

NUEVOS ESTANDARES DE CUIDADO

DOSIFICACION OPTIMIZADA CON TEC DE SPECTRUM ULTRACORTO

Ningún otro fabricante de Equipos de Terapia Electroconvulsiva (TEC) puede demostrar que posee nuestra comprobada metodología basada en la evidencia, tan simple y efectiva de usar como es la de nuestra característica distintiva denominada SPECTRUM ULTRACORTO (0.3 ms) para TEC. Esta característica especial fue diseñada y comprobada en la Universidad de Columbia a finales de los años 90; los primeros resultados fueron reportados^{3,4} en esa fecha y finalmente incorporados en los Equipos de MECTA en Julio de 2003. La Terapia Electroconvulsiva (TEC) bilateral derecha (Ultracorto 0.3 ms) aplicada con un valor seis (6) veces el umbral de la convulsión es equivalente en eficacia a una forma fuerte de terapia Electroconvulsiva bilateral con señales mínimas de déficit cognoscitivo, además simplificado en los equipos de MECTA por medio de tablas² de titulación. Ningún otro dispositivo de Terapia Electroconvulsiva (TEC) ha implementado un procedimiento experimental en el cual ni los pacientes sometidos al experimento ni el médico que administra el experimento saben cual tratamiento o sustancia esta siendo administrada a cualesquiera de los grupos. El propósito de esta forma de estudio fue el de eliminar el riesgo de que se produjera un juicio previo por parte de los participantes, que pudiese distorsionar los resultados. Únicamente la Terapia Electroconvulsiva del SPECTRUM ultracorto (0.3 ms) de MECTA es altamente eficiente con dosis pequeñas en pacientes que han demostrado umbrales de respuestas a 5 mC y puede efectuarse el tratamiento durante todo el rango de energía de entre 0.3 Julios y 100 Julios. La Terapia Electroconvulsiva aplicada con el SPECTRUM Ultracorto (0.3 ms) produce un 15% más de carga que cualquier otro dispositivo de Terapia Electroconvulsiva trabajando a sus máximos valores fijados sin tener el más mínimo riesgo de administrar una sobre dosis al paciente usando mínimos valores fijados.

Juegos de Parámetros completos de dosificación Optimizada del SPECTRUM

La Anchura de Pulso, la frecuencia de pulso, la duración del tren y la corriente (amplitud de pulso) son los parámetros de los estímulos de la Terapia Electroconvulsiva (TEC) que determinan definitivamente la eficiencia de la estimulación.^{6,7} En respuesta a la evidencia demostrada en el campo de la TEC, los nuevos set de parámetros de dosificación más recientes de MECTA ofrecen una mayor eficiencia y unos rangos más amplios para los tratamientos.

NUEVO! Los set de parámetros de DOSIFICACIONES OPTIMIZADAS – 0.3, 0.5, 1.0 ms ofrecen la dosificación de las amplitudes de pulso en su más alto grado de optimización, puesto que se ha demostrado que los pulsos de mayor anchura son ineficientes. Ahora hay una mayor evidencia en el sentido que un aumento en la duración del tren de pulsos es mucho más eficiente que cuando se aumenta la frecuencia^{7,8} de pulso. En todos los modelos Q y M de MECTA y en todos los juegos de parámetros de rangos completos para dosificación optimizada del espectro, el rango de duración del tiempo del tren de pulso es ahora de 0.5 a 8 segundos. **NUEVO!** A un impulso de mayor amplitud (0.5 a 1.0 ms.) la máxima descarga del equipo se obtiene a frecuencias bajas del pulso. **NUEVO!** Finalmente, la corriente se ha establecido en 800 mA en los set de parámetros OPTIMIZADOS de los Equipos MECTA, modelos Q y M los cuales reflejan el vasto campo de investigación Clínica que se ha efectuado sobre los 800 mA.

