

Informazioni sul prodotto per i pazienti

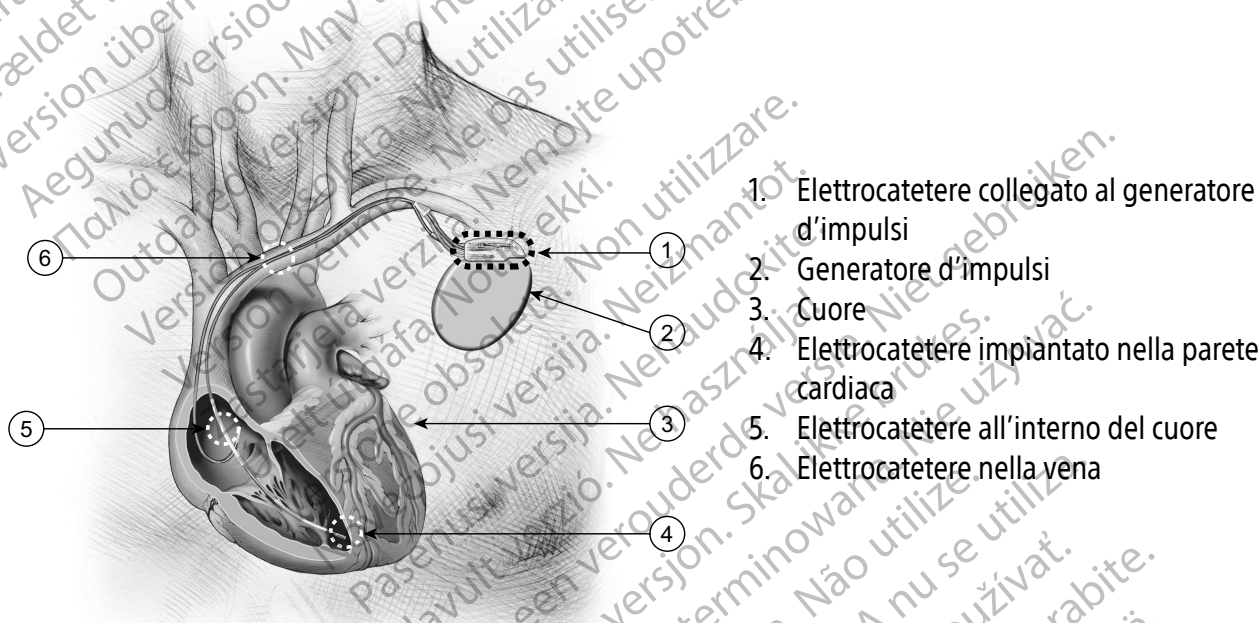
RELIANCE 4-FRONT™

Elettrocatteter cardiaco

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

Informazioni sul dispositivo

Un elettrocatteter è un filo isolato che viene fatto passare nel cuore attraverso una vena. Una delle estremità è impiantata nella parete cardiaca e l'altra estremità è collegata a un generatore d'impulsi, che contiene l'elettronica e una batteria. L'elettrocatteter rileva il battito cardiaco ed eroga impulsi di stimolazione e/o shock dal generatore d'impulsi al cuore.



Informazioni per l'uso in sicurezza

Prima dell'impianto, informare l'operatore sanitario se si è sensibili o allergici a uno qualsiasi dei materiali o delle sostanze elencati in "Materiali e sostanze a contatto con il paziente" a pagina 3.

Tenere sempre con sé il tesserino dell'impianto e presentarlo prima di entrare in ambienti protetti, ad esempio per una scansione MRI.

Informare i propri operatori sanitari, quali il medico, il dentista o il tecnico, della presenza di un dispositivo impiantato e mostrare loro i tesserini dell'impianto, in modo che possano prendere tutte le precauzioni necessarie.

Le informazioni relative al dispositivo impiantato possono essere reperite visitando i siti Web indicati sul retro del tesserino dell'impianto. Le informazioni sul dispositivo disponibili sui siti Web variano in base all'area geografica.

Contattare l'operatore sanitario che segue il dispositivo:

- Se si ha un evento avverso (in altre parole, un effetto collaterale indesiderato) o sintomi insoliti/imprevisti. Ciò vale sia per i nuovi sintomi sia per quelli già avvertiti prima dell'impianto del dispositivo.
- Dopo ogni procedura medica e/o intervento chirurgico per far controllare il dispositivo.

Avvertenze e/o precauzioni relative alle interferenze reciproche

Alcune procedure utilizzano apparecchiature che potenzialmente possono interferire con il funzionamento del dispositivo e viceversa (ovvero, causare un'interferenza reciproca). Rivolgersi all'operatore sanitario che si occupa del dispositivo prima di sottoporsi a questi tipi di procedure. Esempi di questi tipi di procedure sono elencati di seguito.

