

Tuotetietoja potilaille

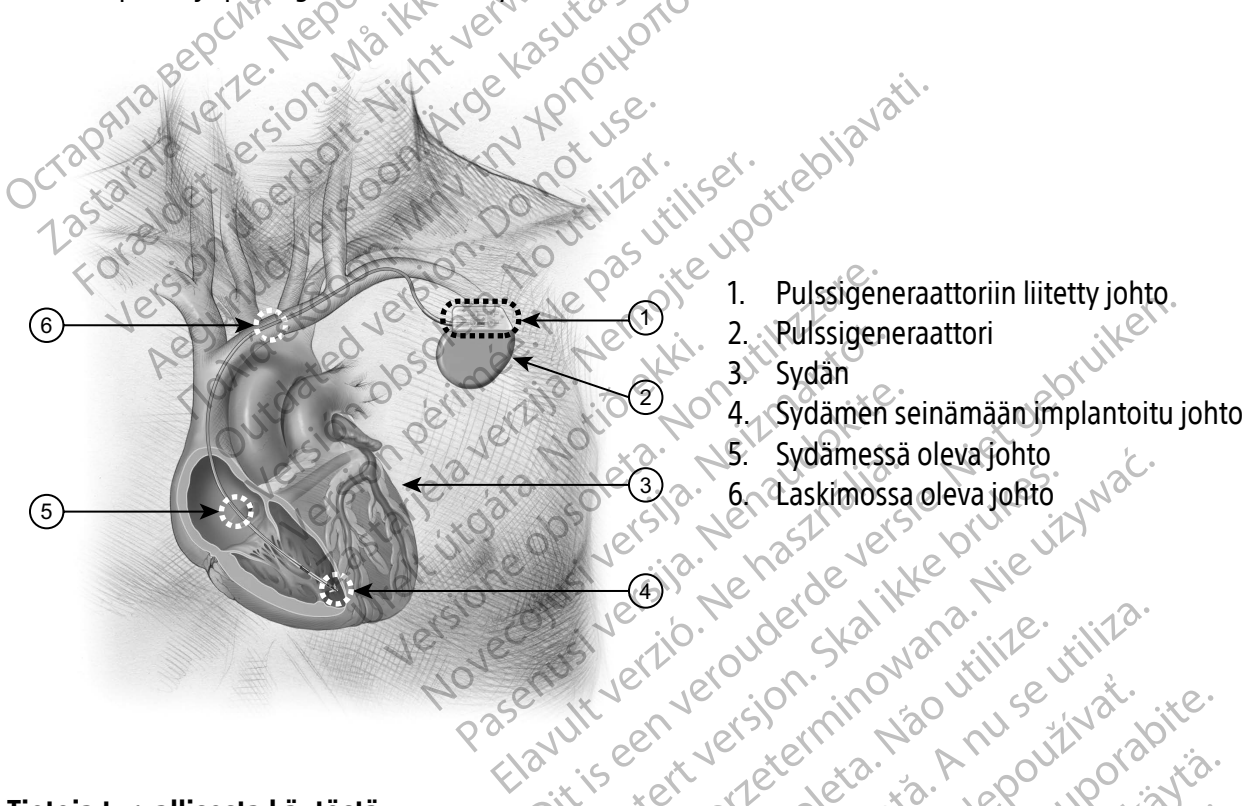
INGEVITY™

Tahdistus-/tunnistus johto

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

Laitetiedot

Johto on eristetty johdin, joka vietään sydämeen laskimon kautta. Toinen pää implantoidaan sydämen seinämään ja toinen pää liitetään pulssigeneraattoriin, joka sisältää elektroniikan ja pariston. Johto tunnistaa sykkeesi ja välittää tahdistuspulsseja pulssigeneraattorista sydämeen.



Tietoja turvallisesta käytöstä

Pidä implanttikortti aina mukana ja esitä kortti ennen suojeltuihin ympäristöihin, kuten magneettikuvaukseen, menoa.

Kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, kuten lääkärille, hammaslääkärille tai teknikolle, että sinulla on implantoitu laite, ja näytä heille implanttikorttisi, jotta he voivat ryhtyä tarvittaviin varotoimiin.

Sinuun implantoidusta laitteesta löytyy myös tietoja implanttikorttisi taustapuolelle merkityistä sivustoista. Sivustoilta saatavat laitetiedot vaihtelevat alueen mukaan.

Ota yhteyttä laitteesta vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen seuraavissa tilanteissa:

- Jos olet herkkä tai allerginen osiossa "Potilaaseen koskettavat materiaalit ja aineet" sivulla 2 luetelluille materiaaleille tai aineille.
- Jos sinulla ilmenee epätavallisia tai odottamattomia oireita, kuten uusia oireita tai samanlaisia oireita kuin sinulla oli ennen laitteen implantoimista.

IMAGEREADY, INGEVITY ja IROX ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki muut tavamerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

- Minkä tahansa lääketieteellisen toimenpiteen ja/tai leikkauksen jälkeen, jotta laitteesi voidaan tarkistaa.

Keskustele laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön kanssa seurantasuunnitelmasta, kuten seurannan tiheydestä ja tavasta.