NUEVO! Juego Completo de parámetros para el SPECTRUM

Solamente los SPECTRUM 5000Q® / 4000Q™ ahora incluyen un cuarto set de parámetros que permiten al Galeno o Investigador variar la anchura del pulso, el tiempo del tratamiento, la frecuencia y la corriente independientemente a través de todo el rango de los parámetros del dispositivo. Los sets de parámetros históricos y nuevos pueden seleccionarse y luego fijarse usando la perilla y el interfaz visual sin tener que recurrir a los menús existentes, puesto que el MECTA es el único dispositivo que tiene la posibilidad de escoger la anchura de pulsos. Debido a especulaciones de que la titulación en el dominio* vigente puede ser superior en el refinamiento de las propiedades de los estímulos, este rango ha sido aumentado de 500 a 900 mA. **NUEVO!** MECTA ha desarrollado nuevas tablas de titulación para dosificaciones preseleccionadas las cuales incluyen género, edad y colocación de Electrodo. La dosificación ha quedado establecida en 1.5, 2.0, 2.5 y 6x el umbral de la convulsión. **NUEVO!**

ANALISIS DE DATOS DE EEG

Los porcentajes estimados por MECTA para determinar la "Convulsión Adecuada" ("Seizure Adequacy") son los únicos índices de Terapia Electroconvulsiva (TEC) que fueron desarrollados con dosificaciones de estímulos clínicos reales y con datos de respuestas a tratamientos que han demostrado tener una relación significativa con respecto a los resultados. Este índice provee a los médicos con mediciones del porcentaje de Convulsión Adecuada y con el Nivel de Estímulo que han demostrado tener una gran importancia clínica. Estos estimativos patentados por la Universidad de DUKE son la culminación de más de diez años de investigación y han sido licenciados exclusivamente para MECTA Corporation.

NUEVOS ESTANDARES RESTRICTIVOS DE CONTROL

MECTA posee una gran cantidad de aprobaciones por agencias regulatorias mundiales de los Estados Unidos (UL); Canadá (CSA, ocho (8) aprobaciones de salud del Canadá, No. 1537, No. 62578, No. 62576); Unión Europea, TÜV (EN ISO 13485:2003+AC:2007, CMDCAS ISO 13485:2003; EC 93/42/EEC Anexo II, Article 3; EN 9001:2008); Korea (KFDA); Australia (TGA).

*Patente Pendiente



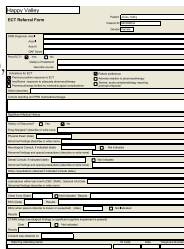
MECTA TECNOLOGÍA DE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA (TEC) BASADA EN LA EVIDENCIA www.mectacorp.com

TRES PROGRAMAS DE SOFTWARE DE ADMINISTRACION DE DATOS DE TEC

Registros Médicos Electrónicos (EMR®) de MECTA

Prepárese para la medicina sin papeles con MECTA

Este programa basado en MS Access™. Electrónicamente diseñado para permitir trabajar en RED el registro médico, simplificará las funciones del personal que imputa los datos de pacientes en la organización: Datos del paciente, tratamiento previo, tratamiento en sí y pos-tratamiento.



Seguridad: Se pueden cumplir los mandatos de las organizaciones Gubernamentales y Hospitalarias que requieren de la digitación de los registros médicos de pacientes para mejorar la seguridad del paciente.

Protección para el paciente: Los datos archivados de los tratamientos de los pacientes. No pueden ser modificados después de archivados.

Fácil de usar: La imputación de datos digitales se efectúa antes y después del tratamiento en el mismo sitio donde se ha practicado la TEC.

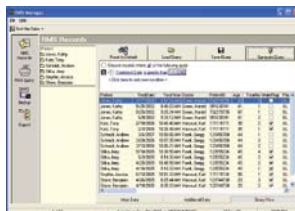
Economía de Tiempos y Costos: El sistema emite automáticamente por default los tratamientos previos en el mismo instante en que se digita el código del paciente para ahorrar tiempo. El EMR (Registros Médicos Electrónicos por sus siglas en inglés) puede ser salvado como un archivo PDF el que a su vez puede ser adicionado a los registros del paciente del Hospital.

CARACTERISTICAS ESPECIALES: Los formatos ofrecidos por MECTA incluyen formato de referencia de la TEC, formato de evaluación, Pre-anestesia, lista de chequeo PRE-TEC de las enfermeras, Registros administrativos de la TEC, registros del libro de las enfermeras de medicaciones y de recuperación pos-TEC.

