

Medtronic

Cobalt™ XT / Cobalt™ / Crome™



Kardiyak resenkronizasyon tedavisi (CRT-D) sunan implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör

Hastalar için Bilgiler

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Cobalt™, Crome™

Giriş

Bu belgede yeni CRT-D'niz ile ilgili bilgiler sunulur.

- CRT-D'niz ve işlevi açıklanır.
- Önemli güvenlik ve takip bilgileri sağlanır.
- CRT-D'nizin dayanma süresi açıklanır.
- CRT-D'nizin yapımında kullanılan malzemeler açıklanır.
- Bir terimler sözlüğü yer alır.

Bu belgede yanıtlanmayan sorularınız olursa sağlık hizmeti sağlayıcınızla görüşün.

CRT-D'niz hakkında

Yeni CRT-D'niz kalp atışınızı dengede tutar; böylece kalbiniz vücudunuzun gereksinim duyduğu oksijeni sağlayabilir.

Kimler CRT-D'ye ihtiyaç duyar?

CRT-D'ler belirli kalp rahatsızlıkları olan hastaların tedavisinde kullanılır. Doktorunuz kalp rahatsızlığınızı tedavi etmek için özel CRT-D'nizi seçmiştir.

Güvenlik bilgileri

Uyarılar:

- Bazı mıknatıslar ve elektrikli aletler CRT-D'niz için güvenli değildir. Ağır sanayi ve imalatta kullanılan mıknatıslardan ve elektrikli aletlerden uzak durun. Bu cihazlarla ilgili olarak doktorunuzla ve işvereninizle görüşün.
- CRT-D'niz varsa kısa dalga diatermi veya mikrodalga diatermiden geçmeyin. Kısa dalga diatermi veya mikrodalga diatermi yerine geçebileceğiniz prosedürler mevcuttur.

Dikkat edilecek noktalar:

- Bazı tıbbi prosedürler doktorunuzun veya diş hekiminizin ekstra önlemler almasını gerektirir. Bir tıbbi prosedürden geçmeden önce, doktorunuza veya diş hekiminize CRT-D'niz bulunduğunu söyleyin. Onlara hasta implant kartınızı gösterin.
- CRT-D'nizin etrafında deri döküntüsü veya ürtiker (kurdeşen) meydana gelirse veya CRT-D'niz implante edildikten sonra kendinizi aşırı derecede yorgun hissederseniz doktorunuzu arayın. Bu durum CRT-D'nize alerjiniz olduğu anlamına gelebilir. CRT-D'nize alerjiniz olması çok nadir bir durumdur.
- Mıknatıslar ve bazı elektrikli aletler CRT-D'nizi etkileyebilir. CRT-D'niz bu nesnelerden birine çok yaklaşırsa 10 saniye boyunca sabit bir sinyal sesi çıkarır. Bu sinyal sesi, CRT-D'nizin önemli özelliklerinin devre dışı kaldığı anlamına gelir. Bu sinyal sesini duyarsanız, üzerinizde veya yakınınızda bir mıknatıs veya elektrikli alet olup olmadığını kontrol edin. Bu nesneye dokunmayı bırakın, kendinizden uzaklaşın veya siz bu nesneden uzaklaşın. CRT-D'niz normal çalışmasına dönecektir.
- Bazı giysilerde düğme veya fermuar yerine mıknatıs kullanılır. Mıknatısları CRT-D'nizin 15 cm'den (6 inç) daha yakınına getirmeyin. CRT-D'nizin en az 15 cm (6 inç) uzağında tutmanız koşuluyla manyetik tokaları bulunan cüzdanlar veya çantalar güvenlidir.
- Cep telefonu gibi elektronik aletleri CRT-D'nizin üzerindeki cebinizde veya CRT-D'nizin yakınındaki bir çantada taşımayın. Elektronik aletleri CRT-D'nizin en az 15 cm (6 inç) uzağında tutun.
- CRT-D'nizi çalışmakta olan veya kontak anahtarı açık olan bir benzinli motorun en az 30 cm (12 inç) uzağında tutun. Tamir etmeden önce motoru kapatın.

CRT-D'nizin dayanma süresi ne kadardır?

CRT-D'niz özel bir pille çalışır. Kalbinizin CRT-D'nizden almaya ihtiyaç duyduğu yardım türü, pilin dayanma süresini belirler. Doktorunuz CRT-D ayarlarınızı kalbiniz için özel olarak ayarlayacaktır. Bazı ayarlar daha fazla pil gücü kullanırken bazı ayarlar ise daha az pil gücü kullanır.

