

Medtronic



Desfibrilación redefinida

Crome™

ICDs y CRT-Ds



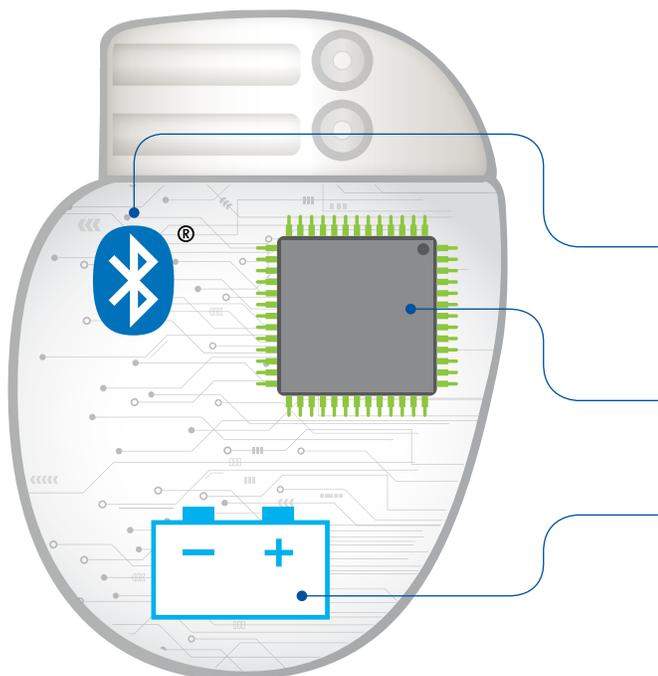
Estableciendo el ritmo.
Pioneros de lo que es posible.





Batería novedosa con más de 12 años de desarrollo

A partir de la optimización en la química de la batería, hemos incrementado su capacidad, aprovechando la misma combinación de CFX litio/ óxidos plata-vanadio que se empleó en dispositivos anteriores, junto con una mayor proporción de CFX litio y una disposición de placas apiladas, la batería ahora proporciona un 15% más de energía.¹



Contribuciones a la longevidad extendida

Bluetooth® de baja energía

reduce el drenaje de corriente en comparación con la Telemetría de los dispositivos predecesores.

Circuito integrado de alta densidad

reduce el drenaje de corriente para incrementar la longevidad del dispositivo.

Batería novedosa

utiliza una química optimizada que extiende la capacidad de la batería y una configuración de placas apiladas, que mejorara la eficiencia del empaque.

Longevidad extendida†



†Estos valores no deberían interpretarse como números precisos. Los resultados de los pacientes individuales pueden variar con base en su programación y experiencia específicas.

Capacidad de entrega de energía de 40J en todos los choques (incluyendo el primer choque)^{3,5,7}

40 J

Máxima energía programada

40 J

Máxima energía entregada

47 J

Máxima energía almacenada

Características de diseño

Construido para MRI

Con Crome MRI, los pacientes tienen acceso a la exploración de cuerpo entero de MRI 1.5T y 3T.^{†3,5,7}

- Nuestros dispositivos y cables SureScan™ funcionan en cualquier combinación.[‡]
- Las condiciones de exploración son simples: Ninguna zona de exclusión de MRI, ninguna restricción de altura del paciente, ninguna restricción de duración de MRI.^{3,5,7}
- Estimulación BiV ahora disponible en el modo MRI SureScan.³

MRI = Resonancia Magnética

[†]Cuando se cumplen las condiciones de uso para MR.

[‡]Para obtener una lista completa de las combinaciones de dispositivos y cables aprobados, visite mrisurescan.com.



