Sistema de gestión de pacientes LATITUDE™ (NXT)

Información importante de seguridad

El sistema de gestión de pacientes LATITUDEM NXT es un sistema de monitoreo remoto que ofrece a su proveedor de atención médica acceso a los datos de su dispositivo implantado. El sistema de gestión de pacientes LATITUDE no está diseñado para proporcionar asistencia con emergencias médicas. Si no se siente bien, llame a su médico o al 911. El Comunicador no proporciona una monitorización continua.

El Comunicador está diseñado para funcionar con líneas telefónicas estándar como las que se encuentran en la mayoría de los hogares. También puede funcionar en otros sistemas telefónicos, como los sistemas de Internet de línea de abonado digital (DSL) y voz sobre IP (VoIP), si esos sistemas proporcionan una interfaz analógica para conectar el comunicador.

El Comunicador está diseñado para funcionar solo con el dispositivo implantado del paciente al que se le recetó. No funcionará con los dispositivos implantados de otros pacientes y debe usarse solo según lo autorizado por el médico que prescribe. El Comunicador no debe utilizarse con ningún generador de impulsos que no sea un dispositivo de Boston Scientífic. Consulte con su médico si tiene preguntas sobre los riesgos de utilizar el Comunicador o su dispositivo implantado.

Es muy importante que el Comunicador permanezca enchufado a la toma eléctrica. Su comunicador debe permanecer conectado a una línea telefónica, adaptador ethernet o adaptador de celular. Algunos electrodomésticos y otras fuentes de energía electromagnética podrían interferir con la comunicación entre el Comunicador y el dispositivo implantado. Debe estar al menos a 36 pulgadas (3 pies) de distancia de televisores, videograbadoras, reproductores de DVD, computadoras personales y otros equipos electrónicos cuando utilice el Comunicador.

Se recomienda que el cliente instale un supresor de sobretensión en el tomacorriente al que está conectado el Comunicador. Solo con receta. 92481216 (Rev. A)

Dispositivos implantables

Dispositivos para terapia de resincronización cardíaca

Información importante de seguridad

Los marcapasos (TRC-P) y los desfibriladores (TRC-D) para terapia de resincronización cardíaca están diseñados para tratar a pacientes con insuficiencia cardíaca que pueden o no tener sintomas o que pueden tener síntomas a pesar de la mejor terapia farmacológica disponible. Además, están diseñados para ayudar a que el corazón bombee con más eficacia y pueda satisfacer las necesidades de flujo de sangre del cuerpo. Estos dispositivos son sensibles a las fuertes interferencias electromagnéticas (IEM) y se pueden ver afectados por ciertas fuentes de campos eléctricos o magnéticos. En todos los procedimientos médicos existen riesgos asociados. Con respecto a un desfibrilador cardioversor implantable (DCI), los riesgos incluyen, entre otros, descarga eléctrica inapropiada, movimiento del cable fuera de lugar, pérdida de la capacidad de estimulación, reacción alérgica, líquido debajo de la piel e infección. En casos raros, se puede producir una falla del dispositivo o la muerte. Asegúrese de hablar con su médico para comprender por completo todos los riesgos y beneficios asociados con la implantación de este sistema. Si desea una copia del Manual del paciente del dispositivo para o obtener información más detallada sobre la seguridad del dispositivo, visite www.bostonscientific.com, o puede solicitar una copia llamando al 1-866-484-3268 o escribiendo a Boston Scientific, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul. MN 55112. 92481216 (Rev. Al

Desfibriladores cardioversores implantables

Información importante sobre seguridad

El desfibrilador cardioversor implantable está diseñado para controlar y tratar los problemas de ritmo cardíaco, ya que reduce drásticamente los riesgos asociados con estas dolencias. Estos dispositivos son sensibles a las fuertes interferencias electromagnéticas (IEM) y se pueden ver afectados por ciertas fuentes de campos eléctricos o magnéticos. En todos los procedimientos médicos existen riesgos asociados. Con respecto a un desfibrilador cardioversor implantable (DCI), los riesgos incluyen, entre otros, descarga eléctrica inarpopiada, movimiento del cable fuera de lugar, pérdida de la capacidad de estimulación, reacción alérgica, líquido debajo de la piel e infección. En casos raros, se puede producir una falla del dispositivo o la muerte. Asegúrese de hablar con su médico para comprender por completo todos los riesgos y beneficios asociados con la implantación de este sistema. Si desea una copia del Manual del paciente del dispositivo para obtener información más detallada sobre la seguridad del dispositivo, visite www.bostonscientific.com, o puede solicitar una copia llamando al 1-866-484-3288 o escribiendo a Boston Scientific, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, MM 55112. 92481216 (Rev. A)

Calidad y confiabilidad del dispositivo

La intención de Boston Scientific es ofrecer dispositivos implantables de alta calidad y fiabilidad. No obstante, estos dispositivos pueden presentar defectos en el funcionamiento que pueden generar la pérdida o disminución de la capacidad para administrar el tratamiento. Consulte el informe sobre el rendimiento de los productos de CRM (control del ritmo cardiaco) del Boston Scientific en www.bostonscientific.com para obtener más información acerca del rendimiento del dispositivo, que incluye los tipos y los índices de defectos en el funcionamiento que estos dispositivos han sufrido históricamente. Si bien es probable que los datos históricos no pronostiquen el rendimiento futuro del dispositivo, dichos datos pueden proporcionar un contexto importante para comprender la conflabilidad general de este tipo de productos. Además, es importante que consulte con su médico sobre los riesgos y beneficios asociados con el implante de un dispositivo. 92/481216 (Rev. A)

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

1. Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, et al. A Multisensor algorithm predicts heart failure events in patients with implanted devices: results from the MultiSENSE study. JACC Heart Fail. 2017 Mar;5(3):216-25.



