

A termékkel kapcsolatos tudnivalók betegek számára

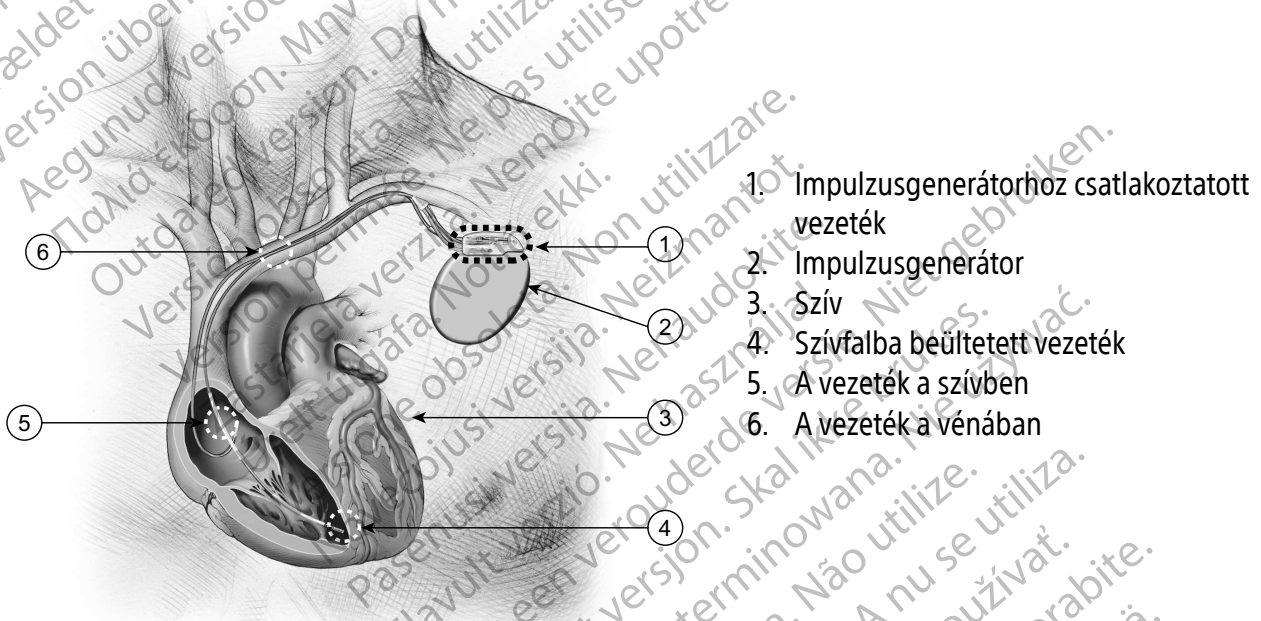
RELIANCE 4-FRONT™

Szívelektroda

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

A készülékkel kapcsolatos tudnivalók

A vezetékek vagy elvezetések olyan szigetelt drótok, amelyeket vénán keresztül juttatnak a szívébe. Az egyik végüket a szívfalba ültetik, a másik végüket pedig impulzusgenerátorhoz csatlakoztatják, amely elektronikai alkatrészeket és akkumulátort tartalmaz. Az elektróda érzékeli a szívverését, és ingerlőimpulzusokat és/vagy sokkokat vezet a impulzusgenerátorból a szívébe.



A biztonságos használatra vonatkozó tudnivalók

Beültetés előtt tájékoztassa egészségügyi ellátóintézményét, ha érzékeny vagy allergiás a 3. oldalon található „A beteggel érintkező anyagok és összetevők” pontban felsorolt bármely anyagra vagy összetevőre.

Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító kártyáját, és mutassa be, mielőtt védett környezetekbe, pl. MR-vizsgálati helyiségbe lépne.

Mondja el az egészségügyi ellátóintézménye dolgozóinak, például orvosának, fogorvosának vagy technikusának, hogy beültetett eszközzel rendelkezik, és mutassa meg nekik az implantátumazonosító kártyáját (kártyáit), hogy meg tudják tenni az esetleg szükséges óvintézkedéseket.

A beültetett készülékével kapcsolatos tudnivalók az implantátumazonosító kártyája hátoldalán feltüntetett weboldalakon találhatóak. A weboldalakon elérhető, készülékkel kapcsolatos információk régióként eltérőek lehetnek.

Forduljon az eszközt figyelemmel kíséző egészségügyi ellátóintézményhez:

- Ha nemkívánatos eseményt (más szóval mellékhatást) tapasztal, vagy szokatlan/váratlan tünetei vannak. Ezek közé tartoznak az új tünetek, valamint az olyan tünetek, amelyeket az eszköz beültetése előtt is érzett.
- Bármilyen orvosi beavatkozás és/vagy műtét után, hogy ellenőriztesse a készülékét.

A kölcsönös interferenciával kapcsolatos figyelmeztetések és/vagy óvintézkedések

Egyes beavatkozásokhoz olyan eszközöket használnak, amelyek esetleg zavart okozhatnak készüléke működésében vagy fordítva (ezt nevezzük kölcsönös interferenciának). Beszéljen a készülékét figyelemmel kíséző egészségügyi ellátóintézménnyel, mielőtt ilyen jellegű beavatkozásokon esne át. Ilyen jellegű beavatkozásokra az alábbiakban sorolunk példákat.

