

## Produktinformation för patienter

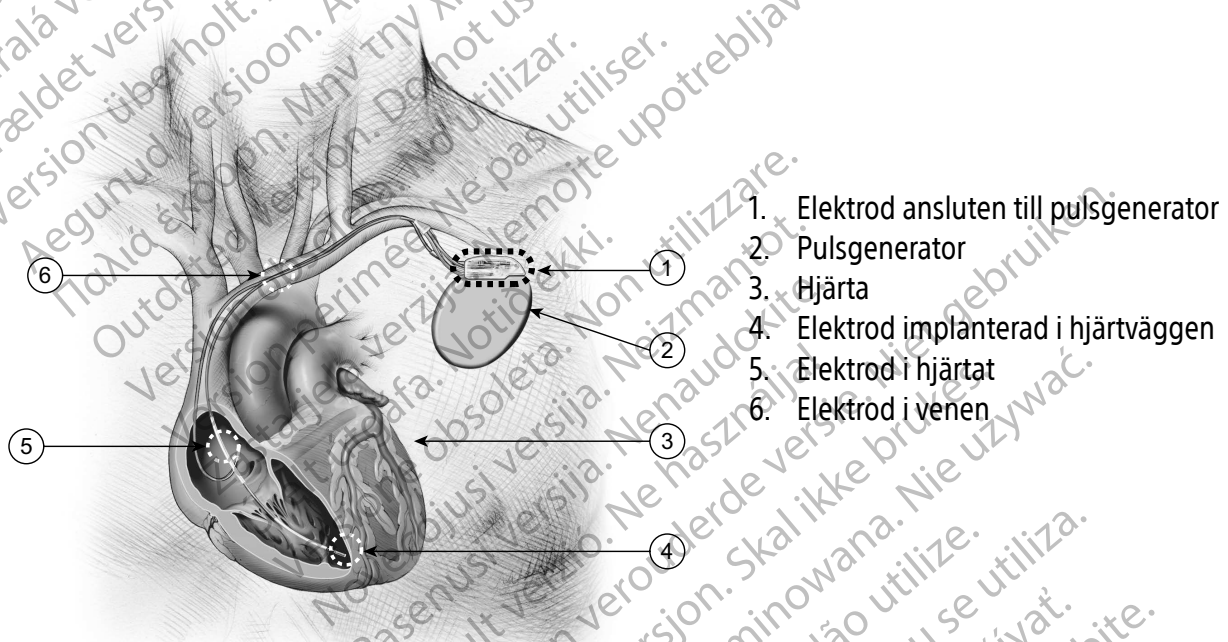
# RELIANCE 4-FRONT™

## Hjärtelektrod

**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

### Produktinformation

En elektrod är en isolerad tråd som leds in i hjärtat via en ven. Ena änden implanteras i hjärtväggen och andra änden ansluts till en pulsgenerator, som innehåller elektronik och ett batteri. Pulsgeneratoren känner via elektroderna av hjärtslagen och skickar stimuleringspulser och/eller stötar till hjärtat.



### Information om säker användning

Informera din läkare före implantationen om du är känslig eller allergisk mot något av de material eller ämnen som anges i förteckningen "Material och ämnen som patienten kommer i kontakt med" på sidan 2.

Ha alltid med dig ditt implantatkort och visa upp det innan du går in i ett skyddat område, t.ex. vid en MRT-undersökning.

Berätta för vårdpersonalen, t.ex. din läkare, tandläkare eller tekniker, att du har ett implantat och visa dem ditt implantatkort så att de kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Information om din implanterade enhet finns på de webbplatser som anges på baksidan av implantatkortet. Produktinformationen på webbplatserna varierar beroende på region.

Kontakta den vårdgivare som följer din enhet:

- Om du har en biverkning eller ovanliga/oväntade symptom. Dessa inkluderar nya symptom eller symptom som du kände av före implantationen av din enhet.
- Efter något medicinskt ingrepp och/eller kirurgi för att kontrollera din enhet.

## Varningar och/eller försiktighetsåtgärder i samband med ömsesidiga störningar

Vid vissa ingrepp används utrustning som eventuellt kan störa driften av din enhet och vice versa (s.k. ömsesidiga störningar). Prata med den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet innan du genomgår dessa typer av ingrepp. Exempel på dessa typer av ingrepp anges nedan.

