

Productinformatie voor patiënten

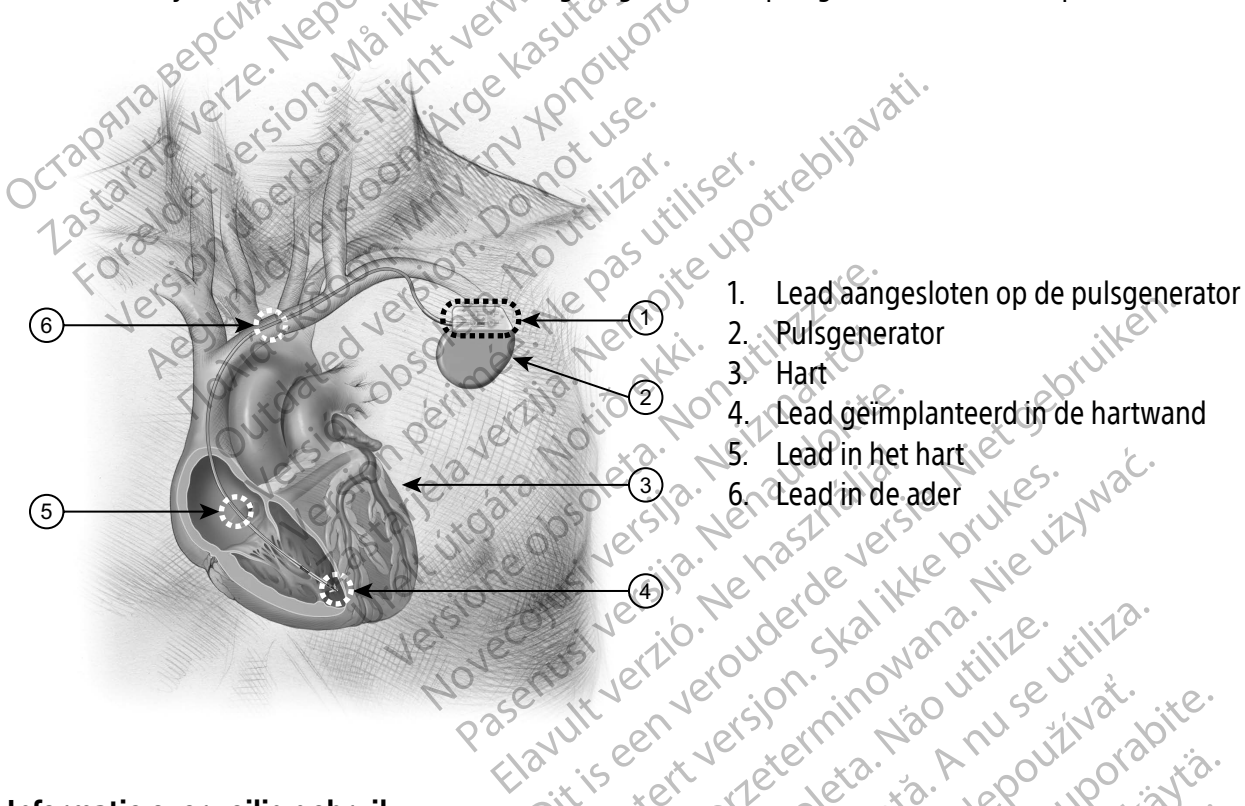
INGEVITY™

Stimulatie-/detectielead

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

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 geeft via de pulsgenerator stimulatiepulsen af aan het hart.



Informatie over veilig gebruik

Houd de implantaatkaart altijd bij u en laat hem zien voordat u een beschermde omgeving zoals een ruimte voor een MRI-scan betreedt.

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 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 2.

- Als u ongewone of onverwachte symptomen ervaart, zoals nieuwe symptomen of symptomen die lijken op eerdere, vóór de implantatie van uw apparaat ervaren symptomen.
- Na een medische ingreep en/of operatie om uw apparaat te laten controleren.

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.

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.

- **Beeldvorming met magnetische resonantie („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:** Maakt gebruik van elektrische velden om warmte toe te passen op het lichaamssweefsel. 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.

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 totaal oppervlak dat in contact komt met de patiënt ^a
Polyurethaan	70% - 80%
Siliconen	20% - 30%
IROX™ (iridiumoxide), PEEK (polyetheretherketon) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (titaniumdioxide), BaSO ₄ (bariumsulfaat), PEG (polyethyleenglycol) ^e , dexamethasoneacetaat (medicijn)	Additief, sporen en/of < 5%











a. Gebruikelijk totaaloppervlak van de lead ≈ 25-40 cm² (afhankelijk van het model).

b. Alleen modellen 7740, 7741, 7742, 7840, 7841 en 7842.

- c. Dit materiaal bevat kobalt. Op basis van onderzoek met dieren heeft de Europese Commissie kobalt aangemerkt als een stof die mogelijk:
- kanker kan veroorzaken, of
 - de normale voortplanting kan verstoren.
- Onderzoek toont echter aan dat metaallegeringen met kobalt die worden toegepast in medische hulpmiddelen geen verhoogd risico op deze effecten bij mensen met zich mee brengen. Praat met uw arts als u vragen hebt over uw apparaat.
- d. MP35N is een handelsmerk van SPS Technologies, Inc.
- e. Alleen modellen 7731, 7732, 7735, 7736.

Tabel met symbolen

De volgende symbolen kunnen in dit document en op de implantaatkaart worden gebruikt.

Symbool en definitie	Betekenis
 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



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

EC REP

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.



50944538-017 nl EU 2021-11