

Desfibrilación redefinida

DAIs y TRC-Ds Cobalt™ XT





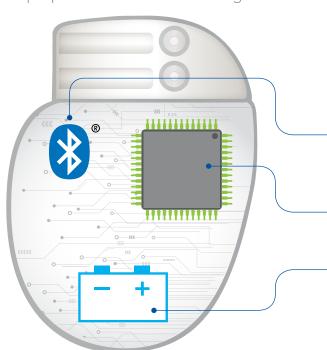


Estableciendo el ritmo. Abriendo el camino hacia lo posible.



Novedosa batería con más de 12 años de desarrollo

Optimización de la química de la batería para capacidad aumentada. Aprovechando la misma química de CFx litio / óxido de plata - vanadio de los dispositivos predecesores con incremento en la proporción de CFx litio. La configuración de la batería de placas apiladas mejora la eficiencia de empaque con 15 % más de energía.¹



Contribuciones a la longevidad extendida

Bluetooth®* de baja energía

reduce el drenaje de corriente en comparación con telemetría registrada.

Circuito integrado de alta densidad Circuito integrado de alta densidad.

Batería novedosa

utiliza química optimizada de la batería que extiende la capacidad de la batería y la configuración de placas apiladas mejora la eficiencia de empaque.

Longevidad extendida[†]

10.1 años

8.3 años

TRC-Ds Claria MRI[™] Quad y Amplia MRI™ Quad^{‡2}

Media de proyección de longevidad basada en programación

TRC-Ds

DAIs

años bicamerales Evera MRI™ XT

y Evera MRI[™] S⁴

10.5

DAIs

11.9 años

Cobalt[™] XT⁵

13.6 años

DAIs unicamerales Visia AF MRI™6

12.0

años

- [†]Media de proyecciones de longevidad con base en datos de pacientes de CareLink™ Estos valores no deberían interpretarse como números precisos. Los resultados de los pacientes individuales pueden variar con base en su programación y experiencia específicos.
- [‡]Con AdaptivCRT™ programado en BiV y LV.

Opción de entrega de energía de 40 J en todos los choques (incluyendo el primer choque)^{4,6,8}

Máxima energía programada

Máxima energía entregada

Máxima energía almacenada



Intrinsic ATP (iATP) es una terapia de Estimulación anti taquicardia (ATP) inteligente diseñada para tratar Taquicardia ventricular (VT) monomórfica reentrante y evitar choques previsibles utilizando principios electrofisiológicos básicos. La Terapia diseña una secuencia inicial de pulsos S1 con base en la historia de frecuencia cardiaca y entrega un pulso S2 único prematuro con el objetivo de inducir bloqueo bidireccional en la brecha excitable.



Programación simplificada

> Encendido / Apagado



Terapia individualizada

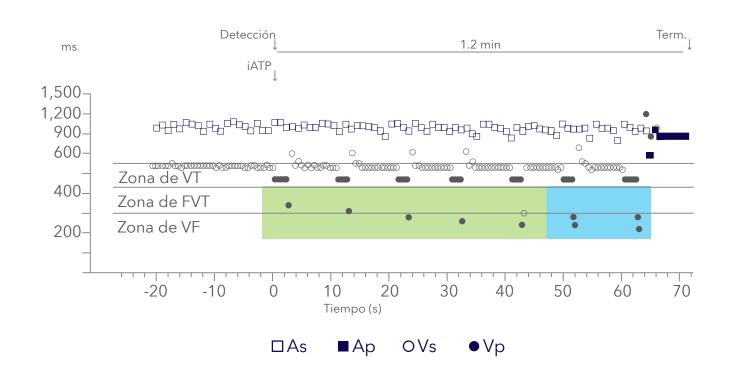
ATP diseñada para cada VT



Respuesta en tiempo real

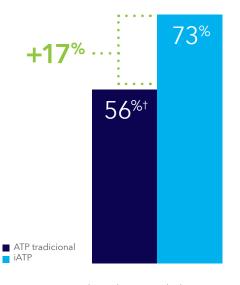
Si se detecta VT nuevamente, iATP ajusta automáticamente la siguiente secuencia de ATP

