

Informações do produto para os pacientes

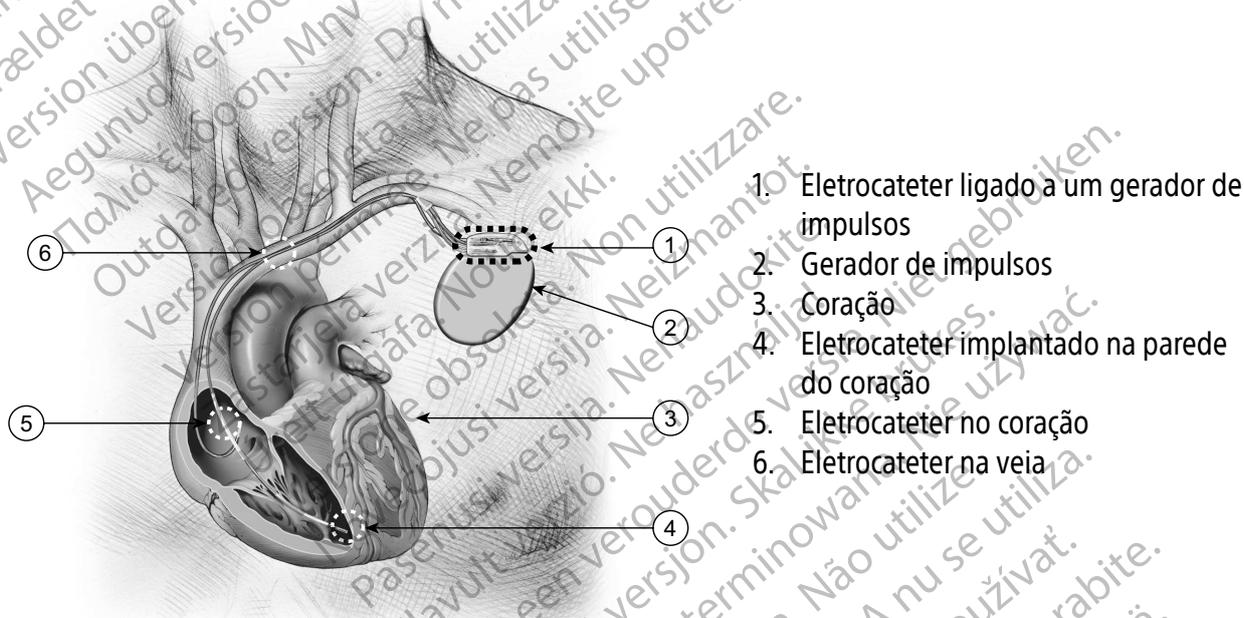
RELIANCE 4-FRONT™

Eletrocateter Cardíaco

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

Informações do dispositivo

Um eletrocateter é um fio isolado que é encaminhado para o coração através de uma veia. Uma das extremidades é implantada na parede do coração e a outra extremidade é ligada a um gerador de impulsos, que contém os componentes eletrônicos e uma bateria. O eletrocateter deteta o seu batimento cardíaco e envia impulsos de estimulação/e ou choques do gerador de impulsos para o coração.



1. Eletrocateter ligado a um gerador de impulsos
2. Gerador de impulsos
3. Coração
4. Eletrocateter implantado na parede do coração
5. Eletrocateter no coração
6. Eletrocateter na veia

Informações sobre Utilização Segura

Antes da implantação, informe o seu profissional de saúde se for sensível ou alérgico a qualquer um dos materiais ou substâncias indicados na secção «Materiais e Substâncias em Contacto com o Paciente» na página 3.

Tenha sempre consigo o Cartão de Implante e apresente-o antes de entrar em ambientes protegidos como, por exemplo, ambientes de ressonâncias magnéticas (MRI).

Informe os seus profissionais de saúde como, por exemplo, o seu médico, dentista ou técnico, de que possui um dispositivo implantado e apresente o seu Cartão de Implante para que possam tomar as precauções necessárias.

As informações relativas ao seu dispositivo implantado podem ser encontradas nos websites indicados na parte de trás do seu Cartão de Implante. As informações relativas ao dispositivo disponíveis nos websites variam consoante a região.

Entre em contacto com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo:

- Se apresentar um acontecimento adverso (por outras palavras, um efeito secundário indesejável) ou sintomas involuntários/inesperados. Estes incluem novos sintomas ou sintomas como aqueles que sentiu antes da implantação do seu dispositivo.
- Após qualquer procedimento médico e/ou cirurgia para que o seu dispositivo seja verificado.

Avisos e/ou precauções relacionados com interferência recíproca

Alguns procedimentos utilizam equipamento que pode, possivelmente, interferir com o funcionamento do seu dispositivo e vice-versa (ou seja, interferência recíproca). Fale com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo antes de se submeter a estes tipos de procedimentos. A seguir encontra uma lista com exemplos destes tipos de procedimentos.

