

EMBLEM™ MRI S-ICD SYSTEM

Desfibrilador implantable subcutáneo

Especificaciones del sistema

EMBLEM MRI S-ICD system es el segundo dispositivo de la familia EMBLEM S-ICD e incorpora las mejoras de su predecesor en cuanto al tamaño, la longevidad y el seguimiento remoto de pacientes. Al igual que los DAIs transvenosos, EMBLEM MRI S-ICD System utiliza un generador de impulsos capaz de proporcionar una terapia segura. Al contrario que los DAIs tradicionales, EMBLEM MRI S-ICD System no toca el corazón ni el sistema vascular, lo que evita las complicaciones potenciales asociadas a los cables transvenosos.

EMBLEM MRI S-ICD system se ha probado y aprobado para su uso en el entorno de IRM* y dispone de un modo de IRM independiente, con un temporizador que devuelve automáticamente el dispositivo a los parámetros programados. Se ha añadido, además, la función AF Monitor™. Se trata de una herramienta diseñada para facilitar la detección de FA de nueva aparición y silentes, así como para supervisar la evolución de la enfermedad a través de la variabilidad de los intervalos R-R. El nuevo filtro SMART Pass está diseñado para reducir la sobredetección cardiaca y las pruebas comparativas han demostrado una reducción > 40 % de las terapias inadecuadas.

Especificaciones del generador de impulsos^{1,2}

Especificaciones mecánicas

Número de modelo	A219
Tamaño (ancho x alto x largo)	83,1 x 69,1 x 12,7 mm
Peso	130 g
Volumen	59,5 (cm ³)
Longevidad	7,3 años*
Batería	Boston Scientific Li/MnO ₂
Código C de dispositivo	C1722



NUEVA Tecnología ImageReady™ RM condicional

Electrodos compatibles	3400, 3401, 3501
Fuerza del imán	1,5T
Se deben cumplir los límites de la tasa de absorción específica (SAR) durante toda la sesión de exploración activa (modo de funcionamiento normal)	<ul style="list-style-type: none"> • Promedio del cuerpo entero, ≤ 2,0 vatios/kilogramo (W/kg) • Cabeza, ≤ 3,2 W/kg
No hay zonas de exclusión anatómica ni restricciones de tiempo	

Parámetros programables

Zona de descarga	170 lpm - 250 lpm (incrementos de 10 lpm)
Zona de descarga condicional	Off, On 170 lpm - 240 lpm (mínimo de 10 lpm por debajo de la Zona de descarga)
Terapia con el sistema S-ICD	Off, On
Estimulación post-descarga	Off, On (50 ppm, máx. 30 s, basado en la demanda)
Capacidad de inducción	1-10 s (50 Hz/200 mA)
Energía administrada	80 J bifásica (programable solamente durante descargas manuales y pruebas de inducción: 10 J - 80 J, incrementos de 5 J)
Descargas por episodio	Máximo de 5 descargas

Diagnóstico

NUEVO AF Monitor	Información proporcionada: <ul style="list-style-type: none"> • Número de días con FA medida en los últimos 90 días • Estimación de FA medida en los últimos 90 días (%) Rendimiento: sensibilidad ≥ 87 %; valor predictivo positivo ≥ 90 %
Almacenamiento de episodios	Almacenamiento de S-ECG de más de 40 eventos de arritmia (tratados y no tratados)
Otros datos	Impedancia del electrodo Estado del sistema (vida útil restante de la batería, alertas del paciente, etc.) Sello de fecha y hora

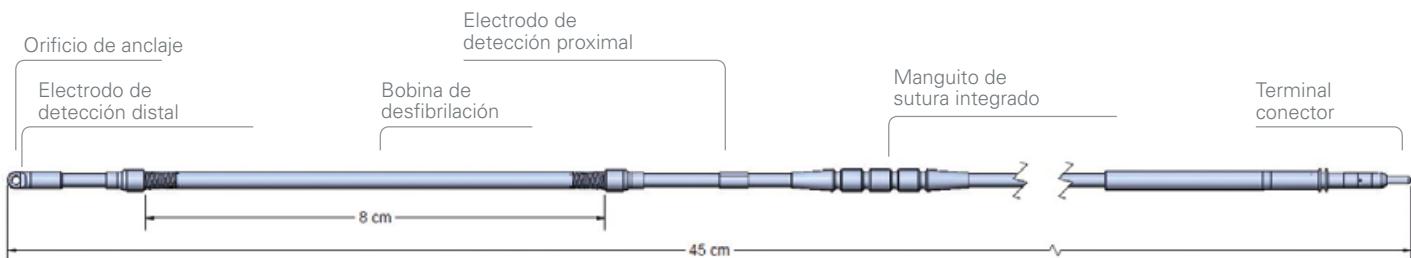
* La previsión de longevidad y del consumo de energía asociado está basada únicamente en las pruebas comparativas.

