

Πληροφορίες προϊόντος για τους ασθενείς

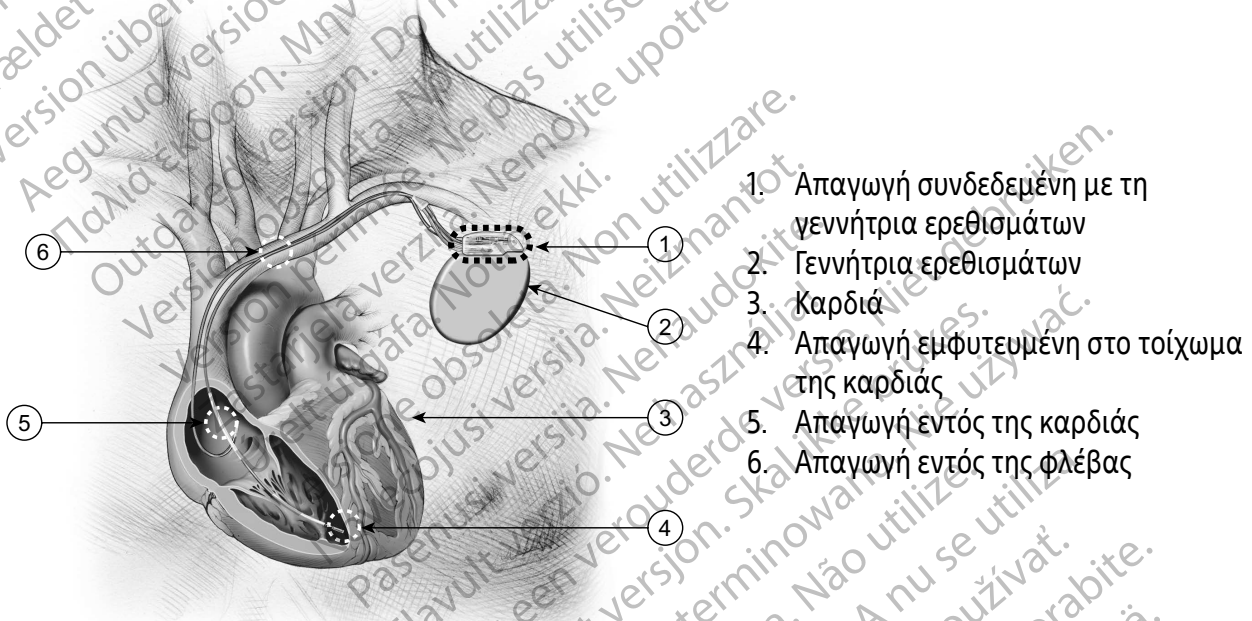
RELIANCE 4-FRONT™

Καρδιακή απαγωγή

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

Πληροφορίες για τη συσκευή

Η απαγωγή είναι ένα μονωμένο σύρμα που εισέρχεται στην καρδιά σας μέσω μιας φλέβας. Το ένα άκρο εμφυτεύεται στο τοίχωμα της καρδιάς και το άλλο άκρο συνδέεται με μια γεννήτρια ερεθισμάτων, η οποία περιέχει ηλεκτρονικά κυκλώματα και μια μπαταρία. Η απαγωγή ανιχνεύει τους καρδιακούς παλμούς σας και μεταφέρει βηματοδοτικούς παλμούς ή/και εκκενώσεις από τη γεννήτρια ερεθισμάτων στην καρδιά.



1. Απαγωγή συνδεδεμένη με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
2. Γεννήτρια ερεθισμάτων
3. Καρδιά
4. Απαγωγή εμφυτευμένη στο τοίχωμα της καρδιάς
5. Απαγωγή εντός της καρδιάς
6. Απαγωγή εντός της φλέβας

Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση

Πριν από την εμφύτευση, ενημερώστε τον πάροχο υγείας σας εάν είστε ευαίσθητοι ή αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα υλικά ή τις ουσίες που αναφέρονται στην ενότητα «Υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή» στη σελίδα 3.

Να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος και να τη δείχνετε πριν την είσοδό σας σε προστατευμένα περιβάλλοντα, π.χ. σε αίθουσα όπου πρόκειται να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία.