- **Imaging a risonanza magnetica (MRI):** si tratta di un test diagnostico che utilizza un forte campo elettromagnetico. Alcuni dispositivi sono stati valutati per consentire al paziente di sottoporsi alle scansioni MRI purché siano eseguite in condizioni specifiche. Rivolgersi all'operatore sanitario che si occupa del dispositivo in merito all'idoneità del dispositivo. Se il dispositivo non è idoneo per essere sottoposto a scansione (ovvero, non è una parte di un sistema ImageReady™) o in caso non siano soddisfatte le condizioni richieste, le scansioni MRI possono danneggiare gravemente il dispositivo e non devono essere eseguite. L'operatore sanitario che si occupa del dispositivo deve confermare sempre che sia il paziente che il dispositivo siano idonei e pronti per una scansione MRI affinché il paziente possa sottoporsi a questa procedura. Negli ospedali/centri di assistenza sanitaria, le sale contenenti l'apparecchiatura per MRI sono contrassegnate con simboli che indicano che all'interno vi sono dei magneti. Non entrare in queste sale a meno che l'operatore sanitario che si occupa del dispositivo non abbia confermato che il dispositivo è idoneo e che il paziente soddisfa i requisiti previsti per le scansioni MRI.

Per informazioni sulla scansione MRI, contattare l'operatore sanitario che si occupa del dispositivo e/o visitare il sito Web seguente:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermia:** questa procedura utilizza un campo elettrico per trasmettere calore ai tessuti del corpo e può danneggiare il dispositivo o causare lesioni. La diatermia non deve essere eseguita.

Durata prevista e follow-up

In base ai risultati dei test, la durata prevista di questo elettrocateretere è in genere di almeno 10 anni. L'operatore sanitario monitorerà l'elettrocateretere e deciderà se e quando potrebbe essere necessario sostituirlo.

Discutere un piano di follow-up con l'operatore sanitario che si occupa del dispositivo, che comprenda la frequenza e il tipo di follow-up.

Segnalare eventuali incidenti gravi che interessano questo elettrocateretere (ad es., un evento che richiede l'intervento di un medico) all'operatore sanitario che si occupa del dispositivo, a Boston Scientific, utilizzando le informazioni nell'ultima pagina, e alle autorità normative locali preposte nel proprio Paese.

Materiali e sostanze a contatto con il paziente

L'elettrocatteter contiene i seguenti materiali e sostanze che entrano a contatto con il corpo:

Materiale/Sostanza	Percentuale (%) di superficie a contatto con il paziente^a
Modelli 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silicone	70 % – 90 %
Platino, ePTFE (politetrafluoroetilene espanso) ^b	5 % – 25 %
IROX™ (ossido di iridio), poliuretano, TiO ₂ (biossido di titanio), BaSO ₄ (solfato di bario), desametasone acetato (farmaco) ^c , PEEK (polietere etere chetone), titanio (grado 2), platino/iridio	Additivi, presenti in tracce e/o < 5 %

- a. Superficie totale tipica dell'elettrocatteter ≈ 45 cm² – 60 cm² (dipende dal modello).
- b. Solo modelli GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): le bobine di shock in platino sono protette da un rivestimento in ePTFE. Questo rivestimento è la superficie primaria che entra a contatto con il paziente. Sia il platino che l'ePTFE sono inclusi nella percentuale della superficie. GORE è un marchio commerciale di W.L. Gore and Associates.
- c. 0,96 mg per i modelli 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Materiale/Sostanza	Percentuale (%) di superficie a contatto con il paziente^a
Modelli 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silicone	75 % – 95 %
Platino, ePTFE (politetrafluoroetilene espanso) ^b	5 % – 25 %
IROX (ossido di iridio), poliuretano, TiO ₂ (biossido di titanio), BaSO ₄ (solfato di bario), desametasone acetato (farmaco) ^c , titanio (grado 2), platino/iridio, PEG (glicole polietilenico)	Additivi, presenti in tracce e/o < 5 %

- a. Superficie totale tipica dell'elettrocatteter ≈ 45 cm² – 60 cm² (dipende dal modello).
- b. Solo modelli GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): le bobine di shock in platino sono protette da un rivestimento in ePTFE. Questo rivestimento è la superficie primaria che entra a contatto con il paziente. Sia il platino che l'ePTFE sono inclusi nella percentuale della superficie.
- c. 0,97 mg per i modelli 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tabella dei simboli

Per le informazioni sul paziente vengono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo e definizione	Informazioni sul paziente
 Data	Data di impianto del dispositivo
 Centro di assistenza sanitaria o medico	Nome e informazioni di contatto dell'istituto di assistenza sanitaria dove il dispositivo è stato impiantato o del medico che ha eseguito l'impianto
 Identificazione della persona	Nome del paziente che riceve il dispositivo impiantato
 Numero di riferimento	Numero di modello del dispositivo impiantato
 Fabbricante	Azienda che ha prodotto il dispositivo impiantato
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Informazioni di contatto europee dell'azienda che ha prodotto il dispositivo impiantato
 Numero di serie	Numero di serie del dispositivo impiantato
 Data di scadenza	Data entro la quale il dispositivo deve essere impiantato
 Data di fabbricazione	Data in cui il dispositivo è stato fabbricato
 Identificativo univoco dispositivo	Codice a barre con informazioni sul dispositivo

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.



51070663-014 it Europe 2021-12