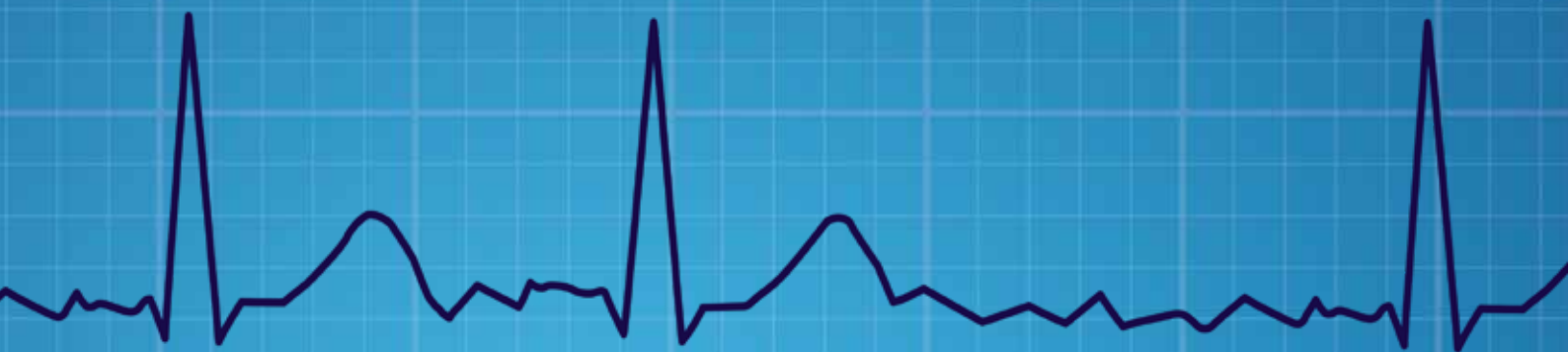


Видеть и защищать



Visia AF MRI VR
с технологией SureScan



Medtronic

Чем опасна ФП?

5x

Выше риск
инсульта¹

3x

Выше вероятность
развития сердечной
недостаточности²

94%

Эпизодов ФП
бессимптомные⁴

42%

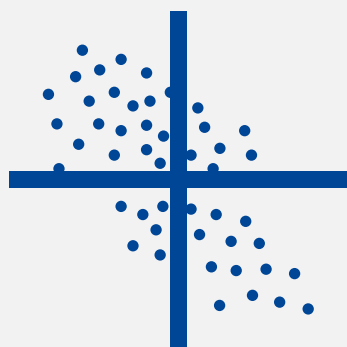
Пациентов с ИКД:
диагностирована ФП
до первой замены
устройства³

ФП диагностирована примерно
у 10 млн человек⁵

Защитите Ваших пациентов с ФП



Своевременное выявление и постоянный контроль аритмии поможет защитить Ваших пациентов от возможных осложнений ФП



Комплексный алгоритм детекции ФП

Точно выявляет и отслеживает фибрилляцию предсердий на основании графика Лоренца.



Полноценная диагностика помогает оценить эпизоды и нагрузку ФП

Программируемые оповещения в системе CareLink помогают в ведении пациента.



Работает с электродами Sprint Quattro

Специальный электрод не требуется.



Клинически доказано

Visia AF MRI выявляет 95 % эпизодов ФП и регистрирует 95 % нагрузки ФП⁶.

Передовые показатели в индустрии

Sprint Quattro Secure

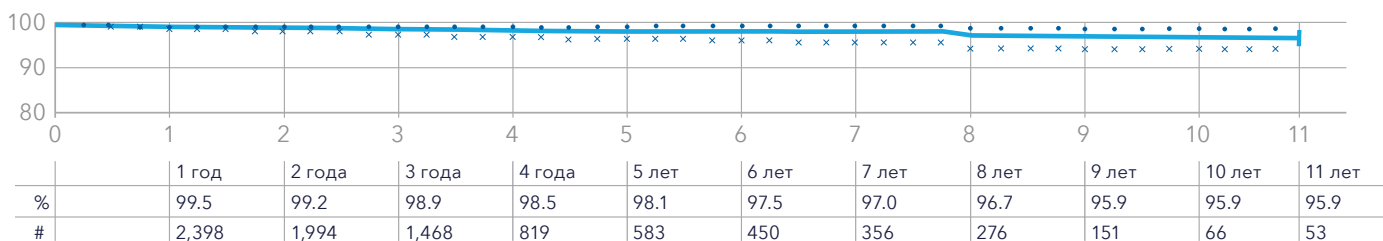
Качество,
обеспечивающее
надежность

Подтверждено
данными активного
наблюдения

96% электродов сохраняют работоспособность в течение 10 лет эксплуатации

для Sprint Quattro Secure, что подтверждено данными активного наблюдения.⁸

Вероятность сохранения работоспособности устройства



Годы активного использования in vivo, представленные в отчете о производительности продукта (Product Performance Report)

Возможность проведения МРТ

Комбинация электродов Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M/6947, Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M/6935 и ИКД Visia AF MRI, обеспечивает возможность проведения МРТ любой локализации

Расширенный доступ к МРТ

Технология MRI SureScan обеспечивает возможность проведения МРТ любой локализации при простых условиях сканирования



18+лет

опыта МРТ-исследований

Эксклюзивное для отрасли тестирование безопасности с использованием более

2.3 миллионов сценариев сканирования⁹

3,700+

пациентов включено в проспективные клинические исследования ЭКС и ИКД SureScan¹⁰⁻¹⁵

6+лет

опыта пострегистрационного применения устройств с технологией SureScan

350,000+

ЭКС и ИКД с технологией SureScan продано в разных странах мира¹⁶

Простые условия сканирования

применимо ко всем устройствам с технологией SureScan в любой комбинации.

