

Informațiile referitoare la produs pentru pacienți

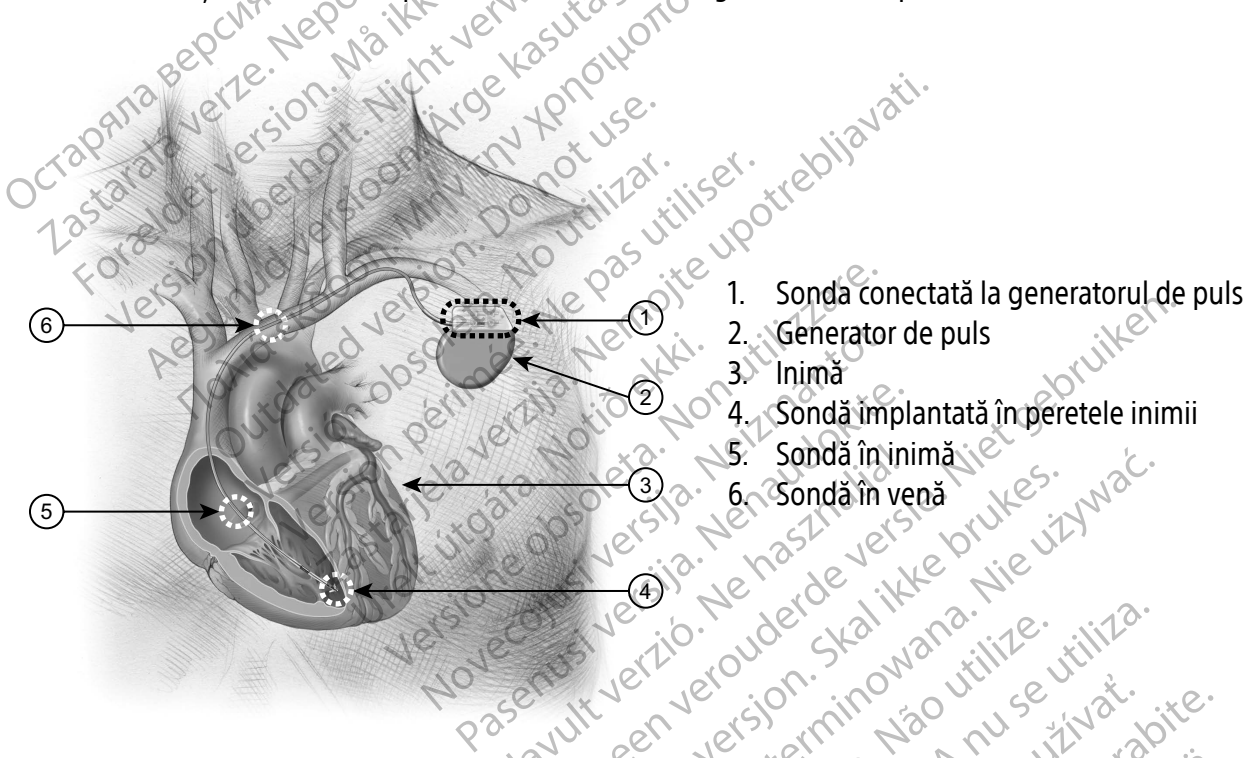
INGEVITY™

Sondă stimulator/senzor

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

Informații despre dispozitiv

O sondă este un fir izolat care este trecut în inimă printr-o venă. Un capăt este implantat în peretele inimii, iar celălalt capăt este conectat la un generator de puls, care conține componente electronice și o baterie. Sonda detectează bătăile cardiace și administrează pulsuri de stimulare de la generatorul de puls la inimă.



Informații privind utilizarea în condiții de siguranță

Păstrați cardul de implantare asupra dumneavoastră în permanență și prezentați-l înainte de a intra în medii protejate, cum ar fi în cazul unei scanări IRM.

Spuneți-le furnizorilor de servicii medicale, cum ar fi medicul, dentistul sau tehnicianul dumneavoastră că aveți un dispozitiv implantat și arătați-le cardul/cardurile de implantare, astfel încât să poată lua orice măsuri de precauție necesare.

Informațiile referitoare la dispozitivul dumneavoastră implantat pot fi găsite folosind site-urile web afișate pe partea din spate a cardului de implantare. Informațiile despre dispozitiv disponibile pe site-urile web variază în funcție de regiune.

Contactați furnizorul de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul:

- Dacă sunteți sensibil sau alergic la oricare dintre materialele sau substanțele enumerate în „Materialele și substanțele care intră în contact cu pacientul” pe pagina 3.
- Dacă manifestați simptome neobișnuite sau neașteptate, precum simptome noi sau simptome similare celor pe care le aveți înainte de implantarea dispozitivului.
- După orice procedură medicală și/sau intervenție chirurgicală pentru ca dispozitivul să fie verificat.

