

Tooteteave patsientidele

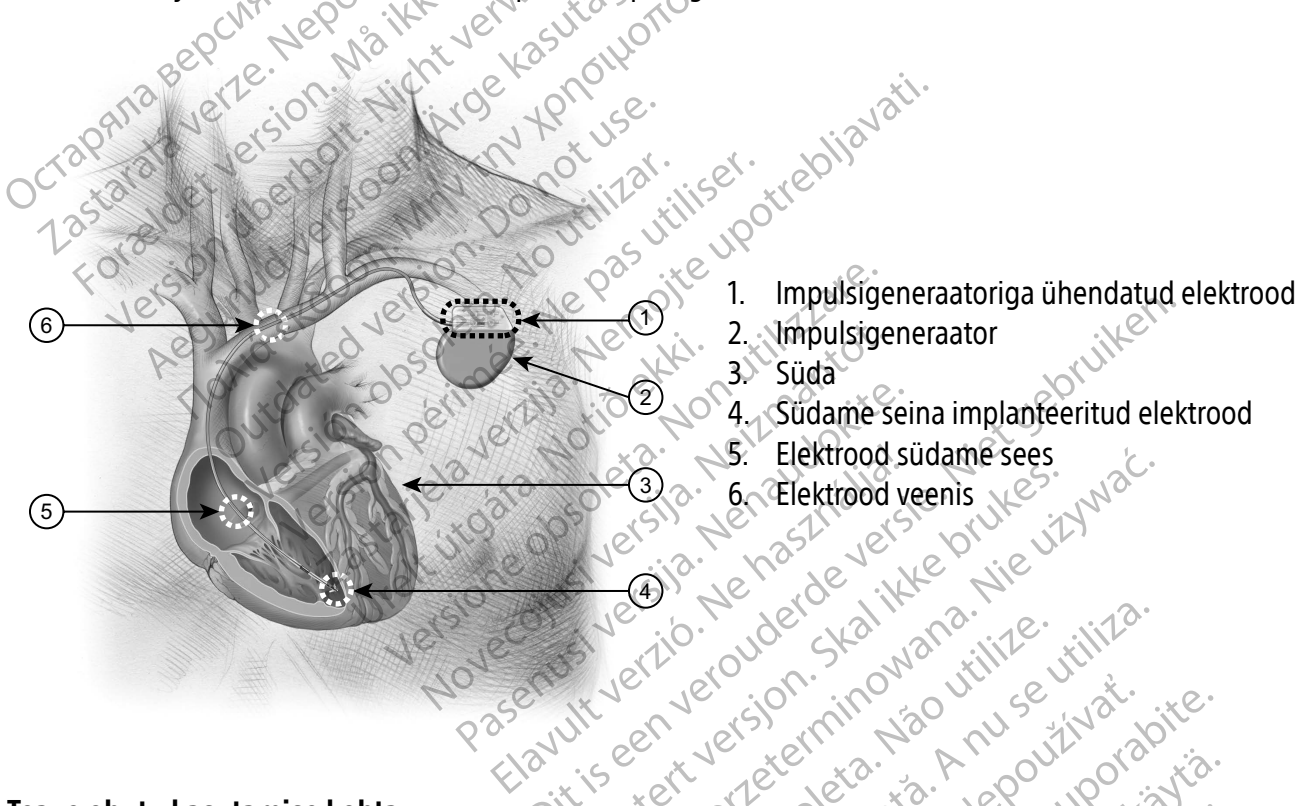
## INGEVITY™

Löögi/taju elektrood

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

### Teave seadme kohta

Elektrood on isoleeritud traat, mis suunatakse veeni kaudu teie südamesse. Üks ots on implanteeritud südame seinale ja teine ots on ühendatud impulsigeneraatoriga, mis sisaldab elektroonikat ja akut. Elektrood tajub teie südamelööke ja edastab stimuleerivaid impulsse impulsigeneraatorist südamesse.



### Teave ohutu kasutamise kohta

Kandke oma implantaadikaarti alati kaasas ja näidake seda enne kaitstud keskkondadesse (nt MRT-skanni jaoks) sisenemist.

Teavitage tervishoiuteenuse osutajaid, st arsti, hambaarsti või tehnikut oma implanteeritud seadme kohta ja näidake neile oma implantaadikaarti/-kaarte, et nad saaksid tarvitusele võtta vajalikud ettevaatusabinõud.

Teavet teie implanteeritud seadme kohta võib leida implantaadikaardi tagaküljel olevatelt veebisaitidelt. Veebisaidilt leitav teave seadme kohta on piirkonniti erinev.

Järgmistel juhtudel võtke ühendust teie seadet jälgiva tervishoiutöötajaga.

- Kui olete tundlik või allergiline ükskõik millise aine või materjali suhtes, mis on loetletud jaotises "Patsiendiga kokku puutuvad materjalid ja ained" leheküljel 2.
- Kui märkate ebaharilikke või ootamatuid sümptomeid, näiteks uusi sümptomeid või sümptomeid, mis sarnanevad nendega, mida kogesite enne seadme implanteerimist.

IMAGEREADY, INGEVITY ja IROX on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

- Pärast mistahes meditsiinilist protseduuri ja/või operatsiooni, et lasta seadet kontrollida.

