

REF 6386

Magnet in shielded box
Aimant dans coffret blindé
Magnet in abgeschirmtem Gehäuse
Magnete in scatola schermata
Magneet in afgeschermdoos
Imán en caja aislante

ENGLISH

WARNING: The magnet provided with the ICM system may cause interference with devices sensitive to magnetic fields such as hearing aids, pacemakers, and other implanted devices. It can also permanently disable some magnetic strip cards. Keep the magnet at least 15 cm (6 inches) away from items sensitive to magnetic fields, including the ICM device when the magnet is not being used to initiate communication between the device and the patient or clinic app.

WARNING: The magnet is MR Unsafe and must remain outside the MRI Site Zone III (and higher) as defined by the American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Under no circumstances should the magnet be brought into the MRI scanner room, the control room, or the MRI site Zone III or IV areas.

For a full list of magnet-related warnings and precautions, see the User's Manual or Patient Handbook provided with the ICM system.

Patients: Report any serious incident that involves this magnet (i.e., an event requiring medical attention) to your health care provider, to Boston Scientific, and to the relevant local regulatory authority for medical devices in your country.

Items Included in the Packaging: Magnet in shielded box, adhesive strip, product literature.

If the adhesive strip wears over time, contact Boston Scientific for a replacement.

¹Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Intended Use

The magnet is used to initiate communication between a LUX-Dx™ insertable cardiac monitor (ICM) and the LUX-Dx Clinic Assistant or myLUX™ software applications.

Related Information

Refer to the User's Manual or Patient Handbook and app screens for instructions on how and when to use the magnet, including any warnings, instructions related to establishing communication between the apps and the ICM device, verification that the magnet is performing as intended, and circumstances in which a patient should contact their healthcare provider.

Clinical Benefits of the Device

The magnet provided with the ICM system is part of a feature that allows the patient or clinician to initiate communication between the ICM device and the patient or clinic app. The magnet as an isolated device has no clinical benefit except for the capabilities that it enables when used as part of the ICM system. For clinical benefits of the ICM system, see the instructions for use provided with the ICM device or mobile software applications.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the Reference Number found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (Eudamed) website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Patient Contacting Materials

100% of the coated magnet surface area is made from a plastic material called PEBAX™ Polyether block amide or PEBA.²

Care and Disposal

Use the following instructions to avoid damage to the magnet and magnet case:

- Store the magnet between -20 to 70° C (-4 to 158° F).
- Clean your magnet only with the following cleaning agents: warm tap water, Isopropyl alcohol (70% concentration), or a weak concentration of mild detergent mixed with warm water. Apply cleaning agents to a soft cloth and use gentle pressure. Do not submerge the magnet or place under running water.
- If you lose your magnet or if the plastic coating surrounding the magnet cracks, contact Boston Scientific for a replacement.

²PEBAX is a trademark of Arkema.

There are no special requirements for disposal of the magnet or its packaging.

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: LUX-Dx, myLUX.

FRANÇAIS

ATTENTION : L'aimant fourni avec le système ICM peut causer une interférence avec les appareils sensibles aux champs magnétiques tels que les aides auditives, les stimulateurs cardiaques, et autres appareils implantés. Il peut également désactiver de façon permanente certaines cartes à bande magnétique. Maintenir l'aimant à 15 cm (6 pouces) minimum des objets sensibles aux champs magnétiques, y compris le dispositif ICM, lorsque l'aimant n'est pas utilisé pour établir une communication entre l'appareil et le patient ou l'application du centre.

ATTENTION : L'aimant est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du site IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le « Guidance Document on MR Safe Practices ». L'aimant ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du centre IRM.

Pour obtenir la liste exhaustive des avertissements et précautions liés aux aimants, consulter le guide d'utilisation ou le livret patient fourni avec le système ICM.

Patients : Signalez tout incident grave impliquant cet aimant (c'est-à-dire un événement nécessitant une attention médicale) à votre médecin, à Boston Scientific et à l'autorité réglementaire locale compétente pour les dispositifs médicaux dans votre pays.

Contenu de l'emballage : un aimant dans un coffret blindé, une bande adhésive, de la documentation produit.

