

Informacje o produktach dla pacjentów

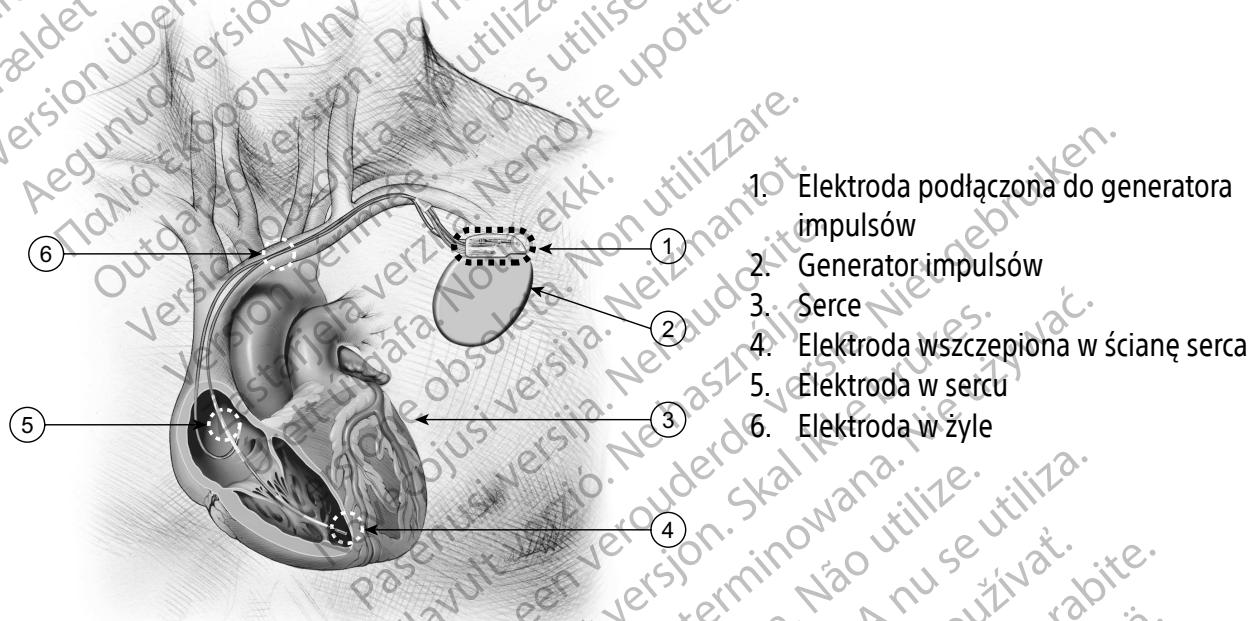
RELIANCE 4-FRONT™

Elektroda sercowa

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

Informacje o urządzeniu

Elektroda jest izolowanym drutem wprowadzonym do serca przez żyłę. Jeden jej koniec jest wszczepiony w ścianę serca, a drugi jest podłączony do generatora impulsów, który zawiera elektronikę i baterię. Zadaniem elektrody jest wyczuwanie uderzeń serca i przekazywanie impulsów stymulacyjnych i/lub wyładowań z generatora impulsów do serca.



1. Elektroda podłączona do generatora impulsów
2. Generator impulsów
3. Serce
4. Elektroda wszczepiona w ścianę serca
5. Elektroda w sercu
6. Elektroda w żyłę

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania

Przed wszczepieniem należy poinformować lekarza o wrażliwości lub alergii na którekolwiek z materiałów lub substancji wymienionych w punkcie „Materiały i substancje mające kontakt z ciałem pacjenta” na stronie 3.

Kartę implantu należy nosić zawsze przy sobie i okazywać ją przed przejściem do chronionego obszaru, np. w celu wykonania badania metodą rezonansu magnetycznego.

O wszczepionym urządzeniu należy poinformować członków personelu medycznego, na przykład lekarzy, stomatologów lub techników, i okazywać im kartę implantu, aby mogli podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności.

Informacje na temat wszczepionego urządzenia można znaleźć, korzystając ze stron internetowych, których adresy znajdują się na odwrocie karty implantu. Informacje o urządzeniu dostępne na stronach internetowych różnią się w zależności od regionu.

IMAGEREADY, IROX i RELIANCE 4-FRONT są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

W wymienionych poniżej przypadkach należy skontaktować się z lekarzem monitorującym urządzenie:

- Jeśli wystąpi zdarzenie niepożądane (innymi słowy niepożądany skutek uboczny) lub nietypowe/nieoczekiwane objawy. Należą do nich nowe objawy lub objawy podobnych do tych, które były odczuwane przed wszczęciem urządzenia.
- Po jakiegokolwiek procedurze medycznej i/lub zabiegu chirurgicznym, celem skontrolowania urządzenia.

Ostrzeżenia i/lub środki ostrożności związane z zakłóceniami wzajemnymi

Podczas niektórych zabiegów używane są sprzęty, które mogą potencjalnie zakłócać działanie wszczepionego urządzenia, i na odwrót – to urządzenie może zakłócać działanie tych sprzętów (tj. zakłócenia wzajemne). Przed poddaniem się takim zabiegom należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie. Poniżej podano przykłady takich zabiegów.

- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** jest to badanie diagnostyczne, które wykorzystuje silne pole elektromagnetyczne. Niektóre urządzenia oceniono pod kątem możliwości poddawania pacjentów obrazowaniu MRI w określonych warunkach. W celu uzyskania informacji o tym, czy wszczepione urządzenie spełnia kryteria umożliwiające poddanie się takiemu obrazowaniu, należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie. Jeśli urządzenie nie spełnia kryteriów umożliwiających skanowanie (tj. nie jest częścią systemu ImageReady™) lub nie można przeprowadzić badania w wymaganych warunkach, obrazowanie MRI może poważnie uszkodzić urządzenie, nie wolno go więc przeprowadzać. Członek personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, musi zawsze sprawdzić, czy zarówno pacjent, jak i wszczepione urządzenie, kwalifikują się i są gotowi do skanowania MRI, aby możliwe było takie badanie. Szpitale/ośrodki medyczne przechowują aparaturę MRI w pomieszczeniach oznaczonych znakiem magnesu. Nie wolno wchodzić do takich pomieszczeń, chyba że członek personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, potwierdził zgodność konkretnego urządzenia z badaniem MRI, a pacjent spełnia określone wymogi. Aby uzyskać informacje na temat skanowania MRI, należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, i/lub odwiedzić poniższą stronę internetową:
www.bostonscientific.com/imageready
- **Diatermia:** wykorzystuje pole elektryczne do podgrzewania tkanek i może uszkodzić urządzenie oraz spowodować obrażenia ciała. Diatermia jest przeciwwskazana.

Przewidywany okres eksploatacji i badania kontrolne

Na podstawie wyników testów przewidywany okres eksploatacji opisywanej elektrody wynosi zazwyczaj co najmniej 10 lat. Członek personelu medycznego będzie monitorował elektrodę i podejmie decyzję o tym, czy konieczna jest jej wymiana, a także o terminie wymiany.

Z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, należy omówić plan badań kontrolnych, w tym częstotliwość i ich rodzaj.

Każdy poważny incydent dotyczący tej elektrody (tj. zdarzenie wymagające opieki medycznej) należy zgłosić członkowi personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, firmie Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na ostatniej stronie, a także odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu na terenie kraju.

Materiały i substancje mające kontakt z ciałem pacjenta

Opisywana elektroda zawiera następujące materiały i substancje, które wchodzi w kontakt z ciałem:

Materiał/substancja	Procent (%) powierzchni mającej kontakt z ciałem pacjenta^a
Modele 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikon	70% – 90%
Platyna, ePTFE (ekspandowany politetrafluoroetylen) ^b	5% – 25%
IROX™ (tlenek irydu), poliuretan, TiO ₂ (dwutlenek tytanu), BaSO ₄ (siarczan baru), octan deksametazonu (lek) ^c , PEEK (polieteroeteroketon), tytan (klasy 2), platyna/iryd	Dodatek, ilość śladowa i/lub < 5%










- Typowa całkowita powierzchnia elektrody ≈ 45 – 60 cm² (w zależności od modelu).
- Tylko modele GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): cewki rażące z platyną są pokryte powłoką z ePTFE. Powłoka ta jest podstawową powierzchnią mającą kontakt z ciałem pacjenta. Zarówno platyna, jak i ePTFE są uwzględniane w procentach obszaru powierzchni. GORE jest znakiem towarowym firmy W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg w przypadku modeli 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Materiał/substancja	Procent (%) powierzchni mającej kontakt z ciałem pacjenta^a
Modele 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikon	75% – 95%
Platyna, ePTFE (ekspandowany politetrafluoroetylen) ^b	5% – 25%
IROX™ (tlenek irydu), poliuretan, TiO ₂ (dwutlenek tytanu), BaSO ₄ (siarczan baru), octan deksametazonu (lek) ^c , tytan (klasy 2), platyna/iryd, PEG (glikol polietylenowy)	Dodatek, ilość śladowa i/lub < 5%

- Typowa całkowita powierzchnia elektrody ≈ 45 – 60 cm² (w zależności od modelu).
- Tylko modele GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): cewki rażące z platyną są pokryte powłoką z ePTFE. Powłoka ta jest podstawową powierzchnią mającą kontakt z ciałem pacjenta. Zarówno platyna, jak i ePTFE są uwzględniane w procentach obszaru powierzchni.
- 0,97 mg w przypadku modeli 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tabela symboli

Dane pacjenta obejmują następujące symbole:

Symbol i definicja	Dane pacjenta
 Data	Data wszczęcia urządzenia
 Placówka medyczna lub lekarz	Nazwa i dane kontaktowe placówki medycznej, w której urządzenie zostało wszczęte, albo imię i nazwisko oraz dane kontaktowe lekarza, który wszczął urządzenie
 Identyfikacja osoby	Imię i nazwisko pacjenta, który otrzymał wszczęte urządzenie
 Numer referencyjny	Numer modelu wszczętego urządzenia
 Wytwórca	Firma, która wyprodukowała wszczęte urządzenie
 Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Europejskie dane kontaktowe firmy, która wyprodukowała wszczęte urządzenie
 Numer seryjny	Numer seryjny wszczętego urządzenia
 Data przydatności	Dzień przed którym urządzenie musi zostać wszczęte
 Data produkcji	Data wyprodukowania urządzenia
 Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Kod kreskowy z informacjami o urządzeniu



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.



51070663-019 pl Europe 2021-12