- **Ressonância magnética (MRI):** trata-se de um exame de diagnóstico que utiliza um forte campo eletromagnético. Alguns dispositivos foram avaliados para permitir que o paciente realize exames de MRI sob determinadas condições. Fale com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo sobre a elegibilidade do mesmo. Se o seu dispositivo não for elegível para ser submetido a um exame (ou seja, não fizer parte de um sistema ImageReady™) ou se as condições exigidas não forem cumpridas, as ressonâncias magnéticas podem danificar gravemente o seu dispositivo e, como tal, não devem ser realizadas. O profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo deve confirmar sempre que você e o seu dispositivo são elegíveis e estão prontos para um exame de MRI para que possa ser submetido a este procedimento. Os hospitais/centros de cuidados de saúde guardam o equipamento de MRI em salas identificadas com sinais que indicam a presença de magnetos no interior. Não entre nestas salas, exceto se o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo tiver confirmado que o mesmo é elegível e que cumpre os requisitos para realizar um exame de MRI.

Para obter informações sobre os exames de MRI, contacte o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo e/ou visite o seguinte website:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermia:** este método utiliza um campo elétrico para aplicar calor nos tecidos do corpo, pelo que pode danificar o seu dispositivo ou causar-lhe alguma lesão. A diatermia não deve ser efetuada.

Vida útil prevista e seguimento

Com base em resultados de testes, a vida útil prevista deste electrocateter é de, normalmente, 10 anos no mínimo. O seu profissional de saúde irá monitorizar o electrocateter e decidirá se e quando terá de ser substituído.

Debata um plano de seguimento com o profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo, incluindo a frequência e o tipo de seguimento.

Comunique qualquer incidente grave que envolva este electrocateter (ou seja, um evento que exija assistência médica) ao profissional de saúde responsável pelo seguimento do seu dispositivo, assim como à Boston Scientific, utilizando as informações constantes da última página, e também à autoridade regulamentar local relevante no seu país.

Materiais e Substâncias em Contacto com o Paciente

O electrocateter contém os seguintes materiais e substâncias que entram em contacto com o corpo:

Material/Substância	Percentagem (%) da área de superfície em contacto com o paciente ^a
Modelos 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silicone	70% – 90%
Platina, ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) ^b	5% – 25%
IROX™ (óxido de irídio), poliuretano, TiO ₂ (dióxido de titânio), BaSO ₄ (sulfato de bário), acetato de dexametasona (medicamento) ^c , PEEK (poliéter-éter-cetona), titânio (grau 2), platina/irídio	Aditivo, quantidade residual e/ou < 5%

- Área de superfície total típica do electrocateter ≈ 45 – 60 cm² (depende do modelo).
- Apenas modelos GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): os coils de choque de platina estão revestidos com ePTFE. Este revestimento é a superfície principal em contacto com o paciente. Tanto a platina como o ePTFE estão incluídos na percentagem da área de superfície. GORE é uma marca comercial da W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg para os modelos 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Material/Substância	Percentagem (%) da área de superfície em contacto com o paciente ^a
Modelos 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silicone	75% – 95%
Platina, ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) ^b	5% – 25%
IROX™ (óxido de irídio), poliuretano, TiO ₂ (dióxido de titânio), BaSO ₄ (sulfato de bário), acetato de dexametasona (medicamento) ^c , titânio (grau 2), platina/irídio, PEG (glicol de polietileno)	Aditivo, quantidade residual e/ou < 5%

- Área de superfície total típica do electrocateter ≈ 45 – 60 cm² (depende do modelo).
- Apenas modelos GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): os coils de choque de platina estão revestidos com ePTFE. Este revestimento é a superfície principal em contacto com o paciente. Tanto a platina como o ePTFE estão incluídos na percentagem da área de superfície.
- 0,97 mg para os modelos 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tabela de símbolos

Os símbolos que se seguem são utilizados para informação do paciente:

Símbolos e definições	Informação do paciente
 Data	Data de implante do dispositivo
 Centro de cuidados de saúde ou médico	Nome e informações de contacto da instituição de saúde onde o dispositivo foi implantado ou do médico que procedeu ao implante
 Identificação da pessoa	Nome do paciente que recebeu o dispositivo implantado
 Número de referência	Número do modelo do dispositivo implantado

Símbolos e definições	Informação do paciente
 Fabricante	Empresa que fabricou o dispositivo implantado
 Representante autorizado na Comunidade Europeia	Informações de contacto na Europa da empresa que fabricou o dispositivo implantado
 Número de série	Número de série do dispositivo implantado
 Prazo de validade	Data em que o dispositivo tem de ser implantado
 Data de fabrico	Data em que o dispositivo foi fabricado
 Identificador de dispositivo único	Código de barras com informações sobre o dispositivo



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.



51070663-020 pt Europe 2021-12