Si la bande adhésive s'use avec le temps, contacter Boston Scientific pour un remplacement.

Utilisation prévue

L'aimant est utilisé pour établir une communication entre un moniteur cardiaque implantable (ICM) LUX-Dx™ et les logiciels d'application LUX-Dx Clinic Assistant ou myLUX™.

Informations associées

Se reporter au guide d'utilisation ou au livret patient et aux écrans d'application pour obtenir

¹Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

les instructions sur la manière d'utiliser l'aimant, y compris les avertissements, les instructions relatives à l'établissement de la communication entre les applications et le dispositif ICM, la vérification que l'aimant fonctionne comme prévu, et les circonstances dans lesquelles un patient doit contacter son fournisseur de soins de santé.

Bénéfices cliniques du dispositif

L'aimant fourni avec le système ICM fait partie d'une fonctionnalité qui permet au patient ou au clinicien de lancer la communication entre le dispositif ICM et l'application du patient ou de la clinique. L'aimant en tant que dispositif isolé n'a aucun avantage clinique, si ce n'est ses capacités lorsqu'il est utilisé dans le cadre du système ICM. Pour connaître les avantages cliniques du système ICM, consultez les instructions d'utilisation fournies avec le dispositif ICM ou les applications logicielles mobiles.

Résumé sur la sécurité et les performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne, utilisez le numéro de référence figurant sur l'étiquetage pour rechercher le résumé de sa sécurité et de ses performances cliniques, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Matériaux en contact avec le patient

La totalité de la surface de l'aimant revêtu est constituée d'une matière plastique appelée PEBAX™ Polyether block amide ou PEBA.²

Entretien et mise au rebut

Utiliser les instructions suivantes afin de ne pas endommager l'aimant et son boîtier :

- Stocker l'aimant à une température comprise entre -20 et +70 °C (-4 à +158 °F).
- Nettoyer l'aimant uniquement avec les agents nettoyants suivants : eau chaude du robinet, alcool isopropylique (concentration à 70 %), ou une faible concentration de détergent doux mélangé à de l'eau chaude. Appliquer les agents nettoyants sur un chiffon doux et exercer une légère pression. Ne pas immerger l'aimant ni le passer sous l'eau courante.
- Si vous perdez votre aimant ou si le revêtement plastique autour de l'aimant se fissure, contactez Boston Scientific pour un remplacement.

Il n'existe aucune exigence particulière en matière de mise au rebut de l'aimant ou de son emballage.

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : LUX-Dx, myLUX.

²PEBAX est une marque déposée d'Arkema.

DEUTSCH

WARNUNG: Der mit dem ICM-System mitgelieferte Magnet kann bei magnetfeldsensiblen Geräten wie Hörgeräten, Herzschrittmachern und anderen implantierten Geräten Störungen verursachen. Er kann außerdem manche Magnetstreifenkarten dauerhaft unbrauchbar machen. Halten Sie den Magnet mindestens 15 cm von magnetfeldsensiblen Artikeln fern, einschließlich der ICM-Geräte, wenn der Magnet nicht dazu verwendet wird, um Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Patienten oder der Krankenhaus-App herzustellen.

WARNUNG: Der Magnet ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die im Guidance Document on MR Safe Practices des American College of Radiology als Zone III (oder höher) definiert sind¹. Der Magnet darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

Eine vollständige Liste mit magnetbezogenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanleitung oder im mit dem ICM-System mitgelieferten Patientenhandbuch.

Patienten: Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Magneten (d. h. Ereignisse, die medizinische Hilfe erforderlich machen) Ihrem Arzt, Boston Scientific und der zuständigen Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte in Ihrem Land.

Lieferumfang: Magnet in abgeschirmtem Gehäuse, Klebestreifen, Produktdokumentation.

Wenn der Klebestreifen mit der Zeit verschleißt, benachrichtigen Sie Boston Scientific, um Ersatz zu erhalten.

Einsatzbereiche

Der Magnet wird dazu verwendet, um Kommunikation zwischen einem LUX-Dx™ einführbaren Herzmonitor (ICM) und dem LUX-Dx Klinikassistent oder myLUX™ Software-Anwendungen herzustellen.