Gráfica de intervalo de iATP tratando VT lenta utilizando secuencias S1-S2 y S1-S2-S3 según sea necesario para continuar en busca de eficacia⁹



iATP aprende de cualquier intento fallido, ajusta en tiempo real, y personaliza la entrega de estimulación ATP para cada episodio único de VT de una forma que maximiza la probabilidad de terminar la arritmia antes de que el paciente reciba un choque de otra forma apropiado.9





Algoritmo

Intrinsic ATP

(iATP)

En un estudio de modelamiento virtual, la tasa de terminación de iATP fue 17 puntos porcentuales más alta que ATP tradicional (ráfaga) sin ninguna diferencia en la tasa de aceleración.¹⁰

[†]De ADVANCE III, el uso de ATP durante la carga junto con NID = 30/40 programación, ATP redujo los episodios de choque en 52 %.11

Tecnologías comprobadas



La tecnología BlueSync™ permite la programación basada en tableta y monitoreo remoto basado en la aplicación para agilizar la experiencia del médico clínico y del paciente.



Algoritmos exclusivos para optimizar la entrega de TRC

El algoritmo AdaptivCRT es un algoritmo dinámico diseñado para alcanzar estimulación de fusión y optimizar la resincronización.

El Diagnóstico EffectivCRT verifica la entrega efectiva de TRC, ofreciendo percepciones sobre la calidad de la estimulación ventricular % reportada.

El algoritmo EffectivCRT Durante FA es un algoritmo novedoso que incrementa la entrega de terapia de resincronización cardiaca efectiva durante la fibrilación auricular.

de disminución en la tasa de cambios de dispositivo hasta 8 años con AdaptivCRT™8

de reducción significativa en mortalidad y eventos de insuficiencia cardiaca (IC) con alto porcentaje de estimulación Adaptive LV⁸

Algoritmos exclusivos para manejar Fibrilación Auricular (FA)



Detectar

DAI unicameral

El algoritmo de detección **TruAF™** puede detectar FA en pacientes con DAI unicameral que utilizan un cable traducional.

Bicameral y TRC-D

La más alta exactitud de detección de episodios de FA (PPV) publicada. †‡12-15



Reducir

TRC-D

Bicameral y TRC-D Reducción relativa de 36% en episodios de AT/AF ≥ 7 días con el algoritmo **Reactive ATP™.**§16



TRC

EffectivCRT durante FA es una fución exclusiva para mejorar la entrega de TRC efectiva en presencia de FA.

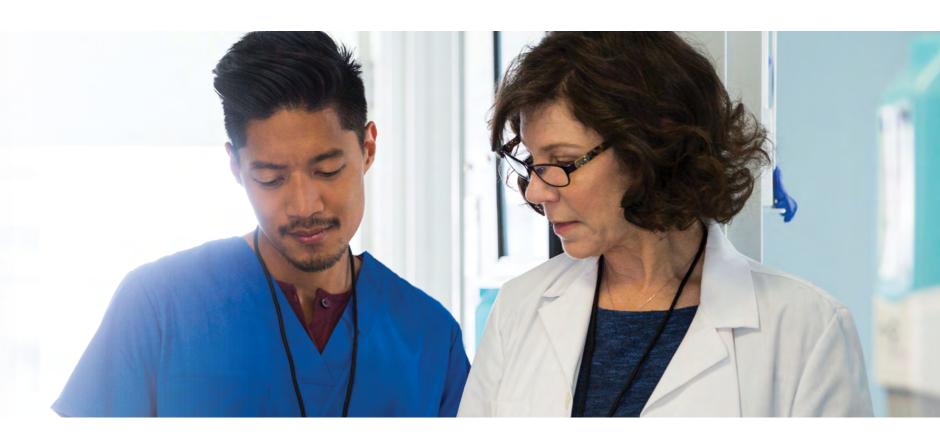
Incremento de hasta 16% en entrega de TRC efectiva durante FA 17

