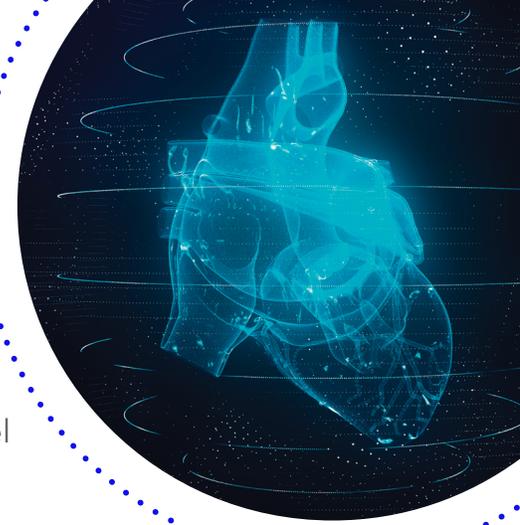


Medtronic



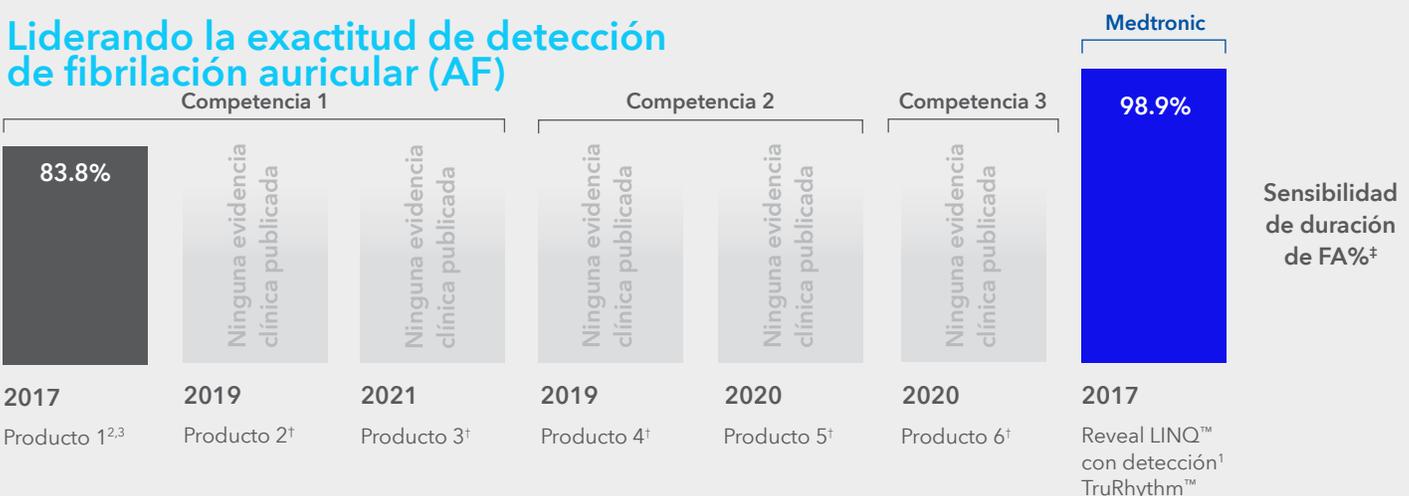
La exactitud importa.

Cuando usted necesite respuestas, confíe en el Monitor cardíaco insertable (ICM) más exacto en el mercado.¹⁻¹³ Nuestros ICMs entregan los datos que necesita para hacer el diagnóstico correcto para sus pacientes.¹⁴



Descubra los beneficios del ICM Reveal LINQ™ impulsado por la Detección TruRhythm™

Liderando la exactitud de detección de fibrilación auricular (AF)



Aviso legal: No se ha realizado un estudio controlado, en paralelo que evalúe el desempeño comparativo de estos dispositivos.

[†] Producto 2, Producto 3, Producto 4 & Producto 5, y Producto 6 no tienen evidencia clínica publicada que muestre PPV de episodios de AF o sensibilidad de AF a \geq dos minutos en pacientes.

[‡] La sensibilidad de duración de AF puede variar entre promedio bruto y del paciente.

Confianza

Promueve una mejor toma de decisiones clínicas mediante la reducción de la carga de revisión de episodios falsos mientras mantienen una alta sensibilidad.^{1,15}

Algoritmos de autoaprendizaje para la detección de fibrilación auricular

Reduce alertas falsas de PVCs de sensado deficiente y ondas R pequeñas mientras que mantiene una alta sensibilidad.¹⁵

Algoritmo de filtrado inteligente para la detección de fibrilación auricular

- La detección TruRhythm™ rastrea la variabilidad de la onda R en un paciente y mantiene su historia de evidencia de la onda P¹
- Los algoritmos recolectan evidencia de la onda para un paciente y se adaptan¹
- Los algoritmos rechazan AF falsa en pacientes con seno irregular mientras mantienen alta sensibilidad¹

Experiencia superior

Suministra una experiencia simple, confiable para los pacientes y médicos clínicos utilizando herramientas y servicios de Medtronic.



