

A termékkel kapcsolatos tudnivalók betegek számára

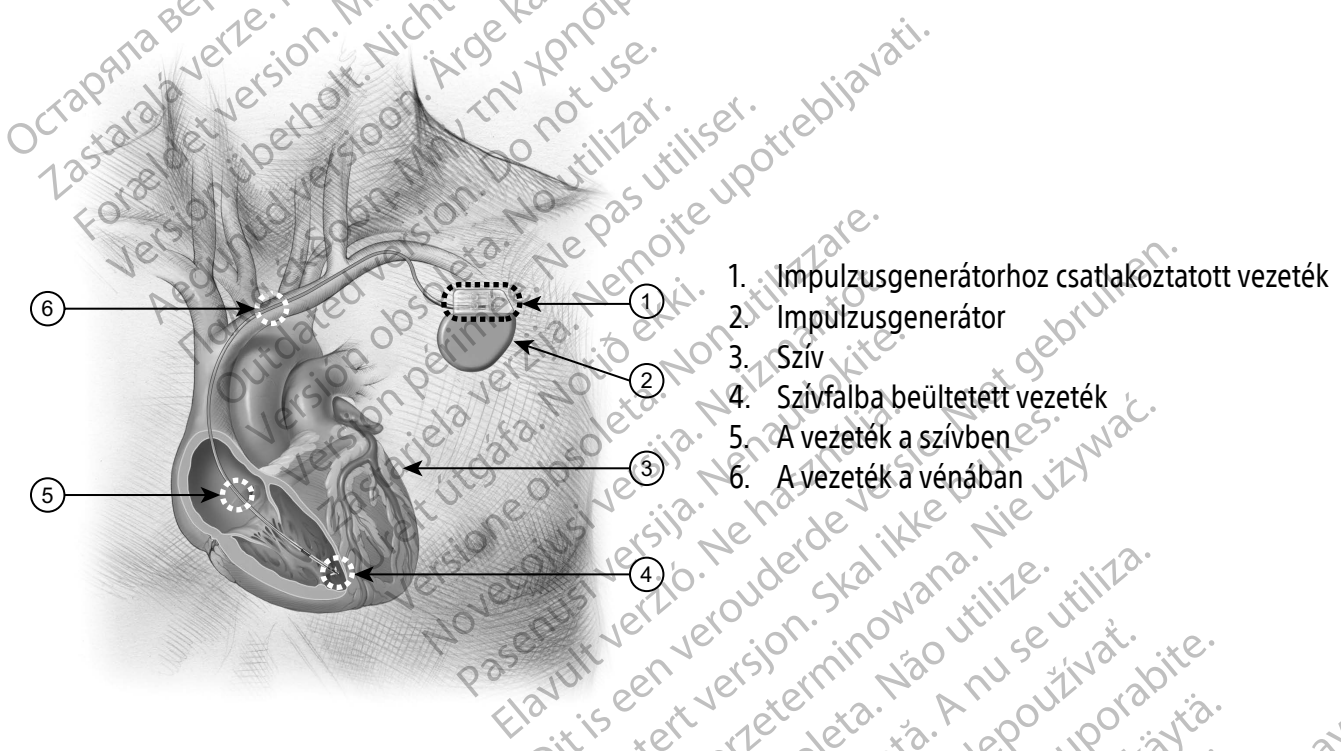
INGEVITY™

Ingerlő-/érzékelő vezeték

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

Az eszközzel kapcsolatos tudnivalók

A vezetékek vagy elvezetések olyan szigetelt drótok, amelyeket vénán keresztül juttatnak a szívébe. Az egyik végüket a szívfalba ültetik, a másik végüket pedig impulzusgenerátorhoz csatlakoztatják, amely elektronikai alkatrészeket és akkumulátort tartalmaz. A vezeték érzékeli a szívverését, és ingerlőimpulzusokat vezet az impulzusgenerátorból a szívbe.



A biztonságos használatra vonatkozó tudnivalók

Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító kártyáját, és mutassa be, mielőtt védett környezetekbe, pl. MR-vizsgálati helyiségbe lépne.

Mondja el az egészségügyi szolgáltatóinak, például orvosának, fogorvosának vagy technikusának, hogy beültetett eszközzel rendelkezik, és mutassa meg nekik az implantátumazonosító kártyáját (kártyáit), hogy meg tudják tenni az esetleg szükséges óvintézkedéseket.

A beültetett eszközzel kapcsolatos tudnivalók az implantátumazonosító kártyája hátoldalán feltüntetett weboldalakon találhatók. A weboldalakon elérhető, eszközzel kapcsolatos információk régióként eltérőek lehetnek.

Vegye fel a kapcsolatot a készülékét figyelemmel kísérő egészségügyi szolgáltatójával:

- Ha érzékeny vagy allergiás bármelyik, az „A beteggel érintkező anyagok” pontban, a 3. oldalon felsorolt anyagra vagy összetevőre.
- Ha szokatlan vagy váratlan tüneteket – például új tüneteket vagy a készüléke beültetése előtt tapasztalt tüneteket – észlel.
- Bármilyen orvosi beavatkozás és/vagy műtét után, hogy ellenőriztesse a készülékét.

Az eszközt figyelemmel kísérő egészségügyi ellátóintézményével beszéljen meg utógondozási tervet, amely kiter az utógondozás gyakoriságára és jellegére is.

