

## Informacije o proizvodu za pacijente

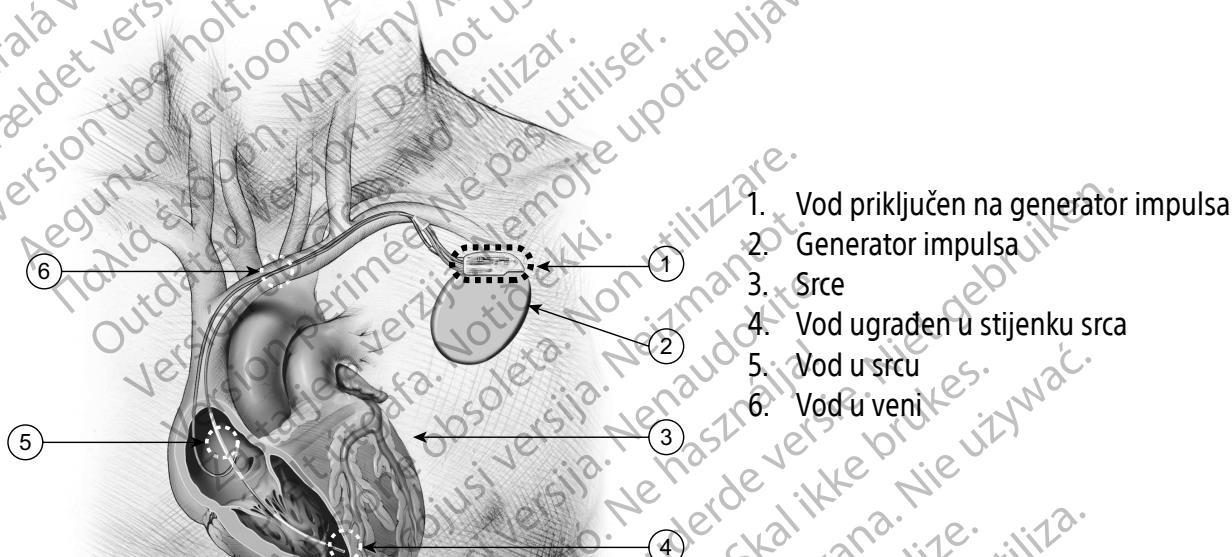
# RELIANCE 4-FRONT™

### Srčani vod

**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

### Informacije o uređaju

Vod je izolirana žica koja se uvodi u vaše srce kroz venu. Jedan završetak ugrađuje se u stijenku srca, a drugi završetak priključuje se na generator impulsa, koji sadržava elektroničke dijelove i bateriju. Vod očitava srčane otkucaje i šalje stimulirajuće impulse i/ili šokove generatora impulsa do srca.



### Informacije o sigurnoj uporabi

Prije implantacije pružatelja zdravstvene skrbi obavijestite ako ste osjetljivi ili alergični na neki od materijala ili tvari navedenih u odjeljku „Materijali i tvari koji dolaze u dodir s pacijentom” na stranici 2.

Implantatsku karticu uvijek nosite sa sobom i predložite je prije ulaska u zaštićeno okruženje, npr. u područje magnetske rezonancije (MRI).

Obavijestite svoje pružatelje zdravstvene skrbi, kao što su vaš liječnik, zubar ili medicinski tehničar, da imate implantirani uređaj i pokažite im svoju implantatsku karticu ili kartice kako bi mogli poduzeti sve potrebne mјere opreza.

Informacije o svom implantiranom uređaju možete pronaći na web-mjestima prikazanim na stražnjoj strani implantatske kartice. Informacije o uređaju dostupne na web-mjestima razlikuju se po regijama.

Obratite se pružatelju zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj u sljedećem slučaju:

- Ako dođe do neželjenog događaja (drugim riječima, neželjene nuspojave) ili neobičnih/neočekivanih simptoma. To obuhvaća nove simptome ili simptome poput onih koje ste imali prije implantacije uređaja.
- Nakon bilo kojeg medicinskog postupka i/ili kirurškog zahvata radi kontrole uređaja.

### Upozorenja i/ili mjere opreza koje se odnose na recipročne smetnje

U nekim se postupcima koristi oprema koja može ometati rad vašeg uređaja i obrnuto (tj. recipročne smetnje).

Razgovarajte sa svojim pružateljem zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj prije nego što se podvrgnete takvim postupcima. Primjeri takvih postupaka navedeni su u nastavku.

