

## Produktinformasjon for pasienter

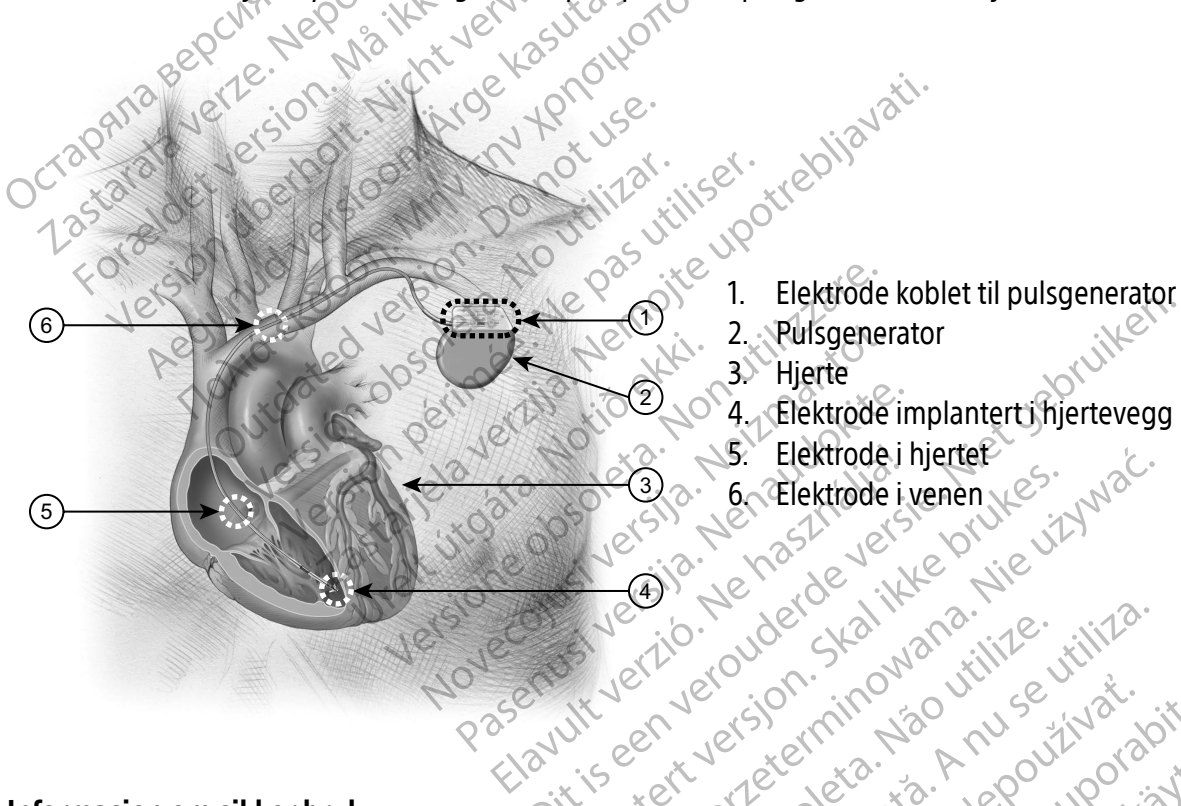
# INGEVITY™

## Pace/Senseelektrode

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

### Enhetsinformasjon

En elektrode er en isolert ledning som føres inn i hjertet gjennom en vene. Den ene enden implanteres i hjerteveggen, og den andre enden kobles til en pulsgenerator, som inneholder elektronikk og et batteri. Elektroden senser hjerterytmen din og leverer pacepulser fra pulsgeneratoren til hjertet.



### Informasjon om sikker bruk

Ha alltid med deg implantatkortet, og vis det før du går inn i områder med restriksjoner, som for eksempel et rom for MRI-skanning.

Si fra til helsepersonell, som for eksempel lege, tannlege eller tekniker, om at du har en implantert enhet, og vis dem ditt/dine implantatkort, slik at de kan ta nødvendige forholdsregler.

Du finner informasjon om den implanterte enheten ved bruk av nettstedene som er oppgitt på baksiden av implantatkortet. Informasjonen som er tilgjengelig om enheten på nettstedene, varierer etter region.

Ta kontakt med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din:

- Hvis du har intoleranse eller er allergisk overfor noen av materialene eller stoffene som er oppført i avsnittet «Materialer og stoffer som kommer i kontakt med kroppen» på side 2.
- Hvis du opplever uvanlige eller uventede symptomer, slik som nye symptomer eller symptomer som ligner dem du opplevde før implantasjon av enheten.

- Etter en medisinsk og/eller kirurgisk prosedyre, for å få enheten din kontrollert.

