

Tuotetietoja potilaille

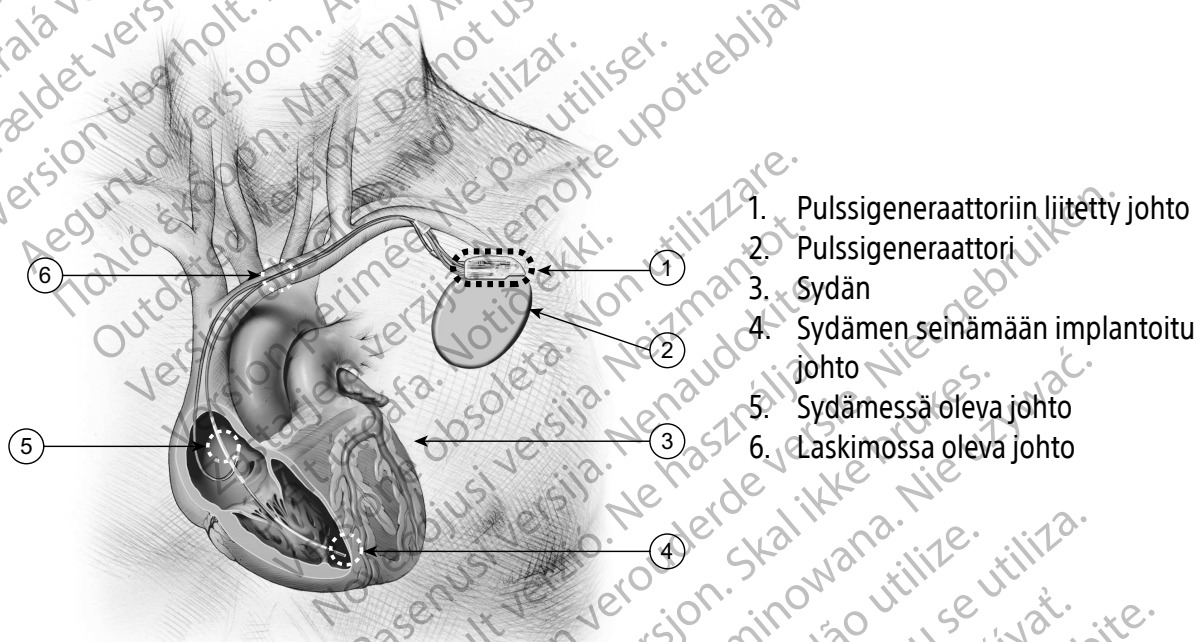
RELIANCE 4-FRONT™

Tahdistinjohto

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

Laitetiedot

Johto on eristetty johdin, joka viedään sydämeen laskimon kautta. Toinen pää implantoidaan sydämen seinämään ja toinen pää liitetään pulssigeneraattoriin, joka sisältää elektroniikan ja pariston. Johto tunnistaa sykkeesi ja välittää tahdistuspulseja ja/tai sokkeja pulssigeneraattorista sydämeen.



Tietoja turvallisesta käytöstä

Jos olet herkkä tai allerginen osiossa "Potilasta koskettavat materiaalit ja aineet" sivulla 3 luetelluille materiaaleille tai aineille, ilmoita asiasta terveydenhuoltohenkilöstölle ennen implantointia.

Pidä implanttikorttia aina mukana ja esitä se ennen menemistä suojattuun ympäristöön, kuten magneettikuvaukseen.

Kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, kuten lääkärille, hammaslääkärille tai teknikolle, että sinulla on implantoitu laite, ja näytä heille implanttikorttisi, jotta he voivat ryhtyä tarvittaviin varotoimiin.

Tietoja sinuun implantoidusta laitteesta löytyy myös implanttikorttisi taustapuolelle merkityiltä sivustoilta. Sivustoilta saatavat laitetiedot vaihtelevat alueen mukaan.

Ota yhteyttä laitteesta vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen seuraavissa tilanteissa:

- Jos sinulla on haittatapahtuma (toisin sanoen epätoivottu sivuvaikutus) tai epätavallisia/odottamattomia oireita. Näihin kuuluvat sekä uudet että ennen laitteen implantointia tuntemiasi oireita muistuttavat oireet.
- Minkä tahansa lääketieteellisen toimenpiteen ja/tai leikkauksen jälkeen, jotta laitteesi voidaan tarkistaa.

Keskinäisiin häiriöihin liittyvät varoitukset ja/tai varotoimet

Eräissä toimenpiteissä käytetään laitteita, jotka voivat mahdollisesti häiritä laitteesi toimintaa ja päinvastoin (ts. keskinäiset häiriöt). Puhu laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön kanssa ennen tällaisiin toimenpiteisiin menoa. Seuraavassa on lueteltu esimerkkejä tällaisista toimenpiteistä.