Weitere Informationen

In der Gebrauchsanleitung oder im Patientenhandbuch und den App-Bildschirmen finden Sie Anleitungen zur Verwendung des Magneten, darunter Warnhinweise, Anleitungen zur Herstellung von Kommunikation zwischen den Apps und dem ICM-Gerät, zur Überprüfung der

¹Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit des Magneten sowie Umstände, unter denen Patienten ihren Arzt kontaktieren sollten.

Klinische Vorteile des Geräts

Der mit dem ICM-System gelieferte Magnet ist Teil einer Funktion, die es dem Patienten oder dem klinischen Anwender ermöglicht, eine Kommunikation zwischen dem ICM-Gerät und der Patienten- oder der Klinik-App zu initiieren. Der Magnet als isoliertes Gerät hat mit Ausnahme der Möglichkeiten, die er als Teil des ICM-Systems bietet, keinerlei klinischen Nutzen. Informationen zum klinischen Nutzen des ICM-Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem ICM-Gerät oder den Software-Anwendungen für Mobilgeräte beiliegt.

Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können unter Verwendung der in der Kennzeichnung angegebenen Referenznummer auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Geräts einsehen oder herunterladen.

Materialien, die in Kontakt mit dem Patienten kommen

Die beschichtete Oberfläche des Magneten besteht zu 100 % aus einem Kunststoff namens PEBAX™ (Polyetherblockamid, PEBA)².

Pflege und Entsorgung

Folgen Sie den folgenden Anleitungen zur Vermeidung von Schäden am Magnet oder dem Magnetgehäuse:

- Lagern Sie den Magneten bei Temperaturen zwischen -20 und 70 °C.
- Reinigen Sie den Magneten ausschließlich mit einem der folgenden Reinigungsmittel: warmes Leitungswasser, Isopropylalkohol (70 %) oder ein mildes, in schwacher Konzentration mit Wasser gemischtes Reinigungsmittel. Tragen Sie Reinigungsmittel auf ein weiches Tuch auf und üben Sie leichten Druck aus. Tauchen Sie den Magneten nicht in Wasser ein und halten Sie ihn nicht unter fließendes Wasser.
- Wenn Sie den Magneten verlieren oder die den Magneten umgebende Plastikbeschichtung reißt, benachrichtigen Sie Boston Scientific, um einen Ersatz anzufordern.

Für die Entsorgung des Magneten oder dessen Verpackung bestehen keine besonderen Anforderungen.

Folgende sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: LUX-Dx, myLUX.

²PEBAX ist eine Marke von Arkema.

ITALIANO

AVVERTENZA: il magnete fornito con il sistema ICM può causare interferenze con dispositivi sensibili ai campi magnetici, come apparecchi acustici, pacemaker e altri dispositivi impiantati. Può anche disabilitare in modo permanente alcune schede a banda magnetica. Tenere il magnete ad almeno 15 cm (6,0 pollici) da oggetti sensibili ai campi magnetici, incluso il dispositivo ICM quando il magnete non viene utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo e il paziente o l'app della clinica.

AVVERTENZA: il magnete è MR Unsafe e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) del sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document on MR Safe Practices dell'American College of Radiology¹. Il magnete non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

Per un elenco completo di avvertenze e precauzioni relative al magnete, vedere il Manuale d'uso o il Manuale per il paziente fornito con il sistema ICM.

Pazienti: segnalare eventuali incidenti gravi che interessano questo magnete (ad es., un evento che richiede l'intervento di un medico) al proprio operatore sanitario, a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte ai dispositivi medici nel proprio Paese.

Articoli inclusi nella confezione: magnete in scatola schermata, striscia adesiva, documentazione sul prodotto.

Se la striscia adesiva si consuma nel tempo, contattare Boston Scientific per sostituirlo.

Uso previsto

Il magnete viene utilizzato per avviare la comunicazione tra un monitor cardiaco iniettabile (ICM) LUX-Dx™ e le applicazioni software LUX-Dx Clinic Assistant o myLUX™.