Ενημερώστε τους παρόχους υγείας σας, όπως ο ιατρός, ο οδοντίατρος ή ο τεχνολόγος σας, ότι έχετε εμφυτευμένη συσκευή και δείξτε τους την(τις) κάρτα(ες) εμφυτεύματος έτσι ώστε να μπορούν να λάβουν τυχόν απαραίτητες προφυλάξεις.

Οι επωνυμίες IMAGEREADY, IROX και RELIANCE 4-FRONT είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Πληροφορίες σχετικά με την εμφυτευμένη συσκευή σας μπορείτε να βρείτε στους ιστότοπους που παρατίθενται στο πίσω μέρος της κάρτας εμφυτεύματος. Οι πληροφορίες για τη συσκευή που είναι διαθέσιμες στους ιστότοπους ποικίλλουν ανά περιοχή.

Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας:

- Εάν έχετε ένα ανεπιθύμητο συμβάν (με άλλα λόγια, μια ανεπιθύμητη παρενέργεια) ή ασυνήθιστα/μη αναμενόμενα συμπτώματα. Αυτά περιλαμβάνουν νέα συμπτώματα ή συμπτώματα όπως αυτά που εμφανίστηκαν πριν από την εμφύτευση της συσκευής σας.
- Μετά από οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία ή/και χειρουργική επέμβαση ώστε να ελεγχθεί η συσκευή σας.

Προειδοποιήσεις ή/και Προφυλάξεις που σχετίζονται με τις αμοιβαίες παρεμβολές

Ορισμένες διαδικασίες χρησιμοποιούν εξοπλισμό που μπορεί δυνητικά να παρεμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής σας και το αντίθετο (π.χ. αμοιβαία παρεμβολή). Συζητήστε με τον πάροχο υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας πριν υποβληθείτε σε διαδικασίες αυτού του είδους. Παραδείγματα διαδικασιών αυτού του είδους παρατίθενται παρακάτω.

- **Μαγνητική τομογραφία (MRI):** Πρόκειται για μια διαγνωστική εξέταση που χρησιμοποιεί ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο. Ορισμένες συσκευές έχουν αξιολογηθεί ώστε να επιτρέπουν τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) στον ασθενή υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Συζητήστε με τον πάροχο υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας σχετικά με την καταλληλότητα της συσκευής σας. Αν η συσκευή σας δεν είναι κατάλληλη για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή, δεν αποτελεί μέρος συστήματος ImageReady™) ή αν δεν πληρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες, η μαγνητική τομογραφία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στη συσκευή σας και δεν πρέπει να διενεργείται. Για να υποβληθείτε σε αυτή τη διαδικασία, ο πάροχος υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας πρέπει να επιβεβαιώνει πάντα ότι τόσο εσείς όσο και η συσκευή σας είστε κατάλληλοι και έτοιμοι για να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία. Στα νοσοκομεία/κέντρα υγείας ο εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας φυλάσσεται σε αίθουσες που φέρουν σήμανση που υποδεικνύει ότι υπάρχουν μαγνήτες στο χώρο. Μην εισέρχεστε σε αυτές τις αίθουσες παρά μόνον αν ο πάροχος υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας έχει επιβεβαιώσει ότι η συσκευή σας είναι κατάλληλη για να υποβάλλεται σε μαγνητική τομογραφία και εσείς πληροίτε τις απαιτήσεις για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας ή/και επισκεφτείτε τον παρακάτω ιστότοπο:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Διαθερμία:** Σε αυτή τη διαδικασία οι ιστοί του σώματος θερμαίνονται μέσω ηλεκτρικού πεδίου και μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή τραυματισμός. Δεν πρέπει να εκτελείται διαθερμία.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση

Με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αυτής της απαγωγής είναι συνήθως τουλάχιστον 10 έτη. Ο πάροχος υγείας θα παρακολουθεί την απαγωγή και θα αποφασίσει εάν και πότε ενδέχεται να χρειάζεται αντικατάσταση.

Συζητήστε ένα πλάνο παρακολούθησης με τον πάροχο υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας και του τύπου της παρακολούθησης.