Прогнозируемый срок службы

8-летняя гарантия¹⁷

Технология SmartShock

У 97,5 % пациентов
с однокамерными
ИКД отсутствуют
необоснованные разряды
за период наблюдения
один год¹⁹

Physio Curve

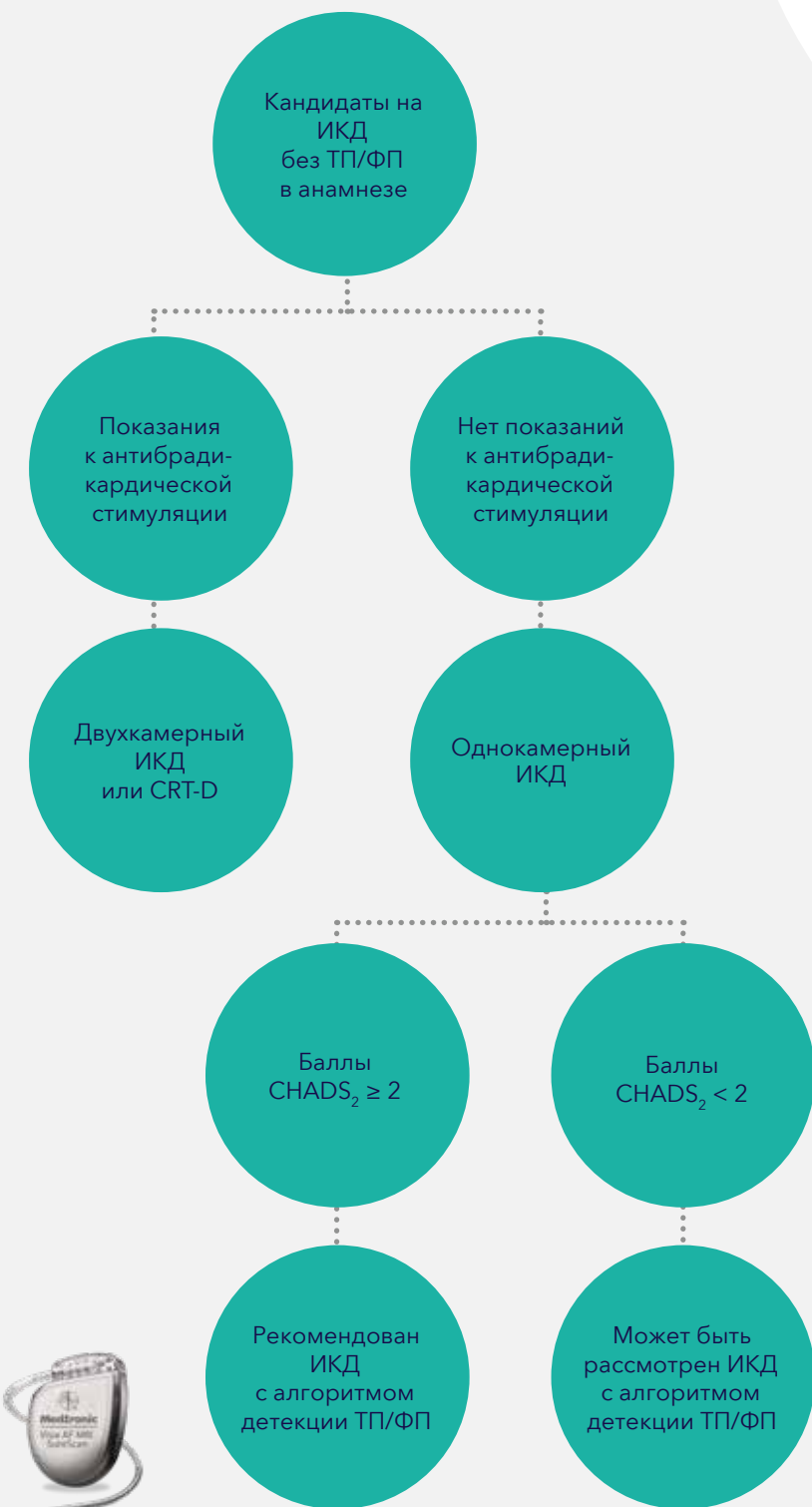
Конфигурация
устройства,
разработанная для
комфорта пациентов.
Обеспечивает
на 30 % меньше
давления на кожу в
месте имплантации
по сравнению со
стандартными формами
ИКД¹⁸