Ilmoita kaikista tähän johtoon liittyvistä vakavista tapauksista (eli lääkärissä käyntiä edellyttävistä tapahtumista) laitteesi seurannasta vastaavalle terveydenhuoltohenkilöstölle, viimeisellä sivulla olevia yhteystietoja käyttäen Boston Scientificille ja oman maasi asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Keskinäisiin häiriöihin liittyvät varoitukset ja/tai varotoimet

Eräissä toimenpiteissä käytetään laitteita, jotka voivat mahdollisesti häiritä laitteesi toimintaa ja päinvastoin (eli keskinäisiä häiriöitä). Puhu laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön kanssa ennen tällaisiin toimenpiteisiin menoa. Seuraavassa on lueteltu esimerkkejä tällaisista toimenpiteistä.

- **Magneettikuvaus (MRI):** Tässä tutkimusmenetelmässä käytetään voimakasta sähkömagneettista kenttää. Jotkin laitteet sallivat magneettikuvauksen tekemisen potilaalle erityisissä olosuhteissa. Puhu laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön kanssa laitteesi kelpoisuudesta. Jos laitteesi ei kelpaa kuvattavaksi (eli ei kuulu ImageReady™-järjestelmään) tai jos vaaditut edellytykset eivät täyty, magneettikuvaukset voivat vahingoittaa laitettasi vakavasti, eikä niitä siksi saa tehdä. Laitteesi seurannasta vastaavan terveydenhuoltohenkilöstön täytyy aina vahvistaa, että sekä sinä itse että laitteesi kelpaatte magneettikuvaukseen, ennen kuin voit käydä kuvauksessa. Sairaalat/terveyskeskukset pitävät magneettikuvauslaitteistoa huoneissa, jotka on merkitty magneettimerkeillä. Älä mene magneettikuvaushuoneeseen, ellei laitteesi seurannasta vastaava terveydenhuoltohenkilöstö ole vahvistanut, että laitteesi kelpaa kuvattavaksi ja että sinä täytät magneettikuvauksen edellytykset. Lisätietoja magneettikuvauksesta saa laitteesi seurannasta vastaavalta terveydenhuoltohenkilöstöltä ja/tai seuraavalta sivustolta:
www.bostonscientific.com/imageready
- **Diatermia:** Tässä käytetään sähkökenttää kohdistamaan lämpöä elimistön kudoksiin, mikä voi vahingoittaa laitettasi tai aiheuttaa sinulle vammoja. Diatermiaa ei saa käyttää.

Odotettava käyttöikä ja seuranta

Testitulosten perusteella tältä johdolta odotettava käyttöikä on tyypillisesti vähintään 10 vuotta. Terveydenhuoltohenkilöstö tarkkailee johtoa ja päättää, täytyykö se joskus vaihtaa.

Potilaaseen koskettavat materiaalit ja aineet











Johto sisältää seuraavia elimistön kanssa kosketukseen tulevia materiaaleja ja aineita:

Materiaali/aine	Potilaaseen koskevan pinta-alan prosenttiosuus (%) ^a
Polyuretaani	70–80 %
Silikoni	20–30 %
IROX™ (iridiumoksidi), PEEK (polyeetterieetteriketoni) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (titaanidioksidi), BaSO ₄ (bariumsulfaatti), PEG (polyetyleeniglykoli) ^e , deksametasoniasetaatti (lääkeaine)	Lisäaine, vähäisiä määriä ja/tai < 5 %

- Johdon tyypillinen kokonaispinta-ala ≈ 25–40 cm² (riippuu mallista).
- Vain mallit 7740, 7741, 7742, 7840, 7841 ja 7842.
- Tämä materiaali sisältää kobolttia. Eläinkokeiden perusteella Euroopan komissio on luokitellut kobolttin aineeksi, joka voi:
 - aiheuttaa syöpää tai
 - häiritä normaalia lisääntymistä.
 Tutkimukset kuitenkin osoittavat, että lääkintälaitteissa käytettävät, kobolttia sisältävät metalliseokset eivät lisää tällaisten vaikutusten vaaraa ihmisille. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää laitteesta.
- MP35N on SPS Technologies, Inc:n tavaramerkki.
- Vain mallit 7731, 7732, 7735, 7736.

Symbolitaulukko

Seuraavia symboleja saattaa esiintyä tässä asiakirjassa ja implanttikortissa.

Symboli ja määritelmä	Merkitys
 Päivämäärä	Laitteen implantointipäivä
 Terveyskeskus tai lääkäri	Laitteen implantoineen terveydenhoitolaitoksen tai implantoinnin tehneen klinikon nimi ja yhteystiedot
 Henkilön tunnistus	Implantoidun laitteen saaneen potilaan nimi
 Viitenumero	Implantoidun laitteen mallinumero
 Valmistaja	Implantoidun laitteen valmistaja
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Implantoidun laitteen valmistajan yhteystiedot Euroopassa
 Sarjanumero	Implantoidun laitteen sarjanumero
 Käytettävä ennen	Päivämäärä, johon mennessä laite on implantoitava
 Valmistuspäivä	Päivä, jona laite valmistettiin
 Yksilöllinen laitetunniste	Laitteesta tietoja antava viivakoodi



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
www.bostonscientific.com/patientlabeling

CE 2797

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



50944538-009 fi EU 2021-11