

Información del producto para pacientes

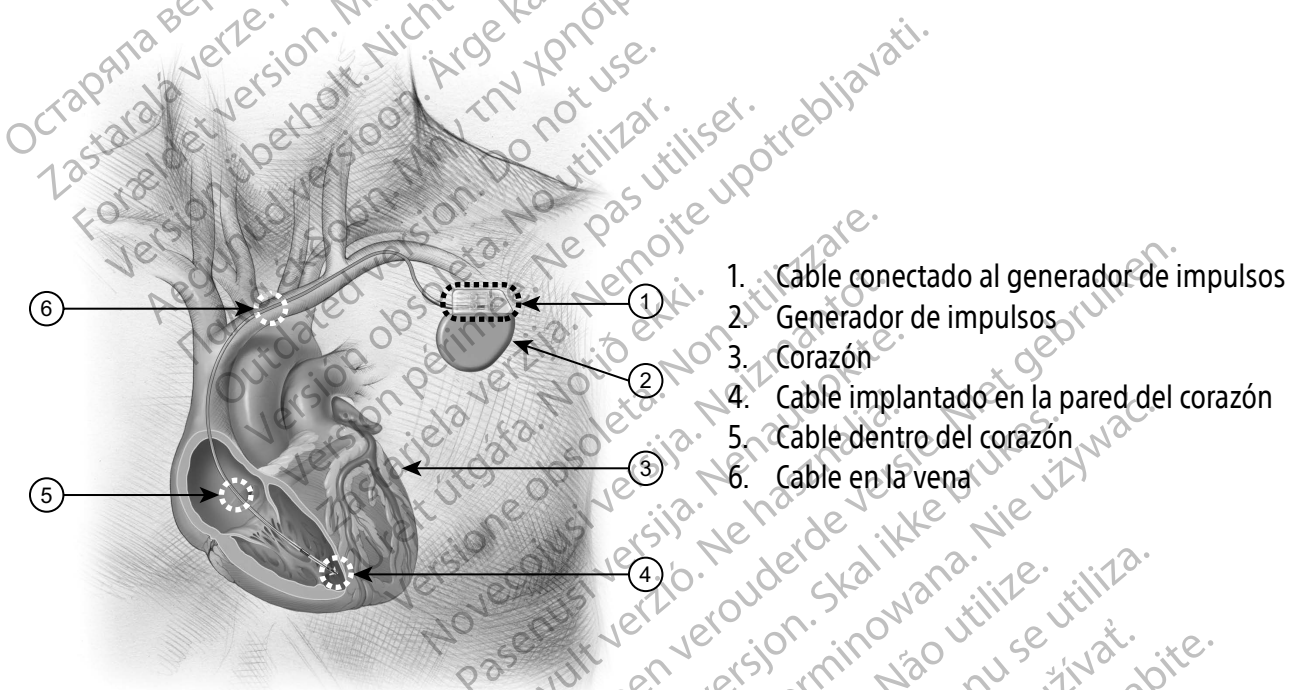
INGEVITY™

Cable de estimulación/detección

REF 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

Información del dispositivo

Un cable es un hilo aislado que se introduce en el corazón a través de una vena. Un extremo se implanta en la pared del corazón y el otro extremo se conecta a un generador de impulsos, que contiene componentes electrónicos y una batería. El cable detecta el latido cardíaco y administra impulsos de estimulación del generador de impulsos al corazón.



Información sobre el uso seguro

Lleve siempre su tarjeta del implante y preséntela antes de entrar en entornos protegidos, por ejemplo, una exploración de IRM.

Informe a sus profesionales sanitarios, como su médico, dentista o técnico, que tiene un dispositivo implantado y muéstreles su(s) tarjeta(s) del implante para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Puede encontrar información sobre su dispositivo implantado en los sitios web que se muestran en la parte posterior de su tarjeta del implante. La información del dispositivo disponible en los sitios web varía según la región.

Póngase en contacto con el profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo:

- Si usted tiene sensibilidad o alergia a cualquiera de los materiales o sustancias que se mencionan en la sección "Materiales y sustancias que entran en contacto con el paciente" en la página 3.
- En caso de presentar síntomas poco habituales o inesperados, por ejemplo, síntomas nuevos o síntomas como los que presentaba antes de la implantación del dispositivo.
- Después de cualquier procedimiento médico y/o quirúrgico que se realice para revisar su dispositivo.

