

Informations produit destinées aux patients

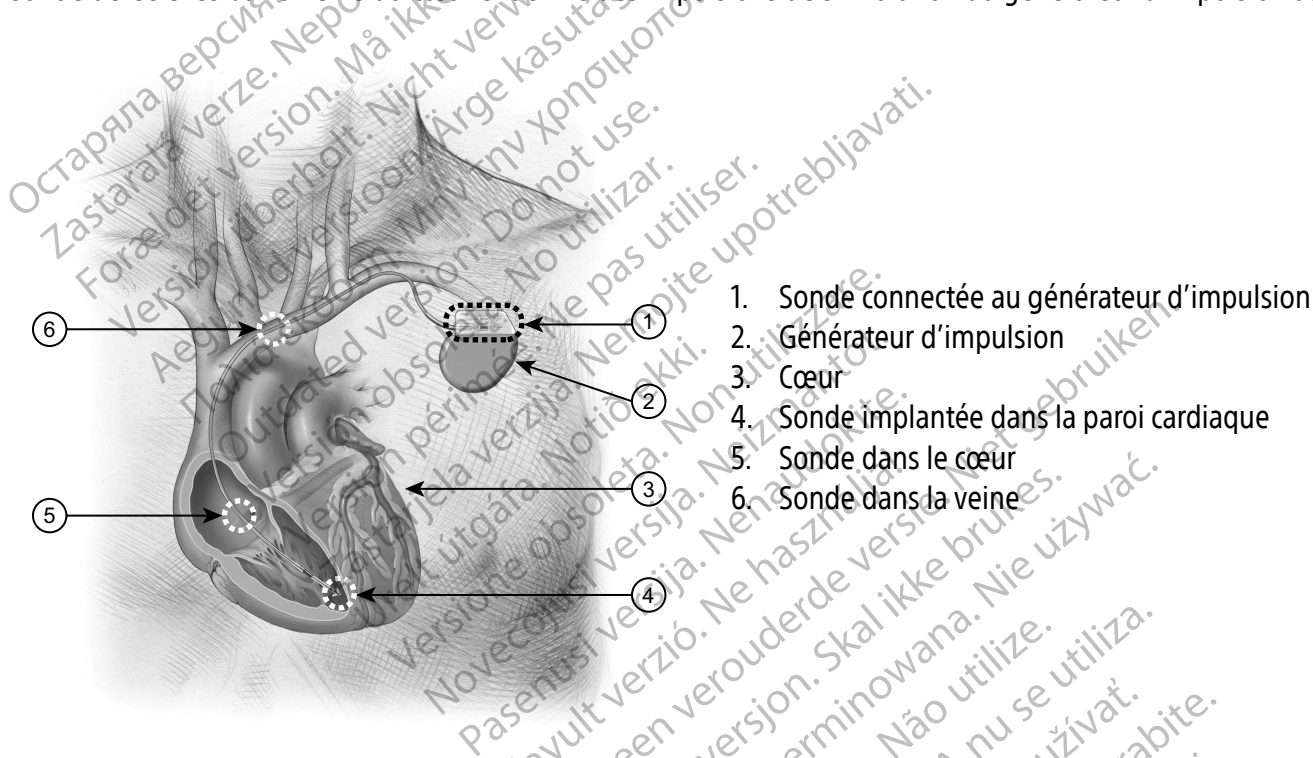
INGEVITY™

Sonde de stimulation/détection

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

Informations sur le dispositif

Une sonde est un fil isolé qui passe dans le cœur par une veine. L'une des extrémités est implantée dans la paroi cardiaque ; l'autre est reliée à un générateur d'impulsion qui contient un circuit électronique et une batterie. La sonde détecte les battements du cœur et délivre des impulsions de stimulation du générateur d'impulsion au cœur.



Informations pour une utilisation sûre

Portez votre carte d'implantation à tout moment sur vous pour la présenter avant d'entrer dans des environnements protégés, comme en cas d'un examen par IRM.

Indiquez toujours aux prestataires de soins de santé, par exemple votre médecin, votre dentiste ou votre technicien, que vous possédez un dispositif implanté et montrez-lui votre ou vos cartes d'implantation afin qu'il puisse prendre les précautions nécessaires.

Vous trouverez des informations sur le dispositif implanté sur les sites Web indiqués au dos de votre carte d'implantation. Les informations concernant le dispositif présentes sur les sites Web varient en fonction des régions.

Contactez votre prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif :

- Si vous êtes sensible ou allergique à l'un des produits ou substances énumérés dans la section « Matériaux et substances en contact avec le patient » à la page 2.