Informazioni correlate

Consultare il Manuale d'uso o il Manuale per il paziente e le schermate delle app per istruzioni su come e quando utilizzare il magnete, incluse eventuali avvertenze, istruzioni relative a come stabilire la comunicazione tra le app e il dispositivo ICM, la verifica del corretto funzionamento del magnete e le circostanze in cui un paziente deve contattare il proprio operatore sanitario.

¹Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Benefici clinici del dispositivo

Il magnete fornito con il sistema ICM fa parte di una funzione che consente al paziente o al medico di avviare la comunicazione tra il dispositivo ICM e l'app del paziente o della clinica. Se isolato, il magnete non presenta alcun beneficio clinico se non per le capacità che permette quando è usato insieme al sistema ICM. Per i benefici clinici del sistema ICM, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con le applicazioni del dispositivo ICM o mobili.

Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

Per i clienti nell'Unione Europea, usare il numero di riferimento indicato in etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche, disponibile sul sito web del database europeo sui dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Materiali a contatto con il paziente

Il 100% della superficie del magnete rivestito è costituito da un materiale plastico chiamato PEBAX™ Polyether block amide o PEBA.²

Pulizia e smaltimento

Utilizzare le seguenti istruzioni per evitare danni al magnete e alla custodia del magnete:

- Conservare il magnete tra -20 e 70 °C (-4,0 e 158 °F).
- Pulire il magnete esclusivamente con i seguenti detergenti: acqua di rubinetto calda, alcool isopropilico (concentrazione del 70%) o una debole concentrazione di detergente delicato miscelato con acqua calda. Applicare i detergenti su un panno morbido ed esercitare una leggera pressione. Non immergere il magnete o posizionarlo sotto l'acqua corrente.
- Se si perde il magnete o se il rivestimento in plastica che circonda il magnete si rompe, contattare Boston Scientific per sostituirlo.

Non ci sono requisiti speciali per lo smaltimento del magnete o della sua confezione.

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: LUX-Dx, myLUX.

²PEBAX è un marchio commerciale di Arkema.

DUTCH

WAARSCHUWING: De magneet die bij het ICM-systeem is inbegrepen, kan interfereren met apparaten die gevoelig zijn voor magnetische velden zoals hoorapparaten, pacemakers en andere geïmplanteerde apparaten. De magneet kan ook permanent kaarten met een magneetstrip blokkeren. Houd de magneet ten minste 15 cm (6 inch) uit de buurt van voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden, waaronder het ICM-apparaat, wanneer de magneet niet wordt gebruikt om communicatie tussen het apparaat en de patiënt of ziekenhuis-app te initiëren.

WAARSCHUWING: De magneet is MR onveilig en moet buiten MRI-zone III (en hoger) blijven, zoals wordt bepaald door de richtlijn voor veilige MR-praktijken (Guidance Document on MR Safe Practices) van het American College of Radiology¹. Onder geen enkele omstandigheid mag de magneet de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zones III of IV worden binnengebracht.

Lees voor een volledige lijst met magneetgerelateerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen de gebruikershandleiding of het handboek voor patiënten inbegrepen bij het ICM-systeem.

Patiënten: Meld alle ernstige incidenten die betrekking hebben op deze magneet (d.w.z. een voorval waarvoor medische hulp nodig is) aan uw zorgverlener, aan Boston Scientific en aan de relevante lokale regelgevende instantie voor medische apparaten in uw land.

Voorwerpen inbegrepen in de verpakking:

Magneet in afgeschermd doos, kleefstrip, productdocumentatie.

Bel Boston Scientific voor een vervanging als de kleefstrip na verloop van tijd is versleten.

Beoogd gebruik

De magneet wordt gebruikt om de communicatie te starten tussen een LUX-Dx™ insteekbare hartmonitor (ICM) en de LUX-Dx Clinic Assistant of myLUX™ softwaretoepassingen.

