

## Información del producto para pacientes

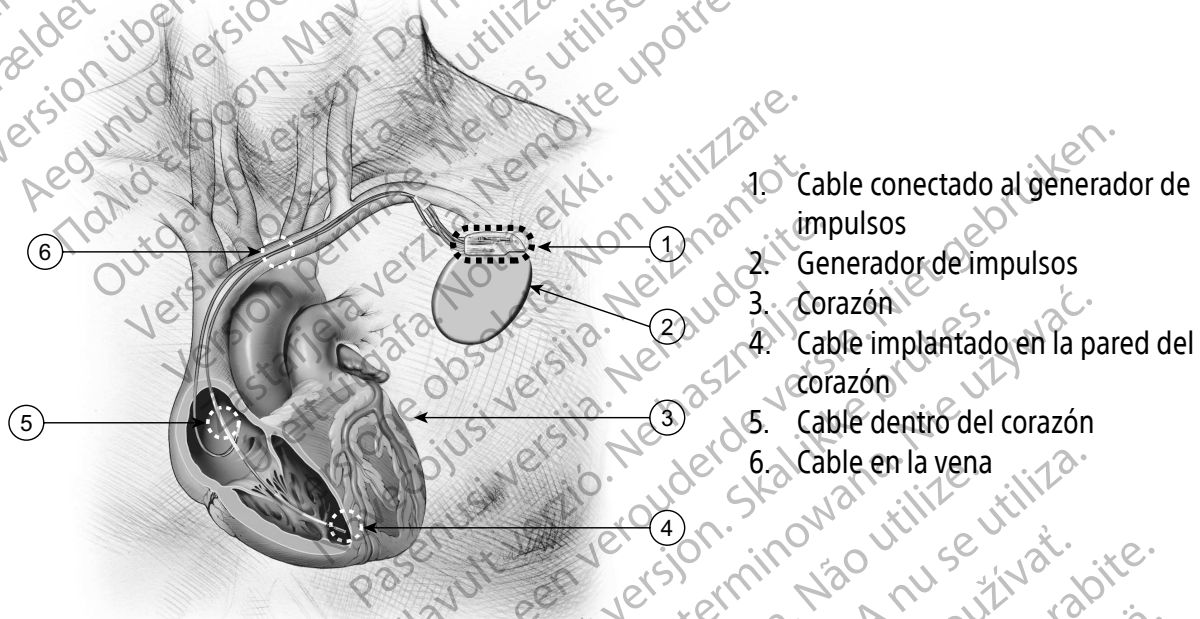
# RELIANCE 4-FRONT™

## Cable cardíaco

**REF** 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696  
0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

### 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 o descargas del generador de impulsos al corazón.



1. Cable conectado al generador de impulsos
2. Generador de impulsos
3. Corazón
4. Cable implantado en la pared del corazón
5. Cable dentro del corazón
6. Cable en la vena

### Información sobre el uso seguro

Antes de la implantación, coménteles a su profesional sanitario si tiene sensibilidad o alergia a cualquiera de los materiales o sustancias que se mencionan en la sección "Materiales y sustancias en contacto con el paciente" en la página 3.

Lleve siempre su tarjeta de implante y preséntela antes de entrar en entornos protegidos, por ejemplo, una exploración por 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 experimenta un acontecimiento adverso (en otras palabras, un efecto secundario no deseado) o síntomas inusuales/inesperados. Puede tratarse de síntomas nuevos o de síntomas similares a los que usted tenía antes del implante del dispositivo.
- Después de cualquier procedimiento médico o quirúrgico que se realice para revisar su dispositivo.

---

### 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; solo así podrá 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](http://www.bostonscientific.com/imageready)
- **Diatermia:** usa un campo eléctrico para aplicar calor a los tejidos del cuerpo y podría dañar su 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.

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.

## Materiales y sustancias 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 <sup>a</sup>
Modelos 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silicona	70 % - 90 %
Platino, ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) <sup>b</sup>	5 % - 25 %
IROX™ (óxido de iridio), poliuretano, TiO <sub>2</sub> (dióxido de titanio), BaSO <sub>4</sub> (sulfato de bario), acetato de dexametasona (fármaco) <sup>c</sup> , PEEK (polieteretermotona), titanio (grado 2), platino/iridio	Aditivos, trazas o <5 %






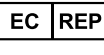




- Superficie total típica del cable = 45 - 60 cm<sup>2</sup> (depende del modelo).
- Modelos GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696) solamente: las bobinas de platino de descarga están recubiertas con un revestimiento de ePTFE. Este revestimiento es la superficie principal de contacto con el paciente. Tanto el platino como el ePTFE se incluyen en el porcentaje de superficie. GORE es una marca comercial de W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg para modelos 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Material/sustancia	Porcentaje (%) de superficie en contacto con el paciente <sup>a</sup>
Modelos 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silicona	75 % - 95 %
Platino, ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) <sup>b</sup>	5 % - 25 %
IROX™ (óxido de iridio), poliuretano, TiO <sub>2</sub> (dióxido de titanio), BaSO <sub>4</sub> (sulfato de bario), acetato de dexametasona (fármaco) <sup>c</sup> , titanio (grado 2), platino/iridio, PEG (polietilenglicol)	Aditivos, trazas o <5 %

- Superficie total típica del cable = 45 - 60 cm<sup>2</sup> (depende del modelo).
- Modelos GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686) solamente: las bobinas de platino de descarga están recubiertas con un revestimiento de ePTFE. Este revestimiento es la superficie principal de contacto con el paciente. Tanto el platino como el ePTFE se incluyen en el porcentaje de superficie.
- 0,97 mg para modelos 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

## Tabla de símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan para la información del paciente:

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

**EC REP**

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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
Worldwide: +1.651.582.4000

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)  
[www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)

**CE 2797**

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



51070663-007 es Europe 2021-12