

Geräteinformationen für Patienten

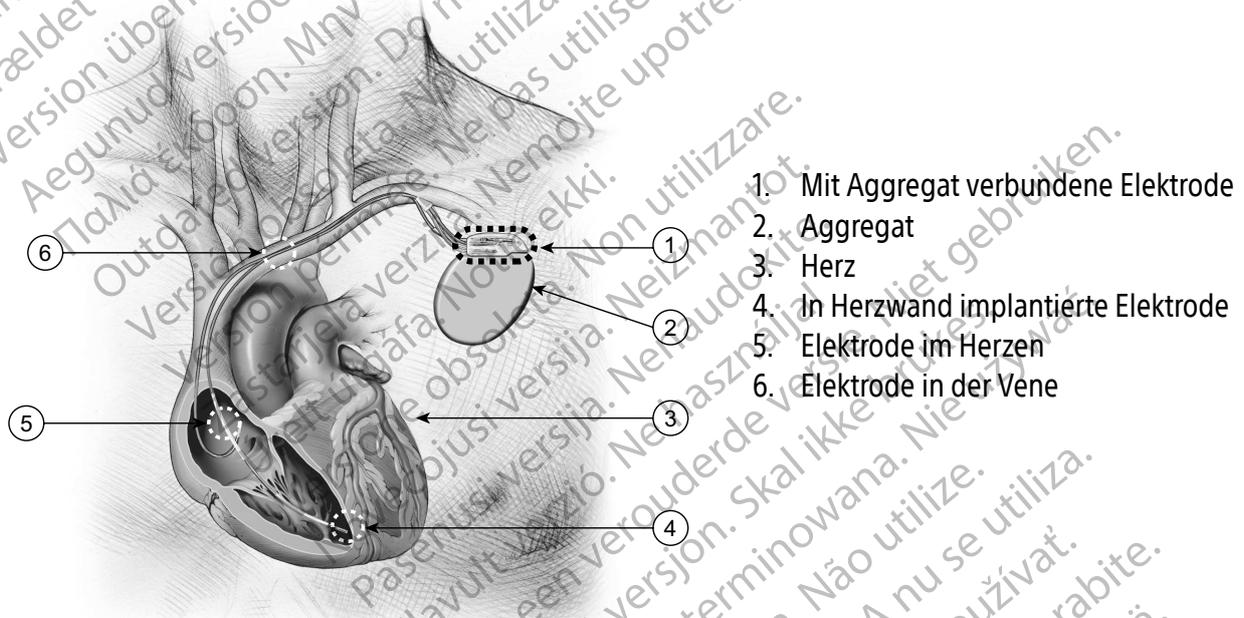
RELIANCE 4-FRONT™

Kardiale Elektrode

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

Geräteinformationen

Eine Elektrode ist ein isolierter Draht, der durch eine Vene in das Herz geführt wird. Ein Ende ist in die Herzwand implantiert und das andere Ende ist mit einem Aggregat verbunden, das die Elektronik und eine Batterie enthält. Die Elektrode nimmt Ihren Herzschlag wahr und leitet Stimulationsimpulse und/oder Schocks vom Aggregat zum Herzen.



Hinweise zur sicheren Verwendung

Wenn Sie empfindlich oder allergisch auf bestimmte Materialien oder Substanzen reagieren, die unter „Mit dem Patienten in Kontakt kommende Materialien und Substanzen“ auf Seite 3 gelistet sind, müssen Sie das medizinische Fachpersonal vor der Implantation darüber informieren.

Tragen Sie Ihre Implantatkarte immer mit sich und legen Sie sie vor dem Betreten geschützter Umgebungen, z. B. für eine MRT-Untersuchung, vor.

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wie z. B. Ihren Arzt, Zahnarzt oder Techniker, über ein implantiertes Gerät und zeigen Sie die Implantatkarte(n), damit die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden können.

Informationen über Ihr implantiertes Gerät finden Sie auf den Websites, die auf der Rückseite Ihrer Implantatkarte aufgeführt sind. Die auf den Websites verfügbaren Geräteinformationen variieren je nach Region.

Kontaktieren Sie das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert:

- Falls bei Ihnen ungewöhnliche Ereignisse (d. h. unerwünschte Nebenwirkungen) oder ungewöhnliche/ unerwartete Symptome auftreten. Dazu gehören neue Symptome oder Symptome, die denen ähneln, die vor der Implantation des Geräts aufgetreten sind.
- Nach einem medizinischen Eingriff und/oder einer Operation, um Ihr Gerät überprüfen zu lassen.

Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen

Bei einigen Verfahren werden Produkte verwendet, die möglicherweise den Betrieb Ihres Geräts stören können, und umgekehrt (wechselseitige Störung). Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, bevor Sie sich derartigen Verfahren unterziehen. Beispiele für diese Verfahrensarten sind nachfolgend aufgelistet.

