

Medtronic

Desfibrilación redefinida. Salvando vidas y mejorando los resultados con terapia personalizada

DAIs y TRC Cobalt™ XT

Intrinsic ATP™ (iATP) es el único algoritmo de ATP automatizado e inteligente que suministra terapia individualizada en tiempo real.¹

Energía de **40J** entregada disponible desde el primer choque y en cada choque.²

La **Tecnología BlueSync™** permite la programación basada en tableta y monitoreo remoto basado en la aplicación para optimizar la experiencia del paciente y el proveedor.²



Aprenda más en
[Medtronic.com/CobaltXT](https://www.Medtronic.com/CobaltXT)

Estableciendo el ritmo. Abriendo el camino hacia lo posible.

Referencias

- 1 Yee R, Fisher J, Birgersdotter-Green U, et al. Initial Clinical Experience With a New Automated Antitachycardia Pacing Algorithm. *Circulation*. Septiembre 8 de 2017;10(9):e004823.
- 2 Manual del dispositivo Cobalt™ XT HF Quad MRI SureScan™ Modelo DTPA2QQ de Medtronic.

Breves declaraciones

Sistemas DAIs 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 \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 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, sentido 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 TRC (para pacientes con TRC-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, sentido en exceso, palpitaciones, seroma, síncope, taquiarritmia, daño al tejido debido a calentamiento del dispositivo, sentido 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 sentido 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,

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-2300321 ©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.com

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 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 TRC-D, TRC-P, y 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 reemplaza las valoraciones que son parte de la práctica clínica estándar ni reemplaza 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 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 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 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 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.

Medtronic