- **Magnetska rezonancija (MRI):** ovo je dijagnostički test koji upotrebljava snažno magnetsko polje. Neki uređaji procijenjeni su kako bi se pacijent mogao podvrgnuti magnetskoj rezonanciji (MRI) u specifičnim uvjetima. Razgovarajte sa svojim pružateljem zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj o podobnosti vašeg uređaja. Ako vaš uređaj nije podoban za magnetsku rezonanciju (tj. nije dio sustava ImageReady™) ili ako nisu ispunjeni traženi uvjeti, MRI pretraga može ozbiljno oštetiti uređaj i ne bi se trebala izvoditi. Vaš pružatelj zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj mora uvijek potvrditi da vi i vaš uređaj ispunjavate uvjete i da ste spremni za MRI da biste mogli obaviti taj postupak. Bolnice / zdravstveni centri imaju oznake na prostorijama i opremi za MRI koje ukazuju na prisutnost magneta. Ne ulazite u ove prostorije ako vaš pružatelj zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj ne potvrdi da je vaš uređaj podoban i da ispunjavate uvjete za MRI pretragu.  
Informacije o magnetskoj rezonanciji (MRI) potražite kod pružatelja zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj i/ili na sljedećem web-mjestu:  
[www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)
- **Dijatermija:** s pomoću električnog polja stvara se toplina kojom se zagrijavaju tkiva u tijelu i može oštetiti uređaj ili vas ozlijediti. Dijatermija se ne smije provoditi.

### Očekivani vijek trajanja i kontrola

Na temelju rezultata ispitivanja očekivani vijek trajanja ovog voda obično iznosi najmanje 10 godina. Vaš pružatelj zdravstvene skrbi pratiće vod i odlučiti će li ga potrebno zamijeniti i kada je potrebno obaviti zamjenu.

Razgovarajte o planu kontrola s pružateljem zdravstvenih usluga koji prati vaš uređaj, uključujući učestalost i vrstu kontrola.

Prijavite svaki ozbiljni incident povezan s ovim vodom (tj. događaj za koji je potrebna medicinska pomoć) svom pružatelju zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj, kao i tvrtki Boston Scientific putem podataka na zadnjoj stranici te mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu u vašoj zemlji.

### Materijali i tvari koji dolaze u dodir s pacijentom

Vod sadržava sljedeće materijale i tvari koji dolaze u dodir s tijelom:

Materijal/tvar	Postotak (%) površinskog područja koje dolazi u dodir s pacijentom <sup>a</sup>
Modeli 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikon	70 % - 90 %
Platina, ePTFE (ekspandirani politetrafluoretilen) <sup>b</sup>	5 % - 25 %
IROX™ (iridijev oksid), poliuretan, TiO <sub>2</sub> (titanijski dioksid), BaSO <sub>4</sub> (barijev sulfat), deksametason acetat (lijek) <sup>c</sup> , PEEK (poli(eter-eter-keton)), titanij (klasa 2), platina/iridij	Aditiv, količina u tragovima i/ili < 5 %

- Tipično ukupno površinsko područje voda ≈ 45 – 60 cm<sup>2</sup> (ovisno o modelu).
- Samo za modele GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): induksijske zavojnice od platine prekrivene su premazom od ePTFE-a. Taj je premaz glavna površina koja dolazi u dodir s pacijentom. Platina i ePTFE uključeni su u postotak površinskog područja. GORE je zaštitni znak tvrtke W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg za modele 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

<b>Materijal/tvar</b>	<b>Postotak (%) površinskog područja koje dolazi u dodir s pacijentom<sup>a</sup></b>
Modeli 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikon	75 % – 95 %
Platina, ePTFE (ekspandirani politetrafluoretilen) <sup>b</sup>	5 % – 25 %
IROX™ (iridijev oksid), poliuretan, TiO <sub>2</sub> (titanijev dioksid), BaSO <sub>4</sub> (barijev sulfat), deksametason acetat (lijek) <sup>c</sup> , titanij (klasa 2), platina/iridij, PEG (polietilen-glikol)	Aditiv, količina u tragovima i/ili < 5 %

- a. Tipično ukupno površinsko područje voda ≈ 45 – 60 cm<sup>2</sup> (ovisno o modelu).
- b. Samo za modele GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): indukcijske zavojnice od platine prekrivene su premazom od ePTFE-a. Taj je premaz glavna površina koja dolazi u dodir s pacijentom. Platina i ePTFE uključeni su u postotak površinskog područja.
- c. 0,97 mg za modele 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

### Tablica simbola

Za informacije za pacijente koriste se sljedeći simboli:

<b>Simbol i definicija</b>	<b>Informacije za pacijente</b>
 Datum	Datum ugradnje uređaja
 Zdravstveni centar ili liječnik	Naziv i podaci za kontakt zdravstvene ustanove u kojoj je uređaj ugrađen ili kliničkog liječnika koji je izvršio ugradnju
 Identifikacija osobe	Ime i prezime pacijenta koji prima implantirani uređaj
 Referentni broj	Broj modela implantiranog uređaja
 Proizvodač	Tvrtka koja je proizvela implantirani uređaj
 Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Podaci za kontakt tvrtke koja je proizvela implantirani uređaj za Europu
 Serijski broj	Serijski broj implantiranog uređaja
 Rok valjanosti	Datum do kojeg uređaj mora biti implantiran
 Datum proizvodnje	Datum proizvodnje uređaja
 Jedinstvena identifikacija uređaja	Barkod s informacijama o uređaju

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Outdated version. Mny tñv хрюшчопоите.

Паліа єкбоон. No utilitzar.  
Versión obsoleta. Do not use.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.  
Version périmée. Ne pas utiliser.

Urelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versja. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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](http://www.bostonscientific.com)  
[www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)

€ 2797

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51070663-012 hr Europe 2021-12