

Productinformatie voor patiënten

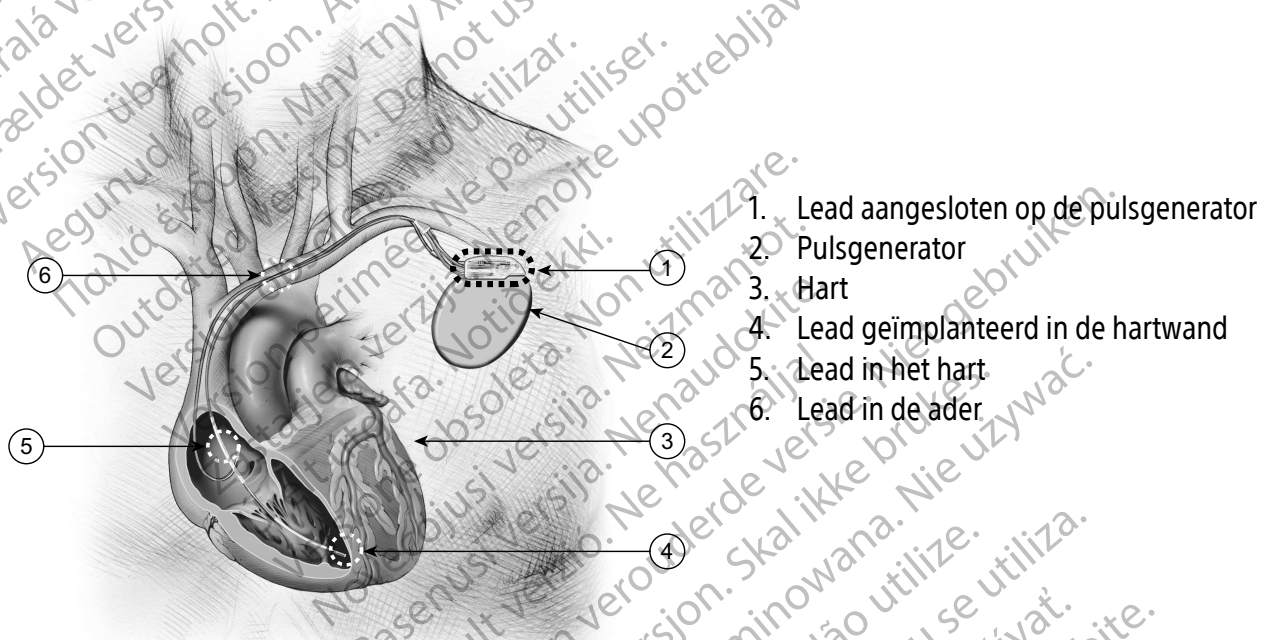
RELIANCE 4-FRONT™

Hart-lead

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

Informatie over het apparaat

Een lead is een geïsoleerde draad die via een ader in uw hart wordt ingebracht. Het ene uiteinde wordt geïmplanteerd in de hartwand en het andere uiteinde wordt aangesloten op een pulsgenerator, die elektronica en een batterij bevat. De lead voelt uw hartslag en de pulsgenerator geeft stimulatiepulsen en/of schokken af aan het hart.



Informatie over veilig gebruik

Als u gevoelig of allergisch bent voor een van de materialen of stoffen die worden vermeld in „Materiaal en stoffen die met de patiënt in aanraking komen” op pagina 3, moet u dit vóór de implantatie aan uw zorgverlener laten weten.

Draag uw implantaatkaart altijd mee en overleg altijd voordat u een beschermde ruimte betreedt, zoals een ruimte voor een MRI-scan.

Vertel uw zorgverleners, zoals uw arts, tandarts of technicus, dat u een geïmplanteerd apparaat hebt en laat hun uw implantaatkaart(en) zien zodat zij de nodige voorzorgsmaatregelen kunnen nemen.

Informatie over uw geïmplanteerde apparaat kan worden gevonden op de websites op de achterzijde van uw implantaatkaart. Informatie over het hulpmiddel op de websites verschilt per regio.

Neem contact op met uw zorgverlener die uw apparaat volgt:

- Als u een neveneffect (ofwel een ongewenste bijwerking) of ongebruikelijke/onverwachte symptomen hebt. Deze omvatten nieuwe symptomen of symptomen zoals gemerkt vóór de implantatie van uw apparaat.
- Na een medische ingreep en/of operatie om uw apparaat te laten controleren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot wederzijdse storing

Sommige procedures maken gebruik van apparatuur die de werking van uw apparaat kan verstoren en vice versa (ofwel wederzijdse storing). Praat met uw zorgverlener die uw apparaat regelmatig controleert voordat u dit soort procedures ondergaat. Enkele voorbeelden van dergelijke ingrepen worden hieronder vermeld.

