

Informacije o proizvodu za pacijente

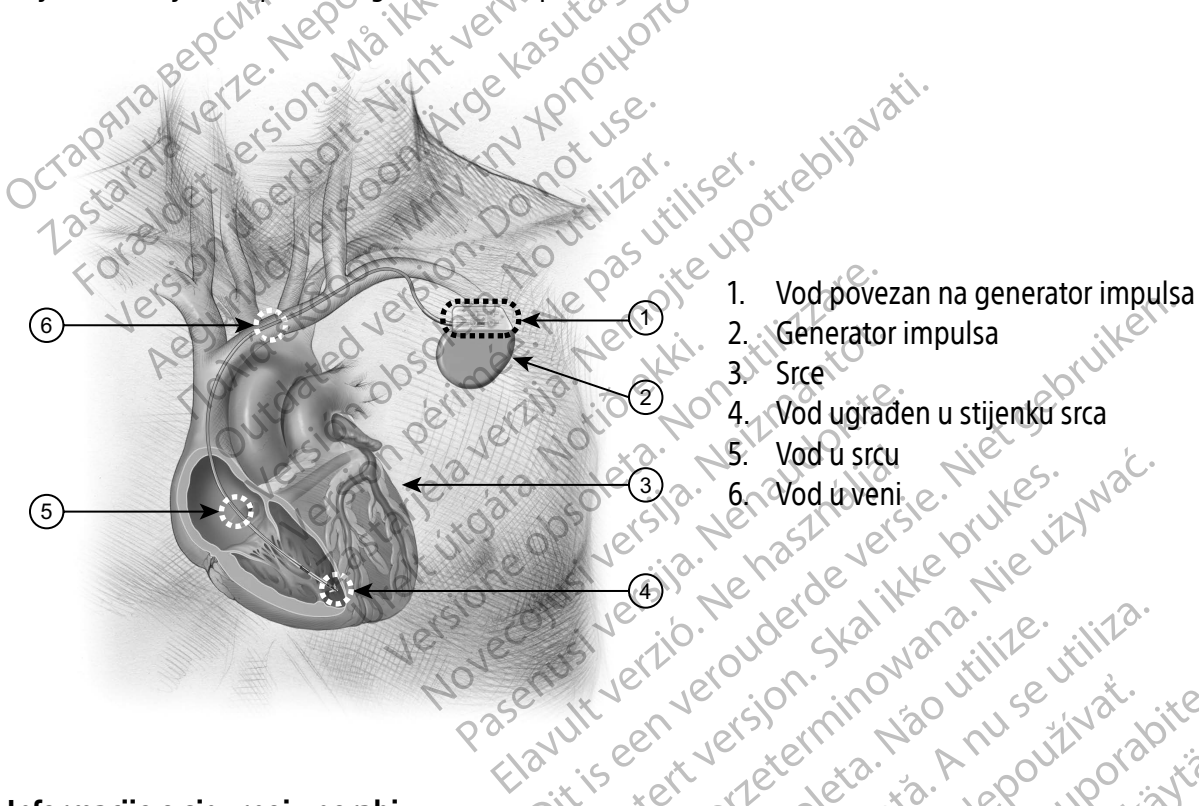
INGEVITY™

Vod stimulacije/osjeta

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

Informacije o uređaju

Vod je izolirana žica koja se uvodi u vaše srce kroz venu. Jedan završetak ugrađuje se u stijenku srca, a drugi završetak povezuje se na generator impulsa, koji sadržava elektroničke dijelove i bateriju. Vod očitava otkucaje srca i šalje stimulirajuće impulse od generatora impulsa do srca.



Informacije o sigurnoj uporabi

Uvijek nosite karticu implantata i predočite je prije ulaska u zaštićeno okruženje, npr. u područje magnetske rezonancije (MRI).

Obavijestite svoje pružatelje zdravstvene skrbi, kao što su vaš liječnik, zubar ili medicinski tehničar, da imate implantirani uređaj i pokažite im svoju karticu ili kartice implantata kako bi mogli poduzeti sve potrebne mjere opreza.

Informacije o svom implantiranom uređaju možete pronaći na web-mjestima prikazanim na stražnjoj strani kartice implantata. Informacije o uređaju dostupne na web-mjestima razlikuju se po regijama.

Obratite se pružatelju zdravstvenih usluga koji prati vaš uređaj u sljedećem slučaju:

- Osjetljivi ste ili alergični na neki od materijala ili tvari navedenih u "Materijali i tvari koje dolaze u dodir s pacijentom" na stranici 2.
- Ako primijetite neobične ili neočekivane simptome, poput novih simptoma ili simptoma poput onih koji su se pojavili prije ugradnje vašeg uređaja.
- Nakon bilo kojeg medicinskog postupka i/ili kirurškog zahvata radi kontrole uređaja.

Razgovarajte o planu kontrola s pružateljem zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj, uključujući učestalost i vrstu kontrola.