Diseño PhysioCurve™

- Al ser más delgado el cabezal y la parte inferior del dispositivo permite reducir la presión y promover la comodidad del paciente.
- Más pequeño para una incisión menor.
- Diseñado teniendo en cuenta la zona de conexión del cable para minimizar la tensión adicional.⁸



PhysioCurve mostró una **reducción del 30%** en la presión general en la piel en comparación con dispositivos no contorneados.⁹





Tecnologías comprobadas

Tecnología SmartShock™ 2.0

La tasa más baja de choques inapropiados.^{†‡10}

SmartShock 2.0 incluye seis algoritmos exclusivos que discriminan las verdaderas arritmias letales de otros eventos arrítmicos y no arrítmicos.^{†11}



1.5%

Tasa de choques inapropiados en pacientes con dispositivos Bicamerales y tricamerales a un año¹⁰



2.5%

Tasa de choques inapropiados en pacientes con dispositivos unicamerales a un año¹⁰

Algoritmo Reactive ATP™



Detectar

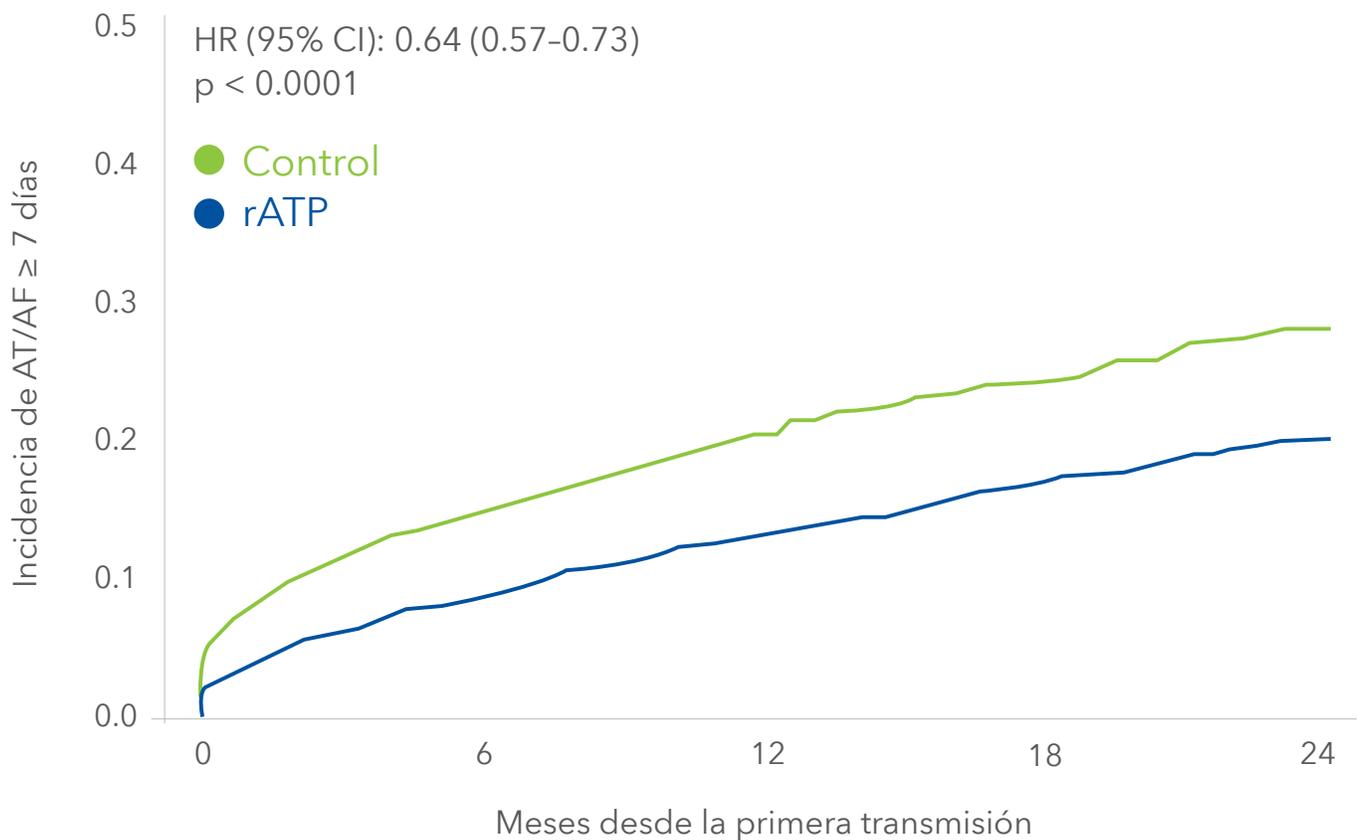
Bicameral y CRT-D
Máxima precisión de
detección de episodios
FA publicado a la fecha
(PPV).^{††12-15}