Adicionalmente los datos de trazos fisiológicos son importados del SPECTRUM y pueden revisarse e imprimirse desde el programa del EMR, así mismo los seis (6) registros de los pacientes pueden ser importados, almacenados, requeridos, impresos y exportados. El Software del programa REGISTROS MEDICOS electrónicos de MECTA trabaja exclusivamente en los dispositivos de TEC 5000 para suplir las prácticas futuras de la TEC para el siglo venidero.

ADMINISTRADOR DEL RMS® DE MECTA

Este poderoso programa de Base de Datos importa automáticamente archivos de datos desde el RMS (Software de monitoreo Remoto) a una base de datos extremadamente versátil y fácil de usar. Con el administrador del RMS el usuario tiene la capacidad para: Guardar hasta 52 campos de datos incluyendo 10 campos definidos para el usuario, sortear, seleccionar, inquirir, imprimir, incorporar notas, hacer respaldos y exportar a EXCEL y a otros programas de uso común. En combinación con el dispositivo SPECTRUM y el Software de monitoreo remoto, el Administrador de RMS organiza y analiza los datos del tratamiento de la Terapia Electroconvulsiva (TEC)! Es así de fácil!



SOFTWARE DE MONITOREO REMOTO DE RMS®

El Software de Monitoreo remoto (RMS) permite al médico garantizar la seguridad del paciente y de tener excelentes resultados clínicos observando todos los trazos del monitoreo fisiológico (hasta cuatro EEG, 1 ECG y el OMS) pueden verse en un monitor de un PC externo. Se pueden desplegar hasta ocho (8) trazos. Estos trazos de monitoreo pueden verse en tiempo real durante todo el tratamiento.



MECTA CORPORATION

19799 SW 95th Avenue, Suite B, Tualatin, OR 97062
info@mectacorp.com

Phone: 503-612-6780 • Fax: 503-612-6542 • www.mectacorp.com

152001 PP 7/2012

MECTA

SPECTRUM ULTRABRIEF®

4000Q™

EEG DATA ANALYSIS

5000M™

MECTA – MÁS DE TREINTA Y CINCO AÑOS EN INNOVACIONES EN NEUROMODULACIÓN

5000Q®

MECTA EMR®

4000M™

SPECTRUM RMS MANAGER®

RMS REMOTE MONITOR SOFTWARE®

Tecnología de Terapia Electroconvulsiva (TEC) basada en la evidencia

Suministrando una rata de respuesta¹ hasta del 80% para la Depresión Endógena

EXPERIENCIA CON RESULTADOS OPTIMIZADOS DE PACIENTES CON TERAPIA ELECTROCONVULSIVA (TEC) CON EL SPECTRUM ULTRACORTO

REDEFINIENDO
LA TERAPIA
ELECTROCONVULSIVA
(TEC)

DISPOSITIVOS NUEVOS MEJORADOS

DISPOSITIVOS Modelos 4000

Los modelos 4000 son económicos, livianos y portátiles. El sistema de interfaz Táctil de alta confiabilidad ha sido rediseñado: y usa seis interruptores de membrana para la selección de los tratamientos, además la tecnología de agua clara utilizada, ofrece una alta claridad mejorada del despliegue de pantalla y una mejor transmisión de la luz para mejorar la visión.



DISPOSITIVOS Modelo 5000

Los modelos 5000 han sido mejorados con nuevas carcasas livianas, cumplen con la Directiva RoHS (libre de plomo) que a su vez mejoran la durabilidad y son 3 libras más livianos. La nueva manija asegura un fácil reposicionamiento. La tecnología avanzada de la pantalla táctil ofrece sensibilidad aumentada y mayor claridad.



ELECTRODOS PORTATILES

Tercera Generación

Recientemente re-diseñados con un solo mango moldeado y un flanche; estos electrodos portátiles de MECTA son livianos, impermeables y fáciles de limpiar.



SEGURIDAD

Los nuevos dispositivos ofrecen un amplio sistema de pruebas del Hardware y del Software que exceden los estándares de la Industria, diseñados para verificar que tanto el hardware como el software están operando correctamente. La seguridad de estos dispositivos es sin precedentes. Teniendo en cuenta que estos dispositivos son de avanzada van a impactar la seguridad y efectividad de los tratamientos de TEC.

