

Informacije o izdelku za bolnike

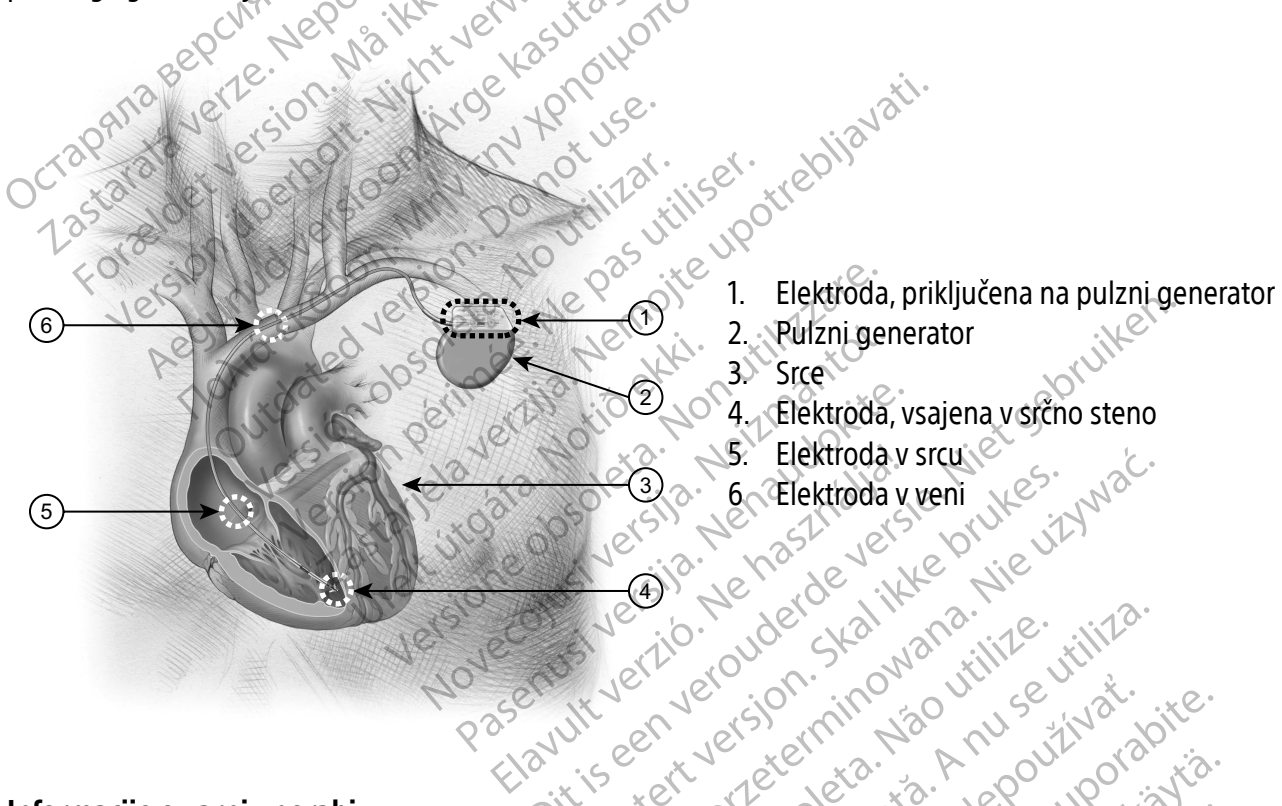
INGEVITY™

Elektroda za spodbujanje/zaznavanje

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

Informacije o pripomočku

Elektroda je izolirana žica, ki se skozi veno uvede v srce. En konec je vsajen v srčno steno, drugi konec pa je priključen na pulzni generator, ki vsebuje elektroniko in baterijo. Elektroda zaznava srčni utrip in dovaja spodbujevalne pulze iz pulznega generatorja v srce.



1. Elektroda, priključena na pulzni generator
2. Pulzni generator
3. Srce
4. Elektroda, vsajena v srčno steno
5. Elektroda v srcu
6. Elektroda v veni

Informacije o varni uporabi

Bolnik naj ima kartico s podatki o vsadku ves čas pri sebi in naj jo pokaže pred vstopom v zaščitena okolja, na primer pri MR-slikanju.

Svojim zdravstvenim delavcem, kot so zdravnik, zobozdravnik ali tehnik, povejte, da imate vsajen pripomoček, in jim pokažite kartico(-e) vsadka, da lahko upoštevajo vse potrebne previdnostne ukrepe.

Informacije o vsajenem pripomočku so na spletnih mestih, navedenih na zadnji strani kartice vsadka. Informacije o pripomočku, ki so na voljo na spletnih mestih, se razlikujejo glede na regije.

Obrnite se na zdravstvenega delavca, ki sledi vašemu pripomočku:

- če ste občutljivi ali alergični na kateri koli material ali snovi, navedene v poglavju »Materiali in snovi, ki pridejo v stik z bolnikom« na strani 2;

- če imate nenavadne ali nepričakovane simptome, kot so novi simptomi ali simptomi, kot ste jih imeli pred vsaditvijo pripomočka;
- po vsakem zdravstvenem postopku in/ali kirurškem posegu, da bo preveril pripomoček.

