

Informațiile referitoare la produs pentru pacienți

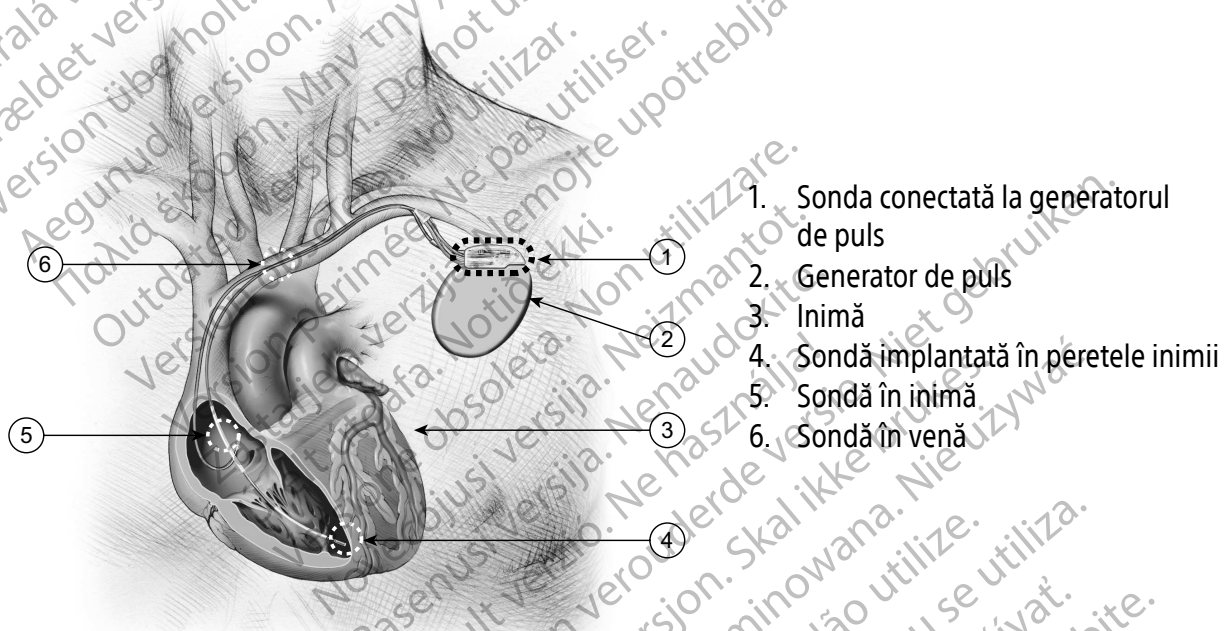
RELIANCE 4-FRONT™

Sondă cardiacă

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

Informații despre dispozitiv

O sondă este un fir izolat care este trecut în inimă printr-o venă. Un capăt este implantat în peretele inimii, iar celălalt capăt este conectat la un generator de puls, care conține componente electronice și o baterie. Sonda detectează bătăile cardiace și administrează impulsuri și/sau șocuri pentru asigurarea ritmului de la generatorul de puls la inimă.



1. Sonda conectată la generatorul de puls
2. Generator de puls
3. Inimă
4. Sondă implantată în peretele inimii
5. Sondă în inimă
6. Sondă în venă

Informații privind utilizarea în condiții de siguranță

Înainte de implant, spuneți-i furnizorului dumneavoastră de servicii medicale dacă sunteți sensibil(ă) sau alergic(ă) la oricare dintre materialele sau substanțele enumerate în „Materialele și substanțele care intră în contact cu pacientul” de la pagina 3.

Păstrați asupra dumneavoastră în permanență cardul de implantare și prezentați-l înainte de a intra în medii protejate, cum ar fi în cazul unei scanări IRM.

Spuneți-le furnizorilor de servicii medicale, cum ar fi medicul, dentistul sau tehnicianul dumneavoastră că aveți un dispozitiv implantat și arătați-le cardul/cardurile de implantare, astfel încât să poată lua orice măsuri de precauție necesare.

Informațiile referitoare la dispozitivul dumneavoastră implantat pot fi găsite folosind site-urile web afișate pe partea din spate a cardului de implantare. Informațiile despre dispozitiv disponibile pe site-urile web variază în funcție de regiune.

Contactați furnizorul de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul:

- Dacă aveți un eveniment advers (cu alte cuvinte, un efect secundar nedorit) sau simptome neobișnuite/neașteptate. Acestea includ simptome noi sau simptome cum sunt cele resimțite înainte de implantarea dispozitivului.
- După orice procedură medicală și/sau intervenție chirurgicală pentru ca dispozitivul să fie verificat.

Avertismente și/sau precauții referitoare la interferențele reciproce

Unele proceduri utilizează echipamente care pot interfera cu utilizarea dispozitivului dumneavoastră și viceversa (de exemplu, interferență reciprocă). Discutați cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul înainte de a fi supus(ă) acestor tipuri de proceduri. Exemplele acestor tipuri de proceduri sunt enumerate mai jos.