- Si vous présentez des symptômes inhabituels ou inattendus, comme de nouveaux symptômes ou des symptômes identiques à ceux observés avant l'implantation du dispositif.
- Après toute procédure médicale et/ou chirurgie afin de faire vérifier votre dispositif.

Discutez d'un plan de suivi avec le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif, notamment en ce qui concerne la fréquence et le type de suivi.

Signalez tout incident grave impliquant cette sonde (c'est-à-dire un événement nécessitant une attention médicale) au prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif, ainsi qu'à Boston Scientific (coordonnées en dernière page) et aux autorités réglementaires locales compétentes de votre pays.

Mises en garde et/ou précautions relatives aux interférences mutuelles

Certaines procédures utilisent un équipement qui peut potentiellement interférer avec le fonctionnement de votre dispositif et vice versa (interférences mutuelles). Discutez avec le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif avant de subir ce type d'interventions. Vous trouverez ci-dessous une liste d'exemples de ce type d'interventions.

- **Imagerie par résonance magnétique (IRM) :** Il s'agit d'un examen diagnostique qui utilise un champ électromagnétique puissant. Certains dispositifs ont été évalués pour permettre au patient de passer des examens par IRM sous des conditions particulières. Parlez au prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif de l'éligibilité de dernier. Si votre dispositif n'est pas compatible avec un tel examen (à savoir qu'il ne fait pas partie d'un système ImageReady™), ou si les conditions exigées ne peuvent pas être respectées, les examens par IRM peuvent gravement endommager votre dispositif et ne doivent pas être pratiqués. Le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif doit confirmer que vous et votre dispositif êtes éligibles et prêts pour un examen par IRM avant que vous puissiez en passer un. Les hôpitaux/établissements de santé abritent les équipements IRM dans des salles marquées de signes indiquant la présence d'aimants. N'entrez pas dans ces salles, à moins que le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif ait confirmé que votre dispositif est admissible et que vous répondiez aux exigences requises pour un examen par IRM.

Pour obtenir des informations sur l'examen par IRM, contactez le prestataire de soins de santé qui suit votre dispositif et/ou consultez le site Web suivant :

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diathermie :** Elle utilise un champ électrique pour appliquer de la chaleur sur les tissus dans le corps et peut nuire au dispositif ou à vous-même. La diathermie ne doit pas être pratiquée.

Durée de vie utile prévue et suivi

Sur la base des résultats des tests, la durée de vie utile prévue pour cette sonde est généralement de 10 ans minimum. Votre prestataire de soins de santé surveillera la sonde et décidera si elle doit être remplacée et à quel moment.

Matériaux et substances en contact avec le patient

La sonde contient les substances et les matériaux suivants qui entrent en contact avec le corps :

Matériau/Substance	Pourcentage de la surface en contact avec le patient (%) ^a
Polyuréthane	70 % - 80 %
Silicone	20 % - 30 %
IROX™ (oxyde d'iridium), PEEK (polyétheréthercétone) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (dioxyde de titane), BaSO ₄ (sulfate de baryum), PEG (polyéthylène glycol) ^e , acétate de dexaméthasone (médicament)	Additifs, quantités infimes et/ou < 5 %

a. Surface totale type de la sonde ≈ 25-40 cm² (selon modèle).

b. Seuls les modèles 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

- c. Ce matériau contient du cobalt. Sur la base d'études menées sur des animaux, la Commission européenne a classé le cobalt comme une substance susceptible :
- d'entraîner un cancer ou
 - d'altérer la fonction reproductive normale.
- Cependant, des études montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas un risque accru de ces effets chez les êtres humains. En cas de questions concernant votre dispositif, adressez-vous à votre médecin.
- d. MP35N est une marque de commerce de SPS Technologies, Inc.
- e. Uniquement les modèles 7731, 7732, 7735, 7736.

Tableau des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur ce document et sur la carte de l'implant.

Symbole et définition	Signification
 Date	Date d'implantation du dispositif
 Centre de santé ou médecin	Nom et coordonnées de l'établissement de soins où le dispositif a été implanté ou du médecin qui a procédé à l'implantation
 Identification de la personne	Nom du patient recevant le dispositif implanté
 Numéro de référence	Numéro de modèle du dispositif implanté
 Fabricant	Entreprise qui a fabriqué le dispositif implanté
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Coordonnées au niveau européen de l'entreprise qui a fabriqué le dispositif implanté
 Numéro de série	Numéro de série du dispositif implanté
 Utiliser jusqu'au	Date avant laquelle le dispositif doit être implanté
 Date de fabrication	Date de fabrication du dispositif
 Identifiant unique du dispositif	Code-barres contenant des informations sur le dispositif



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.



50944538-010 fr EU 2021-11