

## Geräteinformationen für Patienten

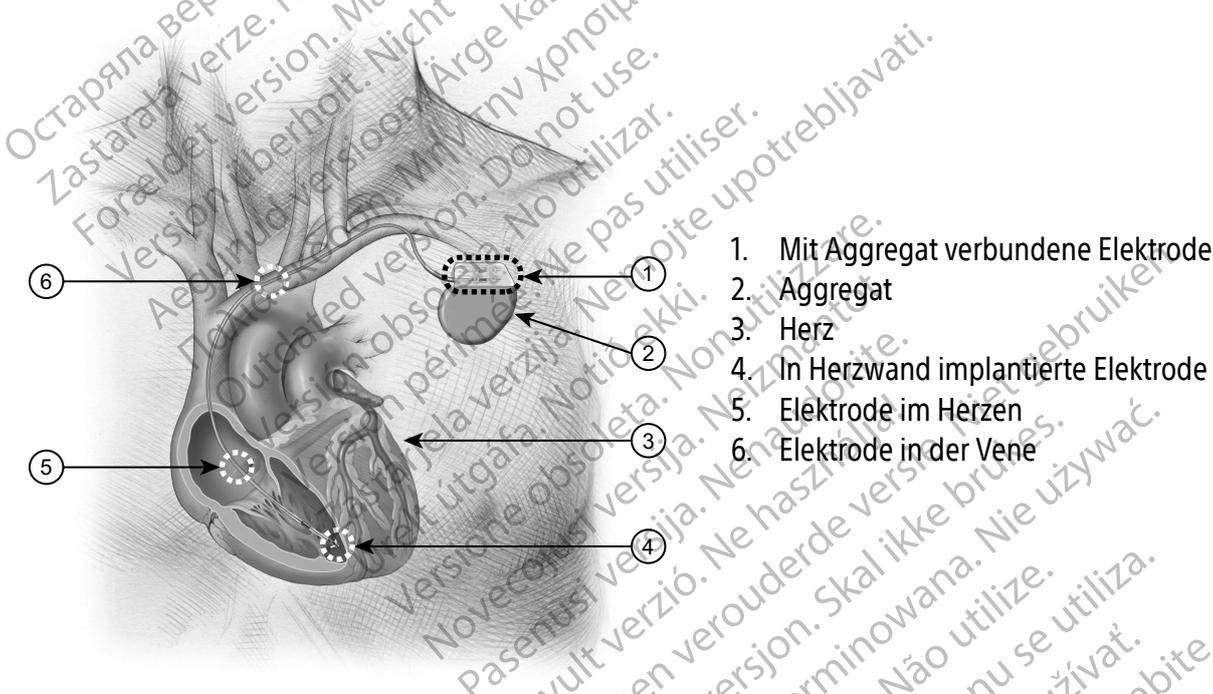
# INGEVITY™

## Stimulations-/Detektions-Elektrode

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

### Geräteinformationen

Eine Elektrode ist ein isolierter Draht, der durch eine Vene in das Herz geführt wird. Ein Ende ist in die Herzwand implantiert und das andere Ende ist mit einem Aggregat verbunden, das die Elektronik und eine Batterie enthält. Die Elektrode nimmt Ihren Herzschlag wahr und leitet Stimulationsimpulse vom Aggregat zum Herzen.



### Informationen zum sicheren Gebrauch

Tragen Sie die Implantatkarte immer bei sich und legen Sie sie vor dem Betreten geschützter Umgebungen, z. B. für eine MRT-Untersuchung, vor.

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wie z. B. Ihren Arzt, Zahnarzt oder Techniker, über ein implantiertes Gerät und zeigen Sie die Implantatkarte(n), damit die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden können.

Informationen über Ihr implantiertes Gerät finden Sie auf den Websites, die auf der Rückseite Ihrer Implantatkarte aufgeführt sind. Die auf den Websites verfügbaren Geräteinformationen variieren je nach Region.

Kontaktieren Sie das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert:

- Wenn Sie empfindlich oder allergisch auf jegliche Materialien oder Substanzen reagieren, die unter „Mit dem Patienten in Kontakt kommende Materialien und Substanzen“ auf Seite 3 gelistet sind.
- Wenn ungewöhnliche oder unerwartete Symptome auftreten, z. B. neue Symptome oder Symptome, wie sie vor der Implantation Ihres Geräts aufgetreten sind.
- Nach einem medizinischen Eingriff und/oder einer Operation, um Ihr Gerät überprüfen zu lassen.

Besprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, einen Nachsorgeplan einschließlich Häufigkeit und Art der Nachsorge.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der diese Elektrode betrifft (d. h. ein Ereignis, das eine medizinische Behandlung erfordert), dem medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, sowie Boston Scientific unter Verwendung der Informationen auf der letzten Seite und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.