Reducir

CRT-D
Bicameral y CRT-D
36% de reducción relativa en
episodios de AT/AF \geq 7 días con
el algoritmo **Reactive ATP™**.^{§16}

Incidencia de eventos de AT/AF que duran 7 o más días¹⁶



Control	4,016	2,527	1,740	1,203	845
rATP	4,016	2,578	1,763	1,160	748

[†]PR Logic™ no aplica para los dispositivos VR.

^{††}No se ha realizado un estudio controlado, en paralelo que evalúe el desempeño comparativo de algoritmos del dispositivo. Comparación de las tasas de choques inapropiados con base en la investigación de la literatura publicada.

[§]En comparación con el grupo control emparejado.

Monitoreo remoto

La tecnología BlueSync™* permite una programación y monitorización remota basada en aplicaciones para **optimizar la experiencia del médico y del paciente.**



Administrador del dispositivo CareLink SmartSync™ basado en tableta



ICDs y CRT-Ds Crome

Medidas de seguridad^{3,5,7}

Tecnología BlueSync

La seguridad de la tecnología BlueSync se diseñó para proteger el dispositivo, los datos del paciente, y la conectividad.

Protección del dispositivo

- **Los dispositivos BlueSync no aceptan programación desde fuentes no autorizadas.**
- **Los dispositivos BlueSync no se conectan a internet.** Los dispositivos no tienen una dirección IP, a diferencia de otros productos de consumo conectados.

Privacidad de los datos

Cifrado de extremo a extremo

Por motivos de seguridad, la tecnología BlueSync encripta los datos antes de transmitirlos a la red CareLink, siguiendo las normas del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

Visite por favor [medtronic.com/security](https://www.medtronic.com/security) en busca de información de seguridad actualizada.



Aplicación móvil o MyCareLink Heart™ Monitor en casa MyCareLink Relay™

Red CareLink

Conectividad reimaginada

Aplicación móvil MyCareLink Heart

Los pacientes pueden usar ahora su teléfono inteligente para transferir de forma automática datos del dispositivo por medio de la aplicación móvil MyCareLink Heart, incluso fuera del hogar (donde haya disponible conectividad celular o Wi-Fi).†

Mensajes

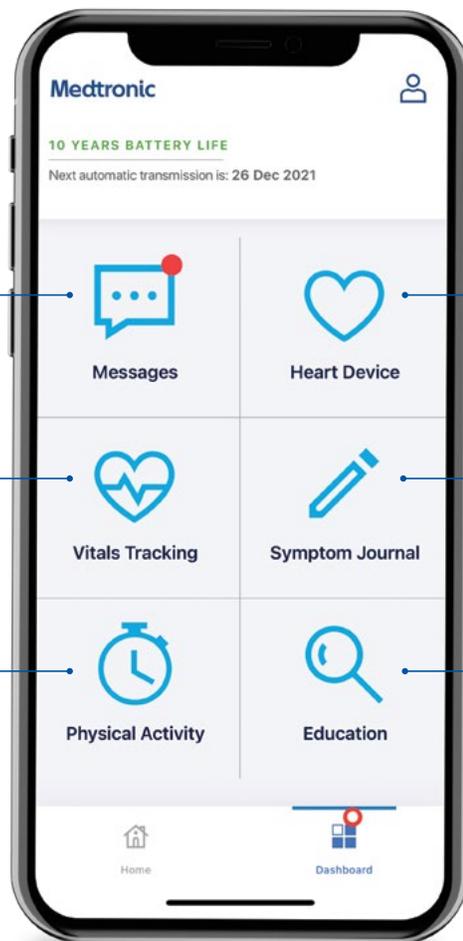
Visualice mensajes importantes acerca del estatus de su transmisión utilizando la app. También puede enviar una transmisión manual si es solicitada por su médico.

