

Produktinformation for patienter

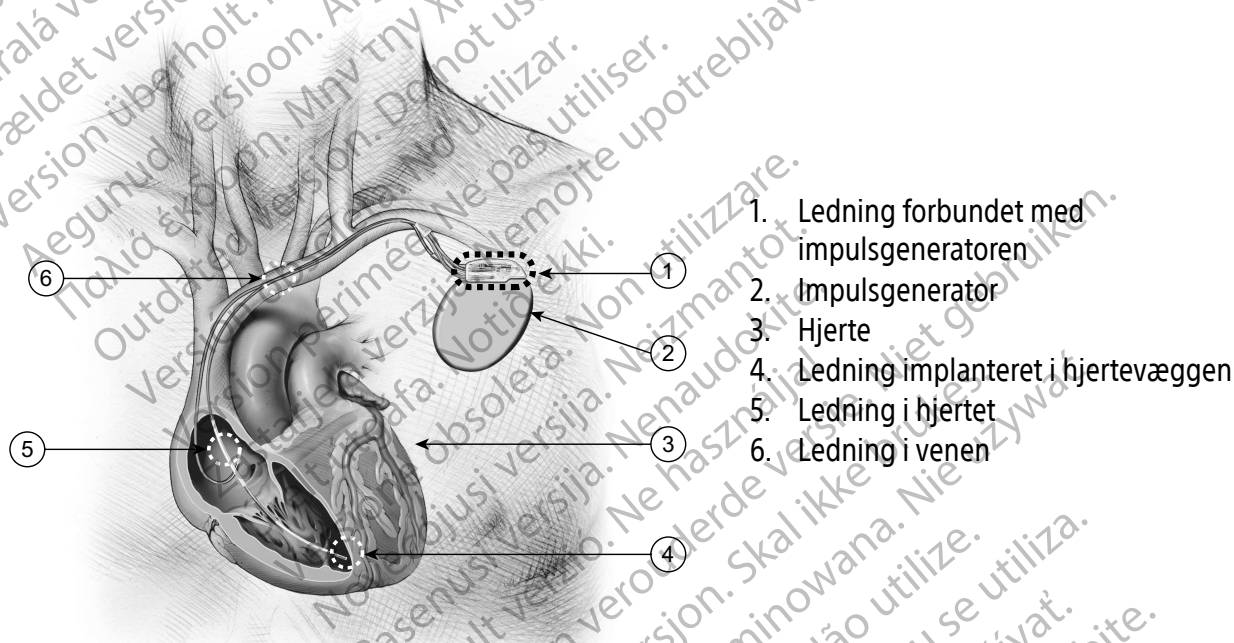
RELIANCE 4-FRONT™

Ledning til hjertet

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

Oplysninger om enheden

En ledning er en isoleret tråd, som føres ind i hjertet gennem en vene. Den ene ende implanteres i hjertevæggen, og den anden ende sluttes til en impulsgenerator, som indeholder elektronik og et batteri. Ledningen måler dit hjerteslag og overfører pacingimpulser og/eller stød fra impulsgeneratoren til hjertet.



Oplysninger om sikker brug

Giv sundhedspersonalet besked før implantationen, hvis du er overfølsom eller allergisk over for nogen af de materialer eller stoffer, der er anført i "Materialer og stoffer, som kommer i kontakt med patienten" på side 3. Medbring altid dit implantatkort, og vis det inden adgang til beskyttede miljøer, f.eks. ved en MR-scanning. Fortæl det til sundhedspersonalet, f.eks. din læge, tandlæge eller tandtekniker, at du har en implanteret anordning, og vis dem dit implantatkort, så de kan tage de nødvendige forholdsregler. Oplysninger om din implanterede anordning kan findes ved hjælp af de websteder, der ses på bagsiden af dit implantatkort. De produktoplysninger, som er tilgængelige på webstederne, varierer afhængigt af det konkrete område.

Kontakt det sundhedspersonale, der overvåger din anordning:

- Hvis du udsættes for en komplikation (med andre ord en uønsket bivirkning) eller usædvanlige/uventede symptomer. Disse omfatter nye symptomer eller symptomer, som du oplevede, før du fik implanteret anordningen.
- Efter du har fået foretaget en helbredsundersøgelse og/eller operation for at få din anordning kontrolleret.

Advarsler og/eller forholdsregler i forbindelse med gensidig interferens

Nogle procedurer bruger udstyr, der kan forstyrre din anordnings funktionsdygtighed og vice versa (dvs. gensidig interferens). Tal med det sundhedspersonale, der holder øje med din anordning, inden du gennemgår denne type procedurer. Eksempler på denne type procedurer er anført nedenfor.