Arutage seadet jälgiva tervishoiuteenuse osutajaga järelkontrolli plaani, sealhulgas järelkontrolli sagedust ja tüüpi.

Teavitage igast seda elektroodi puudutavast raskest juhtumist (nt sündmus, mille puhul on vaja arstiabi) nii teie seadet jälgivat tervishoiuteenuse osutajat kui ka ettevõtet Boston Scientific (kasutades viimasel leheküljel olevat teavet) ja oma riigi vastavat kohalikku reguleerivat asutust.

## Vastastikuse häirimisega seotud hoiatused ja/või ettevaatusabinõud

Mõne protseduuri puhul kasutatakse seadmeid, mis võivad häirida seadme tööd ja vastupidi (st vastastikune häirimine). Enne seda tüüpi protseduuride läbimist pidage nõu teie seadet jälgiva tervishoiuteenuse osutajaga. Seda tüüpi protseduuride näited on loetletud allpool.

- **Magnetresonantstomograafia (MRT):** see on diagnostiline analüüs, mis kasutab tugevat elektromagnetvälja. Mõne seadme puhul on lubatud patsiendil kindlates tingimustes MRT-uuringuid teha. Rääkige seadme sobivusest teie seadet jälgiva tervishoiuteenuse osutajaga. Kui teie seade ei sobi skannimiseks (nt ei ole osa süsteemist ImageReady™) või kui nõutavad tingimused ei ole täidetud, võib MRT-skannimine teie seadet tugevasti kahjustada ja seda ei tohi teha. MRT-skannimise läbimiseks peab teie seadet jälgiv tervishoiuteenuse osutaja alati veenduma, et nii teie kui ka teie seade oleksite selle protseduuri jaoks sobilikud ja valmis. Haiglad/ tervishoiuasutused hoiavad MRT-seadmeid ruumides, mis on tähistatud märkidega, et seal sees on magnetid. Ärge minge nendesse ruumidesse, kui teie seadet jälgiv tervishoiuteenuse osutaja pole kinnitanud, et teie seade on selleks sobiv ja et te vastate MRT-skanni nõuetele.

MRT-skannimise kohta teabe saamiseks võtke ühendust teie seadet jälgiva tervishoiuteenuse osutajaga ja/või minge järgmisele veebisaidile:

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

- **Diatermia:** see kasutab kehas kudede kuumutamiseks elektrivälja ja võib teie seadet kahjustada või teid vigastada. Diatermit ei tohiks teha.

## Eeldatav kasutusiga ja järelkontroll

Katsetulemuste põhjal on selle elektroodi eeldatav kasutusiga tüüpiliselt vähemalt 10 aastat. Teie tervishoiuteenuse osutaja jälgib elektroodi ning otsustab, kas ja millal võib olla vaja see välja vahetada.

## Patsiendiga kokku puutuvad materjalid ja ained

Elektrood sisaldab järgmisi kehaga kokku puutuvaid materjale ja aineid.

Materjal/aine	Patsiendiga kokku puutuva pindala protsent (%) <sup>a</sup>
Polüuretaan	70–80%
Silikoon	20–30%
IROX™ (iriidiumoksiid), PEEK (polüeteereeterketoon) <sup>b</sup> , MP35N™ <sup>b, c, d</sup> , TiO <sub>2</sub> (titaandioksiid), BaSO <sub>4</sub> (baariumsulfaat), PEG (polüetüleenglükool) <sup>e</sup> , deksametasoonatsetaat (ravim)	Lisaaaine, jälgkogus ja/või < 5%

a. Elektroodi tüüpiline kogupindala ≈ 25–40 cm<sup>2</sup> (olenevalt mudelist).

b. Ainult mudelid 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. See materjal sisaldab koobaltit. Loomkatsete põhjal on Euroopa Komisjon klassifitseerinud koobalti aina, mis võib:

- põhjustada vähktõbe või
- mõjutada normaalset reproduktioonivõimet.








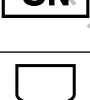
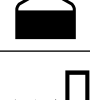

Kuid uuringud on näidanud, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaltit sisaldavad metallisulamid ei põhjusta inimesel nende toimete riski suurenemist. Kui teil on oma seadme kohta küsimusi, pidage nõu arstiga.

d. MP35N on ettevõtte SPS Technologies, Inc. kaubamärk.

e. Ainult mudelid 7731, 7732, 7735, 7736.

## Sümbolite tabel

Selles dokumendis ja implantaadikaardil võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol ja määratlus	Täendus
 Kuupäev	Seadme implanteerimise kuupäev
 Tervishoiuasutus või arst	Selle tervishoiuasutuse nimi, kus seade implanteeriti, või seadme implanteerinud arsti nimi
 Isikutuvastus	Patsiendi nimi, kes saab implanteeritava seadme
 Viitenumber	Implanteeritud seadme mudeli number
 Tootja	Implanteeritud seadme valmistanud ettevõtte
 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Implanteeritud seadme valmistanud ettevõtte kontaktteave Euroopas
 Seerianumber	Implanteeritud seadme seerianumber
 Kasuta enne	Kuupäev, mis ajaks peab seade olema implanteeritud
 Tootmiskuupäev	Seadme valmistamise kuupäev
 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Võotkood, mis sisaldab teavet seadme kohta



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

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.



50944538-008 et EU 2021-11