

Pacientams skirta informacija apie gaminį

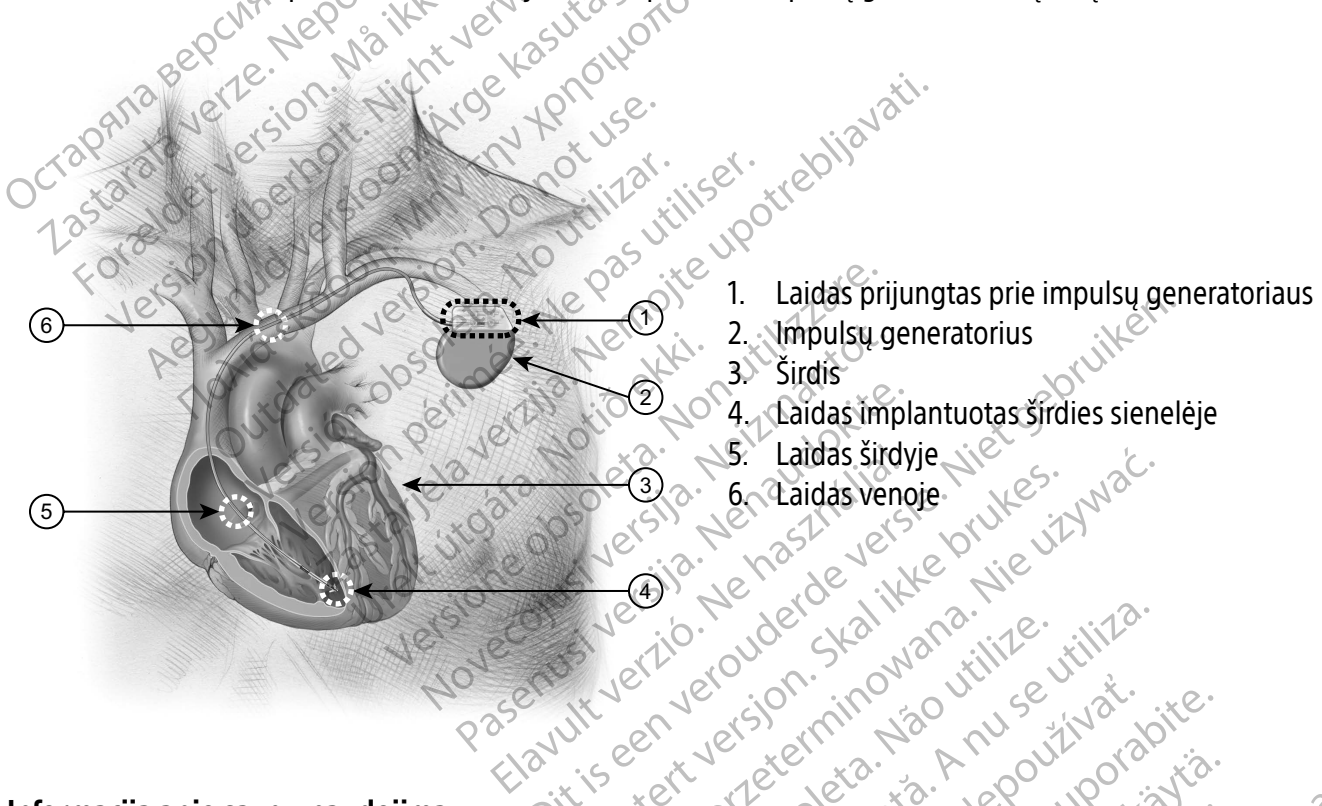
INGEVITY™

Stimuliavimo / aptikimo laidas

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

Informacija apie įrenginį

Laidas yra izoliuota viela, kuri per veną patenka į širdį. Vienas galas implantuojamas širdies sienelėje, kitas prijungiamas prie impulsų generatoriaus, kuriame yra elektronikos komponentai ir baterija. Laidas aptinka jūsų širdies susitraukimus ir perduoda stimuliuojančius impulsus iš impulsų generatoriaus į širdį.



Informacija apie saugų naudojimą

Visada nešiokitės implanto kortelę ir pateikite ją prieš patekdami į saugomą aplinką, pavyzdžiui, prieš atliekant MRT tyrimą.

Pasakykite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, pvz., gydytojui, odontologui arba technikui, kad turite implantuotą įtaisą, ir parodykite jiems savo implanto kortelę (-es), kad jie galėtų imtis visų reikiamų atsargumo priemonių.

Informacijos apie implantuotą įtaisą galima rasti svetainėse, nurodytose kitoje jūsų implanto kortelės pusėje. Svetainėse pateikta informacija apie įrenginį priklauso nuo regiono.

Susisieki su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kuris seka jūsų įrenginį:

- Jei esate jautrus arba alergiški bet kuriai medžiagai arba medžiagoms, nurodytoms skyriuje „Su pacientu besiliečiančios medžiagos ir cheminės substancijos“ 3 psl.
- Jei jums pasireiškė neįprasti arba netikėti simptomai, pavyzdžiui, pajutote naujus simptomus arba simptomus, kuriuos patyrėte prieš implantuojant įtaisą.
- Po bet kokios medicininės procedūros ir (arba) chirurginės, kad patikrintumėte įrenginį.

