

Produktinformasjon for pasienter

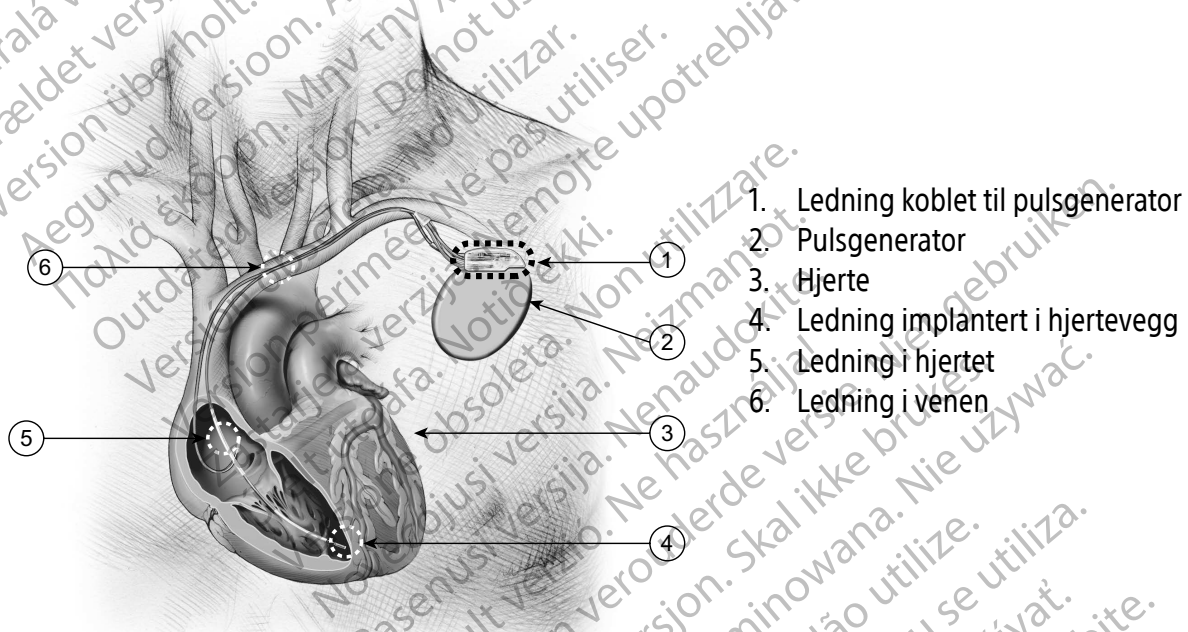
## RELIANCE 4-FRONT™

Hjerteledning

**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

### Enhetsinformasjon

En ledning er en isolert metalltråd som føres inn i hjertet gjennom en vene. Den ene enden implanteres i hjerteveggen, og den andre enden kobles til en pulsgenerator, som inneholder elektronikk og et batteri. Ledningen senser hjerterytmen din og leverer pæpuls og/eller sjokk fra pulsgeneratoren til hjertet.



1. Ledning koblet til pulsgenerator
2. Pulsgenerator
3. Hjerte
4. Ledning implantert i hjertevegg
5. Ledning i hjertet
6. Ledning i venen

### Informasjon om trygg bruk

Før implantasjon må du si fra til helsepersonellet hvis du har intoleranse eller allergi overfor noen av materialene eller stoffene som er oppført i avsnittet «Materialer og stoffer i kontakt med pasienten» på side 3.

Ha med deg implantatkortet til enhver tid, og vis det frem før du går inn i områder med restriksjoner, for eksempel i forbindelse med en MR-undersøkelse.

Si fra til helsepersonell, som for eksempel lege, tannlege eller tekniker, om at du har en implantert enhet, og vis dem ditt/dine implantatkort, slik at de kan ta nødvendige forholdsregler.

Du finner informasjon om den implanterte enheten ved bruk av nettstedene som er oppgitt på baksiden av implantatkortet. Informasjonen som er tilgjengelig om enheten på nettstedene, varierer etter region.

Ta kontakt med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din:

- Hvis du opplever en uønsket hendelse (dvs. en uønsket bivirkning) eller uvanlige/uventede symptomer. Dette inkluderer nye symptomer eller symptomer tilsvarende de du hadde før implantasjon av enheten.
- Etter en medisinsk og/eller kirurgisk prosedyre, for å få enheten din kontrollert.

---

### Advarsler og/eller forholdsregler vedrørende gjensidig interferens

Enkelte prosedyrer bruker utstyr som potensielt kan forstyrre driften av enheten og vice versa (dvs. gjensidig interferens). Snakk med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, før du gjennomgår slike prosedyrer. Eksempler på slike prosedyrer er oppført nedenfor.