---

### **Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen**

Bei einigen Verfahren werden Produkte verwendet, die möglicherweise den Betrieb Ihres Geräts stören können, und umgekehrt (wechselseitige Störung). Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, bevor Sie sich derartigen Verfahren unterziehen. Beispiele für diese Verfahrensarten sind nachfolgend aufgelistet.

- **Magnetresonanztomographie (MRT):** Dies ist eine diagnostische Untersuchung, bei der ein starkes elektromagnetisches Feld verwendet wird. Einige Geräte sind unter bestimmten Bedingungen für MRT-Scans zugelassen. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, ob Ihr Gerät dafür geeignet ist. Eignet sich Ihr Gerät nicht für einen Scan (z. B. weil es nicht Teil eines ImageReady™ Systems ist) oder werden die erforderlichen Bedingungen nicht erfüllt, kann ein MRT-Scan Ihr Gerät schwer beschädigen und sollte nicht durchgeführt werden. Das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, muss immer bestätigen, dass sowohl Sie als auch Ihr Gerät für einen MRT-Scan geeignet und bereit sind, damit Sie das Verfahren durchführen lassen können. In Krankenhäusern/medizinischen Versorgungszentren befinden sich MRT-Anlagen in Räumen, die speziell mit Hinweisen auf Magnetfelder gekennzeichnet sind. Betreten Sie diese Räume nur, wenn das medizinische Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, bestätigt hat, dass Ihr Gerät dafür geeignet ist und Sie die Anforderungen für einen MRT-Scan erfüllen.

Informationen zu MRT-Scans erhalten Sie beim medizinischen Fachpersonal, das sich nach dem Eingriff um Ihr Gerät kümmert, und/oder auf der folgenden Website:

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

- **Diathermie:** Hier wird ein elektrisches Feld verwendet, um Wärme an Körpergewebe abzugeben. Ihr Gerät könnte beschädigt oder Sie könnten verletzt werden. Diathermie sollte nicht angewendet werden.

---

### **Erwartete Lebensdauer und Nachsorge**

Basierend auf Testergebnissen beträgt die erwartete Lebensdauer dieser Elektrode in der Regel mindestens 10 Jahre. Ihr medizinisches Fachpersonal wird die Elektrode überwachen und entscheiden, ob und wann sie ausgetauscht werden muss.

## Mit dem Patienten in Kontakt kommende Materialien und Substanzen

Die Elektrode enthält die folgenden Materialien und Substanzen, die mit dem Körper in Kontakt kommen:

Material/Substanz	Prozentsatz (%) des Oberflächenbereichs mit Patientenkontakt <sup>a</sup>
Polyurethan	70 % – 80 %
Silikon	20 % – 30 %
IROX™ (Iridiumoxid), PEEK (Polyetheretherketon) <sup>b</sup> , MP35N™ <sup>b, c, d</sup> , TiO <sub>2</sub> (Titandioxid), BaSO <sub>4</sub> (Bariumsulfat), PEG (Polyethylenglykol) <sup>e</sup> , Dexamethasonacetat (Arzneimittel)	Zusatzstoff, Spurenmengen und/oder < 5 %

- a. Typische Gesamtoberfläche der Elektrode ca. 25-40 cm<sup>2</sup> (abhängig vom Modell).
- b. Nur die Modelle 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.
- c. Dieses Material enthält Kobalt. Auf Grundlage von tierexperimentellen Studien wurde Kobalt von der Europäischen Kommission als Substanz eingestuft, die:
- krebserregend sein kann
  - die normale Fortpflanzung beeinträchtigen kann
- Die Forschung belegt jedoch, dass Kobalt enthaltende Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, keine erhöhte Gefahr hinsichtlich dieser Wirkungen beim Menschen darstellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gerät haben.
- d. MP35N ist eine Marke von SPS Technologies, Inc.
- e. Nur die Modelle 7731, 7732, 7735, 7736.

## Symboltabelle

Die folgenden Symbole können sich auf diesem Dokument und der Implantatkarte befinden.

Symbol und Definition	Bedeutung
 Datum	Datum der Implantation des Geräts
 Gesundheitszentrum oder Arzt	Name und Kontaktinformationen der Gesundheitseinrichtung, in der das Gerät implantiert wurde, oder des klinischen Anwenders, der die Implantation durchgeführt hat
 Personenidentifizierung	Name des Patienten, der das Implantat erhält
 Bestellnummer	Modellnummer des implantierten Geräts
 Hersteller	Das Unternehmen, das das implantierte Gerät hergestellt hat.
 Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft	Kontaktinformationen des europäischen Unternehmens, das das implantierte Gerät hergestellt hat
 Seriennummer	Seriennummer des implantierten Geräts
 Verwendbar bis	Datum, bis zu dem das Gerät implantiert werden muss

Symbol und Definition	Bedeutung
 Herstellungsdatum	Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde
 Eindeutige Geräteerkennung	Strichcode mit Informationen zum Gerät



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**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



50944538-005 de EU 2021-11