

Informations produit destinées aux patients

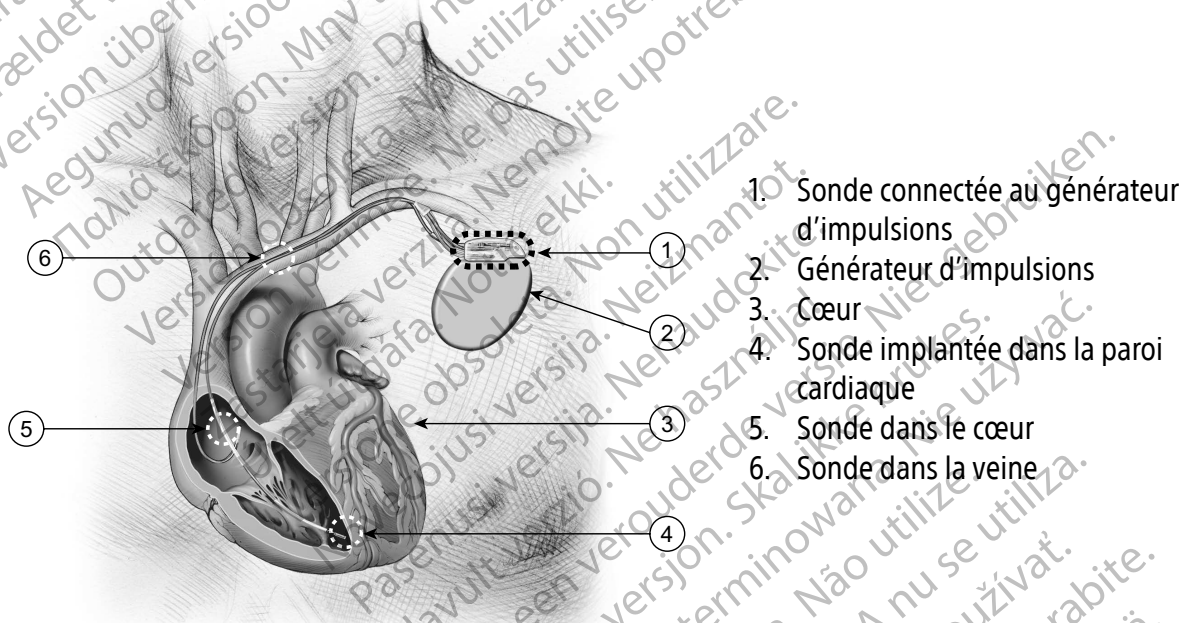
RELIANCE 4-FRONT™

Sonde cardiaque

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

Informations sur le dispositif

Une sonde est un fil isolé qui passe dans le cœur par une veine. L'une des extrémités est implantée dans la paroi cardiaque ; l'autre est reliée à un générateur d'impulsions qui contient un circuit électronique et une batterie. La sonde détecte les battements du cœur et délivre des impulsions de stimulation et/ou des chocs du générateur d'impulsions au cœur.



1. Sonde connectée au générateur d'impulsions
2. Générateur d'impulsions
3. Cœur
4. Sonde implantée dans la paroi cardiaque
5. Sonde dans le cœur
6. Sonde dans la veine

Informations pour une utilisation sûre

Avant l'implantation, informez votre professionnel de santé si vous êtes sensible ou allergique à l'un des produits ou substances énumérés dans la section « Matériaux et substances en contact avec le patient » en page 3.

Portez votre carte d'implant à tout moment sur vous pour la présenter avant d'entrer dans des environnements protégés, par exemple lors d'un examen par IRM.

Indiquez toujours aux prestataires de soins de santé, par exemple votre médecin, votre dentiste ou votre technicien, que vous avez un dispositif implanté et montrez-lui votre ou vos cartes d'implant afin qu'il puisse prendre les précautions nécessaires.

Vous trouverez des informations sur le dispositif implanté sur les sites Web indiqués au dos de votre carte d'implant. Les informations concernant le dispositif présentes sur les sites Web varient en fonction des régions.

Contactez le prestataire de soins qui suit votre dispositif :

- Si vous souffrez un événement indésirable (autrement dit, un effet secondaire indésirable) ou présentez des symptômes inhabituels/inattendus. Il s'agit notamment de nouveaux symptômes ou de symptômes similaires à ceux éprouvés avant l'implantation de votre dispositif.
- Après toute intervention médicale et/ou chirurgicale afin de faire contrôler votre dispositif.

Mises en garde et/ou précautions relatives aux interférences mutuelles

Certaines procédures utilisent un équipement qui peut potentiellement interférer avec le fonctionnement de votre dispositif et vice versa (interférences mutuelles). Discutez avec le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif avant de subir ce type d'interventions. Vous trouverez ci-dessous une liste d'exemples de ce type d'interventions.

- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : il s'agit d'un examen diagnostique utilise un champ électromagnétique puissant. Certains dispositifs ont été évalués pour permettre au patient de passer des examens par IRM sous des conditions particulières. Parlez au prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif de l'éligibilité de ce dernier. Si votre dispositif n'est pas compatible avec un tel examen (à savoir qu'il ne fait pas partie d'un système ImageReady™), ou si les conditions exigées ne peuvent pas être respectées, les examens par IRM peuvent gravement endommager votre dispositif et ne doivent pas être pratiqués. Le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif doit confirmer que vous et votre dispositif êtes éligibles et prêts pour un examen par IRM avant que vous puissiez en passer un. Les hôpitaux/établissements de santé abritent les équipements IRM dans des salles marquées de signes indiquant la présence d'aimants. N'entrez pas dans ces salles, à moins que le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif ait confirmé que votre dispositif est admissible et que vous répondiez aux exigences requises pour un examen par IRM. Pour obtenir des informations sur l'examen par IRM, contactez le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif et/ou consultez le site Web suivant : www.bostonscientific.com/imageready
- **Diathermie** : cette technologie qui utilise un champ électrique pour appliquer de la chaleur aux tissus corporels pourrait endommager votre dispositif ou vous causer des blessures. La diathermie ne doit pas être pratiquée.

Durée de vie utile prévue et suivi

Sur la base des résultats des tests, la durée de vie utile prévue pour cette sonde est généralement de 10 ans minimum. Votre prestataire de soins de santé surveillera la sonde et décidera si elle doit être remplacée et à quel moment.

Discutez d'un plan de suivi avec le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif, notamment en ce qui concerne la fréquence et le type de suivi.

Signalez tout incident grave impliquant cette sonde (c'est-à-dire un événement nécessitant une attention médicale) au prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif, ainsi qu'à Boston Scientific (coordonnées en dernière page) et aux autorités réglementaires locales compétentes de votre pays.

Matériaux et substances en contact avec le patient

La sonde contient les substances et les matériaux suivants qui entrent en contact avec le corps :

Matériau/substance	Pourcentage (%) de la surface en contact avec le patient ^a
Modèles 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silicone	70 % – 90 %
Platine, ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé) ^b	5 % – 25 %
IROX TM (oxyde d'iridium), polyuréthane, TiO ₂ (dioxyde de titane), BaSO ₄ (sulfate de baryum), acétate de dexaméthasone (médicament) ^c , PEEK (polyétheréthercétone), titane (classe 2), platine/iridium	Additifs, quantités infimes et/ou < 5 %

- Surface totale type de la sonde ≈ 45 – 60 cm² (selon le modèle).
- Modèles GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696) uniquement : les coils de choc en platine sont recouverts d'un revêtement en ePTFE. Ce revêtement est la principale surface de contact avec le patient. Le platine et l'ePTFE sont tous les deux inclus dans le pourcentage de surface. GORE est une marque commerciale de W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg pour les modèles 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

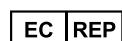
Matériau/substance	Pourcentage (%) de la surface en contact avec le patient ^a
Modèles 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silicone	75 % – 95 %
Platine, ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé) ^b	5 % – 25 %
IROX TM (oxyde d'iridium), polyuréthane, TiO ₂ (dioxyde de titane), BaSO ₄ (sulfate de baryum), acétate de dexaméthasone (médicament) ^c , titane (classe 2), platine/iridium, PEG (polyéthylène glycol)	Additifs, quantités infimes et/ou < 5 %

- Surface totale type de la sonde ≈ 45 – 60 cm² (selon le modèle).
- Modèles GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686) uniquement : les coils de choc en platine sont recouverts d'un revêtement en ePTFE. Ce revêtement est la principale surface de contact avec le patient. Le platine et l'ePTFE sont tous les deux inclus dans le pourcentage de surface.
- 0,97 mg pour les modèles 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tableau des symboles

Les symboles suivants sont utilisés pour les informations destinées au patient :

Symbole et définition	Informations destinées au patient
 Date	Date d'implantation du dispositif
 Centre de santé ou médecin	Nom et coordonnées de l'établissement de soins où le dispositif a été implanté, ou du médecin qui a procédé à l'implantation
 Identification de la personne	Nom du patient recevant le dispositif implanté
 Numéro de référence	Numéro de modèle du dispositif implanté
 Fabricant	Entreprise qui a fabriqué le dispositif implanté
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Coordonnées au niveau européen de l'entreprise qui a fabriqué le dispositif implanté
 Numéro de série	Numéro de série du dispositif implanté
 Date limite d'utilisation	Date avant laquelle le dispositif doit être implanté
 Date de fabrication	Date de fabrication du dispositif
 Identifiant unique du dispositif	Code-barres contenant des informations sur le dispositif



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.



51070663-010 fr Europe 2021-12