

Tooteteave patsientidele

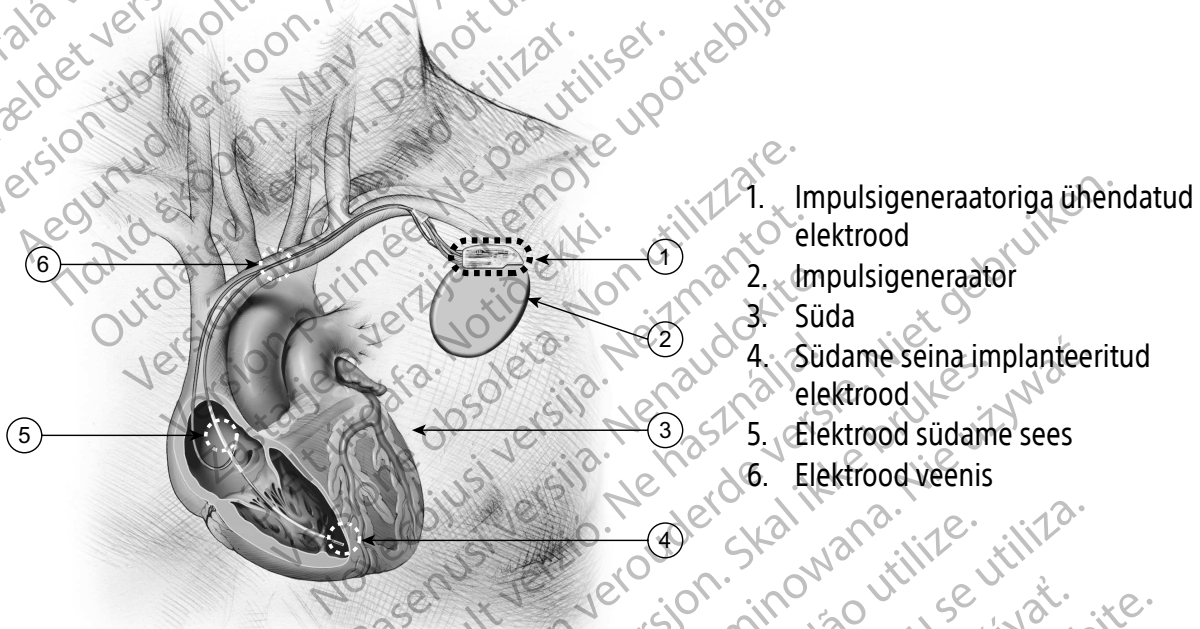
RELIANCE 4-FRONT™

Südameelektrood

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

Teave seadme kohta

Elektrood on isoleeritud traat, mis suunatakse veeni kaudu teie südamesse. Üks ots on implanteeritud südame seina ja teine ots on ühendatud impulsi generaatoriga, mis sisaldab elektroonikat ja akut. Elektrood tajub teie südamelööke ning edastab impulsi generaatorist südamesse stimulatsiooniimpulsse ja/või elektrilööke.



1. Impulsi generaatoriga ühendatud elektrood
2. Impulsi generaator
3. Süda
4. Südame seina implanteeritud elektrood
5. Elektrood südame sees
6. Elektrood veenis

Teave ohutu kasutamise kohta

Enne implanteerimist öelge tervishoiutöötajale, kui olete tundlik või allergiline ükskõik millise aine või materjali suhtes, mis on loetletud jaotises „Patsiendiga kokku puutuvad materjalid ja ained“ leheküljel 3.

Kandke implantaadikaarti alati endaga kaasas ja näidake seda enne kaitstud keskkondadesse sisenemist, näiteks MRT-skanni korral.

Teavitage tervishoiutöötajaid, st arsti, hambaarsti või tehnikut oma implanteeritud seadmest ja näidake neile oma implantaadikaarti/-kaarte, et nad saaksid kasutusele võtta vajalikud ettevaatusabinõud.

Teavet teie implanteeritud seadme kohta võib leida implantaadikaardi tagaküljel toodud veebisaitidelt.

Veebisaitidelt leitav teave seadme kohta on piirkonniti erinev.

Järgmistel juhtudel võtke ühendust teie seadet jälgiva tervishoiutöötajaga.

- Kui teil on mõni kõrvaltoime (st ebasoovitav kõrvalnäht) või ebaharilikud/ootamatud sümptomid. Need hõlmavad uusi sümptomeid või sümptomeid, mis sarnanevad nendega, mida kogesite enne seadme implanteerimist.
- Pärast mistahes meditsiinilist protseduuri ja/või operatsiooni, et lasta seadet kontrollida.

Vastastikuse häirimisega seotud hoiatused ja/või ettevaatusabinõud

Mõne protseduuri puhul kasutatakse seadmeid, mis võivad häirida seadme tööd ja vastupidi (st vastastikune häirimine). Enne seda tüüpi protseduuride läbimist pidage nõu teie seadet jälgiva tervishoiutöötajaga. Seda tüüpi protseduuride näited on loetletud allpool.

