

Informações do produto para os pacientes

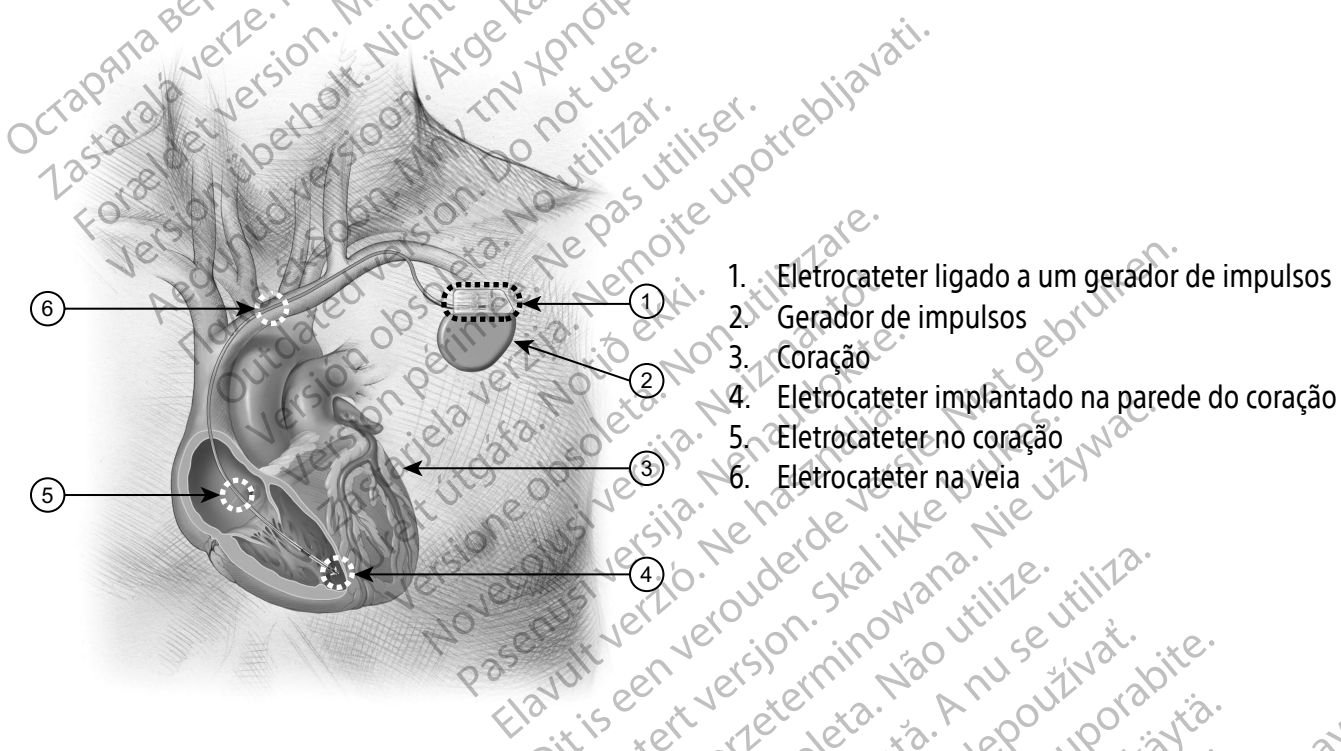
# INGEVITY™

Electrocateter de estimulação/detecção

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

## Informações do dispositivo

Um electrocateter é um fio isolado que é encaminhado para o coração através de uma veia. Uma das extremidades é implantada na parede do coração e a outra extremidade é ligada a um gerador de impulsos, que contém os componentes eletrónicos e uma bateria. O electrocateter deteta o seu batimento cardíaco e envia impulsos de estimulação do gerador de impulsos para o coração.



## Informações sobre utilização em segurança

Tenha sempre consigo o Cartão de Implante e apresente-o antes de entrar em ambientes protegidos como, por exemplo, para a realização de uma ressonância magnética (MRI).

Informe os seus profissionais de saúde como, por exemplo, o seu médico, dentista ou técnico, de que possui um dispositivo implantado e apresente o seu Cartão de Implante para que possam tomar as precauções necessárias.

As informações relativas ao seu dispositivo implantado podem ser encontradas nos websites indicados na parte de trás do seu Cartão de Implante. As informações relativas ao dispositivo disponíveis nos websites variam consoante a região.

Entre em contacto com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo:

- Se for sensível ou alérgico a qualquer um dos materiais ou substâncias indicados na secção «Materiais e substâncias em contacto com o paciente» na página 3.
- Se apresentar sintomas incomuns ou inesperados, como sintomas novos ou sintomas semelhantes àqueles que sentia antes de o dispositivo ser implantado.
- Após qualquer procedimento médico e/ou cirurgia para que o seu dispositivo seja verificado.