Seguimiento de sus signos vitales

Registre su peso y presión sanguínea para compartir con su médico en una visita presencial.‡

Actividad física

Verifique / visualice sus niveles de actividad con base a los datos de su dispositivo cardíaco.



Dispositivo cardíaco

Ubique información importante acerca de su dispositivo cardíaco, tal como vida útil de la batería, fecha de implante, nombre y número de serie - así como también el número de contacto de su consultorio.

Diario de síntomas

Registre sus síntomas para compartir con su médico en una visita presencial.‡

Educación

Encuentre respuestas a preguntas formuladas de manera frecuente acerca de la vida con un dispositivo cardíaco.

Los pacientes deben mantener su teléfono inteligente / tableta actualizado para usar la aplicación.



Opción de monitoreo alternativa

Monitor en casa MyCareLink Relay[§]

Es un monitor en casa con tecnología Bluetooth que ofrece a sus pacientes una opción alternativa de monitoreo remoto fácil y confiable.

- No se requiere emparejamiento manual
- Requiere poca o ninguna interacción del usuario

Para pacientes que no disponen de un teléfono inteligente compatible con la app.



CareAlerts adicionales

Estatus de taquiarritmia:

- VT monitoreada
- Entrega de ATP semanal
- Episodios de VT/VF diariamente

Estatus de bradiarritmia:

- Estimulación ventricular derecha > 40%
- Umbrales de captura altos

Estatus de insuficiencia cardiaca:

- Estimulación ventricular < 90 %
- Monitoreo del estado de fluidos - OptiVol™ 2.0

Disponible en iOS y Android™*.

*Visite MCLHeart.com para obtener una lista de teléfonos inteligentes y tabletas compatibles.

‡Los datos ingresados permanecen en su teléfono; No se envían a su clínica. Si tiene una emergencia médica, debe llamar al 911 o a los servicios de emergencia.

§MyCareLink Relay debe estar enchufado siempre y los pacientes deben estar dentro del rango de comunicación para que las transmisiones sean exitosas. Requiere conexión Wi-Fi o celular.

Referencias

- 1 Increased Battery Capacity and System Efficiencies. Versión 1.0. Datos en archivo. Mayo de 2020.
- 2 Medtronic Compia MRI™ CRT-D, Amplia MRI™ CRT-D, and Claria MRI™ CRT-D Mean Projected Service Life based on U.S. CareLink™ transmission data as of January 2019. UC201600236EN.
- 3 Medtronic Crome™ HF Quad MRI SureScan™ Model DTPC2QQ Manual del dispositivo.
- 4 Medtronic Evera MRI XT DR SureScan and Evera MRI S DR SureScan Mean Projected Service Life based on U.S. CareLink transmission data as of January 2019; UC201802366 EN.
- 5 Medtronic Crome™ DR MRI SureScan™ Model DDPC3D4 Manual del dispositivo.
- 6 Medtronic Visia AF VR Mean Projected Service Life based on U.S. CareLink transmission data as of January 2019; UC201802366 EN.
- 7 Medtronic Crome™ VR ICD MRI SureScan™ Model DVPC3D4 Manual del dispositivo.
- 8 Flo D. et al. IS4/DF4 Device Shape Analysis. Enero de 2013. Datos en archivo de Medtronic.
- 9 Lulic T. Marzo 26, 2013. Datos en archivo de Medtronic.
- 10 Auricchio A, Schloss EJ, Kurita T, et al. Low inappropriate shock rates in patients with single- and dual/triple-chamber implantable cardioverter-defibrillators using a novel suite of detection algorithms: PainFree SST trial primary results. Heart Rhythm. Mayo de 2015;12(5):926-936.
- 11 Volosin KJ, Exner DV, Wathen MS, Sherfese L, Scinicariello AP, Gillberg JM. Combining shock reduction strategies to enhance ICD therapy: a role for computer modeling. J Cardiovasc Electrophysiol. Marzo de 2011;22(3):280-289.
- 12 Sprenger M. Comparison of Manufacturer's AT/AF Detection Accuracy across Clinical Studies. Enero de 2015. Datos en archivo de Medtronic.
- 13 Pürerfellner H, Gillis AM, Holbrook R, Hettrick DA. Accuracy of atrial tachyarrhythmia detection in implantable devices with arrhythmia therapies. Pacing Clin Electrophysiol. Julio de 2004;27(7):983-992.
- 14 Ziegler PD, et al. Accuracy of Atrial Fibrillation Detection in Implantable Pacemakers. Presentado en HRS 2013 (PO02-08); Denver, CO.
- 15 Datos en archivo de Medtronic. QADoc DSN026170, Versión 2.0, "AT/AF Duration Performance Comparison."
- 16 Crossley GH, Padeletti L, Zweibel S, Hudnall JH, Zhang Y, Boriani G. Reactive atrial-based antitachycardia pacing therapy reduces atrial tachyarrhythmias. Pacing Clin Electrophysiol. Julio de 2019;42(7):970-979.