Verwante informatie

Raadpleeg de gebruikershandleiding of het handboek voor patiënten en de app-schermen voor instructies over hoe en wanneer de magneet

¹Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

te gebruiken, zoals waarschuwingen, instructies met betrekking tot het tot stand brengen van communicatie tussen de apps en het ICM-apparaat, verificatie dat de magneet werkt zoals beoogd en omstandigheden waarin een patiënt met zijn/haar zorgverlener contact dient op te nemen.

Klinische voordelen van het apparaat

De bij het ICM-systeem geleverde magneet maakt deel uit van een functie waarmee de patiënt of de clinicus de communicatie tussen het ICM-apparaat en de patiënt- of klinische app kan initiëren. De magneet heeft op zichzelf geen klinisch voordeel, behalve de mogelijkheden die hij biedt wanneer hij als onderdeel van het ICM-systeem wordt gebruikt. Raadpleeg voor de klinische voordelen van het ICM-systeem de gebruiksaanwijzing die bij het ICM-apparaat of de mobiele softwareapplicaties wordt geleverd.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie kunt u het referentienummer in de etikettering gebruiken om te zoeken naar het overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat, die beschikbaar zijn op de website van de Europese database voor medische apparaten (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt

100% van het gecoatte magneetoppervlak is gemaakt van een kunststof met de naam PEBA™. Polyether block amide of PEBA.²

Onderhoud en afvoer

Gebruik de volgende instructies om beschadiging van de magneet en de magneetbehuizing te voorkomen:

- Bewaar de magneet tussen -20 tot 70 °C (-4 tot 158 °F).
- Reinig de magneet uitsluitend met de volgende reinigingsmiddelen: warm kraanwater, isopropylalcohol (concentratie van 70%) of een laag geconcentreerde oplossing van een mild reinigingsmiddel gemengd met warm water. Breng reinigingsmiddelen aan op zachte doek en gebruik zachte druk. Dompel de magneet niet onder en houd deze niet onder stromend water.
- Bel Boston Scientific voor een vervanging als u uw magneet verliest of als de plastic coating van de magneet scheurt.

Er zijn geen speciale eisen voor de afvoer van de magneet of zijn verpakking.

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: LUX-Dx, myLUX.

²PEBA is een handelsmerk van Arkema.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA: El imán que se entrega con el sistema ICM puede producir interferencias con los dispositivos sensibles a los campos magnéticos, por ejemplo, audífonos, marcapasos y otros dispositivos implantados. También puede inactivar de manera permanente algunas tarjetas con bandas magnéticas. Cuando no se utilice el imán para empezar una comunicación entre el dispositivo y la aplicación del paciente o de la clínica, mantenga el imán a una distancia mínima de 15 cm de los elementos sensibles a los campos magnéticos, por ejemplo, el dispositivo ICM.

ADVERTENCIA: El imán no es seguro para la RM, por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) de IRM del centro, según la definición de las directrices sobre prácticas seguras de RM ("Guidance Document on MR Safe Practices") del American College of Radiology¹. En ningún caso debe llevarse el imán a la sala en la que se encuentra el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV de la zona de IRM.

Véase una lista completa de las advertencias y precauciones relacionadas con el imán en el manual del usuario o el libro del paciente, que se entregan con el sistema de ICM.

Pacientes: Informe de cualquier incidente grave que involucre este imán (es decir, un suceso que requiera atención médica) a su profesional sanitario, a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local pertinente para dispositivos médicos en su país.

Elementos incluidos en el envase: Imán en caja protegida, tira adhesiva, documentación del producto.

Si la tira adhesiva se desgasta con el tiempo, póngase en contacto con Boston Scientific para pedir un recambio.

Uso previsto

Se usa el imán para comenzar una comunicación entre un monitor cardíaco insertable LUX-Dx™ (ICM) y las aplicaciones de software LUX-Dx Clinic Assistant o myLUX™.