NUEVE MENUS FACILES DE USAR

MECTA ofrece los tratamientos individualizados de los pacientes para seguridad y efectividad por medio de nueve opciones de menú en los modelos 5000: Principal, Datos del Paciente, Fecha y Hora, Trazos de LCD, Ganancias de LCD, Trazos de la Gráfica, Opciones de la Gráfica, Datos del EEG y Menús de Selección de Parámetros. Un pantallazo del menú está disponible en los modelos 4000.

MECTA HA DEFINIDO EL ESTANDAR DE CUIDADO PARA SUS DISPOSITIVOS DE NEUROMODULACION A través de las investigaciones basadas en la evidencia desde su inicio. Un adelanto en las investigaciones en la TEC de MECTA efectuadas en Oregón en 1973, la Universidad de Ciencias de la Salud (HEALTH SCIENCES UNIVERSITY) produjo los primeros dispositivos MECTA, C, D, SR y JR. Investigaciones de control en la Universidad de Columbia con el SPECTRUM 5000Q[®] dieron como resultado la nueva forma de TEC, la **TEC SPECTRUM ULTRACORTO[®]** (UB RUL), la cual obtiene efectos cognoscitivos que son minimizados dramáticamente mientras se maximiza la eficacia.²

PANTALLA TACTIL DE LCD

La pantalla Táctil de LCD provee al usuario con alfa numéricos, auto-prueba y resultados de tratamientos, y monitoreo de: EEG, ECG, y OMS. La pantalla táctil de LCD provee al usuario con un interfaz para establecer los parámetros del tratamiento. Esta característica permite una mayor flexibilidad puesto que el menú puede ser accedido con el solo hecho de tocar la pantalla. Hasta cuatro canales de monitoreo pueden verse en la pantalla táctil de LCD. Los parámetros para los estímulos en los modelos Q y M se despliegan en la pantalla táctil de LCD, también como porcentaje de intensidad en el modelo M. Se puede hacer una escogencia de nueve menús de preparación en el modelo 5000: Principal, Datos del paciente, fecha y hora, trazos de LCD, ganancia de LCD, trazos de la gráfica, opciones en la gráfica, datos de EEG y los menús de selección de parámetros y un solo menú en los modelos 4000, para individualizar cada tratamiento por paciente. La pantalla táctil de LCD también provee al usuario con la información clínica que puede ser grabada en los registros de los pacientes, para asegurar una gran seguridad.

BOTON DE CONTROL DE LOS ESTIMULOS

Para prevenir al usuario de descargar accidentalmente un tratamiento, el botón de control de estímulos (stimulus control push button) está protegido por una tapa abisagrada. Un LED tricolor acerca del estado del estímulo (STIMULUS STATUS) ofrece al usuario una confirmación visual de que el SPECTRUM ha sido activado, que el estímulo ha sido descargado e indica si existe una falla en la descarga del estímulo. Existen tres tonos de alarma durante la auto prueba automática y un tono constante durante el tratamiento para continuar ofreciendo al usuario una altísima seguridad durante el proceso del tratamiento.

DESPLIEGUE DE LA IMPEDANCIA DEL PACIENTE

La auto prueba automática ofrece al usuario una gran exactitud en el sentido de evitar convulsiones abortadas o pérdidas, puesto que esta retroalimentación biológica provee un despliegue continuo de la impedancia del paciente, lo cual resulta en una gran eficacia.

EL UNICO ANALISIS DE CARACTERISTICAS DESARROLLADO Y PATENTADO POR LA UNIVERSIDAD DE DUKE. MECTA ES LA UNICA COMPAÑIA LICENCIADA PARA INCLUIR LAS MEDICIONES DE CALIDAD DE LAS CONVULSIONES MEDIDAS POR EL EEG EN LA UNIVERSIDAD DE DUKE EN SUS PRODUCTOS.

*Patente de Los Estados Unidos #5,755,744
*Patente de Los Estados Unidos #6,014,587
*Patente del Reino Unido #GB 2 307 413 B

**Patente de Duke del Reino Unido #2 304 196 B
**Patente de los Estados Unidos #5,626,627
(Bajo licencia exclusiva de la Universidad de Duke)

Patentes pendientes

LOS MODELOS SPECTRUM 5000 Y 4000 SON LA CUARTA GENERACION DE LOS DISPOSITIVOS DE MECTA.

