

Информация относно продукта за пациенти

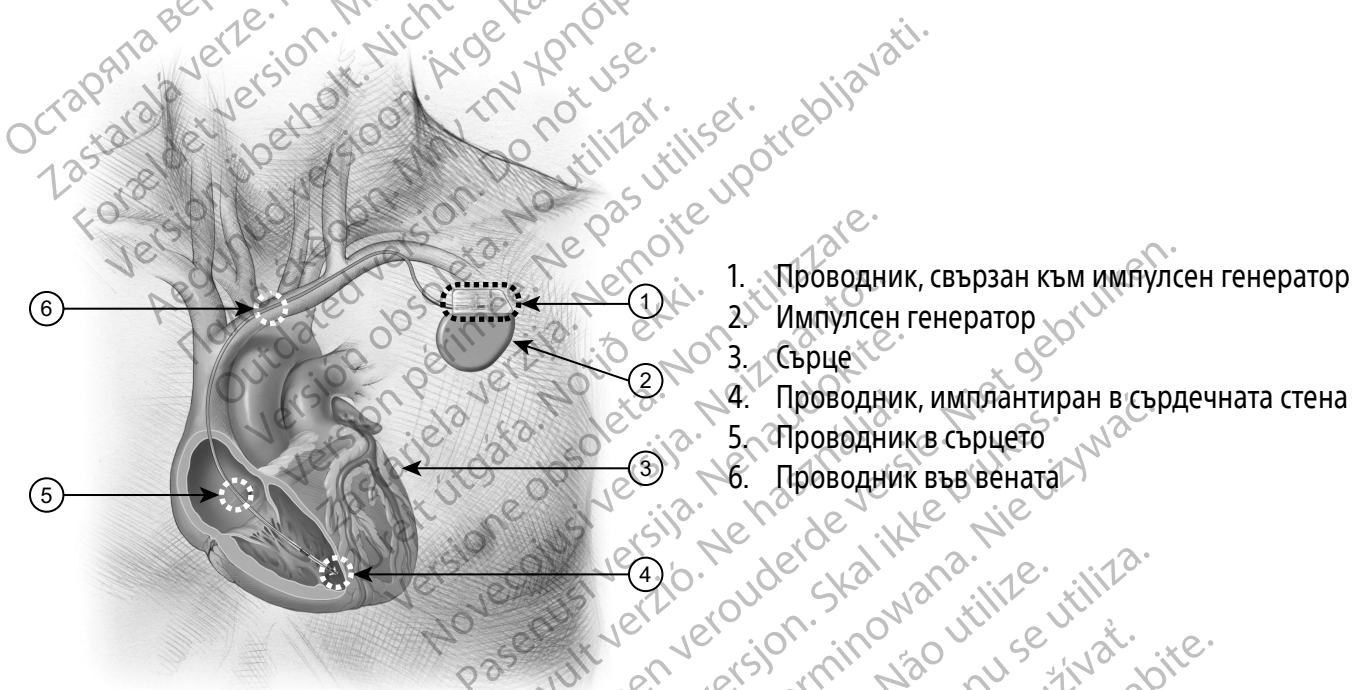
INGEVITY™

Проводник за сензорно разпознаване/стимулация

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

Информация за устройството

Електродът е изолиран проводник, който се въвежда в сърцето през вена. Единият край се имплантира в стената на сърцето, а другият край е свързан с импулсен генератор, който съдържа електроника и батерия. Проводникът определя сърдечния ритъм и предава импулси за кардиостимулация от импулсния генератор към сърцето.



1. Проводник, свързан към импулсен генератор
2. Импулсен генератор
3. Сърце
4. Проводник, имплантиран в сърдечната стена
5. Проводник в сърцето
6. Проводник във вената

Информация за безопасно използване

Винаги носете картата за имплантиране и я показвайте, преди да влезете в защитена зона, например за ЯМР сканиране.

Уведомете доставчиците на здравни услуги като вашите лекар, зъболекар или техник, че имате имплантирано устройство и им покажете своята карта за имплантиране, така че да могат да предприемат всички необходими предпазни мерки.

Информация относно имплантираното устройство може да бъде намерена чрез уебсайтовете, посочени на гърба на картата за имплантиране. Информацията относно устройството, налична на уебсайтовете, варира в зависимост от региона.

Свържете се със своя доставчик на здравни грижи, който следи състоянието на Вашето устройство:

- Ако имате чувствителност или алергия към който и да е от материалите или веществата, посочени в „Материали и вещества, които са в контакт с пациента“ на страница 3.
- В случай че изпитате необичайни или неочаквани симптоми – нови симптоми или симптоми, като изпитваните преди имплантацията на Вашето устройство.
- След всяка медицинска процедура и/или операция, за да бъде устройството Ви проверено.