CRT-D'nizin ayarları pilin ne kadar süre dayanacağını belirler:

- Cobalt XT ve Cobalt CRT-D cihazları (DTPA veya DTPB ile başlayan model numaraları): 8 yıl ila 10 yıl
- Crome CRT-D cihazları (DTPC ile başlayan model numaraları): 8 yıl ila 9 yıl

CRT-D'nizin dayanma süresi konusunda sorularınız varsa doktorunuzla görüşün.

Doktorunuzla gerçekleştireceğiniz randevular

CRT-D'niz implante edildikten sonra doktorunuz sizi görmek için randevular planlayacaktır. Randevular sırasında, doktorunuz kendinizi nasıl hissettiğinizi görmek ve CRT-D'nizin sizin için işe yaradığından emin olmak üzere sizi muayene edecektir.

Önceki semptomlarınızın geri geldiğini ya da herhangi bir olağandışı veya beklenmedik semptom oluştuğunu fark ederseniz sağlık hizmeti sağlayıcınız ile iletişime geçin.

Hasta implant kartı

Yerel yönetmelikler uyarınca, size, CRT-D'nizle ve sizle ilgili bilgiler içeren bir hasta implant kartı verilmiştir. Hasta implant kartınızı her zaman yanınızda taşımanız önemlidir. Diş hekimine gittiğinizde ya da başka bir tıbbi hizmet aldığınızda, bu kişileri implante bir tıbbi cihazınız olduğu konusunda bilgilendirmek için hasta implant kartınızı gösterin.

Maruz kalabileceğiniz malzemeler

- CRT-D'niz çok sayıda malzemeden yapılmıştır. Bu malzemelerin çoğu CRT-D'nizin içinde olduğundan vücudunuzla temas etmeyecektir. Bununla birlikte, vücudunuz CRT-D'nizin dışında olan malzemelerle temas eder.
- Doktorunuz veya hemşireniz ameliyatınızdan sonra size bir hasta implant kartı vermiştir. Hasta implant kartınızda CRT-D modelinin gösterilir. Aşağıdaki tablodan CRT-D modelinizi bulun. Tabloda CRT-D'nizin yüzeyinin büyüklüğü gösterilmektedir. Tabloda ayrıca, CRT-D'nizin dış yüzeylerindeki malzemeler liste halinde verilmektedir. Malzemeler en yüksek miktardan en düşük miktara doğru sıralanmıştır.
- Bu malzemeler hakkında sorularınız veya endişeleriniz varsa doktorunuzla veya hemşirenizle görüşün.
- Bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın. Burada bu malzemeler açıklanmaktadır.

Tablo 1. Cobalt XT, Cobalt ve Crome CRT-D boyutları ve malzemeleri

Model	Ticari adı	Yüzey alanı	Yüzey malzemeleri
DTPA2D1	COBALT XT HF CRT-D MRI SURESCAN	96,6 cm ²	• titanyum • poliüretan • silikon kauçuk
DTPA2D4	COBALT XT HF CRT-D MRI SURESCAN	93,1 cm ²	
DTPA2Q1	COBALT XT HF QUAD CRT-D MRI SURESCAN	101,4 cm ²	
DTPA2QQ	COBALT XT HF QUAD CRT-D MRI SURESCAN	97,9 cm ²	
DTPB2D1	COBALT HF CRT-D MRI SURESCAN	96,6 cm ²	
DTPB2D4	COBALT HF CRT-D MRI SURESCAN	93,1 cm ²	
DTPB2Q1	COBALT HF QUAD CRT-D MRI SURESCAN	101,4 cm ²	
DTPB2QQ	COBALT HF QUAD CRT-D MRI SURESCAN	97,9 cm ²	
DTPC2D1	CROME HF CRT-D MRI SURESCAN	96,6 cm ²	
DTPC2D4	CROME HF CRT-D MRI SURESCAN	93,1 cm ²	
DTPC2Q1	CROME HF QUAD CRT-D MRI SURESCAN	101,4 cm ²	
DTPC2QQ	CROME HF QUAD CRT-D MRI SURESCAN	97,9 cm ²	

Kalıntılar

CRT-D'niz etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Etilen oksit kalıntıları ameliyattan önce güvenli düzeylere indirgenmiştir.

Mıknatıslar ve elektrikli aletler

Günlük hayatınızdaki çoğu alette mıknatıs bulunur ya da bunlar elektrikle veya pille çalışır. Bu aletler evinizde, alışveriş yaptığınız ve çalıştığınız yerlerde bulunur.

