

Informace o produktu pro pacienty

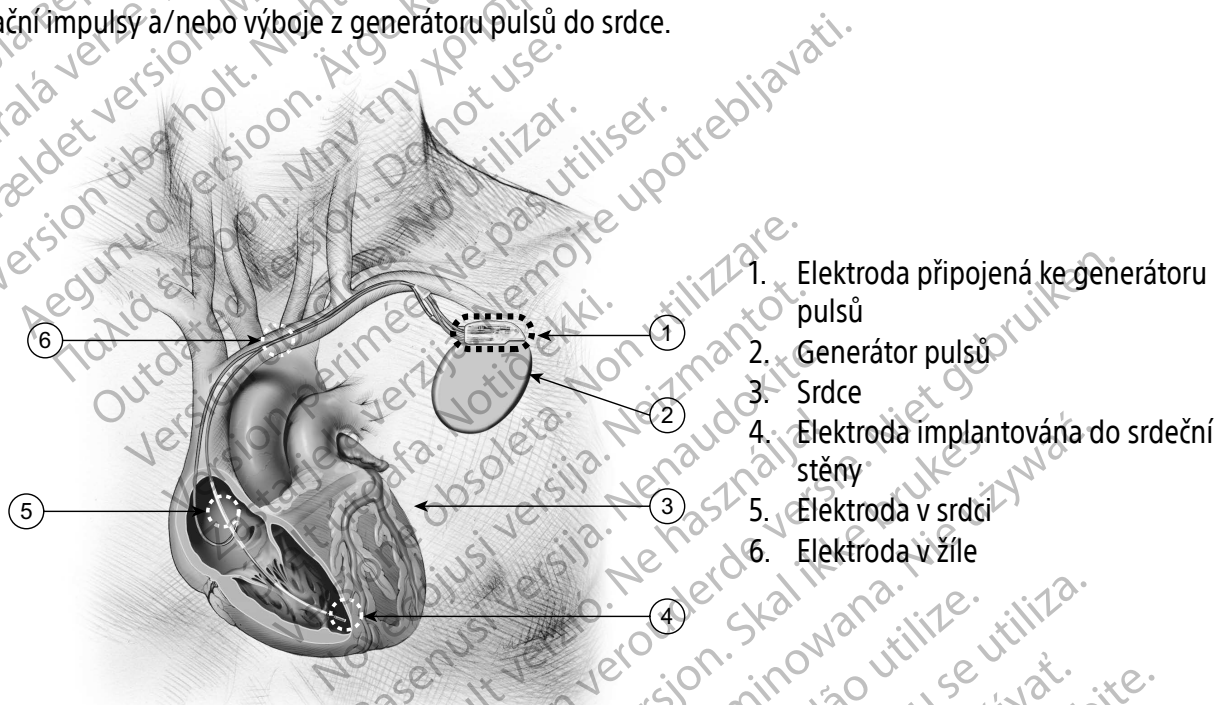
RELIANCE 4-FRONT™

Elektroda pro srdce

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

Informace o prostředku

Elektroda je izolovaný drát zaváděný do srdce přes žílu. Jeden konec je implantován do srdeční stěny a druhý konec je připojen ke generátoru pulsů, který obsahuje elektroniku a baterii. Elektroda snímá srdeční puls a přenáší stimulační impulsy a/nebo výboje z generátoru pulsů do srdce.



1. Elektroda připojená ke generátoru pulsů
2. Generátor pulsů
3. Srdce
4. Elektroda implantována do srdeční stěny
5. Elektroda v srdci
6. Elektroda v žíle

Informace o bezpečném používání

Před implantací informujte svého lékaře, pokud jste citliví nebo alergičtí na některé materiály nebo látky uvedené v části „Materiály a látky přicházející do kontaktu s pacientem“ na straně 3.

Vždy u sebe noste svou kartu s informacemi o implantátu a předložte ji před vstupem do chráněného prostředí, např. při vyšetření pomocí systému MRI.

Informujte své poskytovatele zdravotní péče, například svého lékaře, zubaře nebo technika, že máte implantovaný prostředek, a ukažte jim svou kartu (karty) s informacemi o implantátu, aby mohli učinit nezbytná bezpečnostní opatření.

Informace o vašem implantovaném prostředku lze nalézt na webových stránkách, které jsou uvedeny na zadní straně vaší karty s informacemi o implantátu. Informace o prostředku, které jsou dostupné na webových stránkách, se liší v závislosti na regionu.

Obratťte se na svého poskytovatele zdravotní péče, který sleduje váš prostředek:

- Pokud se u vás objeví nežádoucí příhoda (jinými slovy nežádoucí vedlejší účinek) nebo neobvyklé/neočekávané příznaky. Patří mezi ně nové příznaky nebo příznaky podobné těm, které jste pocítovali před implantací prostředku.
- Po jakémkoli lékařském zákroku nebo operaci, aby bylo možné prostředek zkontrolovat.

Varování a/nebo bezpečnostní opatření v souvislosti s recipročním rušením

Některé postupy používají zařízení, která mohou potenciálně interferovat s provozem vašeho prostředku a naopak (tj. reciproční interference). Než podstoupíte tyto druhy výkonů, promluvte si se svým poskytovatelem zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem. Příklady těchto typů výkonů jsou uvedeny níže.