Breves declaraciones

Sistemas ICD y CRT-D Cobalt™ / Crome™ MRI SureScan™

Indicaciones: Los Sistemas CRT-D Cobalt™ XT, Cobalt™, y Crome™ HF MRI SureScan™ se indican para uso en pacientes que están en riesgo significativo de desarrollar arritmias auriculares y/o ventriculares potencialmente fatales y quienes tienen insuficiencia cardíaca con arritmias ventriculares. Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben haber experimentado una o más de las siguientes condiciones:

- Pacientes Clase funcional III o IV de la NYHA quienes permanecen sintomáticos a pesar de terapia médica óptima, estable y que tienen una LVEF \leq 35 % y una duración de QRS prolongada
- Pacientes Clase funcional II de la NYHA que presentan Bloqueo de la ramificación del haz izquierdo (LBBB) con una Duración de QRS \geq 130 ms y una fracción de eyección ventricular izquierda \leq 30 %
- Pacientes Clase funcional I, II, o III de la NYHA que están en terapia médica óptima, estable (si está indicada), y que tienen una LVEF \leq 50 %, bloqueo auriculoventricular (bloqueo AV) y que se espera que requieran un alto porcentaje de estimulación ventricular que no pueden manejarse con algoritmos para minimizar la estimulación ventricular derecha

Los Sistemas ICD VR y DR Cobalt XT, Cobalt, y Crome MRI SureScan se indican para el tratamiento automatizado de pacientes que han experimentado, o están en riesgo significativo de desarrollar, arritmias auriculares y/o ventriculares potencialmente fatales mediante la entrega de terapias de estimulación anti taquicardia, cardioversión, y desfibrilación.

Condiciones de uso de MRI: Los Sistemas ICD y CRT-D SureScan de Medtronic son MR condicionales, y como tal están diseñados para permitir a los pacientes someterse a MRI bajo las condiciones específicas de uso. Los pacientes con el Sistema ICD y CRT-D SureScan pueden someterse a exploración utilizando un sistema clínico para MRI de 1.5 T o 3 T de campo horizontal, tónel cilindrico, para obtención de imágenes por protones de hidrógeno. Cuando se programa en Encendido, la función MRI SureScan permite que el paciente sea explorado de forma segura mientras que el dispositivo continúa suministrando estimulación apropiada. Un sistema de desfibrilación SureScan completo, el cual es un dispositivo SureScan con cables SureScan apropiados se requiere para uso en el ambiente de MR. Para verificar que los componentes son parte de un sistema SureScan, visite <http://www.mrisurescan.com/>. Cualquier otra combinación puede resultar en un peligro para el paciente durante una exploración para MRI.