Estos dispositivos continúan siendo lo más avanzado en seguridad y eficiencia clínica. Los dispositivos de los modelos 5000 ofrecen hasta cinco (5) canales de monitoreo de ECG y EEG y uno de sensor óptico del movimiento. Los dispositivos de modelo 4000 son simplemente los dispositivos de modelo 5000, sin la capacidad de monitoreo. Los SPECTRUM 5000Q[®]* y SPECTRUM 4000Q[™]* ofrecen al usuario la flexibilidad de cuatro (4) parámetros para estímulos para el control de la energía y la carga. Los modelos SPECTRUM 5000M[™]* y SPECTRUM 4000M[™]* ofrecen simplicidad en el diseño con una sola perilla para la intensidad de los estímulos. Este diseño permite variar la frecuencia y duración simultáneamente para el control de energía y carga.

ANALISIS DE DATOS DE EEG

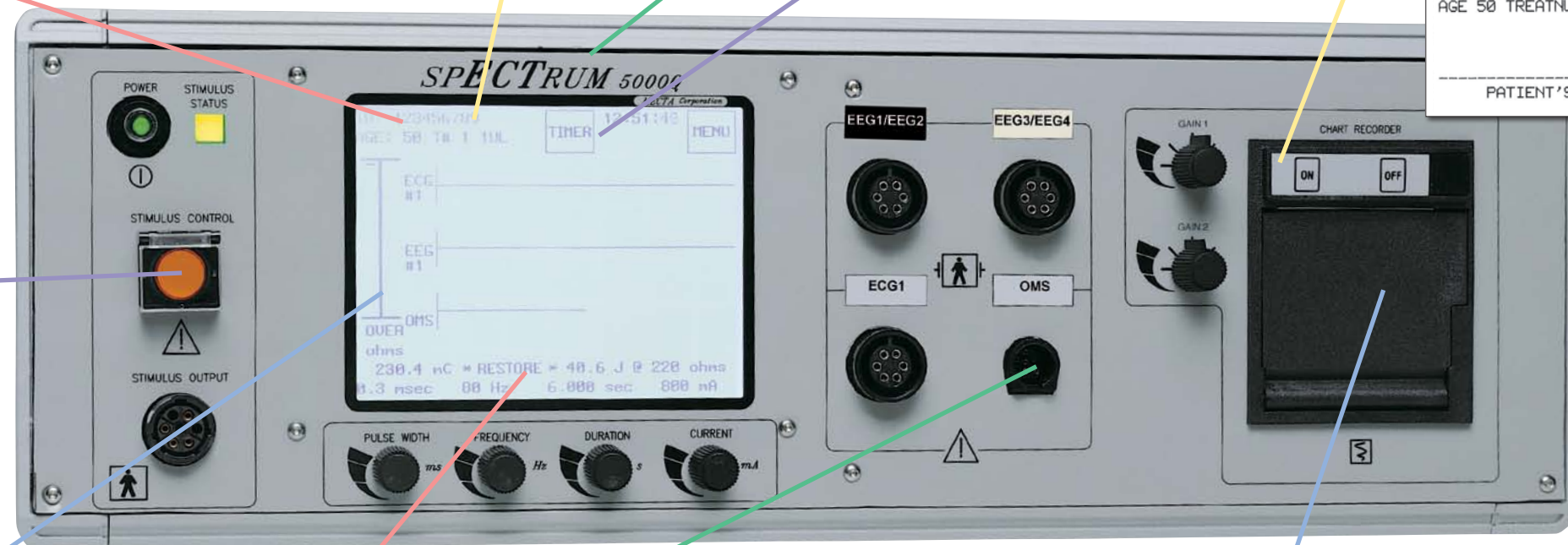
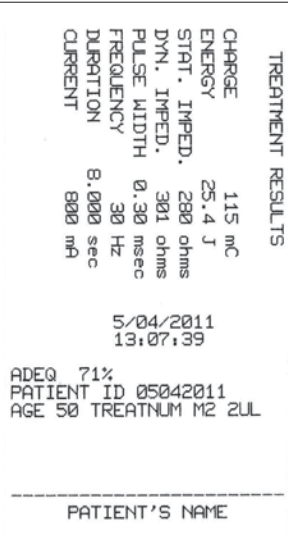
El análisis de datos de EEG provee estimativos de la Convulsión Adecuada** en tiempo real, el cual ayuda al facultativo a evaluar mejor la calidad y eficacia de cada convulsión individualmente. Este parámetro procesa los datos de EEG incluyendo los datos del paciente, número de tratamiento, colocación de electrodos y números de canales de EEG seleccionados.