- **MR-scanning:** Dette er en diagnostisk undersøgelse, som anvender et stærkt elektromagnetisk felt. Nogle anordninger er vurderet til, at patienten kan gennemgå MR-scanning under visse omstændigheder. Tal med det sundhedspersonale, der holder øje med din anordning, om, hvad din anordning er egnet til. Hvis din anordning ikke er en af dem, der kan scannes (dvs. den ikke er en del af et ImageReady™-system), eller hvis de nødvendige omstændigheder ikke er opfyldt, kan en MR-scanning medføre alvorlig skade på din anordning og må ikke foretages. Det sundhedspersonale, der holder øje med din anordning, skal altid bekræfte, at både du og din anordning kan klare en MR-scanning, før du får foretaget denne type undersøgelse. Hospitaler/klinikker opbevarer MR-scanningsudstyr i rum, som er markeret med skilte, der påpeger, at der er magneter inde i. Gå ikke ind i disse rum, medmindre det sundhedspersonale, der holder øje med din anordning, har bekræftet, at din anordning er egnet til det, og du opfylder kravene til en MR-scanning.

Før oplysninger om MR-scanning skal du kontakte det sundhedspersonale, der holder øje med din anordning, og/eller gå ind på følgende websted:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermi:** Denne undersøgelse involverer brug af et elektrisk felt til varmebehandling af væv i din krop og kan resultere i personskade eller beskadigelse af enheden. Der må ikke udføres diatermi.

Forventet levetid og opfølgning

På baggrund af testresultaterne er den forventede levetid for denne ledning typisk mindst 10 år.

Sundhedspersonalet vil holde øje med ledningen og afgøre, om og hvornår det kan være nødvendigt at udskifte den.

Drøft en opfølgningsplan med det sundhedspersonale, der holder øje med din anordning, herunder hyppigheden og typen af opfølgning.

Indberet alle alvorlige hændelser, der involverer denne ledning (dvs. en hændelse, der kræver lægehjælp), til det sundhedspersonale, der holder øje med din anordning, samt til Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på sidste side og til den relevante lokale tilsynsmyndighed i dit land.

Materialer og stoffer, som kommer i kontakt med patienten

Ledningen indeholder følgende materialer og stoffer, der kommer i kontakt med kroppen:

Materiale/stof	Procentdel (%) af overfladeareal med patientkontakt ^a
Modeller 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikone	70 % - 90 %
Platin, ePTFE (udvidet polytetrafluoroethylen) ^b	5 % - 25 %
IROX TM (iridiumoxid), polyurethan, TiO ₂ (titaniumdioxid), BaSO ₄ (bariumsulfat), dexamethasoneacetat (lægemiddel) ^c , PEEK (polyetheretherketon), titan (klasse 2), platin/iridium	Tilsætningsstof, spormængde og/eller <5 %

- a. Typisk samlet overfladeareal på ledning ≈ 45 - 60 cm² (afhænger af model).
- b. Kun GORE-modeller (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): Platinstødespoler er beklædt med en ePTFE-belægning. Denne belægning er den primære overflade, som kommer i kontakt med patienten. Både platin og ePTFE er inkluderet i overfladearealet i procent. GORE er et varemærke tilhørende W.L. Gore and Associates.
- c. 0,96 mg for modeller 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Materiale/stof	Procentdel (%) af overfladeareal med patientkontakt ^a
Modeller 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikone	75 % - 95 %
Platin, ePTFE (udvidet polytetrafluoroethylen) ^b	5 % - 25 %
IROX TM (iridiumoxid), polyurethan, TiO ₂ (titaniumdioxid), BaSO ₄ (bariumsulfat), dexamethasoneacetat (lægemiddel) ^c , titan (klasse 2), platin/iridium, PEG (polyethylenglykol)	Tilsætningsstof, spormængde og/eller <5 %

- a. Typisk samlet overfladeareal på ledning ≈ 45 - 60 cm² (afhænger af model).
- b. Kun GORE-modeller (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): Platinstødespoler er beklædt med en ePTFE-belægning. Denne belægning er den primære overflade, som kommer i kontakt med patienten. Både platin og ePTFE er inkluderet i overfladearealet i procent.
- c. 0,97 mg for modeller 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Symbolforklaring

Følgende symboler anvendes til patientinformation:

Symbol og definition	Patientinformation
 Dato	Dato for implantation af anordningen
 Sundhedsklinik eller læge	Navn og kontaktoplysninger på det hospital eller den klinik, hvor implantatet blev implanteret, eller den læge, der foretog implantationen
 Person-id	Navnet på den patient, der har fået implanteret anordningen
 Referencenummer	Modelnummer på implanteret anordning
 Producent	Den virksomhed, der har produceret den implanterede anordning
 Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	Europæiske kontaktoplysninger for den virksomhed, der har produceret den implanterede anordning
 Serienummer	Serienummer på implanteret anordning
 Holdbarhedsdato	Senest mulige dato for implantation af anordningen
 Produktionsdato	Anordningens produktionsdato
 Unik udstyrsidentifikation	Stregkode med oplysninger om anordningen



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.



51070663-004 da Europe 2021-12