Diskuter en oppfølgingsplan med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, inkludert oppfølgings hyppighet og type.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som involverer denne elektroden (dvs. en hendelse som krever legehjelp) til helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, til Boston Scientific (ved hjelp av informasjonen på siste side) og til pågjeldende tilsynsmyndighet i landet der du bor.

## Advarsler og/eller forholdsregler vedrørende gjensidig interferens

Enkelte prosedyrer bruker utstyr som potensielt kan forstyrre driften av enheten og vice versa (dvs. gjensidig interferens). Snakk med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, før du gjennomgår slike prosedyrer. Eksempler på slike prosedyrer er oppført nedenfor.

- **Magnetisk resonanstomografi (MR):** Dette er en diagnostisk undersøkelse som bruker et kraftig elektromagnetisk felt. Enkelte enheter er evaluerte og tillater at pasienten får utført en MR-undersøkelse under bestemte betingelser. Snakk med helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, om enhetens egnethet. Hvis din enhet ikke er av typen som er egnet for skanning (dvs. ikke en del av et ImageReady™-system), eller hvis de nødvendige betingelsene ikke er oppfylt, kan en MR-undersøkelse forårsake alvorlig skade på systemet og må derfor ikke utføres. Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten, må alltid bekrefte at både du og enheten er egnet og klargjort for en MR-undersøkelse, for at du skal kunne gjennomgå en slik prosedyre. Sykehus/legeklinikker oppbevarer MR-utstyr i rom som er merket med skilt som angir at det befinner seg magneter i rommet. Gå ikke inn i disse rommene med mindre helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, har bekreftet at enheten er egnet og du oppfylder kravene for en MR-undersøkelse.

Hvis du vil ha informasjon om MR-undersøkelser, må du kontakte helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølging av enheten din, og/eller gå til følgende nettsted:

[www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)

- **Diatermi:** Ved denne prosedyren benyttes et elektrisk felt for å tilføre varme til vev i kroppen, og dette kan skade både deg og enheten. Diatermi må ikke utføres.

## Forventet levetid og oppfølging

Basert på testresultatene er den forventede levetiden til denne elektroden vanligvis minst 10 år. Helsepersonellet vil overvåke elektroden og bestemme om og når det kan være nødvendig å skifte den ut.

## Materialer og stoffer som kommer i kontakt med kroppen

Elektroden inneholder følgende materialer og stoffer som kommer i kontakt med kroppen:

Materiale/stoff	Prosent (%) av overflateareal med pasientkontakt <sup>a</sup>
Polyuretan	70 %–80 %
Silikon	20 %–30 %
IROX™ (iridiumoksid), PEEK (polyetereterketon) <sup>b</sup> , MP35N™ <sup>b,c,d</sup> , TiO <sub>2</sub> (titandioksid), BaSO <sub>4</sub> (bariumsulfat), PEG (polyetylenglykol) <sup>e</sup> , deksametasonacetat (legemiddel)	Tilsetningsstoff, spormengde og/eller <5 %

a. Typisk totalt overflateareal på elektroden ≈ 25–40 cm<sup>2</sup> (avhenger av modell).

b. Bare modellene 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. Dette materialet inneholder kobolt. Basert på dyrestudier har Europakommisjonen klassifisert kobolt som et stoff som kan:

- forårsake kreft eller
- forstyrre normal reproduksjon.











Forskning viser imidlertid at metallegeringer som inneholder kobolt som brukes i medisinske enheter, ikke medfører økt risiko for disse effektene hos mennesker. Snakk med legen hvis du har spørsmål om enheten din.

d. MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.

e. Kun modell 7731, 7732, 7735, 7736.

## Symboltabell

Følgende symboler kan være på dette dokumentet og implantatkortet.

Symbol og forklaring	Betydning
 Dato	Enhetens implantasjonsdato
 Helseinstitusjon eller lege	Navn og kontaktopplysninger for helseinstitusjonen der enheten ble implantert eller kirurgen som utførte implantasjonen
 Personidentifikasjon	Navn på pasient som fikk enheten implantert
 Referansenummer	Modellnummer for implantert enhet
 Produsent	Selskapet som produserte implantert enhet
 Autorisert representant i Europa	Europeisk kontaktinformasjon for selskapet som produserte implantert enhet
 Serienummer	Serienummer for implantert enhet
 Brukes før	Dato enheten må implanteres innen
 Produksjonsdato	Dato da enheten ble produsert
 Unik enhetsidentifikator	Strekkode med informasjon om enheten



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](http://www.bostonscientific.com)  
[www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)

**CE 2797**

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



50944538-018 no EU 2021-11