

Confirm Rx™

Monitor Cardíaco Inserirível Compatível com Smartphones via Tecnologia Bluetooth®

ST. JUDE MEDICAL IS NOW ABBOTT



O Monitor Cardíaco Inserirível (MCI) Confirm Rx™ é conveniente, conectado e contínuo. O MCI é indicado para o acompanhamento e investigação de sintomas como: síncope, palpitações, tontura, dor precordial e acidente vascular cerebral criptogênico, assim como pacientes com risco de desenvolverem outras arritmias cardíacas. O MCI Confirm Rx™ também é indicado para pacientes que tenham sido previamente diagnosticados com fibrilação atrial (FA) ou que estejam susceptíveis a desenvolver FA, antes e após procedimentos de ablação de FA.

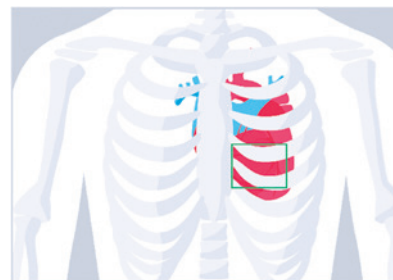


O Confirm Rx™ é o primeiro e único MCI com tecnologia de comunicação sem fios por Bluetooth®, o que permite aos pacientes permanecerem conectados utilizando o seu próprio smartphone.

CONVENIENTE – PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO FÁCIL, RÁPIDO E MINIMAMENTE INVASIVO

O procedimento de inserção do dispositivo é simples, devido ao seu tamanho reduzido de apenas 1,4 cc. O dispositivo já vem carregado em uma ferramenta de inserção e o procedimento leva cerca de 30 segundos.

O MCI Confirm Rx™ é inserido sob a pele, na região peitoral esquerda. O local de inserção preferencial é o 4º espaço intercostal, 45 graus em relação ao esterno, ao longo do eixo do coração e não requer mapeamento. Como alternativa, o implante pode ser feito no mesmo 4º espaço intercostal, mas paralelo ao esterno. Esta posição também não requer mapeamento. O dispositivo também pode ser inserido na posição anterolateral, inframamário, entre a 5ª e a 6ª costela. Nesta posição, é recomendado realizar o mapeamento via ECG para determinar o melhor posicionamento.



CONECTADO – MELHORAR A ADESÃO DO PACIENTE POR MEIO DA CONECTIVIDADE COM SMARTPHONES

O aplicativo myMerlin™ está disponível para smartphones Android™ (Google™) ou iPhone™ iOS (Apple™), proporcionando maior segurança e mobilidade para os pacientes por meio do monitoramento contínuo do ritmo cardíaco. O uso do aplicativo myMerlin™ no próprio smartphone do paciente elimina a necessidade de um transmissor instalado na cabeceira da cama do paciente e de um dispositivo ativador separado. A função de gravação de episódios de sintomas pelo paciente e transmissão de dados estão integradas no aplicativo.

A conexão segura e criptografada entre o celular e o monitor é feita por tecnologia Bluetooth® e a transmissão dos dados e episódios para a central é feita por rede celular (3G/4G) ou via WiFi.



O aplicativo móvel myMerlin™, desenvolvido junto aos pacientes, permite que o paciente:

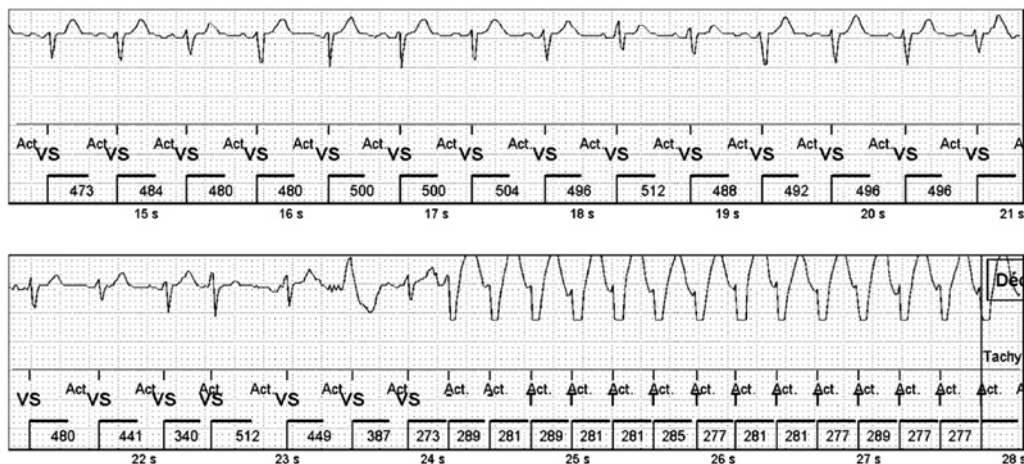
- Visualize suas transmissões e histórico de sintomas sem precisar entrar em contato com a clínica para confirmar o sucesso das transferências de dados.
- Envie um episódio deflagrado por sintomas para a clínica sem a necessidade de esperar por uma sincronização noturna com um transmissor tradicional.
- Receba notificações automáticas quando o aplicativo não puder verificar o dispositivo ou enviar as transmissões agendadas, economizando trabalho de acompanhamento do pessoal da clínica.

