

## Vöruupplýsingar fyrir sjúklinga

# VISIONIST™, VISIONIST™ X4, VALITUDE™, VALITUDE™ X4

### GANGRÁÐUR TIL ENDURSAMSTILLINGAR Á HJARTSLÆTTI

**REF** U225, U226, U228, U125, U128

#### Upplýsingar um tækið

Gangráður til endursamstillingar á hjartslætti gegnir því hlutverki að samstillja samdrætti í sleglum hjartans og hafa eftirlit með og meðhöndla óeðlilega hægan hjartslátt.

#### Áætlaður endingartími og eftirfylgni

Áætlaður endingartími tækisins er 7 ár til 14 ár, með hliðsjón af stillingum þess og umfangi meðferðar sem tækið veitir. Læknirinn þinn fylgist með þér og ákvarðar hvort og hvenær skal skipta um tækið.

Tilkynna skal Boston Scientific og viðeigandi eftirlitsyfirvaldi lækningartækja í þínu landi um öll alvarleg tilvik sem verða við notkun tækisins.

#### Efni sem komast í snertingu við sjúklinga

Gangráður til endursamstillingar á hjartslætti inniheldur eftirfarandi efni sem komast í snertingu við líkamann.

Hluti	Efni	Áætlað hlutfall alls útsetts yfirborðsflatar*
Yfirborðsflötur tækis alls		54,1 cm <sup>2</sup> til 56,9 cm <sup>2</sup>
Hulstur	Títan	60,8% til 75,5%
Haus (efsti hluti)	Hert epoxy	24,5% til 39,2%**
	Pólýúretan, silíkongúmmí, silíkonlím, silíkonsmurefni	Snefilmagn

\* Útsettur yfirborðsflötur er mismunandi eftir gerð og stærð tækis.

\*\* Haus útsetts yfirborðsflatar inniheldur pólýúretan, silíkongúmmí, silíkonlím og silíkonsmurefni í snefilmagni (innan við 5% samanlagt).

#### Upplýsingar um örugga notkun

Hafðu ígræðslukortið á þér öllum stundum og sýndu það áður en gengið er inn í verndað umhverfi eins og segulómun.

Gættu þess að segja heilbrigðisstarfsmanni eins og lækni, tannlækni eða tæknimanni frá því að þú sért með ígrætt tæki og sýndu viðkomandi ígræðslukortið þitt til að hægt sé að grípa til nauðsynlegra varúðarráðstafana.

Almennt séð er óhætt að nota persónulega muni, hvort sem er í heimahúsi eða á vinnustað. Óhætt er að nota tæki á borð við farsíma svo framarlega sem slíkum tækjum er haldið í að minnsta kosti 15 cm fjarlægð frá ígrædda tækinu. Ekki nota vogir sem mæla líkamsfitu eða annan búnað sem beinir rafstraumi á húðina eða aðra líkamsvefi.

Almennt er óhætt að nota búnað sem til staðar er á skrifstofum, í verslunum sem og búnað til garðvinnu. Óhætt er að nota rafknúin handverkfæri ef þeim er haldið í að minnsta kosti 30 cm fjarlægð frá ígrædda tækinu. Ekki nota loftbora.

Best er að fara gegnum þjófavarnar- og öryggiskerfi á eðlilegum gönguhraða. Þú ættir að forðast að dvelja lengi nálægt slíkum kerfum, sem og við inngöngu- og útgönguleiðir verslana, þar sem sum þjófavarnarkerfi kunna að vera falin í veggjum eða gólfi.

Tækið inniheldur málmhluta sem geta sett málmleitarkerfi á flugvöllum í gang. Öryggishliðið veldur ekki skemmdum á tækinu. Láttu öryggisverðina vita að þú sért með ígrætt tæki.

Öryggissprotar sem eru notaðir á flugvöllum geta tímabundið haft áhrif á tækið. Ef mögulegt er skaltu biðja um að leitað verði á þér handvirkt en ekki með handbornum sprota.

### Viðvaranir og/eða varúðarráðstafanir vegna gagnkvæmrar truflunar

Við tiltekna skoðanir er notaður búnaður sem getur hugsanlega truflað virkni tækisins og öfugt. Ræddu við hjartalækinn áður en þú gengst undir eftirfarandi rannsóknir eða aðgerðir:

• **Segulómun (MRI):** Greiningarrannsókn sem notar sterkt rafsegulsvið. Sum gangráðskerfi hafa verið hönnuð til þess að sjúklingurinn geti farið í segulóm skoðun við sérstakar aðstæður. Ræddu við lækinn um getu tækisins og leiðslanna. Ef kerfið þitt þolir ekki segulómun eða ef nauðsynlegum skilyrðum er ekki mætt má ekki framkvæma segulómun því ígrædda tækið gæti orðið fyrir alvarlegum skemmdum. Áður en þú gengst undir segulóm skoðun verður lækinn ávallt að staðfesta að gangráðskerfið þoli slíka rannsókn og að hún sé hættulaus fyrir þig.

Á sjúkrahúsum eru herbergi þar sem segulómunarbúnaður er til staðar merkt með þeim hætti að ljóst er að um sé að ræða segulmagnaðan búnað. Þú mátt ekki fara inn í herbergi sem merkt eru með slíkum hætti nema lækinn þinn hafi staðfest að gangráðskerfið þitt þoli slíka rannsókn og hún sé hættulaus fyrir þig.







Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn sem hefur eftirlit með tækjunum þínum til að fá frekari upplýsingar um segulómun eða farðu á eftirfarandi vefsvæði:

[www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)

• **Gegnhitun:** Við gegnhitun er notaður rafstraumur til að mynda hita í líkamsvef, þessi rafstraumur getur skemmt ígrædda tækið. Ekki má framkvæma gegnhitun.

### Skilgreiningar á táknum

Eftirfarandi tákn eru notuð í upplýsingum fyrir sjúklinga:

 31	Dagsetning		Heilsugæslustöð eða lækni		Persónuauðkenni
 REF	Tilvísunarnúmer		Framleiðandi		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu



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](http://www.bostonscientific.com)  
[www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)

CE 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



50927637-013 is Europe 2022-03