Analice un plan de seguimiento con el profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo, incluidos la frecuencia y el tipo de seguimiento.

Informe cualquier incidente grave que involucre este cable (es decir, un evento que requiera atención médica) al profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo, así como a Boston Scientific utilizando la información que se encuentra en la última página, y a la autoridad regulatoria local pertinente de su país.

Advertencias o precauciones relacionadas con la interferencia recíproca

Algunos procedimientos utilizan equipos que pueden interferir potencialmente con el funcionamiento del dispositivo y viceversa (es decir, interferencia recíproca). Hable con el profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo antes de someterse a este tipo de intervenciones. A continuación, se enumeran ejemplos de estos tipos de intervenciones.

- **Imagen por resonancia magnética (IRM):** esta prueba de diagnóstico usa un potente campo electromagnético. Algunos dispositivos se han evaluado para permitir que el paciente se someta a exploraciones de IRM en determinadas condiciones. Hable con el profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo sobre la idoneidad de su dispositivo. Si su dispositivo no es apto para que se pueda someter a exploraciones (es decir, no forma parte del sistema ImageReady™), o si las condiciones necesarias para ello no se cumplen, las exploraciones de IRM podrían dañar considerablemente el dispositivo y, por tanto, deberán evitarse. El profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo deberá confirmar siempre que tanto usted como el dispositivo sean aptos y estén listos para una exploración de IRM para poder someterse a esta intervención. Los hospitales o centros de atención médica mantienen los equipos de IRM en salas rotuladas con señales que indican que hay imanes en el interior. No entre en estas salas a menos que el profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo le confirme que su dispositivo es apto para ello y que usted cumple con los requisitos para someterse a una exploración de IRM.

Para obtener información sobre la exploración de IRM, Póngase en contacto con el profesional sanitario que realiza el seguimiento de su dispositivo o visite el siguiente sitio web:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermia:** usa un campo eléctrico para aplicar calor a los tejidos del cuerpo y podría dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente. No se debe someter a una diatermia.

Vida útil esperada y seguimiento

Según los resultados de las pruebas, la vida útil esperada de este cable suele ser de un mínimo de 10 años. Su profesional sanitario supervisará el cable y decidirá si es necesario reemplazarlo y cuándo.

Materiales y sustancias que entran en contacto con el paciente

El cable contiene los siguientes materiales y sustancias que entran en contacto con el cuerpo:

Material/sustancia	Porcentaje (%) de superficie en contacto con el paciente ^a
Poliuretano	70 % - 80 %
Silicona	20 % - 30 %
IROX™ (óxido de iridio), PEEK (polieteretercetona) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (dióxido de titanio), BaSO ₄ (sulfato de bario), PEG (polietilenglicol) ^e , acetato de dexametasona (fármaco)	Aditivos, trazas y/o <5 %

a. Superficie total típica del cable ≈ 25-40 cm² (depende del modelo).

b. Solo modelos 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. Este material contiene cobalto. Con base en estudios en animales, la Comisión Europea ha clasificado el cobalto como una sustancia que puede:

- causar cáncer, o
- interferir con la reproducción normal.









Sin embargo, la investigación muestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizado en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de estos efectos en humanos. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre su dispositivo.



d. MP35N es una marca comercial de SPS Technologies, Inc.

e. Solo los modelos 7731, 7732, 7735, 7736.

Tabla de símbolos

Los siguientes símbolos pueden encontrarse en este documento y en la tarjeta de implante.

Símbolo y definición	Significado
 Fecha	Fecha del implante del dispositivo
 Centro de atención sanitaria o médico	Nombre e información de contacto del centro de salud donde se realizó el implante del dispositivo o médico que realizó el implante
 Identificación de la persona	Nombre del paciente que recibe el dispositivo implantado
 Número de referencia	Número de modelo del dispositivo implantado
 Fabricante	Empresa que fabricó el dispositivo implantado
 Representante autorizado en la Comunidad Europea	Información de contacto europea de la empresa que fabricó el dispositivo implantado
 Número de serie	Número de serie del dispositivo implantado
 Fecha de caducidad	Fecha en la que debe implantarse el dispositivo

Símbolo y definición	Significado
 Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el dispositivo
 Identificador único del dispositivo	Código de barras con información sobre el dispositivo



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA
Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific.com/patientlabeling

CE 2797

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



50944538-007 es EU 2021-11