Debata um plano de seguimento com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo, incluindo a frequência e o tipo de seguimento.

Comunique qualquer incidente grave que envolva este electrocateter (ou seja, um evento que exija assistência médica) ao profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo, assim como à Boston Scientific, utilizando as informações constantes da última página, e também à autoridade regulamentar local relevante no seu país.

---

### Avisos e/ou precauções relacionados com interferência recíproca

Alguns procedimentos utilizam equipamento que pode, possivelmente, interferir com o funcionamento do seu dispositivo e vice-versa (ou seja, interferência recíproca). Fale com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo antes de se submeter a estes tipos de procedimentos. A seguir encontra uma lista com exemplos destes tipos de procedimentos.

- **Ressonância magnética (MRI):** trata-se de um exame de diagnóstico que utiliza um forte campo eletromagnético. Alguns dispositivos foram avaliados para permitir que o paciente realize exames de MRI sob determinadas condições. Fale com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo sobre a elegibilidade do mesmo. Se o seu dispositivo não for elegível para ser submetido a um exame (ou seja, não fizer parte de um sistema ImageReady™) ou se as condições exigidas não forem cumpridas, as ressonâncias magnéticas podem danificar gravemente o seu dispositivo e, como tal, não devem ser realizadas. O profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo deve confirmar sempre que você e o seu dispositivo são elegíveis e estão prontos para um exame de MRI para que possa ser submetido a este procedimento. Os hospitais/centros de cuidados de saúde guardam o equipamento de MRI em salas identificadas com sinais que indicam a presença de magnetos no interior. Não entre nestas salas, exceto se o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo tiver confirmado que o mesmo é elegível e que cumpre os requisitos para realizar um exame de MRI.

Para obter informações sobre os exames de MRI, contacte o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo e/ou visite o seguinte website:

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

- **Diatermia:** este método utiliza um campo elétrico para aplicar calor nos tecidos do corpo, pelo que pode danificar o seu dispositivo ou causar-lhe alguma lesão. A diatermia não deve ser efetuada.

---

### Vida útil prevista e seguimento

Com base em resultados de testes, a vida útil prevista deste electrocateter é de, normalmente, 10 anos no mínimo. O seu profissional de saúde irá monitorizar o electrocateter e decidirá se e quando terá de ser substituído.

## Materiais e substâncias em contacto com o paciente









O electrocateter contém os seguintes materiais e substâncias que entram em contacto com o corpo:



Material/Substância	Percentagem (%) da área de superfície em contacto com o paciente <sup>a</sup>
Poliuretano	70% - 80%
Silicone	20% - 30%
IROX™ (óxido de irídio), PEEK (poliéter-éter-cetona) <sup>b</sup> , MP35N™ <sup>b, c, d</sup> , TiO <sub>2</sub> (dióxido de titânio), BaSO <sub>4</sub> (sulfato de bário), PEG (glicol de polietileno) <sup>e</sup> , acetato de dexametasona (medicamento)	Aditivo, quantidade de vestígios e/ou < 5%

- a. Área de superfície total típica do electrocateter ≈ 25-40 cm<sup>2</sup> (depende do modelo).
- b. Apenas os modelos 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.
- c. Este material contém cobalto. Com base em estudos com animais, a Comissão Europeia classificou o cobalto como uma substância que pode:
- causar cancro, ou
  - interferir na reprodução normal.
- No entanto, estudos demonstram que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas em dispositivos médicos não aumentam o risco desses efeitos nos humanos. Fale com seu médico se tiver dúvidas relativamente ao seu dispositivo.
- d. MP35N é uma marca registada da SPS Technologies, Inc.
- e. Apenas os modelos 7731, 7732, 7735, 7736.

## Tabela de símbolos

Os seguintes símbolos podem estar presentes neste documento e no cartão de implante.

Símbolos e definições	Significado
 Data	Data de implante do dispositivo
 Centro de cuidados de saúde ou médico	Nome e informações de contacto da instituição de saúde onde o dispositivo foi implantado ou do médico que procedeu ao implante
 Identificação da pessoa	Nome do paciente que recebeu o dispositivo implantado
 Número de referência	Número do modelo do dispositivo implantado
 Fabricante	Empresa que fabricou o dispositivo implantado
 Representante autorizado na Comunidade Europeia	Informações de contacto na Europa da empresa que fabricou o dispositivo implantado
 Número de série	Número de série do dispositivo implantado
 Prazo de validade	Data em que o dispositivo tem de ser implantado

Símbolos e definições	Significado
 Data de fabrico	Data em que o dispositivo foi fabricado
 Identificador de dispositivo único	Código de barras com informações sobre o 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](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.



50944538-020 pt EU 2021-11