Mıknatıslar veya elektrikle ya da pille çalışan aletler bir enerji alanı yayar. Enerji alanı mıknatısın büyüklüğüne ya da aletin ne kadar elektrik kullandığına bağlı olarak zayıf veya güçlüdür.

CRT-D'niz güçlü enerji alanlarından korunur:

- CRT-D'nizin onu güçlü enerji alanlarından koruyan bir metal kasası bulunur.
- CRT-D'niz vücudunuzun dışından gelen enerjiyle kendi kalp atışınızın ürettiği elektrik atımlarını birbirinden ayırt edebilir.

Güvenle kullanabileceğiniz mıknatıslar ve elektrikli aletler

Evinizdeki ve çalıştığınız yerdeki çoğu mıknatıs ve elektrikli alet sizin için güvenlidir. Çoğu ofis ekipmanının, aletlerin ve motorlu aletlerin kullanımı güvenlidir. Bunların zayıf bir enerji alanı vardır.

Statik elektrik – Statik elektrik CRT-D'nizi etkilemez.

Evdeki elektrik prizleri – Elektrik prizinden (110 V veya 220 V) kaynaklanan bir şok CRT-D'nizi etkilemez.

Mıknatıslar ve elektrikli aletler konusunda şu kılavuz ilkelere uyun:

- Mıknatısları ve elektrikli aletleri, bunları kullanırken CRT-D'nizin en az 15 cm (6 inç) uzağında tutun.
- Bazı mıknatıslar ve elektrikli aletler CRT-D'nizin 30 cm (12 inç) uzağında tutulmalıdır. Bu aletler hakkında bilgi edinmek için doktorunuzla görüşün.
- Elektrikli aletlerin doğru bir şekilde kabloyla bağlandığından ve topraklandığından emin olun.
- Elektrikli aletlerin gereken şekilde çalıştığından emin olun.
- Tüm aletleri kullanım amaçları doğrultusunda kullanın.
- Mutfağınızda indüksiyonlu bir set üstü ocak varsa CRT-D'nizi bunun 60 cm (24 inç) uzağında tutun.
- Amatör telsiz antenleri gibi yayın antenlerinden uzak durun. AM/FM radyoların antenleri yayın amaçlı olmadığından bunların güvenli olduğunu aklınızda bulundurun.
- Yüzme havuzu pompalarının ve jakuzilerin kablolarının doğru bir şekilde topraklandığından emin olun.

Bazı mıknatıslar ve elektrikli aletler sizin için güvenli değildir

Uyarı: Bazı mıknatıslar ve elektrikli aletler CRT-D'niz için güvenli değildir. Ağır sanayi ve imalatla kullanılan mıknatıslardan ve elektrikli aletlerden uzak durun. Bu cihazlarla ilgili olarak doktorunuzla ve işvereninizle görüşün.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Mıknatıslar ve bazı elektrikli aletler CRT-D'nizi etkileyebilir. Cihazınızdan 10 saniye süreyle sabit bir sinyal sesi duyarsanız, bu sinyal sesi CRT-D'nizin önemli özelliklerinin devre dışı kaldığı anlamına gelir. Bu sinyal sesini duyarsanız, üzerinizde veya yakınızda bir mıknatıs veya elektrikli alet olup olmadığını kontrol edin. Bu nesneye dokunmayı bırakın, kendinizden uzaklaştırın veya siz bu nesneden uzaklaşın. CRT-D'niz normal çalışmasına dönecektir.
- Bazı giysilerde düğme veya fermuar yerine mıknatıs kullanılır. Mıknatısları CRT-D'nizin 15 cm'den (6 inç) daha yakınına getirmeyin. CRT-D'nizin en az 15 cm (6 inç) uzağında tutmanız koşuluyla manyetik tokaları bulunan cüzdanlar veya çantalar güvenlidir.
- Cep telefonu gibi elektronik aletleri CRT-D'nizin üzerindeki cebinizde veya CRT-D'nizin yakınındaki bir çantada taşımayın. Elektronik aletleri CRT-D'nizin en az 15 cm (6 inç) uzağında tutun.
- CRT-D'nizi çalışmakta olan veya kontak anahtarı açık olan bir benzinli motorun en az 30 cm (12 inç) uzağında tutun. Tamir etmeden önce motoru kapatın.

Güvenlik sistemleri

Ev güvenliği sistemleri – Bir ev güvenliği sistemi CRT-D'nizi etkilemez.