[†]No se ha realizado un estudio controlado en paralelo que evalúe el desempeño comparativo de algoritmos de dispositivo. Las tasas de exactitud de detección de FA determinadas a partir de ensayos clínicos independientes se presentan para

[‡]La exactitud de la detección se compara utilizando PPV, el cual es un porcentaje de todos los episodios de TA/FA detectados por el algoritmo de detección del dispositivo individual que fueron adjudicados como TA/FA verdaderas. §En comparación con el grupo control emparejado.

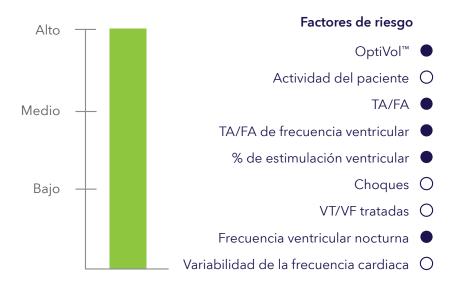


TriageHF™ automatiza el triage de pacientes para que los médicos clínicos identifiquen cuáles pacientes están en riesgo más alto de descompensación por insuficiencia cardiaca.



Estratificación de riesgo simple

Riesgo de evento de insuficiencia cardiaca en los próximos 30 días (con base en el estatus de riesgo diario máximo en los anteriores 30 días)



[†]TriageHF no es una alarma. La valoración de TriageHF no remplaza las valoraciones de insuficiencia cardiaca en la práctica clínica estándar. El tratamiento médico no debería modificarse de forma remota con base exclusivamente en la valoración de TriageHF. La interpretación de la valoración de TriageHF requiere juicio clínico por parte de un profesional médico. La valoración de TriageHF debería utilizarse en conjunto con lineamientos guía profesionales para decisiones de manejo del paciente.



TriageHF™ es un algoritmo que ayuda a la estratificación de riesgo de eventos de IC y está habilitado en la red CareLink™, lo cual permite que los consultorios aprovechen esta tecnología para todos los pacientes con DAI y TRC con OptiVol, incluyendo dispositivos implantados previamente.

10x

de incremento en las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca a 30 días en comparación con pacientes de bajo riesgo¹⁸ 71%

de pacientes encontrados con un problema médico agudo y, de éstos, 79 % presentaron una exacerbación de IC¹⁹ 58%