MONITOREO EN EL TIEMPO REAL- Máximo ocho canales

Cuatro canales de monitoreo mostrados en la pantalla táctil de LCD y dos canales de monitoreo mostrados en la impresora le permiten al médico ver seis formas de onda de EEG, ECG y OMS en forma simultánea. La calidad de las formas de onda están aumentadas por la característica de procesamiento de señal digital (DSP por sus siglas en inglés) el cual filtra cualquier interferencia indeseable.

TEMPORIZADOR

La información del temporizador sale impresa de forma permanente en la impresora.



INDICADOR DE TERMINALES DESCONECTADOS

Este indicador detecta cuando cualquiera de los electrodos de registro de datos o el OMS (Sensor Óptico de Movimiento; por sus siglas en inglés) se haya desconectado del paciente. Además, el trazo desaparece y el botón re-establecer (re-store) aparece en pantalla.

OMS

El sensor óptico del movimiento (OMS por sus siglas en inglés) permite al usuario monitorear el movimiento motriz durante la convulsión y además provee valiosa información de la eficacia de la convulsión. El accesorio de fijación en velcro, con el emisor y su detector, envuelve un dedo de las manos o de los pies para detectar el movimiento. Su uso tan sencillo elimina la necesidad de los electrodos de almohadilla, gels y pastas.

GRABADORA IMPRESORA

La grabadora impresora térmica de dos canales provee al usuario con una copia de la auto-prueba y los resultados del tratamiento automáticamente, también de forma opcional incluyen la información del paciente y los resultados del análisis de datos del EEG. Los botones de ON y OFF y los rotámetros de GANANCIA permiten la acción manual y una impresión de la más alta resolución. De acuerdo con su elección el SPECTRUM continua suministrando cualquiera de los dos canales de monitoreo, mostrando tiempo transcurrido, hora, fecha, hora del tratamiento, datos del paciente y los resultados del análisis de datos del EEG.

1 American Psychiatric Association. *The Practice of ECT: Recommendations for Treatment, Training and Privileging*. 2nd ed. Washington, DC: American Psychiatric Press; 2001.
2 Sackeim HA, Prudic J, Nobler MS, Fitzsimons L, Lisanby SH, Payne N, Berman RM, Brakemeier EL, Perera TP, Devanand DP. Effects of pulse width and electrode placement on the efficacy and cognitive effects of electroconvulsive therapy. *Brain Stimulation*. 2008;1:71-83.
3 Sackeim HA. New developments in convulsive therapy. *Epilepsy & Behavior*. 2001;2:S68-73.
4 Sackeim HA. The convulsant and anticonvulsant properties of electroconvulsive therapy: towards a focal form of brain stimulation. *Clinical Neuroscience Research*. 2004;4:39-57.
5 Krystal AD. The clinical utility of ictal EEG frequency adequacy models. *Psychiatric Annals*. 1998;28:30-35.
6 Sackeim HA, Long J, Luber B, Moeller J, Prohovnik I, Devanand DP, Nobler MS. Physical properties and quantification of the ECT stimulus: I. Basic principles. *Convulsive Therapy*. 1994;10:93-123.
7 Peterchev AV, Rosa M, Deng Z, Prudic J, Lisanby S. Electroconvulsive therapy stimulus parameters: rethinking dosage. *Journal of ECT*. 2010;3:159-174.
8 Devanand DP, Lisanby SH, Nobler MS, Sackeim HA. The relative efficiency of altering pulse frequency or train duration when determining seizure threshold. *The Journal of ECT*. 1998;4:227-235.
9 Sackeim HA. Electroconvulsive therapy in late life depression. In Salzman, C. (ed), *Clinical Geriatric Psychopharmacology*. 2004;4:385-422.