- **Magnetresonanztomographie (MRT):** Dies ist eine diagnostische Untersuchung, die ein starkes elektromagnetisches Feld nutzt. Einige Geräte sind unter bestimmten Bedingungen für MRT-Scans zugelassen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, ob Ihr Gerät dafür geeignet ist. Eignet sich Ihr Gerät nicht für einen Scan (z. B. weil es nicht Teil eines ImageReady™ Systems ist) oder werden die erforderlichen Bedingungen nicht erfüllt, kann ein MRT-Scan Ihr Gerät schwer beschädigen und sollte nicht durchgeführt werden. Das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, muss immer bestätigen, dass sowohl Sie als auch Ihr Gerät für einen MRT-Scan geeignet und bereit sind, damit Sie das Verfahren durchführen lassen können. In Krankenhäusern/medizinischen Versorgungszentren befinden sich MRT-Anlagen in Räumen, die speziell mit Hinweisen auf Magnetfelder gekennzeichnet sind. Betreten Sie diese Räume nur, wenn das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, bestätigt hat, dass Ihr Gerät dafür geeignet ist und Sie die Anforderungen für einen MRT-Scan erfüllen.
Informationen zu MRT-Scans erhalten Sie beim medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, und/oder auf der folgenden Website:
www.bostonscientific.com/imageready
- **Diathermie:** Dieses Verfahren nutzt ein elektrisches Feld, um Wärme auf Körpergewebe zu applizieren, und könnte Ihr Gerät beschädigen oder Ihnen Verletzungen zufügen. Diathermie sollte nicht angewendet werden.

Erwartete Lebensdauer und Nachsorge

Basierend auf Testergebnissen beträgt die erwartete Lebensdauer dieser Elektrode in der Regel mindestens 10 Jahre. Ihr medizinisches Fachpersonal wird die Elektrode überwachen und entscheiden, ob und wann sie ausgetauscht werden muss.

Besprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, einen Nachsorgeplan einschließlich Häufigkeit und Art der Nachsorge.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der diese Elektrode betrifft (d. h. ein Ereignis, das eine medizinische Behandlung erfordert), dem medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, sowie Boston Scientific unter Verwendung der Informationen auf der letzten Seite und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.

Mit dem Patienten in Kontakt kommende Materialien und Substanzen

Die Elektrode enthält die folgenden Materialien und Substanzen, die mit dem Körper in Berührung kommen:

Material/Substanz	Prozentsatz (%) des Oberflächenbereichs mit Patientenkontakt ^a
Modelle 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikon	70 %-90 %
Platin, ePTFE (expandiertes Polytetrafluorethylen) ^b	5 %-25 %
IROX™ (Iridiumoxid), Polyurethan, TiO ₂ (Titandioxid), BaSO ₄ (Bariumsulfat), Dexamethasonacetat (Arzneimittel) ^c , PEEK (Polyetheretherketon), Titan (Grad 2), Platin/Iridium	Zusatzstoff, Spuren Mengen und/oder <5 %

- Typische Gesamtoberfläche der Elektrode ca. 45-60 cm² (abhängig vom Modell).
- Nur GORE-Modelle (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): Die Platin-Schockspulen sind mit ePTFE beschichtet. Diese Beschichtung ist die primäre Kontaktfläche mit dem Patienten. Sowohl das Platin als auch das ePTFE werden in den Prozentsatz des Oberflächenbereichs einbezogen. GORE ist eine Marke von W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg für die Modelle 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Material/Substanz	Prozentsatz (%) des Oberflächenbereichs mit Patientenkontakt ^a
Modelle 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikon	75 %-95 %
Platin, ePTFE (expandiertes Polytetrafluorethylen) ^b	5 %-25 %
IROX™ (Iridiumoxid), Polyurethan, TiO ₂ (Titandioxid), BaSO ₄ (Bariumsulfat), Dexamethasonacetat (Arzneimittel) ^c , Titan (Grad 2), Platin/Iridium, PEG (Polyethylenglykol)	Zusatzstoff, Spuren Mengen und/oder <5 %

- Typische Gesamtoberfläche der Elektrode ca. 45-60 cm² (abhängig vom Modell).
- Nur GORE-Modelle (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): Die Platin-Schockspulen sind mit ePTFE beschichtet. Diese Beschichtung ist die primäre Kontaktfläche mit dem Patienten. Sowohl das Platin als auch das ePTFE werden in den Prozentsatz des Oberflächenbereichs einbezogen.
- 0,97 mg für die Modelle 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Symboltabelle

Die folgenden Symbole werden für Patientendaten verwendet:

Symbol und Definition	Patientendaten
 Datum	Datum der Implantation des Geräts
 Gesundheitszentrum oder Arzt	Name und Kontaktinformationen der Gesundheitseinrichtung, in der das Gerät implantiert wurde, oder des klinischen Anwenders, der die Implantation durchgeführt hat
 Personenidentifizierung	Name des Patienten, der das Implantat erhält
 Bestellnummer	Modellnummer des implantierten Geräts
 Hersteller	Das Unternehmen, das das implantierte Gerät hergestellt hat
 Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft	Kontaktinformationen des europäischen Unternehmens, das das implantierte Gerät hergestellt hat
 Seriennummer	Seriennummer des implantierten Geräts
 Verfallsdatum	Datum, bis zu dem das Gerät implantiert werden muss
 Herstellungsdatum	Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde
 Eindeutige Geräteerkennung	Strichcode mit Informationen zum Gerät



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.



51070663-005 de Europe 2021-12