- **Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM):** Acesta este un test de diagnostic care utilizează câmpuri electromagnetice puternice. Unele dispozitive au fost evaluate pentru a permite pacientului să efectueze scanări IRM în anumite condiții. Discutați cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul în ceea ce privește eligibilitatea dispozitivului. Dacă dispozitivul dumneavoastră nu este eligibil pentru scanare (de exemplu, nu face parte dintr-un sistem ImageReady™) sau în cazul în care condițiile necesare nu sunt întrunite, scanările IRM pot deteriora sever dispozitivul și acestea nu trebuie efectuate. Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul trebuie să confirme întotdeauna că atât dumneavoastră, cât și dispozitivul sunteți eligibili și gata pentru o scanare IRM pentru ca dumneavoastră să puteți fi supus(ă) procedurii. Spitalele/centrelor de îngrijiri medicale păstrează echipamentele IRM în săli marcate cu semne care indică faptul că înăuntru se află magneți. Nu intrați în aceste încăperi decât dacă furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul a confirmat că dispozitivul dumneavoastră este eligibil și că întruniți cerințele pentru o scanare IRM.

Pentru informații despre scanarea IRM, contactați furnizorul de servicii medicale care vă monitorizează dispozitivul și/sau vizitați următorul site web:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermie:** aceasta utilizează un câmp electric pentru a aplica căldură țesuturilor din corp și vă poate deteriora dispozitivul sau vă poate răni. Diatermia nu trebuie efectuată.

Durata de viață preconizată și urmărirea

Pe baza rezultatelor testelor, durata de viață preconizată a acestei sonde este de obicei de minimum 10 ani. Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale va monitoriza sonda și va decide dacă și atunci când este posibil să fie necesar să fie înlocuită.

Discutați despre un plan de urmărire cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul, inclusiv frecvența și tipul urmăririi.

Raportați orice incident grav care implică această sondă (adică un eveniment care necesită atenție medicală) furnizorului dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul, precum și către Boston Scientific utilizând informațiile de pe ultima pagină și către autoritatea locală de reglementare relevantă din țara dumneavoastră.

Materialele și substanțele care intră în contact cu pacientul

Sonda conține următoarele materiale și substanțe care intră în contact cu corpul:

Material/substanță	Procentul (%) din aria suprafeței ^a care intră în contact cu pacientul
Modelele 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silicon	70% – 90%
Platină, ePTFE (politetrafluoretilenă expandată) ^b	5% – 25%
IROX™ (oxid de iridiu), poliuretan, TiO ₂ (oxid de titan), BaSO ₄ (sulfat de bariu), acetat de dexametazonă (medicament) ^c , PEEK (polietercetona), titan (grad 2), platină/iridiu	Aditiv, cantități infime și/sau < 5%





- Suprafața totală tipică a sondei ≈ 45 – 60 cm² (depinde de model).
- Doar modelele GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): spiralele de șoc din platină sunt acoperite cu un strat de ePTFE. Acest strat de acoperire reprezintă suprafața principală de contact a pacientului. Atât platina, cât și ePTFE sunt incluse în procentajul ariei suprafeței. GORE este o marcă comercială a W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg pentru modelele 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696







Material/substanță	Procentul (%) din aria suprafeței ^a care intră în contact cu pacientul
Modelele 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silicon	75% – 95%
Platină, ePTFE (politetrafluoretilenă expandată) ^b	5% – 25%
IROX™ (oxid de iridiu), poliuretan, TiO ₂ (oxid de titan), BaSO ₄ (sulfat de bariu), acetat de dexametazonă (medicament) ^c , titan (grad 2), platină/iridiu, PEG (polietilenglicol)	Aditiv, cantități infime și/sau < 5%

- Suprafața totală tipică a sondei ≈ 45 – 60 cm² (depinde de model).
- Doar modelele GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): Spiralele de șoc din platină sunt acoperite cu un strat ePTFE. Acest strat de acoperire reprezintă suprafața principală de contact a pacientului. Atât platina, cât și ePTFE sunt incluse în procentajul ariei suprafeței.
- 0,97 mg pentru modelele 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tabel cu simboluri

Următoarele simboluri sunt utilizate pentru informații despre pacient:

Simbol și definiție	Informații despre pacient
 Data	Data implantării dispozitivului
 Centrul de îngrijiri medicale sau medicul	Numele și informațiile de contact ale instituției de îngrijiri medicale unde a fost implantat dispozitivul sau medicul care a efectuat implantul
 Identificarea persoanei	Numele pacientului care primește dispozitivul implantat
 Număr de referință	Numărul modelului de dispozitiv implantat

Simbol și definiție	Informații despre pacient
 Producător	Compania care a fabricat dispozitivul implantat
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Informații de contact europene pentru compania care a fabricat dispozitivul implantat
 Număr serial	Număr serial al dispozitivului implantat
 Data expirării	Data până la care dispozitivul trebuie să fie implantat
 Data fabricării	Data la care dispozitivul a fost fabricat
 Identificator unic al dispozitivului	Cod de bare cu informații despre dispozitiv



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.



51070663-021 ro Europe 2021-12