

Informace o produktu pro pacienty

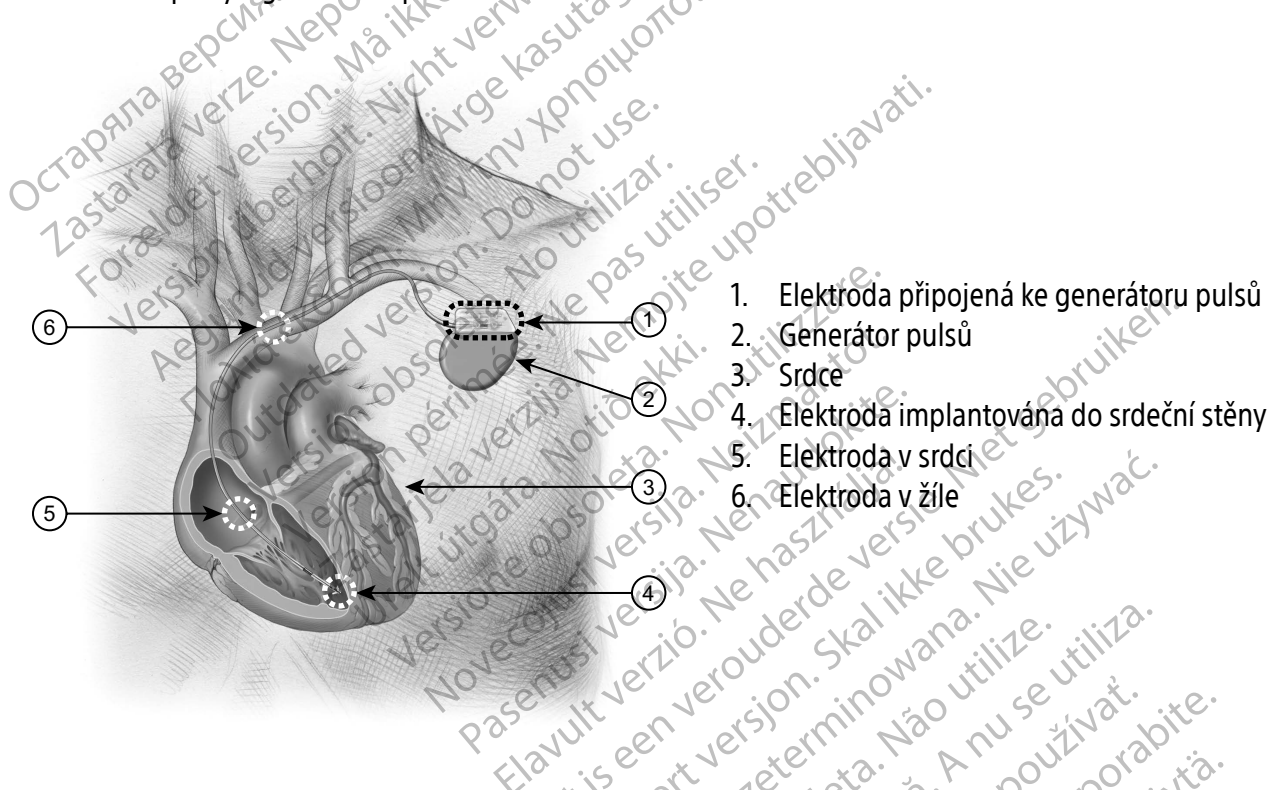
INGEVITY™

Stimulační/snímací elektroda

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

Informace o prostředku

Elektroda je izolovaný drát zaváděný do srdce přes žílu. Jeden konec je implantován do srdeční stěny a druhý konec je připojen ke generátoru pulsů, který obsahuje elektroniku a baterii. Elektroda snímá srdeční puls a přenáší stimulační impulsy z generátoru pulsů do srdce.



Informace o bezpečném používání

Vždy u sebe mějte kartu s informacemi o implantátu a předložte ji před vstupem do chráněného prostředí, například při vyšetření MRI.

Informujte své poskytovatele zdravotní péče, například svého lékaře, zubaře nebo technika, že máte implantovaný prostředek, a ukažte jim svou kartu (karty) s informacemi o implantátu, aby mohli učinit nezbytná bezpečnostní opatření.

Informace o vašem implantovaném prostředku lze nalézt na webových stránkách, které jsou uvedeny na zadní straně vaší karty s informacemi o implantátu. Informace o prostředku, které jsou dostupné na webových stránkách, se liší v závislosti na regionu.

Obrat'te se na svého poskytovatele zdravotní péče, který sleduje váš prostředek:

- Pokud jste citliví nebo alergičtí na některý z materiálů nebo látek uvedených v části „Materiály a látky v kontaktu s tělem pacienta“ na straně 3.
- Pokud se u vás vyskytnou neobvyklé nebo neočekávané příznaky, jako jsou nové příznaky nebo příznaky podobné těm, které byly přítomny před implantací prostředku.
- Po jakémkoli lékařském zákroku a/nebo operaci, abyste nechali prostředek zkontrolovat.