Contraindicaciones: Los Sistemas ICD y CRT-D VR y DR Cobalt XT, Cobalt, y Crome MRI SureScan están contraindicados para uso en las siguientes situaciones:

- Si tiene implantado un marcapasos unipolar
- Si existe VT o VF incesante
- Si el trastorno primario es taquiarritmia auricular crónica sin VT o VF concomitante
- Si existen taquiarritmias con causas transitorias o reversibles, incluyendo los siguientes problemas conocidos: Infarto agudo de miocardio, intoxicación por medicamentos, ahogamiento, choque eléctrico, desequilibrio de electrolitos, hipoxia, y sepsis.

Advertencias y precauciones: Los cambios en la enfermedad y/o medicamentos de un paciente pueden alterar la eficacia de los parámetros programados del dispositivo. Los pacientes deberían evitar fuentes de radiación magnética y electromagnética para evitar posible detección deficiente, sensado y/o entrega de terapia inapropiados, daño del tejido, inducción de una arritmia, reconfiguración eléctrica del dispositivo o daño del dispositivo. No coloque las paletas para desfibrilación trans torácica directamente sobre el dispositivo. Los pacientes y sus sistemas implantados deben filtrarse para cumplir con los siguientes requerimientos en cuanto a MRI: Ningún extensor de cable, adaptador de cable ni cable abandonado presentes; ningún cable roto ni cables con contacto eléctrico intermitente según lo confirmado por la historia de impedancia del cable. El dispositivo debe operarse dentro de la vida de servicio proyectada y el sistema debe implantarse en la región pectoral derecha o izquierda.

Eventos adversos potenciales: Los eventos adversos potenciales incluyen, pero no se limitan a, los siguientes eventos: Reacciones alérgicas, fibrilación auricular, bradiarritmia, paro cardíaco, migración del dispositivo, incomodidad, mareo, disnea, erosión, crecimiento excesivo de tejido fibrótico, insuficiencia cardíaca o pérdida de CRT (para pacientes con CRT-D), hematoma, hemorragia, incapacidad para entregar la terapia, choque inapropiado, infección, migración / desplazamiento del cable, letargia, pérdida de estimulación, angustia mental, necrosis, daño a los nervios, sensado en exceso, palpitaciones, seroma, síncope, taquiarritmia, daño al tejido debido a calentamiento del dispositivo, sensado deficiente, y dehiscencia de la herida. Las complicaciones potenciales de MRI incluyen, pero no se limitan a, calentamiento del electrodo del cable y daño tisular que resulta en pérdida de sensado o captura o, ambos, taquiarritmia espontánea, potencial de inducción de VT/VF, calentamiento del dispositivo que resulta en daño tisular, estimulación de los cables lo que resulta en captura continua, VT/VF, colapso hemodinámico, daño al dispositivo o a los cables, causando que el sistema falle o trate la condición del paciente de forma incorrecta, y movimiento o vibración del dispositivo o los cables, lo que resulta en desplazamiento.

Contenido solo para profesionales de la salud

Compruebe la disponibilidad y la configuración del producto en su región con nuestros representantes de venta.

©2024 Medtronic. Reservados todos los derechos.

Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic. LATAM-NA-2400222

medtronic.com

Ver los Manuales de dispositivo en busca de información detallada con respecto al procedimiento de implante, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos. Ver el Manual técnico para MRI SureScan antes de llevar a cabo una exploración para MRI. En busca de información adicional, llame a Medtronic al 1-800-328-2518 y/o consulte la página web de Medtronic en medtronic.com o mrisurescan.com.

Precaución: La Ley federal (USA) restringe estos dispositivos a la venta por parte de, o bajo las órdenes de, un médico.