CONTÍNUO – EMPODERAR E ENGAJAR OS PACIENTES

Ao engajar e promover a adesão dos pacientes, o aplicativo myMerlin™ permite à equipe clínica focar mais em cuidados e menos no gerenciamento de transmissões e de checagens programadas. Os dados são transmitidos automaticamente pelo aplicativo de acordo com um cronograma definido pela sua clínica, minimizando assim as interrupções no dia a dia de seus pacientes.

A gravação de episódios deflagrados pelo paciente permite o registro de sintomas específicos como: desmaio, tontura, palpitações, falta de ar, frequência cardíaca acelerada ou outros. Isto fornece aos médicos uma visão clínica adicional para o diagnóstico confiável da origem destes sintomas.

O traçado é enviado automaticamente para o Merlin.net™ PCN, logo após a sua gravação, sem a necessidade de esperar a verificação noturna de alertas pelo transmissor.

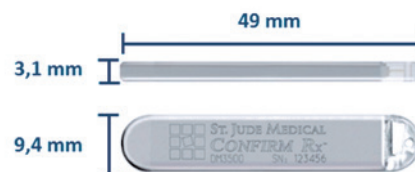


Exemplo de traçado gravado e enviado pelo MCI Confirm Rx™

ESPECIFICAÇÕES

O Confirm Rx™ DM3500 é um dispositivo condicional para RM de 1,5 Tesla e possui 2 anos de longevidade.

- Volume: 1,4 cc
- Massa: 3,0 g
- Comprimento: 49 mm
- Largura: 9,4 mm
- Espessura: 3,1 mm



Sumário: Anteriormente ao uso dos dispositivos, revise as Instruções de Uso, para uma listagem completa das indicações, contraindicações, avisos, precauções, eventos adversos em potencial e direções de uso.

Indicações: O MCI Confirm Rx™ é indicado para monitoramento, diagnóstico e avaliação de pacientes que experimentam sintomas não explicados como, por exemplo: tontura, dor no tórax, palpitações, síncope e falta de ar, assim como para pacientes em risco de arritmias cardíacas. Também é indicado para pacientes que tenham sido previamente diagnosticados com fibrilação atrial ou que tenham alguma susceptibilidade para desenvolver fibrilação atrial.

Contraindicações: Não há contraindicações conhecidas para o implante do MCI Confirm Rx™. No entanto, a situação clínica do paciente e seu histórico médico podem indicar a aceitação, ou não, de um implante subcutâneo crônico.

Eventos Adversos: Possíveis eventos adversos (em ordem alfabética), associados ao dispositivo, incluem os seguintes: Crescimento excessivo de tecido fibroso; Dano Nervoso Crônico; Erosão; Extrusão; Formação de hematomas ou cistos; Formação de queloides e migração; Infecção; Reação Alérgica; Sangramento. Revise as Instruções de Uso, para uma listagem completa das indicações, contraindicações, avisos, precauções, eventos adversos em potencial e direções de uso.

Precauções: Médicos devem acessar o portal Merlin.net™ Patient Care Network para verificar transmissões feitas pelos MCI Confirm Rx™ de seus pacientes. Nesse portal, eles podem configurar programações de transmissão e habilitar ou desabilitar funcionalidades disponíveis no aplicativo myMerlin™ do paciente. A revisão de transmissões é dependente do médico e pode não acontecer imediatamente à entrega dessas transmissões.

Limitações: Os pacientes podem utilizar seu próprio aparelho celular, independentemente de o sistema operacional ser iOS™ ou Android™, para transmitir as informações de seu MCI Confirm Rx™ através do aplicativo myMerlin™. Para tal, o aparelho deve estar ligado, o aplicativo deve estar instalado, a conexão sem fio Bluetooth® deve estar habilitada e a transmissão de dados disponível (via celular ou WiFi™). O aplicativo myMerlin™ fornece monitoramento periódico do paciente de acordo com a programação feita pelo médico, caso o envio de dados falhe por algum motivo, os mesmos serão reenviados. No entanto, há muitos fatores internos e externos que podem dificultar, atrasar ou prevenir a aquisição ou entrega de dados pelo MCI Confirm Rx™ da maneira que foi programada pelo médico. Estes fatores podem incluir: ambiente do paciente, serviço de dados, sistema operacional do celular e suas configurações, memória do MCI, ambiente clínico, programação de agenda e ocasionais mudanças ou processamento de dados.