

Informacje o produktach dla pacjentów

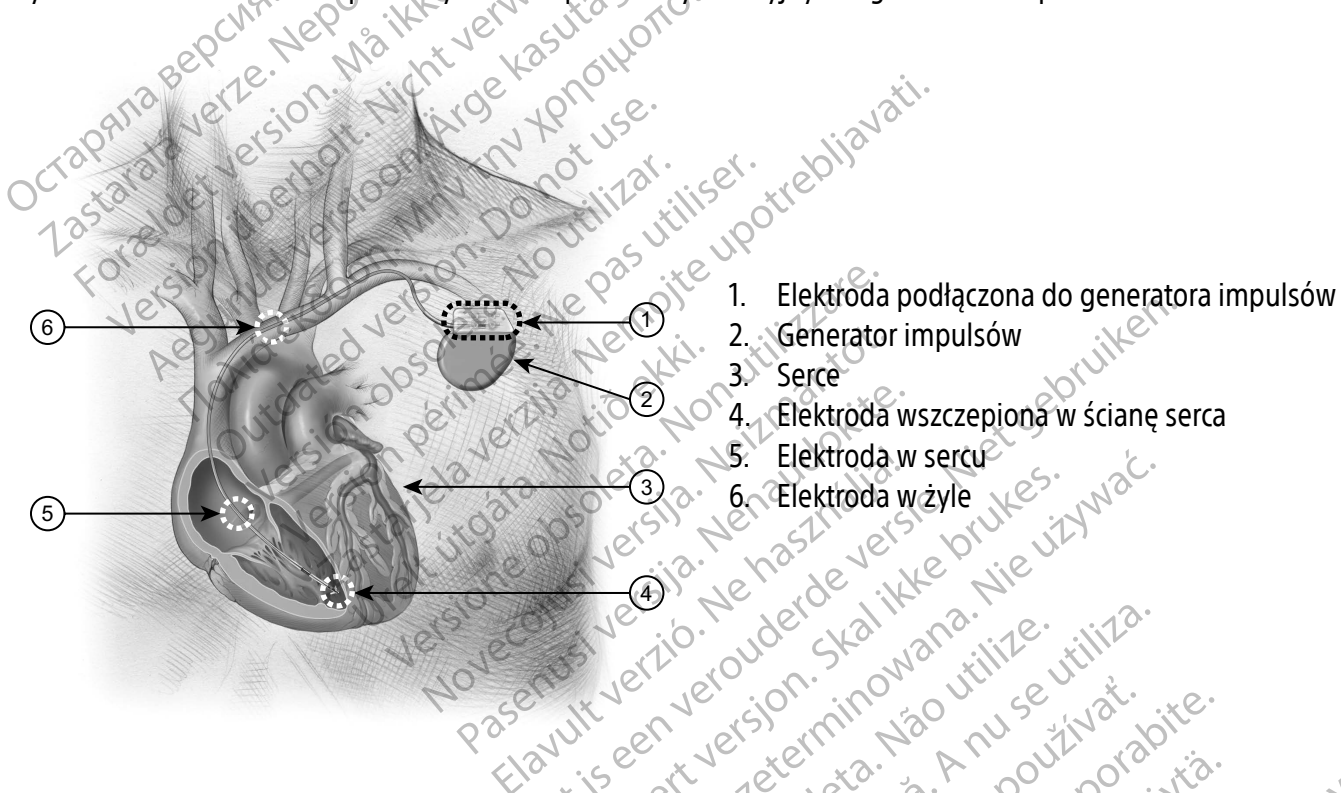
INGEVITY™

Elektroda stymulująco/wyczuwająca

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

Informacje o urządzeniu

Elektroda jest izolowanym drutem wprowadzonym do serca przez żyłę. Jeden jej koniec jest wszczepiony w ścianę serca, a drugi jest podłączony do generatora impulsów, który zawiera elektronikę i baterię. Zadaniem elektrody jest wyczuwanie uderzeń serca i przekazywanie impulsów stymulacyjnych z generatora impulsów do serca.



1. Elektroda podłączona do generatora impulsów
2. Generator impulsów
3. Serce
4. Elektroda wszczepiona w ścianę serca
5. Elektroda w sercu
6. Elektroda w żyłę

Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania

Kartę implantu należy nosić zawsze przy sobie i okazywać ją przed przejściem do chronionego obszaru, np. w celu wykonania badania metodą rezonansu magnetycznego.

O wszczepionym urządzeniu należy poinformować członków personelu medycznego, na przykład lekarzy, stomatologów lub techników, i okazywać im kartę implantu, aby mogli podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności.

Informacje na temat wszczepionego urządzenia można znaleźć, korzystając ze stron internetowych, których adresy znajdują się na odwrocie karty implantu. Informacje o urządzeniu dostępne na stronach internetowych różnią się w zależności od regionu.

W wymienionych poniżej przypadkach należy skontaktować się z lekarzem monitorującym urządzenie:

- Jeśli pacjent jest wrażliwy lub uczulony na którykolwiek z materiałów lub substancji wymienionych w części „Materiały i substancje mające kontakt z ciałem pacjenta” na stronie 3.
- Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe lub nieoczekiwane objawy, takie jak nowe objawy lub objawy podobne do tych, które wystąpiły przed wszczepieniem urządzenia.
- Po każdym zabiegu medycznym i/lub chirurgicznym w celu sprawdzenia urządzenia.