- **Magnetresonanstomografi (MRT):** Detta är en diagnostisk undersökning vid vilken ett starkt elektromagnetiskt fält används. Vissa enheter har utvärderats och befunnits vara säkra under särskilda förhållanden vid MRT-undersökningar. Fråga med den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet om det är lämpligt med din enhet. Om din enhet inte är lämplig för undersökningar (d.v.s. inte ingår i ett ImageReady™-system) eller om erforderliga villkor inte uppfylls kan MRT-undersökningar skada enheten allvarligt. I sådana fall får undersökningen inte utföras. Den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet måste alltid bekräfta att både du och enheten klarar av och är redo för en MRT-undersökning för att du ska kunna genomgå det här ingreppet. På sjukhus/vårdcentraler är MRT-utrustning placerad i särskilda rum försedda med varningsskyltar som talar om att starka magneter används. Gå inte in i dessa rum om inte den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet har bekräftat att enheten klarar det och att du uppfyller kraven för en MRT-undersökning. För information om MRT-undersökningar, kontakta den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet och/eller gå in på följande webbplats:  
[www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)
- **Diatermi:** Vid diatermi används ett elektriskt fält för att tillföra värme till vävnad i kroppen, vilket kan skada implantatet eller dig. Diatermi bör inte utföras.

## Förväntad teknisk livslängd och uppföljning

Utifrån resultaten vid testerna är den förväntade tekniska livslängden för den här elektroden normalt minst 10 år. Vårdpersonal övervakar elektroden och avgör om och när den behöver bytas ut.

Utarbeta en uppföljningsplan, inklusive hur ofta och vilken typ av uppföljning som ska ske i samråd med den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet.

Rapportera alla allvarliga händelser (d.v.s. händelser som kräver läkarvård) som involverar den här elektroden till den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet och till Boston Scientific med hjälp av informationen på den sista sidan och till tillämplig lokal tillsynsmyndighet i ditt land.

## Material och ämnen som patienten kommer i kontakt med

Elektroden innehåller följande material och ämnen som kommer i kontakt med kroppen:

Material/ämne	Procent (%) av yta som har patientkontakt <sup>a</sup>
Modell 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Silikon	70 %–90 %
Platina, ePTFE (expanderad polytetrafluoretylen) <sup>b</sup>	5 %–25 %
IROX™ (iridiumoxid), polyuretan, TiO <sub>2</sub> (titandioxid), BaSO <sub>4</sub> (bariumsulfat), dexametasonacetat (läkemedel) <sup>c</sup> , PEEK (polyetereterketon), titan (grad 2), platina/iridium	Tillsats, spårämnen och/eller < 5 %

- Typisk total ytarea på elektrod ≈ 45–60 cm<sup>2</sup> (beror på modell).
- Endast GORE-modeller (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): Elstötspiralerna av platina är täckta med en beläggning av ePTFE. Denna beläggning är den primära patientkontaktytan. Både platina och ePTFE ingår i procentandelen för ytarean. GORE är ett varumärke som tillhör W.L. Gore and Associates.
- 0,96 mg för modellerna 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

<b>Material/ämne</b> Modell 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	<b>Procent (%) av yta som har patientkontakt<sup>a</sup></b>
Silikon	75 %–95 %
Platina, ePTFE (expanderad polytetrafluoretylen) <sup>b</sup>	5 %–25 %
IROX™ (iridiumoxid), polyuretan, TiO <sub>2</sub> (titanoxid), BaSO <sub>4</sub> (bariumsulfat), dexametasonacetat (läkemedel) <sup>c</sup> , titan (grad 2), platina/iridium, PEG (polyetylen glykol)	Tillsats, spårmängder och/eller < 5 %

- a. Typisk total ytarea på elektrod ≈ 45–60 cm<sup>2</sup> (beror på modell).
- b. Endast GORE-modeller (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): Elstötspiralerna av platina är täckta med en beläggning av ePTFE. Denna beläggning är den primära patientkontaktytan. Både platina och ePTFE ingår i procentandelen för ytarean.
- c. 0,97 mg för modellerna 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

## Symboltabell

Följande symboler används för patientinformation:

Symbol och innebörd	Patientinformation
 Datum	Datum för implantation av enhet
 Vårdcentral eller läkare	Namn och kontaktinformation för den vårdinrättning där enheten implanterades eller den läkaren som utförde implantationen
 Personidentifiering	Namnet på den patient som fått enheten implanterad
 Referensnummer	Modellnummer på implanterad enhet
 Tillverkare	Det företag som tillverkade den implanterade enheten
 Auktoriserad representant inom Europeiska unionen	Kontaktinformation i Europa för det företag som tillverkat den implanterade enheten
 Serienummer	Serienummer på implanterad enhet
 Sista förbrukningsdatum	Datum då enheten senast måste implanteras
 Tillverkningsdatum	Datum då enheten tillverkades
 Unikt enhets-ID	Streckkod med information om enheten

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

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.



51070663-024 sv Europe 2021-12