OptiVol

Мониторинг статуса
жидкости
в легих. Реализовано
в VISIA AF MRI XT

Visia AF MRI: Видеть и защищать

Однокамерный ИКД с традиционными электродами, который помогает врачам диагностировать, контролировать и управлять ФП



Выявление пациентов с повышенным риском возникновения ТП/ФП позволяет улучшить медицинскую помощь в отношении профилактики инсульта

Алгоритм выбора ИКД для каждого конкретного пациента



Список источников

- ¹ Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke. August 22, 1991;22(8):983-988.
- ² Stewart S, Hart CL, Hole DJ, McMurray JJ. A population-based study of the long-term risks associated with atrial fibrillation: 20-year follow-up of the Renfrew/Paisley Study. Am J Med. October 1, 2002;113(5):359-364.
- ³ Kramer DB, Kennedy KF, Noseworthy PA, Buxton AE, et al. Characteristics and Outcomes of Patients Receiving New and Replacement Implantable Cardioverter-Defibrillators: Results From the NCDR. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. July 2013;6(4):488-497.
- ⁴ Strickberger SA, Ip J, Saksena S, Curry K, Bahnson TD, Ziegler PD. Relationship between atrial tachyarrhythmias and symptoms. Heart Rhythm. February 2005;2(2):125-131.
- ⁵ Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S. Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. Clin Epidemiol. June 16, 2014;6:213-220.
- ⁶ Medtronic data on file. Visia AF MRI Algorithm Performance Validation Overview. E. Higgins.
- ⁷ Sprint Quattro Lead Lifetime Limited Warranty. This limited warranty for Sprint Quattro defibrillation leads is effective November 1, 2011 and applies only to countries within the European Union, Norway, Switzerland and Israel.
- ⁸ <https://www.medtronic.com/productperformance/model/6947-sprint-quattro-secure.html>.
- ⁹ Gold MR, Kanal E, Schwitter J, et al. Preclinical evaluation of implantable cardioverter-defibrillator developed for magnetic resonance imaging use. Heart Rhythm. March 2015;12(3):631-638.
- ¹⁰ Wilkoff BL, Bello D, Taborsky M, et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart Rhythm. January 2011;8(1):65-73.
- ¹¹ Ramza B, et al. Are There Cumulative Effects of Multiple MRI on MR-conditional Pacemakers? Presented at HRS, May 2014.
- ¹² Gimbel JR, Bello D, Schmitt M, et al. Randomized trial of pacemaker and lead system for safe scanning at 1.5 Tesla. Heart Rhythm. May 2013;10(5):685-691.
- ¹³ Evaluation of Approved Pacing Lead (Model 5076) for Use in MRI Environment, clinicaltrials.gov, NCT01755143.
- ¹⁴ Gold MR, Sommer T, Schwitter J, et al. Full-Body MRI in Patients With an Implantable Cardioverter-Defibrillator: Primary Results of a Randomized Study. J Am Coll Cardiol. June 23, 2015;65(24):2581-2588.
- ¹⁵ Confirmatory Clinical Trial of the Evera MRI System for Conditionally-Safe MRI Access, clinicaltrials.gov, NCT02117414.
- ¹⁶ Poor, Corinne. MRI™ SureScan™ Units Sold from FY09 – FY15. June 2015. Medtronic Data on File.
- ¹⁷ Ограниченная гарантия VISIA AF VR.
- ¹⁸ Flo, Daniel. Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file.
- ¹⁹ Auricchio A, Schloss EJ, Kurita T, et al. Low inappropriate shock rates in patients with single and dual/triple-chamber ICDs using a novel suite of detection algorithms: PainFree SST Trial Primary Results. Heart Rhythm. May 2015;12(5):926-936.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, MPT-совместимые, вариантов исполнения: 1. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D1 2. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D4* 3. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D1 4. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D4**

Электрод имплантируемый триполярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M, размеры: 55 см,** 62 см.

Электрод имплантируемый триполярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935, размеры: 58 см, 65 см.**

Электрод имплантируемый квадрополярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure MRI Surescan 6947, размеры: 58 см,** 65 см.***

Электрод имплантируемый квадрополярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M, размеры: 55 см, 62 см**

* Регистрационное удостоверение РЗН 2020/9535 от 16.01.2020

** Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12036 от 29.11.2018

*** Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09006 от 24.11.2021

Краткое заявление

См. Техническое руководство MRI SureScan™ перед проведением MPT-сканирования и Руководство по эксплуатации устройства для получения подробной информации о процедуре имплантации, показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и потенциальных осложнениях/нежелательных явлениях.



www.medtronic.com/manuals

Ознакомьтесь с инструкциями по использованию на данном веб-сайте. Руководства можно просматривать с помощью текущей версии любого основного интернет-браузера.

Рекомендуем вместе с браузером использовать Adobe Acrobat Reader

Medtronic

ООО "Медтроник"

123112, г. Москва,

Пресненская наб., д.10,

эт.9, пом. III, ком. 41

Тел.: +7 (495) 580-73-77

Факс: +7 (495) 580-73-78

E-mail: info.russia@medtronic.ru

www.medtronic.ru