

Informācija pacientiem

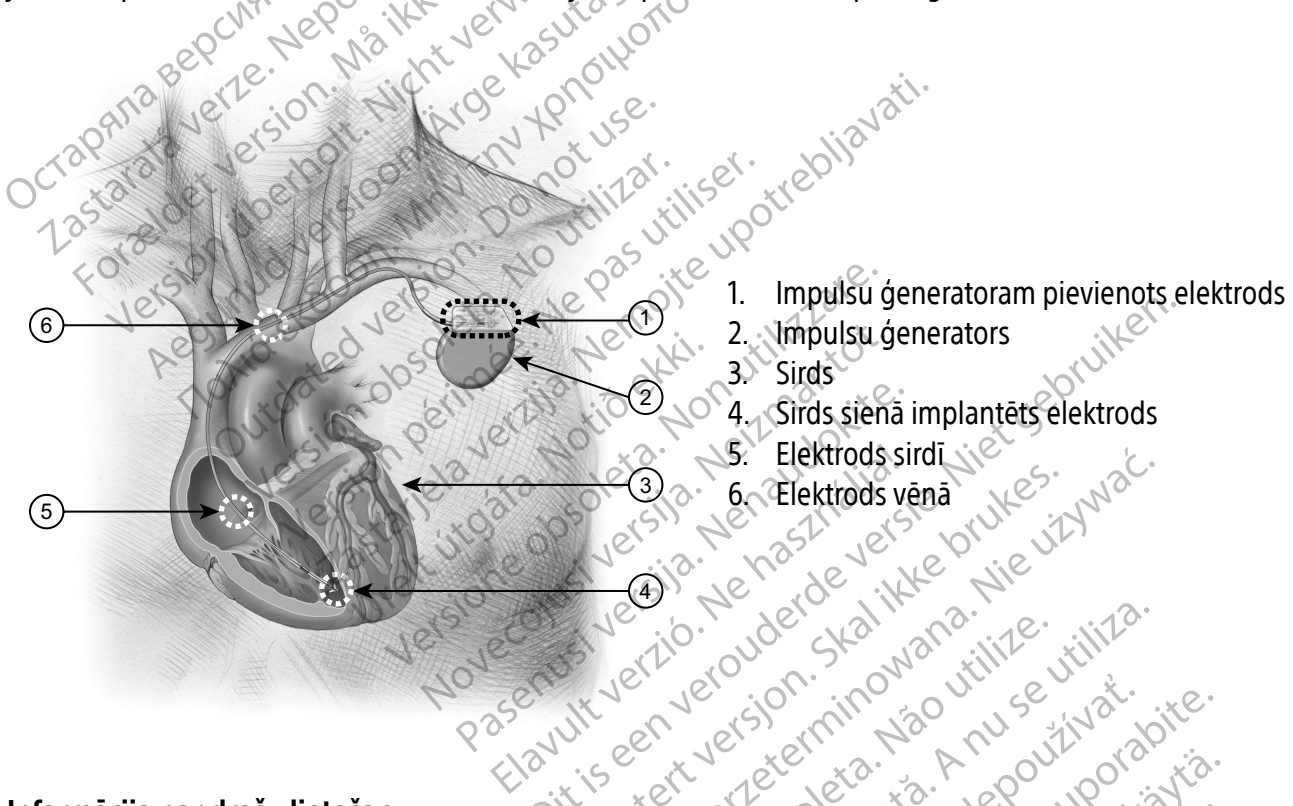
INGEVITY™

Stimulācijas/uztveršanas elektrods

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

Informācija par ierīci

Elektrods ir izolēts vads, kas pa vēnu tiek ievadīts jūsu sirdī. Viens gals tiek implantēts sirds sienā, savukārt otrs gals tiek pievienots impulsu ģeneratoram, kas ir aprīkots ar elektroniskajiem komponentiem un bateriju. Elektrods uztver jūsu sirdspukstus un nodrošina kardiostimulācijas impulsu izlādi no impulsu ģeneratora uz sirdi.



Informācija par drošu lietošanu

Vienmēr nēsājiet līdzī savu implanta karti un uzrādiet to pirms ieešanas aizsargātā vidē, piemēram, MRI skenēšanas telpā.

Pastāstiet savam veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, piemēram, ārstam, zobārstam vai tehniķim, ka jums ir implantēta ierīce, un parādiet viņiem savu implanta karti, lai varētu veikt jebkādos nepieciešamos piesardzības pasākumus.

Informācija par jums implantēto ierīci ir atrodama tīmekļa vietnēs, kas norādītas jūsu implanta kartes aizmugurē. Atkarībā no jūsu reģiona tīmekļa vietnēs pieejamā informācija par ierīci var atšķirties.

Ja rodas kāda no tālāk minētajām situācijām, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš ir atbildīgs par jūsu ierīces uzraudzību.

- Ja jums ir paaugstināta jutība vai alerģija pret kādu no materiāliem vai vielām, kas minēti sadaļā "Materiāli un vielas, kas nonāk saskarē ar pacientu", 3. lpp.
- Ja jums rodas neparasti vai negaidīti simptomi, piemēram, jauni simptomi vai tādi, kas novēroti pirms ierīces implantēšanas.
- Pēc jebkādas medicīniskās procedūras un/vai operācijas, lai pārbaudītu ierīci.

Pārrunājiet kontroles plānu ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci, tostarp pārrunājiet kontroles vizīšu biežumu un veidu.