Prijavite svaki ozbiljni incident povezan s ovim vodom (tj. događaj za koji je potrebna medicinska pomoć) svom pružatelju zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj, kao i tvrtki Boston Scientific putem podataka na zadnjoj stranici te mjerodavnom lokalnom regulatornom tijelu u vašoj državi.

Upozorenja i/ili mjere opreza koji se odnose na recipročne smetnje

U nekim se postupcima koristi oprema koja može ometati rad vašeg uređaja i obrnuto (tj. recipročne smetnje). Razgovarajte sa svojim pružateljem zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj prije nego što se podvrgnete takvim postupcima. Primjeri takvih postupaka navedeni su u nastavku.

- **Magnetska rezonancija (MRI):** ovo je dijagnostička pretraga koja upotrebljava snažno magnetsko polje. Neki uređaji procijenjeni su kako bi se pacijent mogao podvrgnuti magnetskoj rezonanciji (MRI) u specifičnim uvjetima. Razgovarajte sa svojim pružateljem zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj o podobnosti vašeg uređaja. Ako vaš uređaj nije podoban za snimanje (tj. nije dio sustava ImageReady™) ili ako nisu ispunjeni traženi uvjeti, MRI pretraga može ozbiljno oštetiti uređaj i ne bi se trebala izvoditi. Vaš pružatelj zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj mora uvijek potvrditi da vi i vaš uređaj ispunjavate uvjete i da ste spremni za magnetsku rezonanciju (MRI) da biste mogli obaviti taj postupak. Bolnice / zdravstveni centri imaju oznake na prostorijama i opremi za MRI koje ukazuju na prisustvo magneta. Ne ulazite u ove prostorije ako vaš pružatelj zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj ne potvrdi da je vaš uređaj podoban i da ispunjavate uvjete za MRI pretragu.

Informacije o magnetskoj rezonanciji (MRI) potražite kod pružatelja zdravstvene skrbi koji prati vaš uređaj i/ili na sljedećem web-mjestu:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Dijatermija:** s pomoću električnog polja stvara se toplina kojom se zagrijavaju tkiva u tijelu i može oštetiti uređaj ili vas ozlijediti. Dijatermija se ne smije izvoditi.

Očekivani životni vijek uređaja i kontrole

Na temelju rezultata ispitivanja, očekivani vijek trajanja ovog voda obično iznosi najmanje 10 godina. Vaš pružatelj zdravstvene skrbi nadzirat će vod i odlučiti je li ga potrebno zamijeniti i kada je potrebno obaviti zamjenu.

Materijali i tvari koje dolaze u dodir s pacijentom

Vod sadržava sljedeće materijale i tvari koje dolaze u dodir s tijelom:

Materijal/tvar	Postotak (%) površinskog područja koje dolazi u dodir s pacijentom ^a
Poliuretan	70% – 80%
Silikon	20% – 30%
IROX™ (iridijev oksid), PEEK (poli(eter-eter-keton)) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (titanijev dioksid), BaSO ₄ (barijev sulfat), PEG (polietilen-glikol) ^e , deksametason acetat (lijek)	Aditivi, količina u tragovima i/ili < 5%











a. Tipično ukupno površinsko područje voda ≈ 25 cm² – 40 cm² (ovisno o modelu).

b. Samo modeli 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

- c. Ovaj materijal sadrži kobalt. Na temelj ispitivanja na životinjama Europska komisija klasificirala je kobalt kao tvar koja može:
- uzrokovati rak ili
 - ometati normalnu reprodukciju.
- Međutim, istraživanja su pokazala da legure metala koje sadržavaju kobalt i koje se upotrebljavaju u medicinskim proizvodima ne uzrokuju povećan rizik od tih učinaka na ljude. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate pitanja o uređaju.
- d. MP35N je zaštitni znak tvrtke SPS Technologies, Inc.
- e. Samo modeli 7731, 7732, 7735, 7736.

Tablica simbola

Sljedeći simboli mogu biti na ovom dokumentu i kartici implantata.

Simbol i definicija	Značenje
 Datum	Datum ugradnje uređaja
 Zdravstveni centar ili liječnik	Naziv i kontaktne informacije zdravstvene ustanove u kojoj je uređaj ugrađen ili liječnika koji je izvršio ugradnju
 Identifikacija osobe	Ime i prezime pacijenta koji prima implantirani uređaj
 Referentni broj	Broj modela implantiranog uređaja
 Proizvođač	Tvrtka koja je proizvela implantirani uređaj
 Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Kontaktne informacije tvrtke koja je proizvela implantirani uređaj za Europu
 Serijski broj	Serijski broj implantiranog uređaja
 Rok valjanosti	Datum do kojeg uređaj mora biti implantiran
 Datum proizvodnje	Datum proizvodnje uređaja
 Jedinstvena identifikacija uređaja	Barkod s informacijama o uređaju



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.



50944538-012 hr EU 2021-11