Обсъдете проследяването с доставчика на здравни услуги, следящ устройството, включително честотата и вида на проследяването.

Съобщавайте всеки сериозен инцидент, свързан с този проводник (т.е. събитие, изискващо медицинска помощ) на доставчика на здравни услуги, следящ устройството, както и на Boston Scientific, като използвате информацията на последната страница и на съответния местен регулаторен орган във Вашата страна.

Предупреждения и/или предпазни мерки, свързани с реципрочни смущения

Някои процедури използват оборудване, което потенциално може да попречи на работата на устройството и обратно (т.е. реципрочни смущения). Разговаряйте с доставчика на здравни услуги, следящ устройството, преди да се подложите на тези видове процедури. Примери за тези видове процедури са изброени по-долу.

- **Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР):** Това е диагностичен тест, който използва силно електромагнитно поле. Преценено е, че някои устройства дават възможност на пациента да се подложи на ЯМР сканиране при специфични условия. Разговаряйте с доставчика на здравни услуги, следящ устройството, относно съвместимостта на устройството. Ако устройството не отговаря на условията за сканиране (т.е. не е част от системата ImageReady™), или ако не са изпълнени необходимите условия, ЯМР сканираната могат да го повредят сериозно и не трябва да се извършват. Доставчикът на здравни услуги, следящ устройството, трябва винаги да потвърждава, че вие и устройството отговаряте на изискванията и сте готови за ЯМР сканиране, за да бъдете подложени на тази процедура. Болниците/медицинските центрове поддържат ЯМР оборудване в стаи, обозначени със знаци, които показват, че вътре има магнити. Не влизайте в тези стаи, докато доставчикът на здравни услуги не потвърди, че устройството е подходящо и че отговаряте на изискванията за ЯМР сканиране.

За информация относно ЯМР сканирането се свържете с доставчика на здравни услуги, следящ устройството, и/или посетете следния уебсайт:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Диатермия:** Използва се електрическо поле за прилагане на топлина върху тъканите в тялото и може да повреди устройството или да Ви нарани. Не трябва да се извършва диатермия.

Очакван срок на работа и проследяване

Въз основа на резултатите от тестовете, очакваният срок на експлоатация на този проводник обикновено е минимум 10 години. Вашият доставчик на здравни услуги ще следи проводника и ще реши дали и кога може да се наложи той да бъде заменен.

Материали и вещества, които са в контакт с пациента

Проводникът съдържа следните материали и вещества, които влизат в контакт с тялото:

Материал/вещество	Процент (%) от повърхностната площ, влизаща в контакт с пациента ^a
Полиуретан	70% - 80%
Силикон	20% - 30%
IROX™ (иридиев оксид), PEEK (полиетеретеркетон) ^б , MP35N™ ^{б, в, г} , TiO ₂ (титанов диоксид), BaSO ₄ (бариев сулфат), PEG (полиетилен гликол) ^д , дексаметазон ацетат (лекарство)	Добавка, стойност за проследяване и/или < 5 %

а. Типична обща повърхностна площ на олово ≈ 25-40 cm² (в зависимост от модела).

б. Само модели 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

в. Този материал съдържа кобалт. Въз основа на изпитвания с животни Европейската комисия класифицира кобалта като вещество, което може да:

- причини рак; или
- попречи на нормалното възпроизводство.









Въпреки това изследванията показват, че съдържащите кобалт метални сплави, които се използват в медицинските изделия, не водят до повишен риск от тези ефекти при хората. Ако имате въпроси относно Вашето изделие, се обърнете към лекаря.



г. MP35N е търговска марка на SPS Technologies, Inc.

д. Само модели 7731, 7732, 7735, 7736.

Таблица със символи

Следните символи могат да бъдат на този документ и на картата на импланта.

Символ и определение	Значение
 Дата	Дата на имплантиране на устройството
 Здравен център или лекар	Име и информация за контакт на лечебното заведение, където е имплантирано изделието, или на лекаря, извършил имплантацията
 Идентификация на лице	Име на пациента, който получава имплантираното устройство
 Номер за справка	Номер на модела на имплантираното устройство
 Производител	Компания, изготвила имплантираното устройство
 Упълномощен представител в Европейската общност	Информация за контакт в Европа за компанията, която е направила имплантираното устройство
 Сериен номер	Сериен номер на имплантираното устройство
 Използвайте до	Дата, до която устройството трябва да бъде имплантирано

Символ и определение	Значение
 Дата на производство	Дата на изготвяне на устройството
 Уникален идентификатор на устройството	Баркод с информация за устройството



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.



50944538-002 bg EU 2021-11