- **MR avbildning (MRI):** Dette er en diagnostisk undersøkelse som bruker et kraftig elektromagnetisk felt. Enkelte enheter er evaluerte og tillater at pasienten får utført en MRI-undersøkelse under bestemte betingelser. Snakk med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, om enhetens egnethet. Hvis din enhet ikke er av typen som er egnet for skanning (dvs. ikke en del av et ImageReady™-system), eller hvis de nødvendige betingelsene ikke er oppfylt, kan en MRI-undersøkelse forårsake alvorlig skade på systemet og må derfor ikke utføres. Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten, må alltid bekrefte at både du og enheten er egnet og klargjort for en MRI-undersøkelse, for at du skal kunne gjennomgå en slik prosedyre. Sykehus/legeklinikker oppbevarer MRI-utstyr i rom som er merket med skilt som angir at det befinner seg magneter i rommet. Gå ikke inn i disse rommene med mindre helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, har bekreftet at enheten er egnet og du oppfylder kravene for en MRI-undersøkelse. Hvis du vil ha informasjon om MRI-undersøkelser, må du kontakte helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, og/eller gå til følgende nettsted:  
[www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)
- **Diatermi:** Denne metoden benytter et elektrisk felt for å påføre varme til vev i kroppen, og kan skade enheten eller skade deg. Diatermi må ikke utføres.

---

### Forventet levetid og oppfølging

Basert på testresultatene er den forventede levetiden til denne ledningen vanligvis minst 10 år. Helsepersonellet vil overvåke ledningen og bestemme om og når det kan være nødvendig å skifte den ut.

Diskuter en oppfølgingsplan med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, inkludert oppfølgingshyppighet og type.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som involverer denne ledningen (dvs. en hendelse som krever legehjelp) til helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, til Boston Scientific (ved hjelp av informasjonen på siste side) og til pågjeldende tilsynsmyndighet i landet der du bor.

## Materialer og stoffer i kontakt med pasienten

Ledningen inneholder følgende materialer og stoffer som kommer i kontakt med kroppen:

<b>Materiale/stoff</b>	<b>Prosent (%) av overflateareal med pasientkontakt<sup>a</sup></b>
Modellene 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikon	70 %-90 %
Platina, ePTFE (ekspandert polytetrafluoroetylen) <sup>b</sup>	5 %-25 %
IROX™ (iridiumoksid), polyuretan, TiO <sub>2</sub> (titandioksid), BaSO <sub>4</sub> (bariumsulfat), deksametasonacetat (legemiddel) <sup>c</sup> , PEEK (polyetereterketon), titan (grad 2), platina/iridium	Tilsetningsstoff, spormengde og/eller < 5 %

- Typisk totalt overflateareal på ledningen ≈ 45–60 cm<sup>2</sup> (avhenger av modell).
- Kun GORE-modeller (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): Sjøkk-coilene av platina er dekket med et ePTFE-belegg. Dette belegget er den primære overflaten for pasientkontakt. Både platina og ePTFE er inkludert i prosenten av overflateareal. GORE er et varemerke for W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg for modellene 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

<b>Materiale/stoff</b>	<b>Prosent (%) av overflateareal med pasientkontakt<sup>a</sup></b>
Modellene 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Silikon	75 %-95 %
Platina, ePTFE (ekspandert polytetrafluoroetylen) <sup>b</sup>	5 %-25 %
IROX™ (iridiumoksid), polyuretan, TiO <sub>2</sub> (titandioksid), BaSO <sub>4</sub> (bariumsulfat), deksametasonacetat (legemiddel) <sup>c</sup> , titan (grad 2), platina/iridium, PEG (polyetylen glykol)	Tilsetningsstoff, spormengde og/eller < 5 %

- Typisk totalt overflateareal på ledningen ≈ 45–60 cm<sup>2</sup> (avhenger av modell).
- Kun GORE-modeller (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): Sjøkkcoiler av platina er dekket med et ePTFE-belegg. Dette belegget er den primære overflaten for pasientkontakt. Både platina og ePTFE er inkludert i prosenten av overflateareal.
- 0,97 mg for modellene 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

## Symboltabell

Følgende symboler brukes for pasientinformasjon:

Symbol og forklaring	Pasientinformasjon
 Dato	Enhetens implantasjonsdato
 Helseinstitusjon eller lege	Navn og kontaktopplysninger for helseinstitusjonen der enheten ble implantert eller kirurgen som utførte implantasjonen
 Personidentifikasjon	Navn på pasient som fikk enheten implantert
 Referansenummer	Modellnummer for implantert enhet
 Produsent	Selskapet som produserte implantert enhet
 Autorisert representant i Europa	Europeisk kontaktinformasjon for selskapet som produserte implantert enhet
 Serienummer	Serienummer for implantert enhet
 Brukes før-dato	Dato enheten må implanteres innen
 Produksjonsdato	Dato da enheten ble produsert
 Unik enhetsidentifikator	Strekkode med informasjon om enheten



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.



51070663-018 no Europe 2021-12