1. Manual del usuario del sistema EMBLEM S-ICD de IRM 359480-001 EN US 2015-11

2. Guía técnica de IRM 359474-001 EN US 2015-11

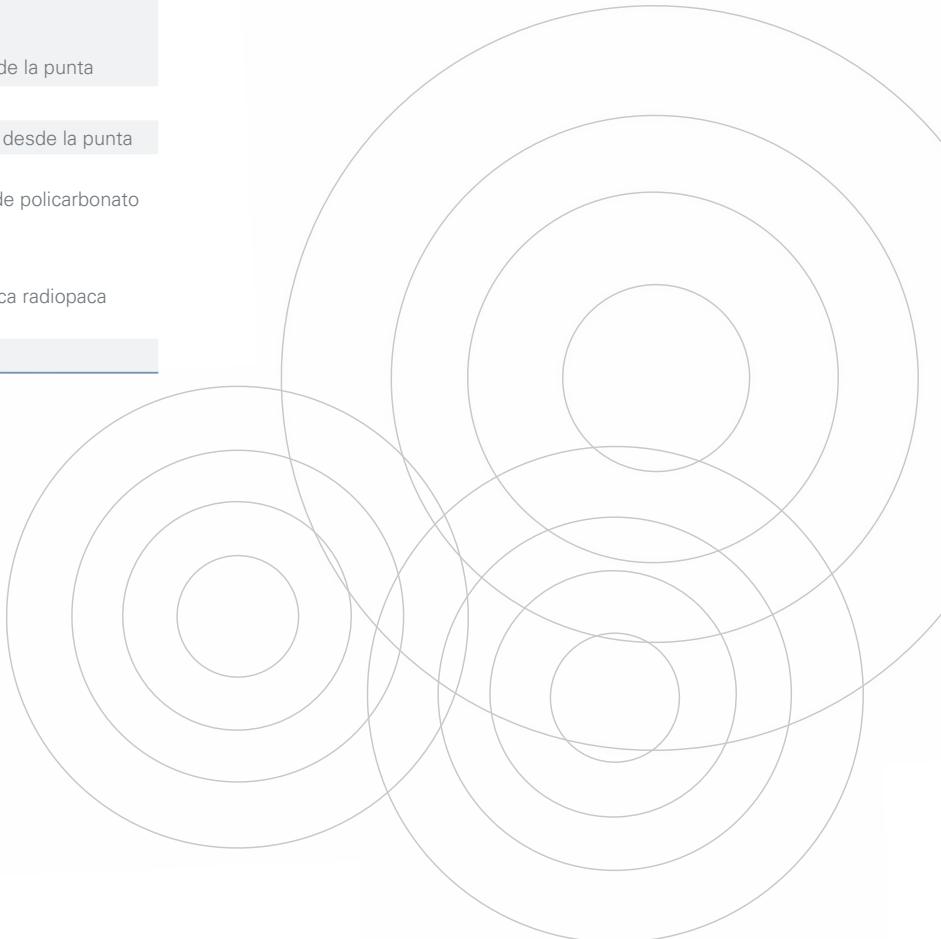
EMBLEM™ MRI S-ICD SYSTEM

Especificaciones del electrodo subcutáneo



Especificaciones

Número de modelo	3501
Tipo	Tripolar
Longitud	45cm
Tamaño del segmento distal (diámetro)	11,5Fr / 3,84 mm
Tamaño de la bobina (diámetro)	9Fr / 3 mm
Tamaño del cuerpo del electrodo (diámetro)	7Fr / 2,33 mm
Área de superficie de detección	
Distal	36 mm ²
Proximal	46 mm ²
Ubicación de la detección	
Distal	En la punta
Proximal	120 mm desde la punta
Área de superficie de desfibrilación	750 mm ²
Ubicación de la desfibrilación	20 - 100 mm desde la punta
Materiales	
Aislamiento	Políuretano de policarbonato
Electrodos	MP35N
Conductores	MP35N
Terminal conector	MP35N
Manguito de sutura integrado	Silicona blanca radiopaca
Accesorio manguito de sutura	Silicona
Código C del electrodo	C1896



Boston
Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

• CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings, and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device or at www.IFU-BSCI.com. Products shown for INFORMATION purposes only and may not be approved or for sale in certain countries. This material not intended for use in France. 2022 Copyright © Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. (Copyright statement only required if not otherwise on material)
UR0-1502003-AA ENE2023

• No. de aprobación COFEPRIS 2309022002C00010

© 2017 Boston Scientific Corporation o sus empresas filiales. Todos los derechos reservados.
DINCRM0956SA