

Pacientams skirta informacija apie gaminį

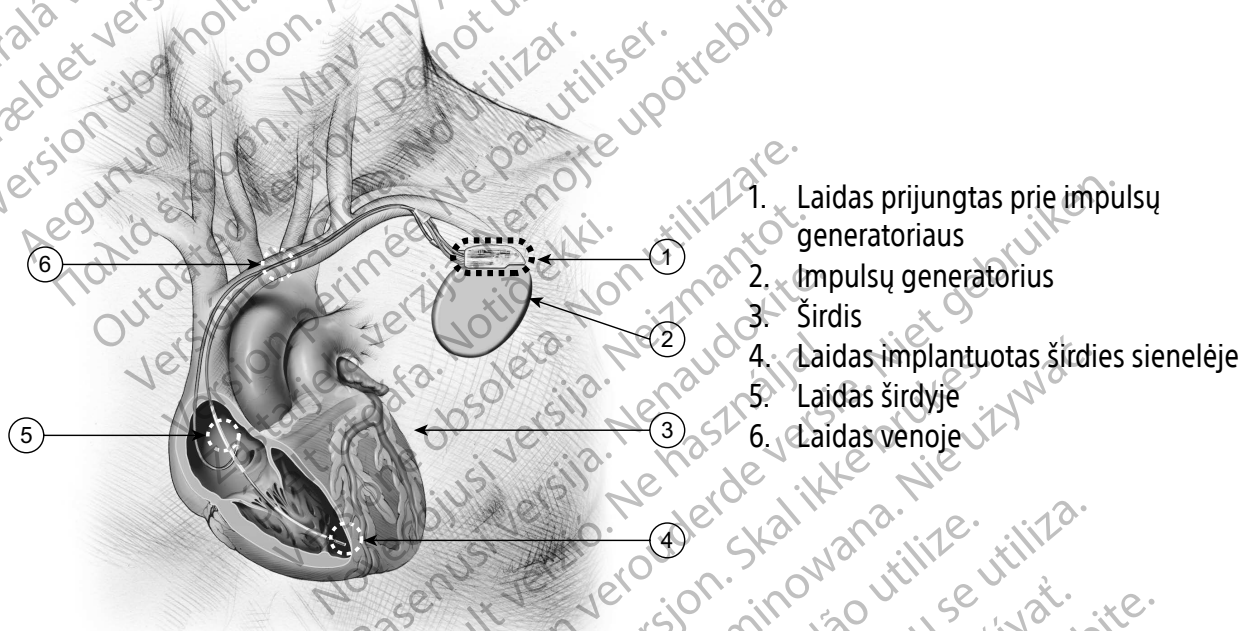
RELIANCE 4-FRONT™

Širdies laidas

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

Informacija apie prietaisą

Laidas yra izoliuota viela, kuri per veną patenka į širdį. Vienas galas implantuojamas širdies sienelėje, kitas prijungiamas prie impulsų generatoriaus, kuriame yra elektronikos komponentai ir baterija. Laidas aptinka jūsų širdies plakimą ir perduoda stimuliuojančius impulsus ir (arba) sukelia šoką iš impulsų generatoriaus į širdį.



1. Laidas prijungtas prie impulsų generatoriaus
2. Impulsų generatorius
3. Širdis
4. Laidas implantuotas širdies sienelėje
5. Laidas širdyje
6. Laidas venoje

Informacija apie saugų naudojimą

Prieš implantavimą pasakykite sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, jei esate jautrus arba alergiški bet kuriai medžiagai arba medžiagoms, nurodytoms skyriuje „Su pacientu besiliečiančios medžiagos ir cheminės medžiagos“ 3 psl.

Visada su savimi turėkite implanto kortelę ir ją pateikite prieš patekdami į apsaugotą aplinką, pavyzdžiui, siekiant atlikti MRT skenavimą.

Pasakykite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, pvz., gydytojui, odontologui arba technikui, kad turite implantuotą įtaisą, ir parodykite jiems savo implanto kortelę (-es), kad jie galėtų imtis visų reikiamų atsargumo priemonių.

Informacijos apie implantuotą įtaisą galima rasti svetainėse, nurodytose kitoje jūsų implanto kortelės pusėje. Svetainėse pateikta informacija apie įrenginį priklauso nuo regiono.

Susisiekite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kuris stebi jūsų įrenginį:

- Jei pasireiškė nepageidaujamas poveikis (kitais tarant, nepageidaujamas šalutinis poveikis) arba neįprasti / netikėti simptomai. Simptomai gali būti nauji arba panašūs į tuos, kuriuos patyrėte prieš implantuojant prietaisą.
- Po bet kokios medicininės procedūros ir (arba) chirurginės operacijos, kad patikrintumėte įrenginį.

Įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, susijusios su abipusiais trukdžiais

Atliekant kai kurias procedūras, naudojama įranga, kuri gali trukdyti veikti jūsų įrenginiui ir atvirkščiai (t. y. abipusiai trukdžiai). Prieš atlikdami tokias procedūras, pasitarkite su jūsų įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Toliau pateikiami šių procedūrų pavyzdžiai.