- **Magneettikuvaus (MRI):** Tässä tutkimusmenetelmässä käytetään voimakasta sähkömagneettista kenttää. Jotkin laitteet sallivat magneettikuvauksen suorittamisen potilaalle erityisissä olosuhteissa. Puhu laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön kanssa laitteesi kelpoisuudesta. Jos laitteesi ei kelpaa kuvattavaksi (eli ei kuulu ImageReady™-järjestelmään) tai jos vaaditut edellytykset eivät täyty, magneettikuvaus voi vahingoittaa laitettasi vakavasti, eikä magneettikuvausta voida täten suorittaa. Laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön täytyy aina vahvistaa, että sekä sinä itse että laitteesi kelpaatte magneettikuvaukseen, ennen kuin voit käydä kuvauksessa. Sairaalat terveyskeskukset pitävät magneettikuvauslaitteistoa huoneissa, jotka on merkitty magneettimerkeillä. Älä mene magneettikuvaushuoneeseen, ellei laitteesi seurannasta vastaava terveydenhuoltohenkilöstö ole vahvistanut, että laitteesi kelpaa kuvattavaksi ja että sinä täytät magneettikuvauksen edellytykset.

Lisätietoja magneettikuvauksesta saat laitteesi seurannasta vastaavalta terveydenhuoltohenkilöstöltä ja/tai seuraavalta sivustolta:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermia:** Tässä käytetään sähkökenttää kohdistamaan lämpöä elimistön kudoksiin, mikä voi vahingoittaa laitettasi tai aiheuttaa sinulle vammoja. Diatermiaa ei saa käyttää.

Odotettava käyttöikä ja seuranta

Testitulosten perusteella tältä johdolta odotettava käyttöikä on tyypillisesti vähintään 10 vuotta.

Terveydenhuoltohenkilöstö tarkkailee johtoa ja päättää sen mahdollisesta vaihdosta.

Keskustele laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön kanssa seurantasuunnitelmasta, kuten seurannan tiheydestä ja tavasta.

Ilmoita kaikista tähän johtoon liittyvistä vakavista tapauksista (eli lääkärissä käyntiä edellyttävistä tapahtumista) laitteesi seurannasta vastaavalle terveydenhuoltohenkilöstölle viimeisellä sivulla olevia yhteystietoja käyttäen Boston Scientificille ja oman maasi asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Potilasta koskettavat materiaalit ja aineet

Johto sisältää seuraavia elimistön kanssa kosketukseen tulevia materiaaleja ja aineita:

Materiaali/aine	Potilasta koskettavan alueen^a prosenttimäärä (%)
Mallit 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikoni	70 %–90 %
Platina, ePTFE (laajennettu polytetrafluoroetyleeni) ^b	5 %–25 %
IROX™ (iridiumoksidi), polyuretaani, TiO ₂ (titaanidioksidi), BaSO ₄ (bariumsulfaatti), deksametasoniasetaatti (lääke) ^c , PEEK (polyeetterieetteriketoni), titaani (aste 2), platina/iridium	Lisäaine, vähäisiä määriä, ja/tai <5 %

- Johton tyypillinen pinta-ala ≈ 45–60 cm² (riippuu mallista).
- Vain GORE-mallit (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): Platinalankakäämit on peitetty ePTFE-pinnoitteella. Tämä pinnoite on potilasta ensisijaisesti koskettava pinta. Sekä platina että ePTFE on laskettu osaksi pinta-alaprosenttia. GORE on W.L. Gore and Associatesin tavaramerkki.
- 0,96 mg mallien 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695 ja 0696 osalta

Materiaali/aine	Potilasta koskettavan alueen^a prosenttimäärä (%)
Mallit 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikoni	75 %–95 %
Platina, ePTFE (laajennettu polytetrafluoroetyleeni) ^b	5 %–25 %
IROX™ (iridiumoksidi), polyuretaani, TiO ₂ (titaanidioksidi), BaSO ₄ (bariumsulfaatti), deksametasoniasetaatti (lääke) ^c , titaani (aste 2), platina/iridium, PEG (polyeteeniglykoli)	Lisäaine, vähäisiä määriä, ja/tai <5 %

- Johton tyypillinen pinta-ala ≈ 45–60 cm² (riippuu mallista).
- Vain GORE-mallit (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): Platinalankakäämit on peitetty ePTFE-pinnoitteella. Tämä pinnoite on potilasta ensisijaisesti koskettava pinta. Sekä platina että ePTFE on laskettu osaksi pinta-alaprosenttia.
- 0,97 mg mallien 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685 ja 0686 osalta

Symbolitaulukko

Potilastiedoissa käytetään seuraavia symboleja:

Symboli ja määritelmä	Potilastiedot
 Päivämäärä	Laitteen implantointipäivä
 Terveyskeskus tai lääkäri	Laitteen implantoineen terveydenhoitolaitoksen tai implantoinnin suorittaneen klinikon nimi ja yhteystiedot
 Henkilön tunnistus	Implantoidun laitteen saaneen potilaan nimi
 Viitenumero	Implantoidun laitteen mallinumero
 Valmistaja	Implantoidun laitteen valmistaja
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Implantoidun laitteen valmistajan yhteystiedot Euroopassa
 Sarjanumero	Implantoidun laitteen sarjanumero
 Viimeinen käyttöpäivä	Päivämäärä, johon mennessä laite on implantoitava
 Valmistuspäivä	Päivä, jona laite valmistettiin
 Yksilöllinen laitetunniste	Laitteesta tietoja antava viivakoodi



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.



51070663-009 fi Europe 2021-12