Z zdravstvenim delavcem, ki spremlja vaš pripomoček, se pogovorite o načrtu sledenja, vključno s pogostnostjo obiskov in vrsto sledenja.

Zdravstvenemu delavcu, ki spremlja vaš pripomoček, družbi Boston Scientific (pri čemer uporabite informacije na zadnji strani) in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu v vaši državi poročajte o vseh resnih incidentih, ki vključujejo to elektrodo (tj. dogodku, ki zahteva zdravstveno obravnavo).

Opozorila in/ali previdnostni ukrepi, povezani z vzajemnimi interferencami

Pri nekaterih postopkih se uporablja oprema, ki lahko moti delovanje pripomočka in obratno (tj. vzajemna interferenca). Pred izvedbo teh vrst postopkov se posvetujte z zdravstvenim delavcem, ki spremlja vaš pripomoček. Primeri teh vrst postopkov so navedeni spodaj.

- **Magnetnoresonančno slikanje (MR):** to je diagnostična preiskava, ki uporablja močno elektromagnetno polje. Nekateri pripomočki smo ocenili in se lahko uporabljajo pri MR-slikanju pri posebnih pogojih. O primernosti vašega pripomočka se posvetujte z zdravstvenim delavcem, ki ga spremlja. Če vašega pripomočka ni dovoljeno slikati (tj. ni del sistema ImageReady™) ali niso izpolnjeni posebni pogoji, lahko MR-slikanje hudo poškoduje pripomoček, zato se ne sme izvesti. Zdravstveni delavec, ki spremlja vaš pripomoček, mora vedno potrditi, da ste vi ter pripomoček primerni in pripravljeni na MR-slikanje, da lahko opravite ta postopek. Bolnišnice oz. zdravstveni domovi shranjujejo opremo za MR-slikanje v sobah, označenih z znakom za prisotnost magnetov. Ne vstopajte v te sobe, razen če je zdravstveni delavec, ki spremlja vaš pripomoček, potrdil, da je vaš pripomoček primeren in skladen z zahtevami za MR-slikanje.

Za informacije o MR-slikanju se posvetujte z zdravstvenim delavcem, ki spremlja vaš pripomoček, in/ali obiščite naslednje spletno mesto:

www.bostonscientific.com/imageready

- **Diatermija:** uporablja električno polje za dovajanje toplote v telesna tkiva, zato lahko poškoduje pripomoček ali vas. Diatermija se ne sme izvajati.

Pričakovana življenjska doba in sledenje

Na podlagi rezultatov testiranja je pričakovana življenjska doba te elektrode običajno najmanj 10 let. Zdravstveni delavec bo spremljal elektrodo in se odločil, če in kdaj jo je treba zamenjati.

Materiali in snovi, ki pridejo v stik z bolnikom

Elektroda vsebuje naslednje materiale in snovi, ki pridejo v stik s telesom:

Material/snov	Odstotek (%) površine, ki pride v stik z bolnikom ^a
Poliuretan	70 %–80 %
Silikon	20 %–30 %
IROX™ (iridijev oksid), PEEK (polietereterketon) ^b , MP35N™ ^{b, c, d} , TiO ₂ (titanov dioksid), BaSO ₄ (barijev sulfat), PEG (polietilen glikol) ^e , deksametazon acetat (zdravilo)	Aditivi, v sledovih in/ali < 5 %

a. Tipična skupna površina elektrode ≈ 25–40 cm² (odvisno od modela).

b. Samo modeli 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842.

c. Ta material vsebuje kobalt. Evropska komisija je na podlagi študij na živalih kobalt razvrstila kot snov, ki lahko:








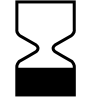


- povzroča raka ali
- moti normalno razmnoževanje.

Vendar pa raziskave kažejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečanega tveganja za te učinke pri ljudeh. Če imate vprašanja o pripomočku, se posvetujte s svojim zdravnikom.

- d. MP35N je blagovna znamka družbe SPS Technologies, Inc.
 e. Samo modeli 7731, 7732, 7735, 7736.

Preglednica s simboli

Naslednji simboli so lahko prikazani v tem dokumentu in na kartici vsadka.

Simbol in opredelitev	Pomen
 Datum	Datum vsaditve pripomočka
 Zdravstvena ustanova ali zdravnik	Ime ali kontaktne informacije zdravstvene ustanove, v kateri se je vsadil pripomoček, ali zdravnika, ki je izvedel vsaditev
 Osebna identifikacija	Ime bolnika, ki prejme vsajeni pripomoček
 Referenčna številka	Številka modela vsajenega pripomočka
 Proizvajalec	Podjetje, ki je izdelalo vsajeni pripomoček
 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Evropske informacije za stik z družbo, ki je izdelala vsajeni pripomoček
 Serijska številka	Serijska številka vsajenega pripomočka
 Porabiti do	Datum, do katerega je treba vsaditi pripomoček
 Datum proizvodnje	Datum izdelave pripomočka
 Edinstveni identifikator pripomočka	Črtna koda z informacijami o pripomočku



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
www.bostonscientific.com/patientlabeling

CE 2797

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



50944538-023 sl EU 2021-11