

Informācija pacientiem

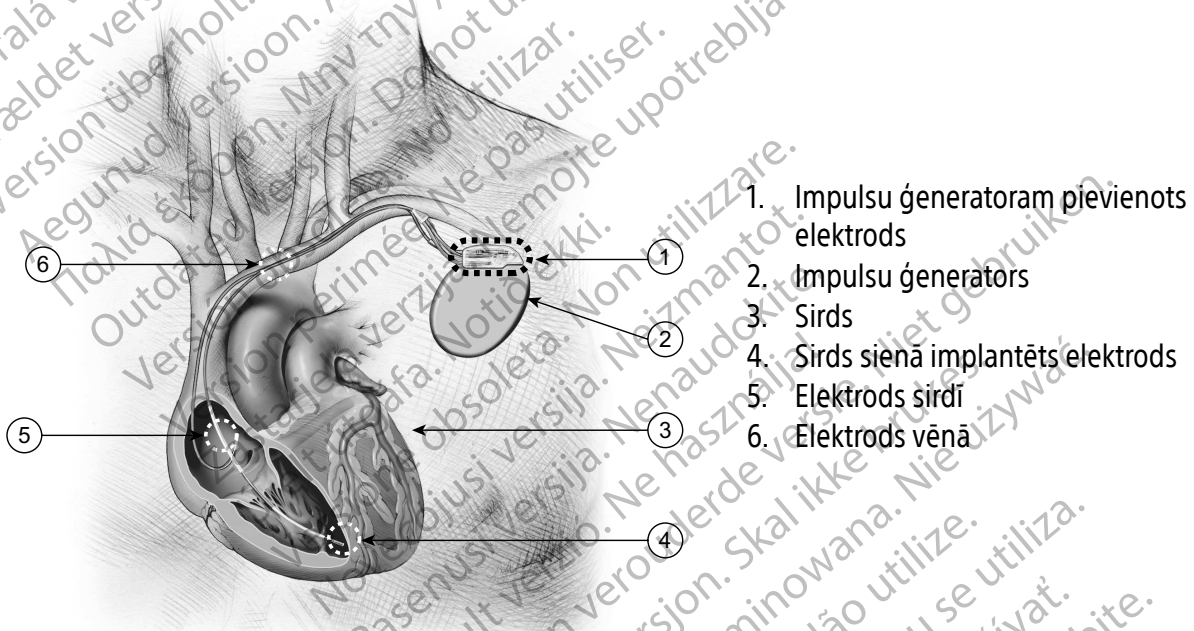
RELIANCE 4-FRONT™

Sirds elektrod

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

Informācija par ierīci

Elektrod ir izolēts vads, kas pa vēnu tiek ievadīts jūsu sirdī. Viens gals tiek implantēts sirds sienā, savukārt otrs gals tiek pievienots impulsu ģeneratoram, kas ir aprīkots ar elektroniskajiem komponentiem un bateriju. Elektrod uztver jūsu sirdspukstus un nodrošina kardiostimulācijas impulsu un defibrilācijas izlādi no impulsu ģeneratora uz sirdi.



Informācija par drošu lietošanu

Pirms implanta ievietošanas norādiet savam veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, ja jums ir paaugstināta jutība vai alerģija pret kādu no materiāliem vai vielām, kas minēti sadaļā "Materiāli un vielas, kas nonāk saskarē ar pacientu" 3. lpp.

Vienmēr nēsājiet līdzī savu implanta karti un uzrādiet to pirms ieešanas aizsargātā vidē, piemēram, MRI skenēšanas telpā.

Pastāstiet savam veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, piemēram, ārstam, zobārstam vai tehnikam, ka jums ir implantēta ierīce, un parādiet viņiem savu implanta karti, lai varētu veikt jebkādas nepieciešamos piesardzības pasākumus.

Informācija par jums implantēto ierīci ir atrodama tīmekļa vietnēs, kas norādītas jūsu implanta kartes aizmugurē. Atkarībā no jūsu reģiona tīmekļa vietnēs pieejamā informācija par ierīci var atšķirties.

Ja rodas kāda no tālāk minētajām situācijām, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš ir atbildīgs par jūsu ierīces uzraudzību.

- Ja jums ir nevēlama blakusparādība (citiem vārdiem sakot, nevēlama blakusparādība) vai neparasti/neparedzēti simptomi. Tie var būt jauni simptomi vai tādi, kas sajusti pirms ierīces implantēšanas.
- Pēc jebkādas medicīniskās procedūras un/vai operācijas, lai pārbaudītu ierīci.

Brīdinājumi un/vai piesardzības pasākumi, kas saistīti ar abpusēju interferenci

Dažās procedūrās tiek lietots aprīkojums, kas potenciāli var traucēt ierīces darbību un otrādi (t. i., abpusēja interference). Pirms šāda veida procedūru veikšanas konsultējieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci. Šāda veida procedūru piemēri ir uzskaitīti tālāk.