Su įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju aptarkite stebėjimo planą, įskaitant stebėjimo dažnį ir būdą.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo laidu (t. y. įvyki, dėl kurio reikia kreiptis į gydytoją), praneškite jūsų įrenginį prižiūrinčiam sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui bei „Boston Scientific“, naudodamiesi paskutiniame puslapyje pateikta informacija, ir atitinkamai savo šalies vietos reguliavimo institucijai.

Įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės, susijusios su abipusiais trukdžiais

Atliekant kai kurias procedūras, naudojama įranga, kuri gali trukdyti veikti jūsų įrenginiui ir atvirkščiai (t. y. abipusiai trukdžiai). Prieš atlikdami tokias procedūras, pasitarkite su jūsų įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Toliau pateikiami šių procedūrų pavyzdžiai.

- **Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)** – diagnostinis tyrimas, kurį atliekant naudojamas stiprus elektromagnetinis laukas. Kai kurie įrenginiai buvo įvertinti, kad pacientas galėtų atlikti MRT tyrimą tam tikromis sąlygomis. Dėl įrenginio tinkamumo pasitarkite su jūsų įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju. Jei jūsų įrenginys nėra suderinamas su tyrimu (t. y. jis nėra sistemos „ImageReady™“ dalis) arba jei nesilaikoma būtinų sąlygų, MRT tyrimas gali labai sugadinti jūsų įrenginį ir jo negalima atlikti. Prieš atliekant MRT tyrimą, jūsų įrenginį prižiūrintis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas visada turi patvirtinti, kad jums galima atlikti šią procedūrą ir kad jūsų įrenginys yra su tuo suderinamas. Ligoninių / sveikatos priežiūros centrų patalpos, kuriose yra MRT įranga, pažymėtos ženklais, kuriais nurodoma, kad viduje yra magnetų. Neikite į šias patalpas, nebent sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas patvirtino, kad jūsų įrenginys yra su tuo suderinamas ir jūs atitinkate MRT tyrimo reikalavimus.

Norėdami gauti informacijos apie MRT tyrimus, susisieki su jūsų įrenginį prižiūrinčiu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju ir (arba) apsilankykite šioje svetainėje:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermija** – per ją kūno audiniams šildyti naudojamas elektrinis laukas, kuris gali sugadinti jūsų įrenginį arba jus sužeisti. Diatermijos negalima taikyti.

Tikėtina naudojimo trukmė ir stebėjimas

Remiantis testų rezultatais, mažiausia tikėtina šio laido naudojimo trukmė paprastai yra 10 metų. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas dažnai tikrins laidą ir nuspręs, ar jį reikia pakeisti ir kada tai gali reikėti atlikti.

Su pacientu besiliečiančios medžiagos ir cheminės substancijos

Laide naudojamos toliau išvardytos medžiagos ir cheminės substancijos, kurios liečiasi su organizmu:

Medžiaga / substancija	Su pacientu besiliečiančio paviršiaus ploto procentas (%) ^a
Poliuretanas	70–80 %
Silikonas	20–30 %
IROX™ (iridžio oksidas), PEEK (polietereterketonas) ^b , MP35N™ ^{b,c,d} , TiO ₂ (titano dioksidas), BaSO ₄ (bario sulfatas), PEG (polietileno glikolis) ^e , deksametazono acetatas (vaistas)	Priedas, pėdsakas ir (arba) < 5 %

a. Tipinis bendras laido paviršiaus plotas ≈ 25-40 cm² (priklauso nuo modelio).

b. Tik modeliai 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. Šios medžiagos sudėtyje yra kobalto. Remiantis tyrimais su gyvūnais, Europos Komisija klasifikavo kobaltą kaip medžiagą, kuri gali:

- sukelti vėžį, arba
- trukdyti normaliai reprodukcijai.









Tačiau tyrimai rodo, kad metalo lydiniai, kurių sudėtyje yra kobalto, naudojami medicinos prietaisams, nesukelia didesnės šių poveikių rizikos žmonėms. Jei turite klausimų apie savo prietaisą, pasitarkite su gydytoju.



d. MP35N yra „SPS Technologies, Inc.“ prekių ženklas.

e. Tik modeliai 7731, 7732, 7735, 7736.

Simbolių lentelė

Šiame dokumente ir implanto kortelėje gali būti nurodyti šie simboliai.

Simbolis ir apibrėžtis	Reikšmė
 Data	Įrenginio implantavimo data
 Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas	Sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje buvo implantuotas įrenginys, pavadinimas arba gydytojo, atlikusio implantaciją, vardas ir pavardė bei kontaktinė informacija
 Asmens identifikacija	Paciento, kuriam implantuotas įrenginys, vardas ir pavardė
 Nuorodos numeris	Implantuoto įtaiso modelio numeris
 Gamintojas	Implantuotą įtaisą pagaminusi įmonė
 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Implantuotą įtaisą pagaminusios įmonės kontaktinė informacija Europoje
 Serijos numeris	Implantuoto įtaiso serijos numeris
 Naudoti iki	Data, iki kurios prietaisas turi būti implantuotas

Simbolis ir apibrėžtis	Reikšmė
 Pagaminimo data	Prietaiso pagaminimo data
 Unikalusis prietaiso identifikatorius	Brūkšninis kodas su informacija apie prietaisą



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.



50944538-015 lt EU 2021-11