- **Magnetresonantstomograafia (MRI):** see on diagnostiline analüüs, mis kasutab tugevat elektromagnetvälja. Mõne seadme puhul on lubatud patsiendil kindlates tingimustes MRI-uuringuid teha. Rääkige seadme sobivusest teie seadet jälgiva tervishoiutöötajaga. Kui teie seade ei sobi skannimiseks (nt ei ole osa süsteemist ImageReady™) või kui nõutavad tingimused ei ole täidetud, võib MRI-skannimine teie seadet tugevasti kahjustada ja seda ei tohi teha. MRI-skannimise läbimiseks peab teie seadet jälgiv tervishoiutöötaja alati veenduma, et nii teie kui ka teie seade oleksite selle protseduuri jaoks sobilikud ja valmis. Haiglad/ tervishoiuasutused hoiavad MRI-seadmeid ruumides, mis on tähistatud märkidega, et seal sees on magnetid. Ärge minge nendesse ruumidesse, kui teie seadet jälgiv tervishoiutöötaja pole kinnitanud, et teie seade on selleks sobiv ja et te vastate MRI-skanni nõuetele.

MRI-skannimise kohta teabe saamiseks võtke ühendust oma seadet jälgiva tervishoiutöötajaga ja/või minge järgmisele veebisaidile:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermia:** see kasutab kehas kudede kuumutamiseks elektrivälja ja võib teie seadet kahjustada või teid vigastada. Diatermiat ei tohi kasutada.

Eeldatav kasutusiga ja järelkontroll

Katsetulemuste põhjal on selle elektroodi eeldatav kasutusiga tüüpiliselt vähemalt 10 aastat. Teie tervishoiutöötaja jälgib elektroodi ning otsustab, kas ja millal võib olla vaja see välja vahetada.

Arutage seadet jälgiva tervishoiutöötajaga järelkontrolli plaani, sealhulgas järelkontrolli sagedust ja tüüpi.

Teavitage igast seda elektroodi puudutavast tõsisest ohujuhtumist (st sündmus, mille puhul on vaja arstiabi) nii teie seadet jälgivat tervishoiutöötajat kui ka ettevõtet Boston Scientific (kasutades viimasel leheküljel olevat teavet) ja oma riigi vastavat kohalikku reguleerivat asutust.

Patsiendiga kokku puutuvad materjalid ja ained

Elektrood sisaldab järgmisi kehaga kokku puutuvaid materjale ja aineid.

Materjal/aine	Patsiendiga kokku puutuva pindala protsent (%) ^a
Mudelid 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikoon	70%–90%
Plaatina, ePTFE (paisutatud polütetrafluoroetüleen) ^b	5%–25%
IROX™ (iriidiumoksiid), polüuretaan, TiO ₂ (titaandioksiid), BaSO ₄ (baariumsulfaat), deksametasoonatsetaat (ravim) ^c , PEEK (polüeteereterketoon), titaan (2. klass), plaatina-iriidium	Lisaaine, jälgkogus ja/või < 5%






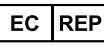




- Elektroodi tüüpiline kogupindala ≈ 45–60 cm² (olenevalt mudelist).
- Ainult seadme GORE mudelid (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): plaatinast elektrilöögimähised on kaetud ePTFE-ga. See kate on peamine patsiendiga kokku puutuv pind. Nii plaatinat kui ka ePTFE-d arvestatakse pindala protsendis. GORE on ettevõtte W.L. Gore and Associates kaubamärk.
- 0,96 mg mudelite 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696 puhul

Materjal/aine	Patsiendiga kokku puutuva pindala protsent (%) ^a
Mudelid 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikoon	75%–95%
Plaatina, ePTFE (paisutatud polütetrafluoroetüleen) ^b	5%–25%
IROX™ (iriidiumoksiid), polüuretaan, TiO ₂ (titaandioksiid), BaSO ₄ (baariumsulfaat), deksametasoonatsetaat (ravim) ^c , titaan (2. klass), plaatina-iriidium, PEG (polüetüleenglükool)	Lisaaine, jälgkogus ja/või < 5%

- Elektroodi tüüpiline kogupindala ≈ 45–60 cm² (olenevalt mudelist).
- Ainult seadme GORE mudelid (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): plaatinast elektrilöögimähised on kaetud ePTFE-ga. See kate on peamine patsiendiga kokku puutuv pind. Nii plaatinat kui ka ePTFE-d arvestatakse pindala protsendis.
- 0,97 mg mudelite 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686 puhul

Sümbolite tabel

Patsiendi teavitamiseks kasutatakse järgmisi sümboleid.

Sümbol ja määratlus	Patsienditeave
 Kuupäev	Seadme implanteerimise kuupäev
 Tervishoiuasutus või arst	Tervishoiuasutuse, kus seade implanteeriti, või seadme implanteerinud arsti nimi ja kontaktandmed
 Isikutuvastus	Patsiendi nimi, kes saab implanteeritava seadme
 Viitenumber	Implanteeritud seadme mudeli number
 Tootja	Implanteeritud seadme valmistanud ettevõte
 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Implanteeritud seadme valmistanud ettevõtte kontaktteave Euroopas
 Seerianumber	Implanteeritud seadme seerianumber
 Aegumiskuupäev	Kuupäev, milleks seade peab olema implanteeritud
 Tootmiskuupäev	Seadme valmistamise kuupäev
 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Võotkood, mis sisaldab teavet seadme kohta



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.



51070663-008 et Europe 2021-12