- **Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI):** Jedná se o diagnostický test, při kterém se používá silné elektromagnetické pole. Některé prostředky byly vyhodnoceny a umožňují pacientovi za konkrétních podmínek podstoupit vyšetření MRI. Obratťte se na svého poskytovatele zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, s otázkou, zda prostředek splňuje podmínky takových výkonů. Pokud váš prostředek nepatří mezi ty, se kterými lze vyšetření MRI podstoupit (tzn. není částí systému ImageReady™), nebo pokud nejsou splněny požadované podmínky, vyšetření MRI může prostředek vážně poškodit, a nelze je proto provést. Máte-li toto vyšetření podstoupit, musí váš poskytovatel zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, potvrdit, že vy i váš prostředek jste k vyšetření MRI způsobilí a připraveni. V nemocnicích / zdravotnických střediscích jsou zařízení MRI umístěna v místnostech označených značkami, které znázorňují, že se uvnitř nacházejí magnety. Do těchto místností nevstupujte, pokud váš poskytovatel zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, nepotvrdí, že je k tomu váš prostředek způsobilý a že splňujete požadavky k vyšetření MRI. Informace o vyšetření MRI vám poskytne váš poskytovatel zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, a/nebo navštivte následující internetové stránky:
www.bostonscientific.com/imageready
- **Diatermie:** Při diatermii se používá elektrické pole k prohřívání tělesných tkání, což může prostředek poškodit nebo vám způsobit zranění. Diatermii neprovádějte.

Předpokládaná životnost a následná kontrola

Na základě výsledků testování je očekávaná životnost této elektrody obvykle minimálně 10 let. Váš poskytovatel zdravotní péče bude sledovat elektrodu a rozhodne, zda a kdy ji bude potřeba vyměnit.

Prodiskutujte plán následného sledování se svým poskytovatelem zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, včetně frekvence a typu následných kontrol.

Nahlase jakýkoli vážný incident spojený s touto elektrodou (tj. událost, která vyžaduje lékařskou pomoc) svému poskytovateli zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, jakož i společnosti Boston Scientific s použitím informací na poslední straně. Rovněž je nutné informace předat příslušnému místnímu regulačnímu úřadu ve vaší zemi.

Materiály a látky přicházející do kontaktu s pacientem

Elektroda obsahuje následující materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s tělem pacienta:

Materiál/látka	Procento (%) povrchové plochy přicházející do styku s pacientem ^a
Modely 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikon	70 % – 90 %
Platina, ePTFE (expandovaný polytetrafluorethylen) ^b	5 % – 25 %
IROX TM (oxid iridičitý), polyuretan, TiO ₂ (oxid titaničitý), BaSO ₄ (síran barnatý), dexamethason-acetát (léčivo) ^c , PEEK (polyetheretherketon), titan (stupeň 2), slitina platiny a iridia	Aditiva, stopová množství nebo < 5 %

- a. Typická celková plocha elektrody ≈ 45 cm² – 60 cm² (závisí na modelu).
- b. Pouze modely GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): Platinové výbojové cívkys jsou potažené vrstvou ePTFE. Tato potahová vrstva je primárním povrchem přicházejícím do styku s pacientem. Platina i ePTFE jsou zahrnuty v procentech povrchové plochy. GORE je ochranná známka společnosti W.L. Gore and Associates.
- c. 0,96 mg pro modely 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

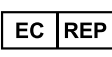
Materiál/látka	Procento (%) povrchové plochy přicházející do styku s pacientem ^a
Modely 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikon	75 % – 95 %
Platina, ePTFE (expandovaný polytetrafluorethylen) ^b	5 % – 25 %
IROX TM (oxid iridičitý), polyuretan, TiO ₂ (oxid titaničitý), BaSO ₄ (síran barnatý), dexamethason-acetát (léčivo) ^c , titan (stupeň 2), slitina platiny a iridia, PEG (polyethylenglykol)	Aditiva, stopová množství nebo < 5 %

- a. Typická celková plocha elektrody ≈ 45 cm² – 60 cm² (závisí na modelu).
- b. Pouze modely GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): Platinové výbojové cívkys jsou potažené vrstvou ePTFE. Tato potahová vrstva je primárním povrchem přicházejícím do styku s pacientem. Platina i ePTFE jsou zahrnuty v procentech povrchové plochy.
- c. 0,97 mg pro modely 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tabulka symbolů

Pro informace pro pacienta se používají následující symboly:

Symbol a definice	Informace o pacientovi
 Datum	Datum implantace prostředku
 Zdravotnické středisko nebo lékař	Název a kontaktní informace zdravotnického zařízení, kde byl prostředek implantován, nebo jméno a kontakt na lékaře, který provedl implantaci
 Osobní identifikace	Jméno pacienta, který dostal implantovaný prostředek
 Referenční číslo	Číslo modelu implantovaného prostředku

Symbol a definice	Informace o pacientovi
 Výrobce	Společnost, která vyrobila implantovaný prostředek
 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	Kontaktní informace na společnost, která vyrobila implantovaný prostředek, pro Evropu
 Výrobní číslo	Výrobní číslo implantovaného prostředku
 Použitelné do	Datum, do kdy musí být prostředek implantován
 Datum výroby	Datum výroby prostředku
 Jediný identifikační prostředek	Čárový kód s informacemi o prostředku



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
www.bostonscientific.com/patientlabeling

CE 2797

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



51070663-003 cs Europe 2021-12