmente choques inapropriados
 - A discriminação morfológica Far Field MD™ melhora a discriminação de TSV e TV para redução de terapias inapropriadas
- O filtro de atenuação de baixa frequência foi concebido para melhorar a performance da sensibilidade e reduzir a sobredetecção das ondas T
- A função SenseAbility™ proporciona uma regulação mais precisa da programação da sensibilidade em torno da sobredetecção da onda T sem diminuição da sensibilidade
- O conector DF4 foi concebido para simplificar as conexões de desfibrilação num único pino terminal e reduzir o número de parafusos de fixação
- O monitoramento de congestão CorVue™ apresenta múltiplos vetores da impedância intratorácica para uma precisão melhorada, oferecendo opção de alertas para o paciente e para o médico
- A estimulação antitaquicardia (ATP) durante e antes da carga do capacitor na zona de FV aumenta ainda mais as opções de programação para terminar taquiarritmias sem choques de alta voltagem
- A capacidade do monitoramento ST oferece uma percepção inédita e contínua dos eventos significativos de desvios do segmento ST e de arritmias ventriculares associadas, através da monitorização otimizada do segmento ST e iEGM (eletrograma intracardiaco), como um instrumento de diagnóstico para auxiliar a orientação da ação apropriada da clínica
- A entrega do choque de 36J pode proporcionar uma maior margem de segurança de DFT
- A tecnologia DeFT Response™ oferece mais opções não invasivas para manejar os limiares de desfibrilação (DFTs)
- A bateria química QHR™† proporciona uma maior capacidade de longevidade e melhor performance de tempo de carga em comparação com as baterias SVO

Informação para pedido

Conteúdo: Cardioversor-desfibrilador Implantável (CDI) Bicameral

NUMERO DO MODELO	DIMENSÕES (A* L x E, MM)	PESO (G)	VOLUME (CC)	CONECTOR DE DESFIBRILAÇÃO	CONECTOR DE PACE/SENSE
CD2377-36C	69 x 51 x 12	66	31	DF1	IS-1
CD2377-36QC*	70 x 51 x 12	68	31	DF4	IS-1; DF4

*Modelo condicional para RM^{1,2}

Indicação: Os geradores de pulsos destinam-se a fornecer estimulação anti-taquicardia ventricular e uma desfibrilação ventricular para o tratamento automático de arritmias ventriculares potencialmente fatais. É seguro utilizar um CDI condicional para RM em ambientes de RM sob determinadas condições quando utilizado num sistema de CDI condicional para RM e de acordo com as instruções do documento do procedimento de RM relativo ao sistema de CDI condicional para RM da St. Jude Medical. Algoritmo de detecção de TA/FA. O algoritmo de detecção de TA/FA é indicado para detecção de taquiarritmias atriais associadas a um risco aumentado de AVC em pacientes idosos, hipertensos, com marcapasso sem histórico de FA.

Contra-indicações: As contra-indicações para a utilização do sistema de gerador de pulsos incluem taquiarritmias ventriculares resultantes de fatores transitórios ou passíveis de correção, tais como toxicidade farmacológica, desequilíbrio eletrolítico ou enfarte agudo do miocárdio.