Z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, należy omówić plan badań kontrolnych, w tym częstotliwość i ich rodzaj.

Każdy poważny incydent dotyczący tej elektrody (tj. zdarzenie wymagające opieki medycznej) należy zgłosić członkowi personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, firmie Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na ostatniej stronie, a także odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu na terenie kraju.

Ostrzeżenia i/lub środki ostrożności związane z zakłóceniami wzajemnymi

Podczas niektórych zabiegów używane są sprzęty, które mogą potencjalnie zakłócać działanie wszczepionego urządzenia, i na odwrót – to urządzenie może zakłócać działanie tych sprzętów (tj. zakłócenia wzajemne). Przed poddaniem się takim zabiegom prosimy skontaktować się z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie. Poniżej zamieściliśmy przykłady takich zabiegów.

- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** jest to badanie diagnostyczne, które wykorzystuje silne pole elektromagnetyczne. Niektóre urządzenia oceniono pod kątem możliwości poddawania pacjentów obrazowaniu MRI w określonych warunkach. W celu uzyskania informacji o tym, czy wszczepione urządzenie spełnia kryteria umożliwiające poddanie się takiemu obrazowaniu, prosimy skontaktować się z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie. Jeśli urządzenie nie spełnia kryteriów umożliwiających skanowanie (tj. nie jest częścią systemu ImageReady™) lub nie można przeprowadzić badania w wymaganych warunkach, obrazowanie MRI może poważnie uszkodzić urządzenie, nie wolno go więc przeprowadzać. Członek personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, musi zawsze sprawdzić, czy zarówno pacjent, jak i wszczepione urządzenie, kwalifikują się i są gotowi do skanu MRI, aby możliwe było takie badanie. Szpitale/ ośrodki medyczne przechowują aparaturę MRI w pomieszczeniach oznaczonych znakiem magnesu. Nie wolno wchodzić do takich pomieszczeń, chyba że członek personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, potwierdził zgodność konkretnego urządzenia z badaniem MRI, a samo badanie spełnia określone wymogi. Aby uzyskać informacje na temat skanowania MRI, należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego, który monitoruje urządzenie, i/lub odwiedzić następującą stronę internetową:
www.bostonscientific.com/imageready
- **Diatermia:** wykorzystuje pole elektryczne do podgrzewania tkanek i może uszkodzić urządzenie oraz spowodować obrażenia ciała. Diatermia nie powinna być wykonywana.

Przewidywany okres eksploatacji i badania kontrolne

Na podstawie wyników testów przewidywany okres eksploatacji opisywanej elektrody wynosi zazwyczaj co najmniej 10 lat. Członek personelu medycznego będzie monitorował elektrodę i podejmie decyzję o tym, czy konieczna jest jej wymiana, a także o terminie wymiany.

Materiały i substancje mające kontakt z ciałem pacjenta








Opisywana elektroda zawiera następujące materiały i substancje, które wchodzi w kontakt z ciałem:



Materiał/substancja	Procent całkowitej powierzchni kontaktu pacjenta z urządzeniem (%) ^a
Poliuretan	70% – 80%
Silikon	20% – 30%
IROX™ (tlenek irydu), PEEK (polieteroeteroketon) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (dwutlenek tytanu), BaSO ₄ (siarczan baru), PEG (glikol polietylenowy) ^e , octan deksametazonu (lek)	Dodatek, ilość śladowa i/lub < 5%

- a. Typowa całkowita powierzchnia elektrody ≈ 25–40 cm² (w zależności od modelu).
- b. Tylko modele 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.
- c. Materiał zawiera kobalt. Na podstawie badań na zwierzętach Komisja Europejska uznała kobalt za substancję, która może:
- powodować raka lub
 - zakłócać normalną reprodukcję.
- Jednakże badania wykazują, że stopy metalu zawierające kobalt stosowane w wyrobach medycznych nie powodują zwiększonego ryzyka wystąpienia tych działań u ludzi. W przypadku pytań dotyczących urządzenia należy skontaktować się z lekarzem.
- d. MP35N jest znakiem towarowym firmy SPS Technologies, Inc.
- e. Tylko modele 7731, 7732, 7735, 7736.

Tabela symboli

W niniejszym dokumencie i karcie implantu mogą znajdować się następujące symbole.

Symbol i definicja	Znaczenie
 Data	Data wszczęcia urządzenia
 Placówka medyczna lub lekarz	Nazwa i dane kontaktowe placówki medycznej, w której urządzenie zostało wszczęte, albo imię i nazwisko oraz dane kontaktowe lekarza, który wszczęł urządzenie
 Identyfikacja osoby	Imię i nazwisko pacjenta, który otrzymał wszczęte urządzenie
 Numer referencyjny	Numer modelu wszczętego urządzenia
 Wytwórca	Firma, która wyprodukowała wszczęte urządzenie
 Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Europejskie dane kontaktowe firmy, która wyprodukowała wszczęte urządzenie
 Numer seryjny	Numer seryjny wszczętego urządzenia
 Użyć przed	Data dnia, przed którym urządzenie musi zostać wszczęte

Symbol i definicija	Znaczenie
 Data produkcji	Data wyprodukowania urządzenia
 Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Kod kreskowy z informacjami o urządzeniu



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.



50944538-019 pl EU 2021-11