de reducción en hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca²⁰

Referencias

- ¹ Incremento en capacidad de la batería y eficiencias del sistema. Versión 1.0. Datos en archivo. Mayo de 2020.
- ² Media de vida de servicio proyectada para CRT-D Amplia MRI y CRT-D Claria MRI de Medtronic con base en los datos de transmisión de CareLink en U.S. a Enero de 2019; UC201802366 EN.
- ³ Manual del dispositivo Cobalt XT HF Quad MRI SureScan™ Modelo DTPA2QQ de Medtronic.
- ⁴ Media de vida de servicio proyectada para Evera MRI XT DR SureScan y Evera MRI S DR SureScan de Medtronic con base en los datos de transmisión de CareLink en U.S. a Enero de 2019; UC201802366 EN.
- ⁵ Manual del dispositivo ICD DR Cobalt XT MRI SureScan Modelo DDPA2D4 de Medtronic.
- ⁶ Media de vida de servicio proyectada para Visia AF VR de Medtronic con base en los datos de transmisión de CareLink en U.S. a Enero de 2019; UC201802366 EN.
- ⁷ Manual del dispositivo ICD VR Cobalt XT MRI SureScan Modelo DVPA2D4 de Medtronic.
- ⁸ Wilkoff BL, et al. Adaptive versus conventional cardiac resynchronization therapy in patients with heart failure: Primary results from the AdaptResponse global randomized trial. Late-breaking science presentation at: Annual meeting of the European Heart Rhythm Association Scientific Sessions; Abril 17 de 2023; Barcelona, España
- ⁹ Yee R, Fisher JD, Birgersdotter-Green U, et al. Initial Clinical Experience With a New Automated Antitachycardia Pacing Algorithm: Feasibility and Safety in an Ambulatory Patient Cohort. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. Septiembre de 2017;10(9):e004823.
- ¹⁰ Swenson DJ, Taepke RT, Blauer JJE, et al. Direct comparison of a novel antitachycardia pacing algorithm against present methods using virtual patient modeling. Heart Rhythm. Septiembre de 2020;17(9):1602-1608
- ¹¹ Arenal A, Proclemer A, Kloppe A, et al. Different impact of long-detection interval and anti-tachycardia pacing in reducing unnecessary shocks: data from the ADVANCE III trial. *Europace*. Noviembre de 2016;18(11):1719-1725..
- ¹² Sprenger M. Comparison of Manufacturer's AT/AF Detection Accuracy across Clinical Studies. Enero de 2015. Datos de Medtronic en archivo.
- 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 de Medtronic en archivo. QADoc DSN026170, Versión 2.0, "Comparación de desempeño de Duración de AT/AF."
- 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.
- ¹⁷ Plummer CJ, Frank CM, Bári Z, et al. A novel algorithm increases the delivery of effective cardiac resynchronization therapy during atrial fibrillation: The CRTee randomized crossover trial. Heart Rhythm. Marzo de 2018;15(3):369-375.
- ¹⁸ Cowie MR, Sarkar S, Koehler J, et al. Development and validation of an integrated diagnostic algorithm derived from parameters monitored in implantable devices for identifying patients at risk for heart failure hospitalization in an ambulatory setting. Eur Heart J. Agosto de 2013;34(31):2472-2480.
- ¹⁹ Ahmed FZ, Taylor JK, Green C, et al. Triage-HF Plus: a novel device-based remote monitoring pathway to identify worsening heart failure. *ESC Heart Fail*. Febrero de 2020;7(1):107-116..
- ²⁰ Ahmed FZ, et al. Use of a Device-Based Remote Monitoring Heart Failure Care Pathway is Associated with Reduced Hospitalization and Improved Patient Outcome: TriageHF Plus Real-World Evaluation. Presentado en European Society of Cardiology 2022; Barcelona, España.

Breves declaraciones

Sistemas DAI y TRC-D Cobalt™/ Crome™ MRI SureScan™

Indicaciones: Los Sistemas TRC-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 cardiaca con arritmias ventriculares. Los pacientes con insuficiencia cardiaca 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 ≥ 130 ms y una fracción de eyección ventricular izquierda ≤ 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 ≤ 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 DAI 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 DAI y TRC-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 DAI y TRC-D SureScan pueden someterse a exploración utilizando un sistema clínico para MRI de 1.5 T o 3 T de campo horizontal, túnel cilíndrico, 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 DAI y TRC-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 cardiaco, migración del dispositivo, incomodidad, mareo, disnea, erosión, crecimiento excesivo de tejido fibrótico, insuficiencia cardiaca 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. 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 baio las órdenes de. un médico.

TriageHF™

Uso pretendido: La función TriageHF puede utilizarse con dispositivos CRT-D, CRT-P, e DAI 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. Ésta no remplaza las valoraciones que son parte de la práctica clínica estándar ni remplazan los lineamientos guía recomendados para tratamiento de pacientes de insuficiencia cardiaca. Los médicos clínicos no deberían confiar exclusivamente en la información de TriageHF para valorar el riesgo de insuficiencia cardiaca de un paciente. La información de TriageHF está disponible para los médicos clínicos quienes monitorean a sus pacientes con dispositivo en la Red Carel ink™ 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 cardiacos 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 cardiacas 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.



Contenido solo para profesionales de la salud.

Lea siempre el manual y siga las instrucciones de uso. Compruebe la disponibilidad y la configuración del producto en su región con nuestros representantes de venta.

LATAM-NA-2300322 ©2023 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. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.

Medtronic