

Informacije o izdelku za bolnike

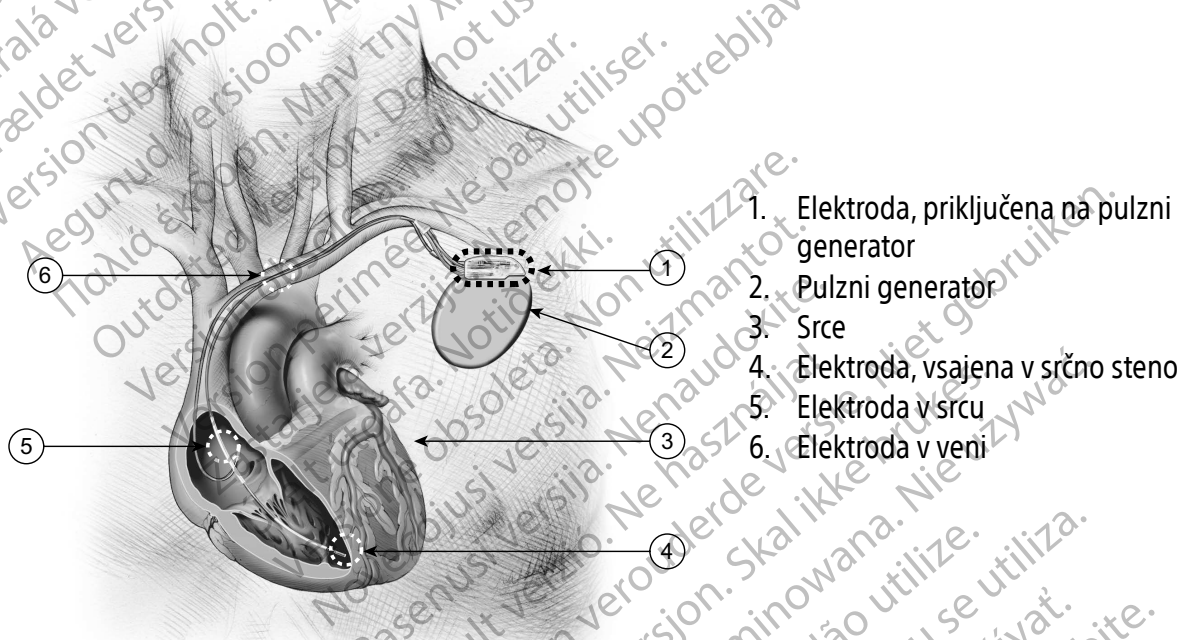
## RELIANCE 4-FRONT™

Srčna elektroda

**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

### Informacije o pripomočku

Elektroda je izolirana žica, ki se skozi veno uvede v srce. En konec je vsajen v srčno steno, drugi konec pa je priključen na pulzni generator, ki vsebuje elektroniko in baterijo. Elektroda zaznava srčni utrip in dovaja spodbujevalne pulze in/ali elektrošoke iz pulznega generatorja v srce.



1. Elektroda, priključena na pulzni generator
2. Pulzni generator
3. Srce
4. Elektroda, vsajena v srčno steno
5. Elektroda v srcu
6. Elektroda v veni

### Informacije o varni uporabi

Če ste občutljivi ali alergični na kateri koli material ali snovi, navedene v poglavju »Materiali in snovi, ki pridejo v stik z bolnikom« na strani 2, svojega zdravnika o tem obvestite pred vsaditvijo.

Svojo kartico s podatki o vsadku imejte ves čas pri sebi in jo pokažite pred vstopom v zaščitena okolja, na primer pri magnetnoresonančnem slikanju (MRS).

Zdravstvenim delavcem, kot so zdravnik, zobozdravnik ali tehnik, povejte, da imate vsajen pripomoček, in jim pokažite kartico(-e) vsadka, da bodo lahko upoštevali vse potrebne previdnostne ukrepe.

Informacije o vsajenem pripomočku so na spletnih mestih, navedenih na zadnji strani kartice vsadka. Informacije o pripomočku, ki so na voljo na spletnih mestih, se razlikujejo glede na regije.

Obrnite se na zdravstvenega delavca, ki sledi vašemu pripomočku:

- če doživite neželen dogodek (t.i. neželeni stranski učinek) ali nenavadne/nepričakovane simptome; ti vključujejo nove simptome ali simptome, podobne simptomom pred vsaditvijo pripomočka;
- po vsakem zdravstvenem in/ali kirurškem posegu, da bo zdravstveni delavec preveril pripomoček.

### Opozorila in/ali previdnostni ukrepi, povezani z vzajemnimi interferencami

Pri nekaterih postopkih se uporablja oprema, ki lahko moti delovanje pripomočka in obratno (tj. vzajemna interferenca). Pred izvedbo teh vrst postopkov se posvetujte z zdravstvenim delavcem, ki spremlja vaš pripomoček. Primeri teh vrst postopkov so navedeni spodaj.

