

Informácie o produkte pre pacientov

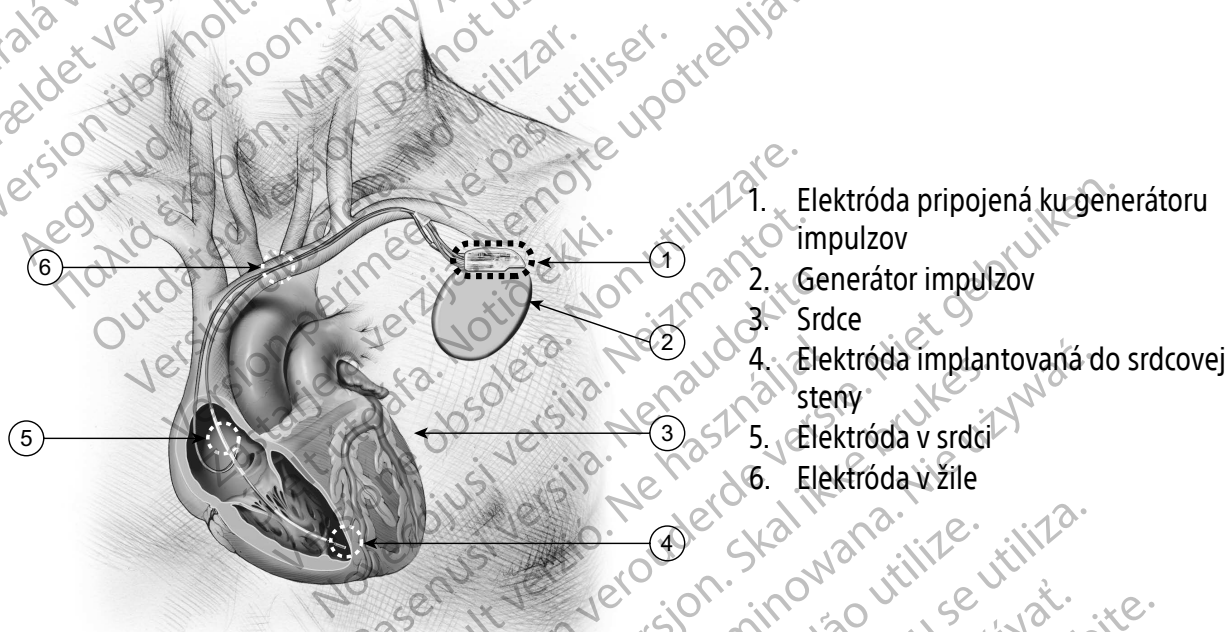
RELIANCE 4-FRONT™

Elektróda

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

Informácie o zariadení

Elektróda je izolovaný drôt, ktorý prechádza do srdca cez žilu. Jeden koniec je implantovaný do srdcovej steny a druhý koniec je pripojený ku generátoru impulzov, ktorý obsahuje elektroniku a batériu. Elektróda sníma srdcový pulz a prenáša stimulačné impulzy alebo výboje z generátora impulzov do srdca.



1. Elektróda pripojená ku generátoru impulzov
2. Generátor impulzov
3. Srdce
4. Elektróda implantovaná do srdcovej steny
5. Elektróda v srdci
6. Elektróda v žile

Informácie o bezpečnom používaní

Ak ste citlivý/-á alebo alergický/-á na ktorýkoľvek z materiálov alebo látok uvedených v časti „Materiály a látky v kontakte s pacientom“ na strane 3, pred implantáciou to oznámte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Kartu implantátu majte vždy so sebou a predložte ju pred vstupom do chráneného prostredia, napríklad pri vyšetrení MR.

Informujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ako je váš lekár, zubár alebo technik, že máte implantované zariadenie, a ukážte im svoju kartu (karty) implantátu, aby mohli podniknúť potrebné preventívne opatrenia.

Informácie o vašom implantovanom zariadení možno nájsť na webových stránkach, ktoré sú zobrazené na zadnej strane vašej karty implantátu. Informácie o zariadení, ktoré sú dostupné na webových stránkach, sa líšia v závislosti od regiónu.

Obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má na starosti vaše zariadenie, v nasledujúcich prípadoch:

- Ak sa u vás vyskytla nežiaduca udalosť (inými slovami, nežiaduci vedľajší účinok) alebo neobvyklé/neočakávané príznaky. To zahŕňa nové symptómy alebo symptómy podobné tým, ktoré ste pociťovali pred implantáciou zariadenia.
- Po akomkoľvek lekárskom a/alebo chirurgickom zákroku na účel kontroly zariadenia.

Varovania a/alebo preventívne opatrenia týkajúce sa recipročnej interferencie

Niektoré postupy používajú zariadenia, ktoré môžu potenciálne interferovať s prevádzkou vášho zariadenia a naopak (t. j. recipročná interferencia). Než podstúpíte tieto druhy zákrokov, porozprávajte sa so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý vás sleduje s vaším zariadením. Príklady týchto typov zákrokov sú uvedené nižšie.