Örneğin bir mağaza veya kütüphanedeki gibi elektronik hırsızlığı önleme sistemleri – Bu sistemlerin CRT-D'nizi etkilemesi beklenmez. Güvende olduğunuzdan emin olmak için şu adımları izleyin:

1. Bir elektronik güvenlik sisteminin yanında durmayın.
2. Bir elektronik güvenlik sisteminin içinden veya yanından normal hızda yürüyerek geçin.
3. Bir elektronik güvenlik sisteminin yakınıdaysanız ve başınız dönerse sistemden uzaklaşın. Uzaklaşmanızın ardından CRT-D'niz normal bir şekilde çalışacaktır.

Havaalanı, mahkeme binası ve cezaevi güvenlik sistemleri – Havalimanları, mahkemeler ve cezaevlerindeki metal dedektörleri ve vücut tarayıcıları CRT-D'nizi etkileyebilir. Güvende olduğunuzdan emin olmak için şu adımları izleyin:

1. Hasta implant kartınızı daima yanınızda taşıyın. Bir metal dedektörü veya güvenlik sistemi CRT-D'nizi algılasa bunu güvenlik personeline gösterin.
2. Güvenlik ekipmanının yanındayken metalle temas etmeyin.
3. Kemerli güvenlik geçidinden yürüyerek geçin. Bunun altında durmayın.
4. Güvenlik personeli el tipi metal dedektörü kullanıyorsa bunu CRT-D'nizin uzağında tutmasını isteyin.

Bir güvenlik sisteminden endişe duyuyorsanız hasta implant kartınızı güvenlik personeline gösterin. Sizi kontrol etmesi için farklı bir yöntem talep edip güvenlik personelinin talimatlarına uyun.

Tıbbi prosedürler

Çoğu tıbbi prosedür sizin için güvenlidir ve CRT-D'nizi etkilemez. Herhangi bir tıbbi prosedürle ilgili olarak sorularınız varsa doktorunuzla veya dış hekiminizle görüşün.

Dikkat: Bazı tıbbi prosedürler doktorunuzun veya dış hekiminizin ekstra önlemler almasını gerektirir. Bir tıbbi prosedürden geçmeden önce, doktorunuza veya dış hekiminize CRT-D'niz bulunduğunu söyleyin. Onlara hasta implant kartınızı gösterin.

Herhangi bir tıbbi prosedür konusunda doktorunuzla görüşün.

Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taraması – MRG tarayıcılarının, kalp cihazınızı etkileyebilecek çok güçlü mıknatısları bulunur. Belirli koşullar altında, kalp cihazınız güvenle MRG taramasından geçebilir. Kalp cihazınızın MRG taramasından güvenle geçip geçemeyeceğini belirlemek için doktorunuzla görüşün.

Bazı tıbbi prosedürler sizin için güvenli değildir

Uyarı: Bazı tıbbi prosedürler sizin için çok tehlikelidir. Bunlar ya kalp cihazınıza zarar verir ya da yaralanmanıza yol açar. Hangi prosedürlerin sizin için güvenli olmadığını öğrenmek üzere doktorunuzla görüşün.

Uyarı: Bir kalp cihazınız varsa kısa dalga diatermi veya mikrodalga diatermiden geçmeyin. Kısa dalga diatermi veya mikrodalga diatermi yerine geçebileceğiniz prosedürler mevcuttur.

Sözlük

Etilen oksit – Etilen oksit, dezenfektan olan renksiz bir gazdır. Cihazınızın sterilize edilmesinde kullanılmıştır.

Poliüretan – Poliüretan bir plastik türüdür. CRT-D'nizdeki poliüretan tıbbi cihazlara yöneliktir.

Silikon kauçuk – Silikon kauçuk esnektir. CRT-D'nizin hareket edebilen parçaları içindir.

Titanyum – Titanyum aynı zamanda hafif olan dayanıklı bir metaldir. CRT-D'nizin yüzeyinin çoğu titanyumdan yapılmıştır.

İmplantınız Avustralya'da yerleştirildiyse

Cihazınızla ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız bunu derhal doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca bu olayı aşağıdaki web sayfalarını kullanarak Medtronic'e ve Tedavi Amaçlı Ürünler Dairesi'ne (Therapeutic Goods Administration) bildirmelisiniz:

- Medtronic: www.medtronic.com/au-en/about/contact-us.html
- Tedavi Amaçlı Ürünler Dairesi (Therapeutic Goods Administration): <https://www.tga.gov.au>

Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Hasta kimliği
	Tarih
	Sağlık merkezi veya doktor
	Hastaya yönelik bilgiler web sitesi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Tıbbi cihaz
	Seri numarası
	MR Koşullu
	İmalatçı
	Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
ABD
www.medtronic.com



M027465C029

© 2023 Medtronic
M027465C029 A
2023-08-04

C €0123