- **Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)** – diagnostinis tyrimas, kurį atliekant naudojamas stiprus elektromagnetinis laukas. Kai kurie įrenginiai buvo įvertinti, kad pacientas galėtų atlikti MRT tyrimą tam tikromis sąlygomis. Dėl įrenginio tinkamumo pasitarkite su jūsų įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Jei jūsų įrenginys nėra suderinamas su tyrimu (t. y. jis nėra sistemos „ImageReady™“ dalis) arba jei nesilaikoma būtinų sąlygų, MRT tyrimas gali labai sugadinti jūsų įrenginį ir jo negalima atlikti. Prieš atliekant MRT tyrimą, jūsų įrenginį prižiūrintis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas visada turi patvirtinti, kad jums galima atlikti šią procedūrą ir kad jūsų įrenginys yra su tuo suderinamas. Ligoninių / sveikatos priežiūros centrų patalpos, kuriose yra MRT įranga, pažymėtos ženklais, kuriais nurodoma, kad viduje yra magnetų. Neikite į šias patalpas, nebent sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas patvirtino, kad jūsų įrenginys yra su tuo suderinamas ir jūs atitinkate MRT tyrimo reikalavimus.

Norėdami gauti informacijos apie MRT tyrimus, susisiekite su jūsų įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju ir (arba) apsilankykite šioje svetainėje:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermija:** kūno audiniams šildyti naudojamas elektrinis laukas, kuris gali sugadinti jūsų prietaisą arba sužeisti jus. Diatermijos taikyti negalima.

Tikėtina naudojimo trukmė ir stebėjimas

Remiantis testų rezultatais, mažiausia tikėtina šio laido naudojimo trukmė paprastai yra 10 metų. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas dažnai tikrins laidą ir nuspręs, ar jį reikia pakeisti ir kada tai gali reikėti atlikti.

Su įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju aptarkite stebėjimo planą, įskaitant stebėjimo dažnį ir būdą.

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šiuo laidu (t. y. įvyki, dėl kurio reikia kreiptis į gydytoją), praneškite jūsų įrenginį prižiūrinčiam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui bei „Boston Scientific“, naudodamiesi paskutiniame puslapyje pateikta informacija, ir atitinkamai savo šalies vietos reguliavimo institucijai.

Su pacientu besiliečiančios medžiagos ir cheminės medžiagos

Laide naudojamos toliau išvardytos su organizmu besiliečiančios medžiagos ir cheminės medžiagos:

Medžiaga / cheminė medžiaga	Su pacientu besiliečiančio paviršiaus ploto procentas (%)^a
Modeliai 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikonas	70 %–90 %
Platina, ePTFE (išplėstas politetrafluoroetilenas) ^b	5 %–25 %
IROX™ (iridžio oksidas), poliuretanai, TiO ₂ (titano dioksidas), BaSO ₄ (bario sulfatas), deksametazono acetatas (vaistinis preparatas) ^c , PEEK (polietereterketonas), titanas (2 klasės), platina / iridis	Priedas, pėdsakas ir (arba) < 5 %











- Tipinis bendras laido paviršiaus plotas ≈ 45–60 cm² (priklausomai nuo modelio).
- Tik GORE modeliai (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): platininės elektros šoko apvijų padengtos ePTFE dangos. Ši danga yra pagrindinis sąlyčio su pacientu paviršius. Platina ir ePTFE įeina į paviršiaus ploto procentą. GORE yra „W.L. Gore and Associates“ prekės ženklas.
- 0,96 mg modeliams 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Medžiaga / cheminė medžiaga	Su pacientu besiliečiančio paviršiaus ploto procentas (%)^a
Modeliai 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikonas	75 %–95 %
Platina, ePTFE (išplėstas politetrafluoroetilenas) ^b	5 %–25 %
IROX™ (iridžio oksidas), poliuretanai, TiO ₂ (titano dioksidas), BaSO ₄ (bario sulfatas), deksametazono acetatas (vaistinis preparatas) ^c , titanas (2 klasės), platina / iridis, PEG (polietileno glikolis)	Priedas, pėdsakas ir (arba) < 5 %

- Tipinis bendras laido paviršiaus plotas ≈ 45–60 cm² (priklausomai nuo modelio).
- Tik GORE modeliai (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): platininės elektros šoko apvijų padengtos ePTFE dangos. Ši danga yra pagrindinis sąlyčio su pacientu paviršius. Platina ir ePTFE įeina į paviršiaus ploto procentą.
- 0,97 mg modeliams 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Simbolių lentelė

Pateikiant informaciją apie pacientą, naudojami šie simboliai:

Simbolis ir apibrėžtis	Informacija apie pacientą
 Data	Įrenginio implantavimo data
 Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas	Sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje buvo implantuotas įrenginys, pavadinimas arba gydytojo, atlikusio implantaciją, vardas ir pavardė bei kontaktinė informacija
 Asmens identifikacija	Paciento, kuriam implantuotas įrenginys, vardas ir pavardė
 Nuorodos numeris	Implantuoto įtaiso modelio numeris
 Gamintojas	Implantuotą įtaisą pagaminusi įmonė
 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Implantuotą įtaisą pagaminusios įmonės kontaktinė informacija Europoje
 Serijos numeris	Implantuoto prietaiso serijos numeris
 Naudoti iki	Data, iki kurios prietaisas turi būti implantuotas
 Pagaminimo data	Prietaiso pagaminimo data
 Unikalusis prietaiso identifikatorius	Brūkšninis kodas su informacija apie prietaisą

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.



51070663-015 It Europe 2021-12