A tárgyalt vezeték érintő bármely súlyos esetet (pl. orvosi beavatkozást igénylő eseményeket) be kell jelenteni az eszközt figyelemmel kísérő egészségügyi ellátóintézményének, az utolsó oldalon található információk segítségével a Boston Scientific-nek, valamint az országában illetékes helyi szabályozhatóságának.

A kölcsönös interferenciával kapcsolatos figyelmeztetések és/vagy óvintézkedések

Egyes beavatkozásokhoz olyan berendezéseket használnak, amelyek esetleg zavart okozhatnak eszköze működésében vagy fordítva (ezt nevezzük kölcsönös interferenciának). Beszéljen az eszközt figyelemmel kísérő egészségügyi ellátóintézménnyel, mielőtt ilyen jellegű beavatkozásokon esne át. Ilyen jellegű beavatkozásokra az alábbiakban sorolunk példákat.

- **Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI):** Erős elektromágneses mező használatával végzett diagnosztikai vizsgálat. Bizonyos készülékek be vannak vizsgálva, így a betegeknek meghatározott körülmények esetén lehetősége van MR-vizsgálatok igénybevételére. Beszéljen az eszközt figyelemmel kísérő egészségügyi ellátóintézménnyel, hogy megtudja, az eszköze alkalmas-e arra. Ha az eszköze nem alkalmas a szkenneléses vizsgálatra (azaz nem valamelyik ImageReady™ rendszer része), vagy nem teljesülnek az előírt feltételek, az MR-vizsgálatok súlyosan károsíthatják az eszközt, ezért azokat nem szabad elvégezni. Annak érdekében, hogy áteshessen ilyen vizsgálatokon, az eszközt figyelemmel kísérő egészségügyi ellátóintézménynek minden esetben meg kell erősítenie, hogy Ön és az eszköze egyaránt alkalmas és készen áll az adott MR-vizsgálatra. A kórházakban és rendelőintézetekben az MR-berendezések olyan helyiségekben vannak elhelyezve, ahol táblák jelzik, hogy bent mágnes található. Ilyen helyiségekbe Önnek tilos belépnie, hacsak az eszközt figyelemmel kísérő egészségügyi ellátóintézmény meg nem erősítette, hogy az eszköze alkalmas erre, és Ön megfelel az MR-vizsgálatra vonatkozó előírásoknak.

Az MR-vizsgálatra vonatkozó tudnivalókért forduljon az eszközt figyelemmel kísérő egészségügyi ellátóintézményhez és/vagy látogasson el a következő weboldalra:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermiás beavatkozás:** Elektromos mező keltésével felforrósítja a szöveteket a testben, és károsíthatja a készüléket, vagy sérülést okozhat Önnek. Diatermiás beavatkozást nem szabad végezni.

Várható élettartam és utógondozás

Tesztelési eredmények alapján a tárgyalt vezeték várható élettartama jellemzően legalább 10 év. Egészségügyi ellátóintézménye figyelemmel kíséri a vezetékét, és eldönti, hogy esetleg ki kell-e cserélni, és ha igen, mikor.

A beteggel érintkező anyagok

A vezeték a beteg testével érintkezésbe kerülő alábbi anyagokat tartalmazza:

Anyag	A beteggel érintkező felület százaléka (%) ^a
Poliuretán	70–80%
Szilikon	20–30%
IROX™ (irídium-oxid), PEEK (poli(éter-éter-ke-ton)) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (titán-dioxid), BaSO ₄ (bárium-szulfát), PEG (polietilén-glikol) ^e , dexametazon-acetát (gyógyszer)	Adalékanyag, csak nyomokban van jelen, vagy < 5%

- a. A vezeték teljes felülete jellemzően $\approx 25\text{--}40\text{ cm}^2$ (a modelltől függ).
- b. Csak a 7740-es, a 7741-es, a 7742-es, a 7840-es, a 7841-es és a 7842-es modelleknél.
- c. Ez az anyag kobaltot tartalmaz. Az Európai Bizottság állatkísérletek alapján olyan anyagként sorolta be a kobaltot, amely
- rákot okozhat; vagy
 - zavarhatja az egészséges szaporodást.
- A kutatások eredményei azonban azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközökben használt, kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik e hatások kockázatát. Beszéljen orvosával, ha kérdése van a készülékkel kapcsolatban.
- d. Az MP35N az SPS Technologies, Inc. védjegye.
- e. Csak a 7731, 7732, 7735 és 7736 modellek.

A szimbólumokat bemutató táblázat

Az alábbi szimbólumok jelenhetnek meg e dokumentumban és az implantátumkártyán.

Szimbólum és meghatározás	Jelentés
 Dátum	Az eszköz beültetésének időpontja
 Egészségügyi ellátóközpont vagy orvos	A beültetést végrehajtó egészségügyi intézmény vagy kezelőorvos neve és elérhetősége
 Személyazonosítás	A beültetett eszközt kapó beteg neve
 Katalógusszám	A beültetett eszköz típuszáma
 Gyártó	A beültetett eszközt gyártó vállalat
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	A beültetett eszközt gyártó vállalat európai elérhetőségei
 Sorozatszám	A beültetett készülék sorozatszáma
 Felhasználandó	Az időpont, ameddig a készüléket be kell ültetni

Szimbólum és meghatározás	Jelentés
 Gyártás időpontja	Az eszköz előállításának időpontja
 Egyedi eszközazonosító	A készülékre vonatkozó információkat tartalmazó vonalkód



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.



50944538-011 hu EU 2021-11