Possíveis eventos adversos: O implante de um sistema gerador de pulsos, assim como a de qualquer outro gerador, implica riscos, alguns dos quais podem pôr em perigo a vida do paciente. Estes riscos incluem, mas não se limitam a: Hemorragia aguda, Embolia gasosa, Aceleração da arritmia, Perfuração cardíaca ou venosa, Choque cardiogénico, Formação de quistos, Erosão, Exacerbação da insuficiência cardíaca, Extrusão, Crescimento de tecido fibrótico, Acumulação de fluidos, Formação de hematoma, Reações histotóxicas, Infecção, Formação de queloides, Irritabilidade do miocárdio, Lesões nervosas, Pneumotórax, Tromboembolia, Oclusão venosa. Outros eventos adversos possíveis incluem morte devido a: Falha de componentes, Falha de comunicação entre o gerador e o programador, Abrasão do eletrodo, Deslocamento do eletrodo ou colocação indevida do mesmo, Fratura do eletrodo, Incapacidade para desfibrilar, Terapia iniciada para uma taquicardia ventricular, Interrupção do funcionamento devido à interferência elétrica ou magnética, Desvio da energia proveniente das pás de desfibrilação, Falha no sistema devido à radiação ionizante, Outros efeitos adversos possíveis incluem a morte devido à liberação inadequada de terapia causada por: Contagem múltipla de eventos cardíacos incluindo ondas T, ondas P ou estímulos de um marcapasso suplementar; Entre os efeitos psicológicos da implantação do gerador estão a pulsação imaginária, dependência, medo de pulsação inadequada e medo de perder a capacidade de pulsação. Pessoas que efetuam a ressuscitação cardio-pulmonar têm-se surpreendido com a voltagem presente na superfície do corpo de um paciente durante a descarga do gerador de pulsos. A voltagem diminui conforme a descarga é dispersada para a periferia do corpo e tem menor intensidade na extremidade mais distante dos membros. Apesar disso, existe uma pequena e remota possibilidade de uma arritmia ser induzida numa pessoa que esteja a administrar a ressuscitação cardio-pulmonar ao paciente no momento em que um choque seja libertado.

Ellipse™ DR

Cardioversor-desfibrilador Implantável (CDI) Bicameral

Especificação de Produto

ESPECIFICAÇÃO FÍSICA		
Modelos	CD2377-36C	CD2377-36QC
Telemetria	RF	RF
Energia Entregue/Armazenada(J)	36/39	36/39
Volume (cc)	31	31
Peso (g)	66	68
Tamanho (mm)	69 × 51 × 12	70 × 51 × 12
Conexão de choque	DF1	DF4
Conexão de pace/sense	IS-1	IS-1; DF4
Carcaça de alta voltagem	Carcaça de Titânio eletricamente ativa	Carcaça de Titânio eletricamente ativa
Revestimento	Parilene	Parilene
Condicional para RM	Não	Sim

PARÂMETROS CONFIGURAÇÃO

Gerenciamento da FA

SENSIBILIDADE/DETECÇÃO

Sensibilidade SenseAbility™	Ajuste automático da sensibilidade para eventos ventriculares
Atenuação de frequências baixas	On; Off
Threshold Start	(Post-Sensed; Atrial) 50; 62,5; 75; 100%; (Post-Paced; Atrial) 0,2–3,0 mV; (Post-Sensed; Ventricular) 50; 62,5; 75; 100%; (Post-Paced; Ventricular) Auto; 0,2–3,0 mV
Decay Delay	(Post-Sense/Post-Pace; Ventricular) 0–220
Sense Refratário Ventricular(ms)	125; 157
Zonas para Detecção	3 zonas programáveis (VT-1, VT-2, VF)
Discriminação de TSV	Sudden Onset; Interval Stability; Sinus Interval History; Morphology Discrimination (Far Field MD™ Morphology Discrimination ou Original MD) com Manual (Original MD) ou Automatic Template Update
Modos de discriminação	On; Passivo; Off
Frequência máxima para TSV	150–240 min ⁻¹
SVT Timeout	0,25–5 min
Modo Monitor	Detecção, discriminação e diagnósticos, sem entrega de terapia (na zona VT ou VT-1)
Reconfirmação	Detecção contínua durante a carga do capacitor
Discriminador de Ruído de eletrodo	Algoritmo de ruído do eletrodo de VD - SecureSense™ (On; On com tempo máximo; Passivo; Off)

Terapia de estimulação antiatacardia (ATP)

Configuração ATP	Ramp; Burst; Scan; 1 ou 2 terapias por zona de VT
ATP na zona FV	ATP durante a carga ; ATP antes da carga; Off
Frequência limite máxima de ATP	150–300 min ⁻¹
Ciclo do Burst	Adaptativo; Readaptativo ou Fixo
Min. ciclo do Burst Cycle (ms)	150–400 com incrementos de 5
Número de Burst	1–15
Número de estímulos	2–20
Acréscimo de estímulo por Burst	On; Off
Amplitude de pulso do ATP (V)	7,5 - Independente da programação Bradicardia e da terapia pós choque
Largura de Pulso ATP (ms)	1,0 ou 1,5 - Independente da programação Bradicardia e da terapia pós choque