Monitor del paciente MyCareLink™

- No se requieren magnetos del paciente
- Ninguna necesidad de interrogación en persona
- No se requiere dispositivo móvil secundario

Referencias

- ¹ Pürerfellner H, Sanders P, Sarkar S, et al. Adapting detection sensitivity based on evidence of irregular sinus arrhythmia to improve atrial fibrillation detection in insertable cardiac monitors. *Europace*. November 1, 2018;20(FI_3):f321-f328.
- ² Nölker G, Mayer J, Boldt L, et al. Performance of an Implantable Cardiac Monitor to Detect Atrial Fibrillation: Results of the DETECT AF Study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. December 2016;27(12):1403-1410.
- ³ Confirm Rx ICM K163407 FDA Clearance Letter. 2017.
- ⁴ Confirm Rx CM K182981 FDA Clearance Letter. 2019.
- ⁵ Jot Dx ICM K212206 FDA Clearance Letter. 2021.
- ⁶ Monitoring Devices Merlin PCS Help Manual for SJM Confirm, Confirm Rx ICM, Jot Dx Manual. 2021
- ⁷ BIOTRONIK BioMonitor™ 2 Technical Manual. 2017.
- ⁸ BIOTRONIK BIOMONITOR III Technical Manual. 2020.
- ⁹ BIOTRONIK BIOMONITOR III m Technical Manual. 2020
- ¹⁰ BIOTRONIK BIOMONITOR III. K190548 FDA Clearance. 2019.
- ¹¹ BIOTRONIK BIOMONITOR III m. K201865 FDA Clearance. 2020.
- ¹² Lux-Dx ICM K212206 FDA Clearance Letter. 2020.
- ¹³ Lux-Dx ICM User Manual. 2020.
- ¹⁴ ICM Publications. Medtronic data on file. 2021.
- ¹⁵ Passman RS, Rogers JD, Sarkar S, et al. Development and validation of a dual sensing scheme to improve accuracy of bradycardia and pause detection in an insertable cardiac monitor. *Heart Rhythm*. Julio de 2017;14(7):1016-1023.

Breve declaración

Sistema Monitor cardiaco insertable (ICM) y Monitoreo remoto de la Familia LINQ de Medtronic

Indicaciones

La Familia LINQ de Monitores cardiacos insertables (ICMs) los cuales incluyen el ICM Reveal LINQ™ y el ICM LINQ II™ son sistemas de monitoreo insertables activados por el paciente y activados de forma automática que registran ECG subcutáneo y están indicados en los siguientes casos:

- Pacientes con síndromes o situaciones clínicas en riesgo incrementado de arritmias cardiacas
- Pacientes quienes experimentan síntomas transitorios tales como mareo, palpitaciones, síncope y dolor de pecho que pueden sugerir una arritmia cardiaca

Estos dispositivos no han sido ensayados específicamente para uso pediátrico.

Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación conocida para la inserción de los ICMs de la Familia LINQ o sus accesorios. Sin embargo, la condición médica particular del paciente puede dictar si puede tolerar o no un dispositivo insertado de forma crónica y subcutánea.

Advertencias y precauciones

Los pacientes con un ICM de la Familia LINQ deberían evitar fuentes de diatermia, altas fuentes de radiación, cauterización electro quirúrgica, desfibrilación externa, litotripsia, ultrasonido terapéutico y ablación por radiofrecuencia para evitar la reconfiguración eléctrica del dispositivo y/o sentido inapropiado según lo descrito en el procedimiento médico y Manual de advertencias, precauciones y guía sobre EMI. Las exploraciones para MRI deberían llevarse a cabo solamente en un ambiente MR especificado bajo condiciones específicas según lo descrito en el Manual técnico para MRI del ICM LINQ II o Reveal LINQ. Los accesorios inalámbricos disponibles para uso con un ICM de la Familia LINQ pueden experimentar problemas de conectividad o desempeño. Ver los manuales del producto en busca de detalles e instrucciones para resolución de problemas.

Eventos adversos potenciales

Los eventos adversos potenciales a partir de los ICMs de la Familia LINQ incluyen, pero no se limitan a, fenómenos de rechazo del dispositivo (incluyendo reacción tisular local), migración del dispositivo, infección y erosión a través de la piel. No existe ningún evento adverso conocido asociado con el uso de ningún accesorio inalámbrico de los ICMs de la Familia LINQ. Ver los manuales de dispositivo en busca de información detallada con respecto al procedimiento de implante, indicaciones / uso pretendido, contraindicaciones, advertencias, precauciones, y complicaciones / eventos adversos potenciales. En busca de información adicional, por favor contacte a su representante de ventas Medtronic, y/o consulte la página web de Medtronic en medtronic.com.

Medtronic

MATERIAL DIRIGIDO A PROFESIONALES DE LA SALUD.

Consulte las instrucciones de uso.

Compruebe si el producto se encuentra disponible en su región y cumple con la normativa/regulación.

©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 de Medtronic. LATAM-NA-2400242

**Soluciones Medtronic
para Ritmo Cardíaco**