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν στο οποίο ενέχεται αυτή η απαγωγή (δηλαδή, συμβάν που χρήζει ιατρικής φροντίδας) στον πάροχο υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή σας, καθώς και στην Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στην τελευταία σελίδα, και τη σχετική ρυθμιστική αρχή στη χώρα σας.

Υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

Η απαγωγή περιέχει τα παρακάτω υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με το σώμα:

Υλικό/Ουσία	Ποσοστό (%) του εμβαδού επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή ^α
Μοντέλα 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Σιλικόνη	70% – 90%
Λευκόχρυσος, ePTFE (δισταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο) ^β	5% – 25%
IROX™ (οξειδίο του ιριδίου), πολυουρεθάνη, TiO ₂ (διοξειδίο του τιτανίου), BaSO ₄ (θειικό βάριο), οξική δεξαμεθαζόνη (φάρμακο) ^γ , PEEK (πολυαιθεροαιθεροκετόνη), τιτάνιο (βαθμίδα 2), λευκόχρυσος/ιρίδιο	Πρόσθετο, ποσότητα ίχνους, ή/και <5%

α. Τυπικό ολικό εμβαδόν επιφάνειας της απαγωγής ≈ 45-60 cm² (εξαρτάται από το μοντέλο).

β. Μοντέλα GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696) μόνο: Τα πηνία εκκένωσης από λευκόχρυσο είναι καλυμμένα με επικάλυψη ePTFE. Αυτή η επικάλυψη είναι η κύρια επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Τόσο ο λευκόχρυσος όσο και το ePTFE περιλαμβάνονται στο ποσοστό του εμβαδού επιφάνειας. Το GORE είναι εμπορικό σήμα της W.L. Gore and Associates.

γ. 0,96 mg για μοντέλα 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Υλικό/Ουσία	Ποσοστό (%) του εμβαδού επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή ^α
Μοντέλα 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Σιλικόνη	75% – 95%
Λευκόχρυσος, ePTFE (δισταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο) ^β	5% – 25%
IROX™ (οξειδίο του ιριδίου), πολυουρεθάνη, TiO ₂ (διοξειδίο του τιτανίου), BaSO ₄ (θειικό βάριο), οξική δεξαμεθαζόνη (φάρμακο) ^γ , τιτάνιο (βαθμίδα 2), λευκόχρυσος/ιρίδιο, PEG (πολυαιθυλενογλυκόλη)	Πρόσθετο, ποσότητα ίχνους, ή/και <5%











α. Τυπικό ολικό εμβαδόν επιφάνειας της απαγωγής ≈ 45-60 cm² (εξαρτάται από το μοντέλο).

β. Μοντέλα GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686) μόνο: Τα πηνία εκκένωσης από λευκόχρυσο είναι καλυμμένα με επικάλυψη ePTFE. Αυτή η επικάλυψη είναι η κύρια επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Τόσο ο λευκόχρυσος όσο και το ePTFE περιλαμβάνονται στο ποσοστό του εμβαδού επιφάνειας.

γ. 0,97 mg για μοντέλα 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Πίνακας συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται για πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή:

Σύμβολο και ορισμός	Πληροφορίες για τον ασθενή
 Ημερομηνία	Ημερομηνία εμφύτευσης της συσκευής
 Κέντρο υγείας ή ιατρός	Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης όπου εμφυτεύτηκε η συσκευή ή του κλινικού ιατρού που διενήργησε την εμφύτευση
 Αναγνωριστικό ατόμου	Όνομα του ασθενούς που λαμβάνει την εμφυτευμένη συσκευή
 Αριθμός αναφοράς	Αριθμός μοντέλου της εμφυτευμένης συσκευής
 Κατασκευαστής	Εταιρεία που κατασκεύασε την εμφυτευμένη συσκευή
 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Στοιχεία επικοινωνίας στην Ευρώπη για την εταιρεία που κατασκεύασε την εμφυτευμένη συσκευή
 Σειριακός αριθμός	Σειριακός αριθμός της εμφυτευμένης συσκευής
 Ημερομηνία λήξης (ένδειξη Use by)	Ημερομηνία έως την οποία πρέπει να εμφυτευθεί η συσκευή
 Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία κατασκευής της συσκευής
 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Γραμμωτός κώδικας με πληροφορίες για τη συσκευή

EC REP

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.



51070663-006 el Europe 2021-12