- **Magnētiskās rezonanses izmeklēšana (Magnetic Resonance Imaging – MRI):** diagnostiska pārbaude, kurā tiek lietots spēcīgs elektromagnētiskais lauks. Dažas ierīces ir novērtētas, lai ļautu pacientam veikt MRI skenēšanu konkrētos apstākļos. Konsultējieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci, lai uzzinātu par ierīces piemērotību. Ja jūsu ierīci nevar skenēt (t. i., tā nav ImageReady™ sistēmas daļa) vai nav ievēroti nepieciešamie nosacījumi, MRI skenēšana var nopietni bojāt jūsu ierīci, tādēļ skenēšanu nav ieteicams veikt. Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, kurš uzrauga jūsu ierīci, pirms šīs procedūras vienmēr ir jāpārliedz par to, vai jums šo procedūru drīkst veikt, kā arī, vai jūsu kardiostimulācijas sistēma ir piemērota un gatava MRI skenēšanai. Slimnīcās/veselības aprūpes centros MRI aprīkojums tiek glabāts telpās, kuras ir apzīmētas ar zīmēm, kas norāda, ka telpās ir magnēti. Neejiet šajās telpās, ja vien veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs, kurš uzrauga jūsu ierīci, nav apstiprinājis, ka jūsu kardiostimulācijas sistēma ir piemērota un jūs atbilstat MRI skenēšanas prasībām.

Lai iegūtu informāciju par MRI skenēšanu, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci, un/vai apmeklējiet šo tīmekļa vietni:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermija:** šajā procedūrā, izmantojot elektrisko lauku, organisma audiem pievadīts siltums. Procedūras laikā var tikt radīti bojājumi jūsu ierīcei vai jūs varat gūt traumu. Diatermiju nedrīkst veikt.

Paredzētais darbmūžs un kontrole

Balstoties uz testu rezultātiem, paredzamais šī elektroda darbmūžs parasti ir vismaz 10 gadi. Jūsu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pārraudzīs elektroda darbību un izlems, vai un kad to nepieciešams nomainīt.

Pārrunājiet kontroles plānu ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci, tostarp pārrunājiet kontroles vizīšu biežumu un veidu.

Ziņojiet par jebkuriem nopietniem gadījumiem, kas saistīti ar šo elektrodu (t. i., notikumiem, kuros nepieciešama medicīniskā palīdzība), veselības aprūpes speciālistam, kurš uzrauga jūsu ierīci, kā arī Boston Scientific, izmantojot pēdējā lappusē ietverto informāciju, un attiecīgajai regulatīvajai iestādei jūsu valstī.

Materiāli un vielas, kas nonāk saskarē ar pacientu

Elektrods satur tālāk norādītos materiālus un vielas, kas nonāk saskarē ar ķermeni.

Materiāls/viela	Procentuālā daļa (%) no pacienta saskares virsmas laukuma ^a
Modeļi 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikons	70 %–90 %
Platīns, ePTFE (paplašināts politetrafluoretilēns) ^b	5 %–25 %
IROX™ (irīdija oksīds), poliuretāns, TiO ₂ (titāna dioksīds), BaSO ₄ (bārija sulfāts), deksametazona acetāts (zāles) ^c , PEEK (poliēterēterketons), titāns (2. klases), platīns/irīdijs	Piedevas, zīmes un/vai < 5 %






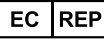




- Tipisks elektroda kopējais virsmas laukums ≈ 45–60 cm² (atkarībā no modeļa).
- Tikai GORE modeļiem (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): platīna defibrilācijas izlādes spirāles sedz ePTFE pārklājums. Šis pārklājums ir primārā saskares virsma ar pacientu. Gan platīns, gan ePTFE ir ņemti vērā virsmas laukuma procentuālā daudzuma aprēķinā. GORE ir uzņēmuma W.L. Gore and Associates preču zīme.
- 0,96 mg modeļiem 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Materiāls/viela	Procentuālā daļa (%) no pacienta saskares virsmas laukuma ^a
Modeļi 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikons	75 %–95 %
Platīns, ePTFE (paplašināts politetrafluoretilēns) ^b	5 %–25 %
IROX™ (irīdija oksīds), poliuretāns, TiO ₂ (titāna dioksīds), BaSO ₄ (bārija sulfāts), deksametazona acetāts (zāles) ^c , titāns (2. klases), platīns/irīdijs, PEG (polietilēnglikols)	Piedevas, zīmes un/vai < 5 %

- Tipisks elektroda kopējais virsmas laukums ≈ 45–60 cm² (atkarībā no modeļa).
- Tikai GORE modeļiem (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): platīna defibrilācijas izlādes spirāles sedz ePTFE pārklājums. Šis pārklājums ir primārā saskares virsma ar pacientu. Gan platīns, gan ePTFE ir ņemti vērā virsmas laukuma procentuālā daudzuma aprēķinā.
- 0,97 mg modeļiem 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Simbolu tabula

Pacienta informācijai tiek izmantoti tālāk norādītie simboli.

Simbols un definīcija	Pacienta informācija
 Datums	Ierīces implantēšanas datums
 Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Veselības aprūpes iestāde, kur ierīce tika implantēta, vai ārsts, kurš veica implantāciju, un kontaktinformācija
 Personas identifikācija	Implantēto ierīci saņēmušā pacienta vārds
 Atsauces numurs	Implantētās ierīces modeļa numurs
 Ražotājs	Uzņēmums, kas izgatavoja implantēto ierīci
 Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Uzņēmuma, kas izgatavoja implantēto ierīci, kontaktinformācija Eiropā
 Sērijas numurs	Implantētās ierīces sērijas numurs
 Derīguma termiņa datums	Datums, līdz kuram ierīce ir jāimplantē
 Ražošanas datums	Datums, kurā ierīce tika izgatavota
 Unikālais ierīces identifikators	Svītrkods ar informāciju par ierīci



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.



51070663-016 lv Europe 2021-12