TriageHF™

Uso pretendido: La función TriageHF puede utilizarse con dispositivos CRT-D, CRT-P, e ICD de Medtronic comercialmente disponibles que tengan la función de Monitoreo de estatus de fluidos OptiVol™. Las indicaciones de uso de estos dispositivos no cambian. La función TriageHF suministra a los médicos otra fuente de información para usar en el manejo de sus pacientes. Esta no reemplaza las valoraciones que son parte de la práctica clínica estándar ni reemplaza los lineamientos guía recomendados para tratamiento de pacientes de insuficiencia cardíaca. Los médicos clínicos no deberían confiar exclusivamente en la información de TriageHF para valorar el riesgo de insuficiencia cardíaca de un paciente. La información de TriageHF está disponible para los médicos clínicos quienes monitorean a sus pacientes con dispositivo en la Red CareLink™ de Medtronic.

Contraindicaciones: No existe ninguna contraindicación conocida para el uso de la información de TriageHF.

Ver el Manual del dispositivo en busca de información detallada con respecto al uso pretendido, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos / complicaciones potenciales. En busca de información adicional, llame a Servicios técnicos de Medtronic al 1-800-328-2518 y/o consulte la página web de Medtronic en medtronic.com.

Precaución: La Ley federal (USA) restringe estos dispositivos a la venta por parte de, o bajo las órdenes de, un médico.

Base del Administrador de dispositivos CareLink SmartSync™ Modelo 24970A de Medtronic y Aplicaciones asociadas

Indicaciones: La base se pretende para ser utilizada como parte del sistema del Administrador de dispositivos CareLink SmartSync. Los médicos clínicos utilizan la base para analizar el desempeño eléctrico de los cables cardíacos durante el implante del dispositivo o la resolución de problemas invasiva. Los médicos clínicos utilizan las conexiones de ECG de la base junto con la pantalla de la aplicación para ver, medir y registrar formas de onda cardíacas en vivo. La base se pretende para ser utilizada por profesionales del cuidado de la salud solamente en ambientes de operación bajo supervisión médica directa.

Contraindicaciones: La base no se pretende para uso como un Generador de pulsos externo (EPG) fuera del procedimiento de implante. En adición, la edad y la condición médica del paciente pueden dictar los análisis del cable apropiados para el paciente.

Ver el manual del dispositivo en busca de información detallada con respecto al uso pretendido, contraindicaciones, advertencias, precauciones, y potenciales complicaciones / eventos adversos. En busca de información adicional, llame a Servicios Técnicos de Medtronic al 1-800-328-2518 y/o consulte la página web de Medtronic en medtronic.com.

Precaución: La Ley federal (USA) restringe estos dispositivos a la venta por parte de, o bajo las órdenes de, un médico.

Conector del paciente Modelo 24967 de Medtronic y Aplicaciones asociadas

Indicaciones: El Conector del paciente se pretende para ser utilizado con aplicaciones de Medtronic para interrogar, analizar y/o programar dispositivos implantables de Medtronic.

El Conector del paciente utiliza la tecnología Bluetooth® para transmitir esos datos a una aplicación de Medtronic para su posterior procesamiento. El Conector del paciente se pretende para ser utilizado por el personal del cuidado de la salud solamente en un ambiente clínico u hospitalario.

Precauciones: Seguridad - Mantenga una seguridad física adecuada del Conector del paciente para evitar el uso no autorizado que podría llevar a daño a los pacientes. La comunicación Bluetooth en el Conector del paciente está encriptada por seguridad. La telemetría inductiva de Medtronic utiliza la comunicación de corto alcance para proteger la información del paciente. Si el Conector del paciente falla, no hay riesgo de daño al paciente.

Ver el Manual técnico del Conector del paciente 24967 antes de utilizar el Administrador de dispositivos CareLink SmartSync en busca de información detallada con respecto al procedimiento, indicaciones o usos pretendidos, contraindicaciones, advertencias, precauciones, y potenciales complicaciones / eventos adversos. En busca de información adicional, llame por favor a Medtronic al 1-800-328-2518 y/o consulte la página web de Medtronic en medtronic.com.

Precaución: La Ley federal (USA) restringe estos dispositivos a la venta por parte de, o bajo las órdenes de, un médico.

Conozca las soluciones Medtronic para Ritmo Cardíaco

https://secure.medtronicinteract.com/Ritmo_Cardíaco_ESLA

Medtronic