- **Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI):** Erős elektromágneses mező használatával végzett diagnosztikai vizsgálat. Bizonyos készülékek be vannak vizsgálva, így a betegeknek meghatározott körülmények esetén lehetősége van MRI-vizsgálatok igénybe vételére. Beszéljen a készülékét figyelemmel kíséző egészségügyi szolgáltatójával, hogy megtudja, a készüléke alkalmas-e arra. Ha a készüléke nem alkalmas a szkenneléses vizsgálatra (azaz nem valamelyik ImageReady™ rendszer része), vagy nem teljesülnek az előírt feltételek, az MRI-vizsgálatok súlyosan károsíthatják a készülékét, ezért azokat nem szabad elvégezni. Annak érdekében, hogy átessen ilyen vizsgálatokon, a készülékét figyelemmel kíséző egészségügyi ellátóintézménynek minden esetben meg kell erősítenie, hogy Ön és a készüléke egyaránt alkalmas és készen áll az adott MRI-vizsgálatra. A kórházakban és rendelőintézetekben az MRI-berendezések olyan helyiségekben vannak elhelyezve, ahol táblák jelzik, hogy bent mágnes található. Ilyen helyiségekbe önnek tilos belépni, hacsak a készülékét figyelemmel kíséző egészségügyi ellátóintézmény meg nem erősítette, hogy a készüléke alkalmas erre, és Ön megfelel az MRI-vizsgálatra vonatkozó előírásoknak.

Az MRI-vizsgálatra vonatkozó tudnivalókért forduljon a készülékét figyelemmel kíséző egészségügyi ellátóintézményhez és/vagy látogasson el a következő weboldalra:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermiás beavatkozás:** Ez az eljárás elektromos mező segítségével hőt vezet a test szöveteihez és sérülést okozhat vagy kárt tehet a készülékében. Diatermiás beavatkozást nem szabad végezni.

Várható élettartam és utógondozás

Tesztelési eredmények alapján a tárgyalt vezeték várható élettartama jellemzően legalább 10 év. Egészségügyi ellátóintézménye figyelemmel kíséri a vezetéket, és eldönti, hogy esetleg ki kell-e cserélni, s ha igen, mikor.

A készülékét figyelemmel kíséző egészségügyi ellátóintézményével beszéljen meg utógondozási tervet, amely kiter az utógondozás gyakoriságára és jellegére is.

A tárgyalt vezetéket érintő bármely súlyos esetet (pl. orvosi beavatkozást igénylő eseményeket) be kell jelenteni a készülékét figyelemmel kíséző egészségügyi ellátóintézményének, az utolsó oldalon található információk segítségével a Boston Scientificnek, valamint az országában illetékes helyi szabályozhatóságnak.

A beteggel érintkező anyagok és összetevők

A vezeték a páciens szervezetével érintkezésbe kerülő alábbi anyagokat és összetevőket tartalmazza:

Anyag/összetevő	A beteggel érintkező felület százalékos aránya (%)^a
0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696 számú típusok	
Szilikon	70%–90%
Platina, ePTFE (expandált politetrafluor-etilén) ^b	5%–25%
IROX™ (irídium-oxid), poliuretán, TiO ₂ (titán-dioxid), BaSO ₄ (bárium-szulfát), dexametazon-acetát (hatóanyag) ^c , PEEK (poli(éter-éter-keton)), titán (2. minőségi besorolású), platina/irídium	Adalékanyag, nyomokban és/vagy < 5% arányban előforduló



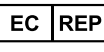
- A vezeték jellemző teljes felülete ≈ 45–60 cm² (típustól függően).
- Kizárólag GORE típusok (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696) esetében: a platina sokkterecsekkel ePTFE bevonat borítja. Ez a bevonat a pácienssel érintkező elsődleges felület. A felület területi aránya a platinát és az ePTFE-t egyaránt tartalmazza. A GORE a W.L. Gore and Associates védjegye.
- 0,96 mg a 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695 és 0696 számú típusok esetében

Anyag/összetevő	A beteggel érintkező felület százalékos aránya (%)^a
0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686 számú modellek	
Szilikon	75%–95%
Platina, ePTFE (expandált politetrafluoretilén) ^b	5%–25%
IROX™ (irídium-oxid), poliuretán, TiO ₂ (titán-dioxid), BaSO ₄ (bárium-szulfát), dexametazon-acetát (hatóanyag) ^c , titán (2. minőségi besorolású), platina/irídium, PEG (polietilén-glikol)	Adalékanyag, nyomokban és/vagy < 5% arányban előforduló

- A vezeték jellemző teljes felülete ≈ 45–60 cm² (típustól függően).
- Kizárólag GORE típusok (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686) esetében: a platina sokkterecsekkel ePTFE bevonat borítja. Ez a bevonat a pácienssel érintkező elsődleges felület. A felület területi aránya a platinát és az ePTFE-t egyaránt tartalmazza.
- 0,97 mg a 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685 és 0686 számú típusok esetében

A szimbólumokat bemutató táblázat

A betegtájékoztatóban a következő szimbólumokat használjuk:

Szimbólum és meghatározás	Tudnivalók a beteg számára
 Dátum	Az készülék beültetésének időpontja
 Egészségügyi ellátóközpont vagy orvos	A készülék beültetését végrehajtó egészségügyi intézmény vagy kezelőorvos neve és elérhetősége
 Személyazonosítás	A beültetett készüléket kapó beteg neve
 Katalógusszám	A beültetett készülék típuszáma
 Gyártó	A beültetett készüléket gyártó vállalat
 Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	A beültetett készüléket gyártó vállalat európai elérhetőségei
 Sorozatszám	A beültetett készülék sorozatszáma
 Szavatossági idő	Az időpont, ameddig a készüléket be kell ültetni
 Gyártás időpontja	A készülék előállításának időpontja
 Egyedi készülékazonosító	A készülékre vonatkozó információkat tartalmazó vonalkód



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.



51070663-011 hu Europe 2021-12