Gestión del ritmo cardíaco

4100 Hamline Avenue North St. Paul, MN 55112-5798

www.bostonscientific.com

Pacientes y familiares: 1.866.484.3268 Profesionales de la salud: 1-800-CARDIAC (227-3422)

© 2020 Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.

CRM-774801-AA



HeartLogic

Diagnóstico de insuficiencia cardíaca

Monitoreo inteligente de la insuficiencia cardíaca: brinda información a su equipo de atención antes de que la insuficiencia cardíaca empeore





SU SISTEMA DE TRC O DCI BOSTON SCIENTIFIC RESONATE™

Su médico le recomendó un dispositivo de terapia de resincronización cardíaca (TRC) o un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) Boston Scientific RESONATE para ayudar a controlar su afección cardíaca. Además de brindar terapia para su afección cardíaca a diario, su sistema RESONATE tiene dos componentes importantes que monitorean su dispositivo y la salud del corazón:

- 1) Diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™
- 2) Comunicador LATITUDE™

HEARTLOGIC Y COMUNICADOR LATITUDE

El diagnóstico HeartLogic es un conjunto de sensores dentro del dispositivo que escucha y revisa continuamente su corazón. La información se envía todos los días a su equipo de atención médica desde el Comunicador LATITUDE a través de un sitio web seguro.

HeartLogic combina la información de varios sensores en un número de índice de HeartLogic para su equipo de atención médica. Si el número de índice de HeartLogic alcanza un determinado umbral, su equipo de atención médica puede recibir una notificación de un posible cambio en la salud de su corazón y pueden comunicarse con usted.

VEAMOS CÓMO LOS SENSORES DE HEARTLOGIC MONITOREAN SU CORAZÓN



LOS SONIDOS DEL CORAZÓN

El dispositivo detecta o "escucha" la vibración producida por los latidos del corazón para medir los sonidos cardíacos.



EL ESTADO DE LÍQUIDOS

El dispositivo evalúa su estado de líquidos, es decir, cuánta agua retiene su cuerpo. Los pacientes con insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas a menudo son hospitalizados por hipervolemia, lo que puede manifestarse con pies hinchados o tos seca.



LA RESPIRACIÓN

El dispositivo registra su respiración, es decir, qué tan rápido o superficial puede estar respirando, un indicador común de que su fección cardíaca puede estar cambiando.



EL RITMO CARDÍACO NOCTURNO

El dispositivo mide su ritmo cardíaco en reposo, que generalmente tiende a ser estable día a día.



LA ACTIVIDAD FÍSICA

El dispositivo mide diariamente su actividad o movimiento.

MONITOREO INTELIGENTE DISEÑADO A PARTIR DE UN ESTUDIO CLÍNICO A GRAN ESCALA¹

HeartLogic fue construido y validado con datos de más de 900 pacientes en el estudio clínico MultiSense.

El estudio demostró que, en promedio, los sensores de HeartLogic **pueden** detectar un agravamiento de la insuficiencia cardíaca más de 30 días antes de que tenga un evento cardíaco. Su equipo de insuficiencia cardíaca podría comunicarse con usted si ven que su índice HeartLogic indica un posible agravamiento de la insuficiencia cardíaca. En ocasiones, es posible que se comuniquen con usted antes de que sienta síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardíaca.

CONTROL A DISTANCIA DEL CORAZÓN

Un dispositivo RESONATE con HeartLogic y su Comunicador LATITUDE permite que su equipo de atención médica monitoree su dispositivo y la salud general del corazón de forma regular. Además de las visitas programadas al consultorio, su equipo de atención médica puede revisar la información que el Comunicador les envía de forma remota. Sin embargo, si tiene síntomas en cualquier momento, avise a su equipo de atención médica cómo se siente.

ASEGÚRESE DE QUE HEARTLOGIC FUNCIONA PARA USTED

- ☑ Confirme con su equipo de atención médica que HeartLogic está encendido
- Revise que el Comunicador LATITUDE esté enchufado cerca de su cama y pueda enviar datos seguros a su equipo de atención
- ☑ Descargue la aplicación para pacientes MyLATITUDE™ para teléfonos inteligentes de Apple Store o Google Play para obtener más información sobre el dispositivo y el estado de monitoreo
- ☑ Siga con su vida diaria sabiendo que HeartLogic está monitoreando la salud de su corazón

Si desea obtener más información, comuníquese con su equipo de atención médica o visite www.bostonscientific.com/heartlogic o www.bostonscientific.com/latitudepatient

Preguntas para hacerle a su equipo de atención médica:

- ¿Qué información proporcionará HeartLogic sobre mi salud cardíaca?
- ¿Tengo que registrar o anotar información sobre mis síntomas?
- ¿Qué sucede si HeartLogic muestra un posible cambio en la afección de mi corazón?