Prodiskutujte plán následného sledování se svým poskytovatelem zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, včetně frekvence a typu následných kontrol.

Nahláste jakýkoli vážný incident spojený s touto elektrodou (tj. událost, která vyžaduje lékařskou pomoc) svému poskytovateli zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, jakož i společnosti Boston Scientific s použitím informací na poslední straně. Rovněž je nutné informace předat příslušnému místnímu regulačnímu úřadu ve vaší zemi.

Varování a/nebo bezpečnostní opatření v souvislosti s recipročním rušením

Některé postupy používají zařízení, která mohou potenciálně interferovat s provozem vašeho prostředku a naopak (tj. reciproční interference). Než podstoupíte tyto druhy výkonů, promluvte si se svým poskytovatelem zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem. Příklady těchto typů výkonů jsou uvedeny níže.

- **Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI):** Jedná se o diagnostický test, při kterém se používá silné elektromagnetické pole. Některé prostředky byly vyhodnoceny a umožňují pacientovi za konkrétních podmínek podstoupit vyšetření MRI. Obrat'te se na svého poskytovatele zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, s otázkou, zda prostředek splňuje podmínky takových výkonů. Pokud váš prostředek nepatří mezi ty, se kterými lze vyšetření MRI podstoupit (tzn. není částí systému ImageReady™), nebo pokud nejsou splněny požadované podmínky, vyšetření MRI může prostředek vážně poškodit, a nelze je proto provést. Máte-li toto vyšetření podstoupit, musí váš poskytovatel zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, potvrdit, že vy i váš prostředek jste k vyšetření MRI způsobilí a připravení. V nemocnicích / zdravotnických střediscích jsou zařízení MRI umístěna v místnostech označených značkami, které znázorňují, že se uvnitř nacházejí magnety. Do těchto místností nevstupujte, pokud váš poskytovatel zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, nepotvrdí, že je k tomu váš prostředek způsobilý a že splňujete požadavky k vyšetření MRI.

Informace o vyšetření MRI vám poskytne váš poskytovatel zdravotní péče, který vás sleduje s vaším prostředkem, a/nebo navštivte následující internetové stránky:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermie:** Při diatermii se používá elektrické pole k prohřívání tělesných tkání, což může prostředek poškodit nebo vám způsobit zranění. Diatermie se nemá provádět.

Předpokládaná životnost a následná kontrola

Na základě výsledků testování je očekávaná životnost této elektrody obvykle minimálně 10 let. Váš poskytovatel zdravotní péče bude sledovat elektrodu a rozhodne, zda a kdy ji bude potřeba vyměnit.

Materiály a látky v kontaktu s tělem pacienta

Elektroda obsahuje následující materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s tělem pacienta:

Materiál/látka	Procento (%) povrchové plochy přicházející do styku s pacientem ^a
Polyuretan	70 % – 80 %
Silikon	20 % – 30 %
IROX TM (oxid iridičitý), PEEK (polyetheretherketon) ^b , MP35N TM b, c, d, TiO ₂ (oxid titaničitý), BaSO ₄ (síran barnatý), PEG (polyethylenglykol) ^e , dexamethason-acetát (léčivo)	Aditiva, stopová množství a/nebo < 5 %

a. Typická celková plocha elektrody ≈ 25–40 cm² (závisí na modelu).

b. Pouze modely 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. Tento materiál obsahuje kobalt. Na základě studií na zvířatech Evropská komise klasifikuje kobalt jako látku, která může:

- vyvolat rakovinu nebo
- narušit normální reprodukci.

Z výzkumu však vyplývá, že kovové slitiny obsahující kobalt používané ve zdravotnických prostředcích nezpůsobují zvýšené riziko těchto účinků u lidí. Pokud máte nějaké otázky týkající se vašeho prostředku, poraďte se se svým lékařem.

d. MP35N je ochranná známka společnosti SPS Technologies, Inc.

e. Pouze modely 7731, 7732, 7735, 7736.

Tabulka symbolů

V tomto dokumentu a kartě implantátu mohou být následující symboly.

Symbol a definice	Význam
 Datum	Datum implantace prostředku
 Zdravotnické středisko nebo lékař	Název a kontaktní informace zdravotnického zařízení, kde byl prostředek implantován, nebo jméno a kontakt na lékaře, který provedl implantaci
 Osobní identifikace	Jméno pacienta, který dostal implantovaný prostředek
 Referenční číslo	Číslo modelu implantovaného prostředku
 Výrobce	Společnost, která vyrobila implantovaný prostředek
 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	Kontaktní informace na společnost, která vyrobila implantovaný prostředek, pro Evropu
 Výrobní číslo	Výrobní číslo implantovaného prostředku
 Použitelné do	Datum, do kdy musí být prostředek implantován

Symbol a definice	Význam
 Datum výroby	Datum výroby prostředku
 Jedinečný identifikátor prostředku	Čárový kód s informacemi o prostředku



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.



50944538-003 cs EU 2021-11