- **Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR):** Pri tomto diagnostickom teste sa používa silné elektromagnetické pole. Niektoré zariadenia umožňujú pacientovi podstúpiť vyšetrenia na systéme MR za určitých špecifických podmienok. Obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vás sleduje s vaším zariadením, s otázkou, či je vaše zariadenie spôsobilé. Ak vaše zariadenie nepatrí k systémom, ktoré je možné snímkovať (tzn. nie je súčasťou systému ImageReady™) alebo nie sú splnené potrebné podmienky, vyšetrenia na systéme MR môžu vážne poškodiť vaše zariadenie a nemali by sa vykonávať. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vás sleduje s vaším zariadením, musí vždy potvrdiť vhodnosť vás a vášho zariadenia na vyšetrenie na systéme MR, aby ste ho mohli absolvovať. V nemocniciach/zdravotníckych centrách sú zariadenia MR umiestnené v miestnostiach označených značkami, ktoré znázorňujú, že sa vnútri nachádzajú magnety. Vstupujte do týchto miestností iba v prípade, že váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vás sleduje s vaším zariadením, potvrdil, že je vaše zariadenie vhodné na vyšetrenie a spĺňate požiadavky na vyšetrenie na systéme MR.

Informácie o vyšetrení v systéme MR vám predá váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vás sleduje s vaším zariadením, a/alebo navštívte nasledujúce internetové stránky:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermia:** Pri diatermii sa používa elektrické pole na prehrievanie telesných tkanív, čo môže poškodiť zariadenie alebo spôsobiť zranenie. Diatermia sa nesmie vykonávať.

Očakávaná životnosť a kontrola

Na základe výsledkov testovania je očakávaná životnosť tejto elektródy obvykle minimálne 10 rokov. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti bude sledovať elektródu a rozhodne, či a kedy bude potrebné ju vymeniť.

Prediskutujte plán následného sledovania so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý vás sleduje s vaším zariadením, vrátane frekvencie a typu následného sledovania.

Nahláste akýkoľvek vážny incident spojený s touto elektródou (t. j. udalosť, ktorá si vyžaduje lekársku pomoc) vášmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý vás sleduje s vaším zariadením, ako aj spoločnosti Boston Scientific – použite informácie na poslednej strane. Takisto je nutné informácie predať príslušnému miestnemu regulačnému orgánu vo vašej krajine.

Materiály a látky v kontakte s pacientom

Elektróda obsahuje nasledujúce materiály a látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom:

Materiál/látka	Percentuálny podiel (%) plochy v kontakte s pacientom ^a
Modely 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikón	70 % – 90 %
Platina, ePTFE (rozšírená polytetrafluóretylénom) ^b	5 % – 25 %
IROX™ (oxid iridičitý), polyuretán, TiO ₂ (oxid titaničitý), BaSO ₄ (síran bárnatý), dexametazónacetát (liek) ^c , PEEK (polyéteréterketón), titán (trieda 2), platina/irídium	Prídavná látka, stopové množstvo a/alebo < 5 %






- a. Typická celková plocha elektródy ≈ 45 – 60 cm² (závisí od modelu).
- b. Iba modely GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): platinové výbojové cievky sú potiahnuté ePTFE. Táto vrstva je hlavným povrchom v kontakte s pacientom. Platina aj ePTFE sú zahrnuté v percentuálnych podieloch plochy. GORE je ochranná známka spoločnosti W.L. Gore and Associates.
- c. 0,96 mg pre modely 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696






Materiál/látka	Percentuálny podiel (%) plochy v kontakte s pacientom ^a
Modely 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikón	75 % – 95 %
Platina, ePTFE (rozšírená polytetrafluóretylénom) ^b	5 % – 25 %
IROX™ (oxid iridičitý), polyuretán, TiO ₂ (oxid titaničitý), BaSO ₄ (síran bárnatý), dexametazónacetát (liek) ^c , titán (trieda 2), platina/irídium, PEG (polyetylénglykol)	Prídavná látka, stopové množstvo a/alebo < 5 %

- a. Typická celková plocha elektródy ≈ 45 – 60 cm² (závisí od modelu).
- b. Iba modely GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): platinové výbojové cievky sú potiahnuté ePTFE. Táto vrstva je hlavným povrchom v kontakte s pacientom. Platina aj ePTFE sú zahrnuté v percentuálnych podieloch plochy.
- c. 0,97 mg pre modely 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tabuľka symbolov

Pre informácie pre pacienta sa používajú nasledujúce symboly:

Symbol a definícia	Informácie o pacientovi
 Dátum	Dátum implantácie zariadenia
 Zdravotnícke stredisko alebo lekár	Názov a kontaktné informácie zdravotníckeho pracoviska, kde bolo zariadenie implantované, alebo meno a kontakt na lekára, ktorý vykonal implantáciu
 Identifikácia osoby	Meno pacienta, ktorý dostal implantované zariadenie
 Referenčné číslo	Číslo modelu implantovaného zariadenia
 Výrobca	Spoločnosť, ktorá vyrobila implantované zariadenie

Symbol a definícia	Informácie o pacientovi
 Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Kontaktné informácie na spoločnosť, ktorá vyrobila implantované zariadenie, pre Európu
 Výrobné číslo	Výrobné číslo implantovaného zariadenia
 Použiteľné do	Dátum, do kedy musí byť zariadenie implantované
 Dátum výroby	Dátum výroby zariadenia
 Unikátny identifikátor zariadenia	Čiarový kód s informáciami o zariadení



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.



51070663-022 sk Europe 2021-12