Información relacionada

En el manual del usuario o el libro del paciente y en las pantallas de la aplicación puede consultar las instrucciones sobre cómo y cuándo usar el imán, incluidas las advertencias, instrucciones relacionadas para el establecimiento de la comunicación entre las aplicaciones y el dispositivo de ICM, la verificación

¹Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

de que el imán tiene el rendimiento esperado y las circunstancias en las que un paciente debe ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Beneficios clínicos del dispositivo

El imán suministrado con el sistema ICM forma parte de una función que permite al paciente o al médico iniciar la comunicación entre el dispositivo ICM y la aplicación del paciente o de la clínica. El imán como dispositivo aislado no tiene ningún beneficio clínico, excepto por las capacidades que activa cuando se utiliza como parte del sistema ICM. Para obtener información sobre los beneficios clínicos del sistema ICM, consulte las instrucciones de uso incluidas con el dispositivo ICM o las aplicaciones de software para móviles.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea, utilice el número de referencia que se encuentra en la etiqueta del producto para buscar el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico del producto, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Materiales que entran en contacto con el paciente

El 100 % de la superficie del imán recubierto es de un material plástico llamado PEBA™, amida de bloque de poliéter o PEBA.²

Cuidado y eliminación

Siga estas instrucciones para evitar que el imán y su estuche se dañen:

- Guarde el imán a una temperatura de entre -20 y 70 °C.
- Limpie el imán con los siguientes limpiadores: agua de grifo caliente, alcohol isopropílico (concentración al 70 %) o una concentración débil de un detergente suave mezclada con agua caliente. Use los limpiadores con un paño suave y aplique con una presión suave. No sumerja el imán ni lo coloque bajo agua corriente.
- Si pierde el imán o si el revestimiento de plástico que cubre el imán se resquebraja, pida un recambio a Boston Scientific.

No hay requisitos especiales acerca de la eliminación del imán o de su envase.

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales: LUX-Dx, myLUX.

²PEBA es una marca comercial de Arkema.



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

Tel: 651.582.4000
Medical Professionals: 1.800.CARDIAC (227.3422)
Patients and Families: 1.866.484.3268

EC REP

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

Symbols on Packaging/Symboles sur l'emballage/Symbole auf der Verpackung/Simboli riportati sulla confezione/Symbolen op verpakking/Símbolos del envase

The following symbols may be used on packaging and labeling./Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage./Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden./I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta./De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering./Se pueden emplear los siguientes símbolos en el envase y el etiquetado.



Date of Manufacture/Date de fabrication/
Herstellungsdatum/Data di fabbricazione/
Productiedatum/Fecha de fabricación



Temperature limitation./Limites de température/
Temperaturbegrenzung./Limiti di temperatura/
Temperatuurslimiet./Límites de temperatura.



Manufacturer/Fabricant/Hersteller/Fabbricante/
Fabrikant/Fabricante



Warning (color is yellow)/Avertissement (couleur jaune)/Warnhinweis
(Farbe gelb)/Attenzione (colore giallo)/Waarschuwing (kleur is geel)/
Advertencia (el color es amarillo)

REF

Reference Number/Numéro de référence/
Bestellnummer/Numero di riferimento/
Referentienummer/ Número de referencia



Consult instructions for use./Consulter les instructions d'utilisation./
In der Gebrauchsanweisung nachschlagen./Consultare le istruzioni
per l'uso./Raadpleeg de gebruiksaanwijzing./Consulte las
instrucciones de uso.

LOT

Lot Number/Numéro de lot/Chargenbezeichnung/
Numero di lotto/Lotnummer/Número de lote

MD

Medical device/ Dispositif médical/ Medizinprodukt/
Dispositivo medico/ Medisch apparaat/ Dispositivo médico



MR Unsafe/ Incompatible IRM/ MRT unsicher/
MR Unsafe/ MR onveilig/ No seguro en RM

CE 2797

Rx ONLY RESTRICTED DEVICE: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician./RESTRICTIONS D'UTILISATION : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin./VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES GERÄT: US-amerikanisches Bundesrecht schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden darf./USO RISTRETTO DEL DISPOSITIVO: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica./APPARAAT MET BEPERKT GEBRUIK: Dit apparaat mag volgens de in de VS geldende wetgeving enkel door of op verzoek van een arts worden verkocht./DISPOSITIVO RESTRINGIDO: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado en la Comunidad Europea

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved

Made in USA

50679640-002 enrfdreitnles 2022-04

