

Produktinformation til patienter

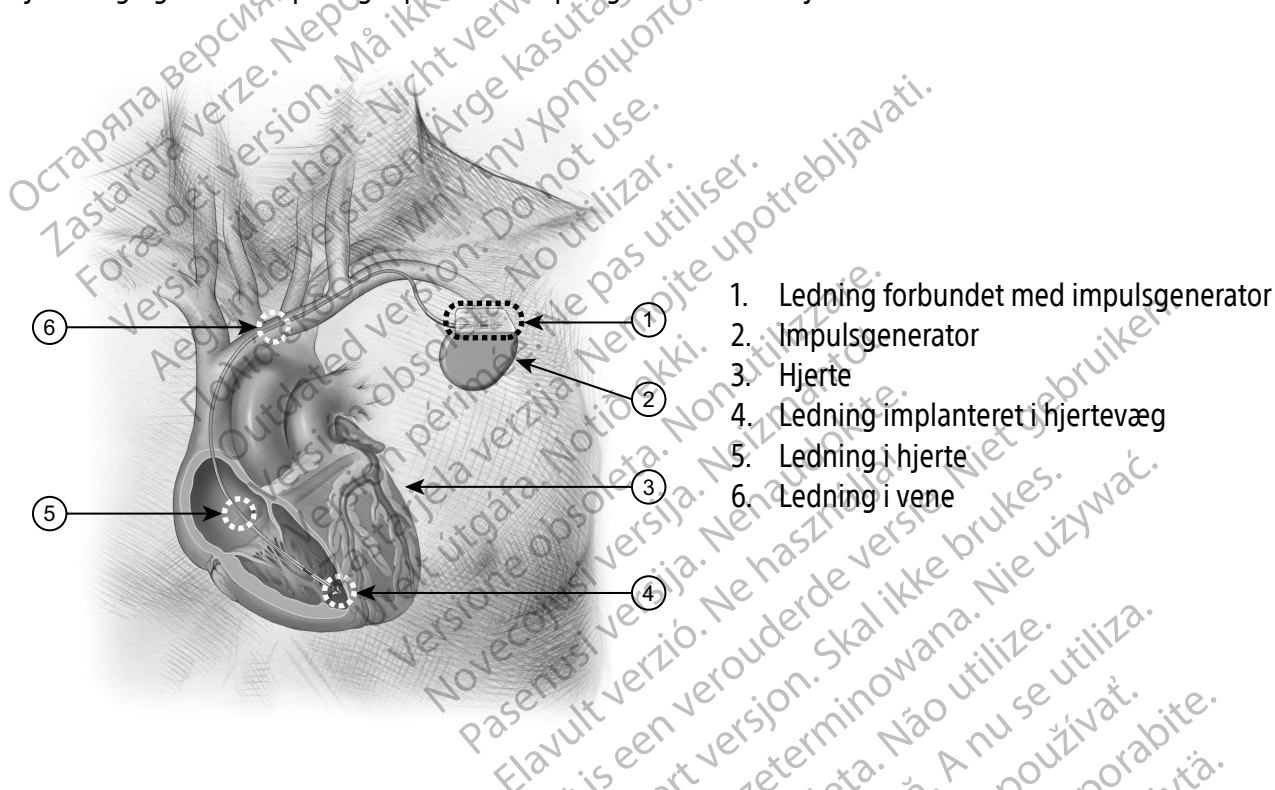
INGEVITY™

Pace-/senseledning

REF 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

Oplysninger om anordningen

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 fra impulsgeneratoren til hjertet.



Oplysninger om sikker brug

Medbring altid implantatkortet, 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 er overfølsom eller allergisk over for nogen af de materialer eller stoffer, der er anført i "Oplysninger om anordningen" på side 1.
- Hvis du oplever usædvanlige eller uventede symptomer, f.eks. nye symptomer eller symptomer, som du oplevede, før du fik implanteret anordningen.
- Når du har fået foretaget en helbredsundersøgelse og/eller operation for at få din anordning kontrolleret.

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.

Advarsler og/eller forholdsregler i forbindelse med gensidig interferens

Nogle procedurer involverer brug af udstyr, der kan forstyrre anordningens 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 involverer brug af 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. 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.

For 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 anordningen. 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.

Materialer og stoffer, som kommer i kontakt med patienten

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

Materialer/stof	Procentdel (%) af overfladeareal med patientkontakt ^a
Polyurethan	70 % - 80 %
Silikone	20 % - 30 %
IROX TM (iridiumoxid), PEEK (polyetheretherketon) ^b , MP35N TM ^{b, c, d} , TiO ₂ (titaniumdioxid), BaSO ₄ (bariumsulfat), PEG (polyethylenglycol) ^e , dexamethasonacetat (lægemiddel)	Tilsætningsstof, spormængde og/eller < 5 %

a. Typisk samlet overfladeareal på ledning $\approx$ 25-40 cm² (afhænger af model).

b. Kun model 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. Dette materiale indeholder kobolt. På baggrund af dyreforsøg har Europa-Kommissionen klassificeret kobolt som et stof, der kan:

- forårsage kræft eller
- virke forstyrrende på normal reproduktion.

Forskning har dog påvist, at metallegeringer, der indeholder kobolt, som anvendes i medicinsk udstyr, ikke forårsager en øget risiko for disse virkninger hos mennesker. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål vedrørende din anordning.

d. MP35N er et varemærke tilhørende SPS Technologies, Inc.

e. Kun model 7731, 7732, 7735, 7736.

Symbolforklaring

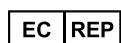
Følgende symboler kan være angivet i dette dokument og på implantatkortet.

Symbol og definition	Betydning
 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
 Identificering af personen	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	Kontaktoplysninger på den virksomhed i EU, der har produceret den implanterede anordning
 Serienummer	Serienummer på implanteret anordning
 Holdbarhedsdato	Senest mulige dato for implantation af anordningen

Symbol og definition	Betydning
 Produktionsdato	Anordningens produktionsdato
 Unik udstyrsidentifikation	Stregkode med oplysninger om anordningen



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA
Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

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.



50944538-004 da EU 2021-11