- **Magnetnoresonančno slikanje (MRS):** to je diagnostična preiskava, ki uporablja močno elektromagnetno polje. Nekateri pripomočki smo ocenili in se lahko uporabljajo pri MRS pri posebnih pogojih. O primernosti vašega pripomočka se posvetujte z zdravstvenim delavcem, ki ga spremlja. Če vašega pripomočka ni dovoljeno slikati (tj. ni del sistema ImageReady™) ali niso izpolnjeni posebni pogoji, lahko MRS hudo poškoduje pripomoček, zato se ne sme izvesti. Zdravstveni delavec, ki spremlja vaš pripomoček, mora vedno potrditi, da ste vi ter pripomoček primerni in pripravljeni na MRS, da lahko opravite ta postopek. Bolnišnice oz. zdravstveni domovi shranjujejo opremo za MRS v sobah, označenih z znakom za prisotnost magnetov. Ne vstopajte v te sobe, razen če je zdravstveni delavec, ki spremlja vaš pripomoček, potrdil, da je vaš pripomoček primeren in skladen z zahtevami za MRS.

Za informacije o MRS se posvetujte z zdravstvenim delavcem, ki spremlja vaš pripomoček, in/ali obiščite naslednje spletno mesto:

[www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)

- **Diatermija:** uporablja električno polje za dovajanje toplote v telesna tkiva, zato lahko poškoduje pripomoček ali vas. Diatermija se ne sme izvajati.

### Pričakovana življenjska doba in sledenje

Na podlagi rezultatov testiranja je pričakovana življenjska doba te elektrode običajno najmanj 10 let. Zdravstveni delavec bo spremljal elektrodo in se odločil, če in kdaj jo je treba zamenjati.

Z zdravstvenim delavcem, ki spremlja vaš pripomoček, se pogovorite o načrtu sledenja, vključno s pogostnostjo obiskov in vrsto sledenja.

Zdravstvenemu delavcu, ki spremlja vaš pripomoček, družbi Boston Scientific (pri čemer uporabite informacije na zadnji strani) in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu v vaši državi poročajte o vseh resnih incidentih, ki vključujejo to elektrodo (tj. dogodku, ki zahteva zdravstveno obravnavo).

### Materiali in snovi, ki pridejo v stik z bolnikom

Elektroda vsebuje naslednje materiale in snovi, ki pridejo v stik s telesom:

Material/snov	Odstotek (%) površine, ki pride v stik z bolnikom <sup>a</sup>
Modeli 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikon	70 %–90 %
Platina, ePTFE (ekspandiran politetrafluoroetilen) <sup>b</sup>	5 %–25%
IROX™ (iridijev oksid), poliuretan, TiO <sub>2</sub> (titanov dioksid), BaSO <sub>4</sub> (barijev sulfat), deksametazon acetat (zdravilo) <sup>c</sup> , PEEK (polietereterketon), titan (razreda 2), platina/iridij	Aditivi, v sledovih in/ali < 5 %

a. Tipična skupna površina elektrode ≈ 45–60 cm<sup>2</sup> (odvisno od modela).

b. Samo modeli GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): platinaste tuljave za električne sunke so prevlečene z oblogo iz ePTFE. Ta obloga je primarna površina, ki pride v stik z bolnikom. Platina in ePTFE sta vključena v površinski odstotek. GORE je blagovna znamka podjetja W.L. Gore and Associates.











c. 0,96 mg za modele 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

<b>Material/snov</b> Modeli 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	<b>Odstotek (%) površine, ki pride v stik z bolnikom<sup>a</sup></b>
Silikon	75 %–95 %
Platina, ePTFE (ekspandiran politetrafluoroetilen) <sup>b</sup>	5 %–25%
IROX™ (iridijev oksid), poliuretan, TiO <sub>2</sub> (titanov dioksid), BaSO <sub>4</sub> (barijev sulfat), deksametazon acetat (zdravilo) <sup>c</sup> , titan (razred 2), platina/iridij, PEG (polietilenglikol)	Aditivi, v sledovih in/ali < 5 %

- a. Tipična skupna površina elektrode ≈ 45–60 cm<sup>2</sup> (odvisno od modela).
- b. Samo modeli GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): platinaste tuljave za električne sunke so prevlečene z oblogo iz ePTFE. Ta obloga je primarna površina, ki pride v stik z bolnikom. Platina in ePTFE sta vključena v površinski odstotek.
- c. 0,97 mg za modele 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

### Preglednica s simboli

V informacijah za bolnika se uporabljajo naslednji simboli:

Simbol in opredelitev	Informacije za bolnike
 Datum	Datum vsaditve pripomočka
 Zdravstvena ustanova ali zdravnik	Ime ali kontaktne informacije zdravstvene ustanove, v kateri se je vsadil pripomoček, ali zdravnika, ki je izvedel vsaditev
 Osebna identifikacija	Ime bolnika, ki prejme vsajeni pripomoček
 Referenčna številka	Številka modela vsajenega pripomočka
 Proizvajalec	Podjetje, ki je izdelalo vsajeni pripomoček
 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Evropske informacije za stik z družbo, ki je izdelala vsajeni pripomoček
 Serijska številka	Serijska številka vsajenega pripomočka
 Rok uporabe	Datum, do katerega je treba vsaditi pripomoček
 Datum proizvodnje	Datum izdelave pripomočka
 Edinstveni identifikator pripomočka	Črna koda z informacijami o pripomočku

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantoť.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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](http://www.bostonscientific.com)  
[www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)

**CE 2797**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51070663-023 sl Europe 2021-12