Terapia de Alta Voltagem / Tecnologia deFT Response™

Algoritmo DynamicTx™	On; Off
Modo de entrega da alta voltagem	Largura de pulso programável (P1/P2); Tilt Fixo
Forma de onda	Bifásico; Monofásico
Polaridade de choque	Catodo (-); Anodo (+)
Configuração do vetor	RV to Can; RV to SVC; Can; RV to SVC

Estimulação Bradicardia

Modos Permanentes	Off; DDD(R); DDI(R); VVI(R); AAI(R)
Modos Temporários	Off; DDD; DDI; VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO
Sensor de Frequência	On; Off; Passivo
Parâmetros Programáveis	Off; Base Rate (min ⁻¹); Rest Rate (min ⁻¹); Maximum Tracking Rate (min ⁻¹); Maximum Sensor Rate (min ⁻¹); Paced AV Delay (ms); Sensed AV Delay (ms); Rate Responsive AV Delay (Atrial and RV) (ms); Hysteresis Rate (min ⁻¹); Rate Hysteresis with Search
Sistema de estimulação Ventricular - AutoCapture™	On; Off
Algoritmo ACap™ Confirm	On; Monitor; Off
Otimização de ciclo QuickOpt™	Intervalo AV sentido e estimulado
Auto Mode Switch (AMS)	Off; DDI(R); VVI(R)
Frequência de detecção de TA (min ⁻¹)	110–300
Frequência base AMS (min ⁻¹)	40; 45;...135
Entrada e saída da PMT	Estimulação atrial na PMT; Off; Passivo
Frequência responsiva PVARP/VREF	Off; Baixa; Média; Alta
Preferência Intrínseca Ventricular (VIP™)	Off; On (50–200)

DISPOSITIVO CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI)

Estimulação pós terapia (Independente da programação de Bradicardia e ATP)

Modo de estimulação Pós choque	Off; AAI; VVI; DDI; DDD
Frequência Pós choque (min ⁻¹)	30–100 com incremento de 5
Duração Pós choque (min)	Off; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5; ou 10

Método de Indução / Teste do dispositivo

Duração do pulso - DC Fibber™ (sec)	0,5–5,0
Ciclo do Burst para Fibrilação (ms)	20–100
NIPS - Noninvasive Programmed Stimulation	2–25 estímulos com mais de 3 extra estímulos

Notificador do Paciente

Notificadores Programáveis (On; Off)	Dispositivo em ERI (indicador de substituição eletiva); limite de tempo de carga; Possíveis danos no circuito de alta voltagem; Impedância do eletrodo atrial, ventricular e HV fora de alcance; Carga AT/AF; Frequência V durante AT/AF; % de estimulação V; Ativador de Congestão CorVue; SecureSense – Ruído do eletrodo detetado; Ruído do eletrodo não sustentado detectado; Episódios ST (apenas tipo I)
--------------------------------------	--

Reset de Parametros	On
Modo de backup VVI	On
Duração da Vibração (sec)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Número de vibrações por notificação	2
Numero de Notificações	1–16
Tempo entre as notificações (horas)	10; 22

Eletrograma e Diagnóstico

Eletrograma Armazenado	Até 25min, incluindo até 1 minuto de dados pré-trigger programáveis por eletrogramas de detecção/diagnóstico VT/VF; os ativadores incluem: diagnóstico; detecção; terapia; episódio atrial; conclusão da PMT (taquicardia mediada por estimulação); adm. de choque via programador; reversão de ruídos; reversão por imã; verificação do padrão morfológico; detecção de ruído; detecção de ruído não sustentado, NSVT/NSVF (taquicardia ventricular não sustentada/fibrilação ventricular não sustentada)
------------------------	--

Resumo de terapias	Diagrama de terapias entregues
Resumo dos episódios	Lista do diretório que inclui até 60 episódios, incluindo eletrogramas armazenados