Ziņojiet par jebkuriem nopietniem gadījumiem, kas saistīti ar šo elektrodu (t.i., notikumiem, kuros nepieciešama medicīniskā palīdzība), veselības aprūpes speciālistam, kurš uzrauga jūsu ierīci, kā arī Boston Scientific, izmantojot pēdējā lappusē ietverto informāciju, un attiecīgajai regulatīvajai iestādei jūsu valstī.

Brīdinājumi un/vai piesardzības pasākumi, kas saistīti ar abpusēju interferenci

Dažās procedūrās tiek lietots aprīkojums, kas potenciāli var traucēt ierīces darbību un otrādi (t.i., abpusēja interference). Pirms šāda veida procedūru veikšanas konsultējieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci. Šāda veida procedūru piemēri ir uzskaitīti tālāk.

- **Magnētiskās rezonanses izmeklēšana (Magnetic Resonance Imaging – MRI):** diagnostiska pārbaude, kurā tiek lietots spēcīgs elektromagnētiskais lauks. Dažas ierīces ir novērtētas, lai ļautu pacientam veikt MRI skenēšanu konkrētos apstākļos. Konsultējieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci, lai uzzinātu par ierīces piemērotību. Ja jūsu ierīci nevar skenēt (t.i., tā nav ImageReady™ sistēmas daļa) vai arī nepieciešamie nosacījumi nav izpildīti, MRI skenēšana var nopietni bojāt jūsu ierīci, un skenēšanu nav ieteicams veikt. Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam, kurš uzrauga jūsu ierīci, vienmēr jāapstiprina, ka gan jūs, gan jūsu kardiostimulācijas sistēma ir piemērota un gatava MRI skenēšanai, lai jums varētu veikt šo procedūru. Slimnīcas/veselības aprūpes centri glabā MRI aprīkojumu telpās, kuras ir apzīmētas ar zīmēm, kas norāda, ka telpās ir magnēti. Neejiet šajās telpās, ja vien veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs, kurš uzrauga jūsu ierīci, nav apstiprinājis, ka jūsu kardiostimulācijas sistēma ir piemērota un jūs atbildat MRI skenēšanas prasībām.

Lai iegūtu informāciju par MRI skenēšanu, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, kurš uzrauga jūsu ierīci, un/vai apmeklējiet šo tīmekļa vietni:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermija:** tās laikā tiek izmantots elektriskais lauks, lai organisma audiem pievadītu siltumu, un ar to var sabojāt ierīci vai traumēt jūs. Diatermiju nedrīkst veikt.

Paredzētais darbmūžs un kontrole

Balstoties uz testu rezultātiem, paredzamais šī elektroda darbmūžs parasti ir vismaz 10 gadi. Jūsu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pārraudzīs elektroda darbību un izlems, vai un kad to nepieciešams nomainīt.

Materiāli un vielas, kas nonāk saskarē ar pacientu

Elektrods satur tālāk norādītos materiālus un vielas, kas nonāk saskarē ar ķermeni.

Materiāls/viela	Procentuālais daudzums (%) no pacienta saskares virsmas laukuma ^a
Poliuretāns	70 %–80 %
Silikons	20 %–30 %
IROX™ (irīdija oksīds), PEEK (poliēterēterketons) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (titāna dioksīds), BaSO ₄ (bārija sulfāts), PEG (polietilēna glikols) ^e , deksametazona acetāts (zāles)	Piedevas, zīmes un/vai < 5 %

a. Tipisks elektroda kopējais virsmas laukums = 25–40 cm² (atkarībā no modeļa).

b. Tikai modeļi 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. Šis materiāls satur kobaltu. Saskaņā ar pētījumiem par dzīvniekiem Eiropas Komisija ir klasificējusi kobaltu kā vielu, kas var:

- izraisīt vēzi vai
- nelabvēlīgi ietekmēt normālu reproduktīvās sistēmas darbību.









Tomēr saskaņā ar pētījumos iegūtajiem datiem var secināt, ka medicīnas ierīcēs izmantotie metāla sakausējumi, kuru sastāvā ir kobalts, nerada paaugstinātu šādas ietekmes risku cilvēkiem. Ja jums ir jautājumi par ierīci, konsultējieties ar ārstu.



d. MP35N ir uzņēmuma SPS Technologies, Inc. preču zīme.

e. Tikai modeļiem 7731, 7732, 7735, 7736.

Simbolu tabula

Šajā dokumentā un implanta kartē var būt tālāk norādītie simboli.

Simbols un definīcija	Nozīme
 Datums	Ierīces implantēšanas datums
 Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Veselības aprūpes iestāde, kur ierīce tika implantēta, vai ārsts, kurš veica implantāciju, un kontaktinformācija
 Personas identifikācija	Implantēto ierīci saņēmušā pacienta vārds
 Atsauces numurs	Implantētās ierīces modeļa numurs
 Ražotājs	Uzņēmums, kas izgatavoja implantēto ierīci
 Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	Uzņēmuma, kas izgatavoja implantēto ierīci, kontaktinformācija Eiropā
 Sērijas numurs	Implantētās ierīces sērijas numurs
 Izlietot līdz	Datums, līdz kuram ierīce ir jāimplantē

Simbols un definīcija	Nozīme
 Ražošanas datums	Datums, kurā ierīce tika izgatavota
 Unikālais ierīces identifikators	Svītrkods ar informāciju par ierīci



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.



50944538-016 lv EU 2021-11