Discutați despre un plan de urmărire cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul, inclusiv frecvența și tipul urmăririi.

Raportați orice incident grav care implică această sondă (adică un eveniment care necesită atenție medicală) furnizorului dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul, precum și către Boston Scientific utilizând informațiile de pe ultima pagină și către autoritatea locală de reglementare relevantă din țara dumneavoastră.

Avertismente și/sau precauții referitoare la interferențele reciproce

Unele proceduri utilizează echipamente care pot interfera cu utilizarea dispozitivului dumneavoastră și viceversa (de exemplu, interferență reciprocă). Discutați cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul înainte de a fi supus(ă) acestor tipuri de proceduri. Exemplele acestor tipuri de proceduri sunt enumerate mai jos.

- **Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM):** Acesta este un test de diagnostic care utilizează câmpuri electromagnetice puternice. Unele dispozitive au fost evaluate pentru a permite pacientului să efectueze scanări IRM în anumite condiții. Discutați cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul în ceea ce privește eligibilitatea dispozitivului. Dacă dispozitivul dumneavoastră nu este eligibil pentru scanare (de exemplu, nu face parte dintr-un sistem ImageReady™) sau în cazul în care condițiile necesare nu sunt întrunite, scanările IRM pot deteriora sever dispozitivul și acestea nu trebuie efectuate. Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul trebuie să confirme întotdeauna că atât dumneavoastră, cât și dispozitivul sunteți eligibili și gata pentru o scanare IRM pentru ca dumneavoastră să puteți fi supus(ă) procedurii. Spitalele/centrelle de îngrijiri medicale păstrează echipamentele IRM în săli marcate cu semne care indică faptul că înăuntru se află magneți. Nu intrați în aceste încăperi decât dacă furnizorul dumneavoastră de servicii medicale care vă urmărește dispozitivul a confirmat că dispozitivul dumneavoastră este eligibil și că întruniți cerințele pentru o scanare IRM.

Pentru informații despre scanarea IRM, contactați furnizorul de servicii medicale care vă monitorizează dispozitivul și/sau vizitați următorul site web:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermie:** Această procedură folosește un câmp magnetic pentru a aplica căldură pe țesuturile corporale și vă poate deteriora dispozitivul sau vă poate vătăma. Diatermia nu trebuie efectuată.

Durata de viață estimată și monitorizarea

Pe baza rezultatelor testelor, durata de viață preconizată a acestei sonde este de obicei de minimum 10 ani. Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale va monitoriza sonda și va decide dacă și când poate fi necesar să fie înlocuită.

Materialele și substanțele care intră în contact cu pacientul









Sonda conține următoarele materiale și substanțe care intră în contact cu corpul:



Material/substanță	Procentul (%) din aria suprafeței care intră în contact cu pacientul ^a
Poliuretan	70% - 80%
Silicon	20% - 30%
IROX™ (oxid de iridiu), PEEK (polieteretercetona) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (oxid de titan), BaSO ₄ (sulfat de bariu), PEG (polietilenglicol) ^e , acetat de dexametazonă (medicament)	Aditiv, cantități infime și/sau < 5%

- a. Suprafața totală tipică a sondei ≈ 25-40 cm² (depinde de model).
- b. Numai modelele 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.
- c. Acest material conține cobalt. Pe baza studiilor pe animale, Comisia Europeană a clasificat cobaltul ca substanță care poate:
- cauza cancer sau
 - afecta reproducerea normală.
- Cu toate acestea, cercetările arată că aliajele metalice care conțin cobalt utilizat în dispozitivele medicale nu cauzează un risc crescut de apariție a acestor efecte la om. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la dispozitivul dvs.
- d. MP35N este o marcă comercială a SPS Technologies, Inc.
- e. Doar modelele 7731, 7732, 7735, 7736.

Tabel cu simboluri

Următoarele simboluri pot figura pe acest document și pe cardul de implant.

Simbol și definiție	Semnificație
 Data	Data implantării dispozitivului
 Centrul de îngrijiri medicale sau medicul	Numele și informațiile de contact ale instituției de îngrijiri medicale unde a fost implantat dispozitivul sau medicul care a efectuat implantul
 Identificarea persoanei	Numele pacientului care primește dispozitivul implantat
 Număr de referință	Numărul modelului de dispozitiv implantat
 Producător	Compania care a fabricat dispozitivul implantat
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Informații de contact europene pentru compania care a fabricat dispozitivul implantat
 Număr serial	Număr serial al dispozitivului implantat
 A se utiliza până la data	Data până la care dispozitivul trebuie să fie implantat

Simbol și definiție	Semnificație
 Data fabricării	Data la care dispozitivul a fost fabricat
 Identificator unic al dispozitivului	Cod de bare cu informații despre dispozitiv



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.



50944538-021 ro EU 2021-11