- **Magnetic Resonance Imaging (MRI):** Dit is een diagnostische test waarbij een sterk elektromagnetisch veld wordt gebruikt. Sommige apparaten zijn geëvalueerd zodat de patiënt in specifieke omstandigheden MRI-scans kan ondergaan. Praat met de zorgverlener die uw apparaat regelmatig controleert over de geschiktheid van uw apparaat. Als uw apparaat niet geschikt is voor scannen (d.w.z. niet deel uitmaakt van een ImageReady™-systeem), of als niet aan de vereiste voorwaarden wordt voldaan, kunnen MRI-scans uw apparaat ernstig beschadigen en mogen deze scans niet worden uitgevoerd. De zorgverlener die uw apparaat regelmatig controleert, moet altijd bevestigen dat zowel u als uw apparaat geschikt en gereed zijn voor een MRI-scan om een dergelijke procedure te kunnen ondergaan. De MRI-apparatuur in ziekenhuizen/zorgcentra bevindt zich in ruimtes die zijn gemarkeerd met tekens die aangeven dat er magneten in die ruimte aanwezig zijn. Betreed deze ruimtes niet, tenzij uw zorgverlener heeft bevestigd dat uw apparaat hiervoor geschikt is en dat u aan de eisen van een MRI-scan voldoet.

Voor informatie over het uitvoeren van de MRI-scan neemt u contact op met de zorgverlener die uw apparaat regelmatig controleert en/of gaat u naar de volgende website:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diathermie:** Gebruik van elektrische velden om warmte toe te passen op het lichaamsweefsel. Dit kan schade aan uw apparaat of letsel bij u veroorzaken. Diathermie mag niet worden uitgevoerd.

Verwachte levensduur en nacontrole

Op basis van de resultaten van tests is de verwachte levensduur van deze lead doorgaans minimaal 10 jaar. Uw zorgverlener zal de lead in de gaten houden en beslissen of en wanneer deze mogelijk moet worden vervangen. Bespreek een vervolgplan met de zorgverlener die uw apparaat regelmatig controleert, waaronder de frequentie van en de soort controle.

Meld alle ernstige incidenten die betrekking hebben op deze lead (d.w.z. een voorval waarvoor medische hulp nodig is) aan de zorgverlener die uw apparaat regelmatig controleert én aan Boston Scientific, met behulp van de informatie op de laatste pagina van dit document, en aan de relevante lokale regelgevende instantie in uw land.

Materiaal en stoffen die met de patiënt in aanraking komen

De lead bevat de volgende materialen en stoffen die met het lichaam in aanraking komen:

Materiaal/stof	Percentage (%) van totaaloppervlak dat in contact komt met de patiënt^a
Modellen 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695 en 0696	
Siliconen	70% – 90%
Platinum, ePTFE (geëxpandeerd polytetrafluorethyleen) ^b	5% – 25%
IROX™ (iridiumoxide), polyurethaan, TiO ₂ (titaniumdioxide), BaSO ₄ (bariumsulfaat), dexamethasonacetaat (drug) ^c , PEEK (polyetheretherketon), titanium (klasse 2), platinum/iridium	Additief, sporen en/of <5%

- Gebruikelijk totaaloppervlak van de lead ≈ 45 – 60 cm² (afhankelijk van het model).
- Alleen GORE-modellen (0657, 0658, 0692, 0693, 0695 en 0696): De platinum schokspiralen zijn bedekt met een ePTFE-coating. Deze coating vormt het primaire contactoppervlak voor de patiënt. Zowel het platina als de ePTFE zijn in het percentage van het totaaloppervlak opgenomen. GORE is een handelsmerk van W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg voor modellen 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Materiaal/stof	Percentage (%) van totaaloppervlak dat in contact komt met de patiënt^a
Modellen 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685 en 0686	
Siliconen	75% – 95%
Platinum, ePTFE (geëxpandeerd polytetrafluorethyleen) ^b	5% – 25%
IROX™ (iridiumoxide), polyurethaan, TiO ₂ (titaniumdioxide), BaSO ₄ (bariumsulfaat), dexamethasonacetaat (drug) ^c , titanium (klasse 2), platinum/iridium, PEG (polyethyleenglycol)	Additief, sporen en/of <5%

- Gebruikelijk totaaloppervlak van de lead ≈ 45 – 60 cm² (afhankelijk van het model).
- Alleen GORE-modellen (0654, 0655, 0682, 0683, 0685 en 0686): De platinum schokspiralen zijn bedekt met een ePTFE-coating. Deze coating vormt het primaire contactoppervlak voor de patiënt. Zowel het platina als de ePTFE zijn in het percentage van het totaaloppervlak opgenomen.
- 0,97 mg voor modellen 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

Tabel met symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt ter informatie van de patiënt:

Symbool en definitie	Informatie voor de patiënt
 Datum	Implantatiedatum van het apparaat
 Zorginstelling of arts	Naam en contactgegevens van de zorginstelling waar het apparaat werd geïmplanteerd of de arts die de implantatie heeft uitgevoerd
 Persoonsidentificatie	Naam van de patiënt die het geïmplanteerde apparaat ontvangt
 Referentienummer	Modelnummer van het geïmplanteerde apparaat
 Fabrikant	Bedrijf dat het geïmplanteerde apparaat heeft gemaakt
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Europese contactgegevens voor het bedrijf dat het geïmplanteerde apparaat heeft vervaardigd
 Serienummer	Serienummer van het geïmplanteerde apparaat
 Vervaldatum	Datum waarop het apparaat uiterlijk moet worden geïmplanteerd
 Productiedatum	Datum waarop het apparaat is gemaakt
 Unieke apparaatcode	Streepjescode met informatie over het apparaat



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.



51070663-017 nl Europe 2021-12