Diagnósticos Lifetime	Histórico de episódios de bradicardia e carga iniciada pelo dispositivo
-----------------------	---

Gráfico de tendência da impedância de HV	Informação de gráfico multi-vetorial
--	--------------------------------------

Histogramas	Histograma de episódios; Intervalo AV; Duração do Mode Switch; Pico do sinal filtrado; Frequência atrial; Frequência ventricular; AT/AF Burden; Curva de atividade e exercício; Frequência ventricular durante AMS; gravações DirectTrend™ até 1 ano.
-------------	---

Medidas de tempo real	Impedâncias de estimulação e de alta voltagem; amplitudes de sinal
-----------------------	--

Monitoramento ST	Dados do histograma ST; Tendências de desvio ST a longo prazo; Registro de episódios ST; Detalhes de episódios ST; Tendências de 24-Horas de ST e FC; Linha de base do segmento ST do EGM e instantâneos anterior a um episódio ST, VT/VF, Interrogação (instantâneos e tendências em 24-horas no momento de interrogação)
Monitor de Congestão CorVue™	On; Off
Ativador de congestão CorVue™	8–18 dias

Condições de Exame MRI

Se o sistema implantado estiver combinado com eletrodos com SAR, regiões ou considerações diferentes, use o parâmetro mais restritivo para o sistema completo.

MODELO DO ELETRODO	COMPIMENTO	TAXA DE ABSORÇÃO (SAR)	ZONA PERMISSÍVEL
Tendril MRI™ LPA1200M	46, 52, 58 cm	Modo de Operação Normal**	Full Body
Tendril™ STS 2088TC	46, 52 cm		
IsoFlex™ Optim™ 1944	46, 52 cm		
Durata™ 7120Q, 7122Q	58, 65 cm		
Optisure™ LDA210Q, LDA220Q	58, 65 cm		

**Como definido na IEC 60601-2-33, Modo de operação normal corresponde na taxa de absorção RF (SAR) menor ou igual a 2 W/kg, e na cabeça SAR menor ou igual a 3,2 W/kg.

1 - Compatibilidade de RM de 1,5Tesla

2 - Consulte o manual de procedimentos de RM para as combinações aprovadas de eletrodos e dispositivos para RM

Ellipse DR MRI - Registro ANVISA nº 10332340376

Ellipse DR - Registro ANVISA nº 10332340349

Durata MRI - Registro ANVISA nº 10332340386

Optisure - Registro ANVISA nº 10332340373

Transmissor Merlin@Home - Registro ANVISA nº 10332340290

Tendril MRI - Registro ANVISA nº 10332340308

CABO ELETRODO ISOFLEX OPTIM - Registro ANVISA nº 10332340274

Tendril STS MRI - Registro ANVISA nº 10332340391

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Itapeva, 538 – 5º ao 8º
andares – Bela Vista – São Paulo –
SP – 01332-000 – Brasil
SAC: (11) 5080-5454

Os produtos mencionados neste material destinam-se à utilização por um médico. Antes da utilização, é importante ler o manual do usuário completamente para as instruções de uso, advertências e possíveis complicações associadas ao uso deste dispositivo. Para a utilização desses produtos é necessário treinamento prévio. Todos os desenhos são apenas representações artísticas e não devem ser considerados desenhos técnicos ou fotografias. Os produtos e tecnologias Ellipse DR MRI™, Ellipse DR, Durata MRI™, Optisure™, DecisionTx™, SenseAbility™, Sistema AutoCapture™, Merlin@home™, Dynamic TX™, ShockGuard™, SecureSense™, DeFT Response™, Far Field MD™, ACap™ Confirm™, Tendril MRI™, DirectTrend™, DC Fibber™, Tendril™ STS, IsoFlex™ Optim™, QuickOpt™, CorVue™, são marcas do grupo de empresas Abbott. †Indica uma marca registrada de terceiro, a qual é propriedade de seu respectivo proprietário.

©2019 Abbott. Todos os direitos reservados. As informações contidas neste material são para uso exclusivo no Brasil. BR-16146-07 12/2019

