

## Produktinformation för patienter

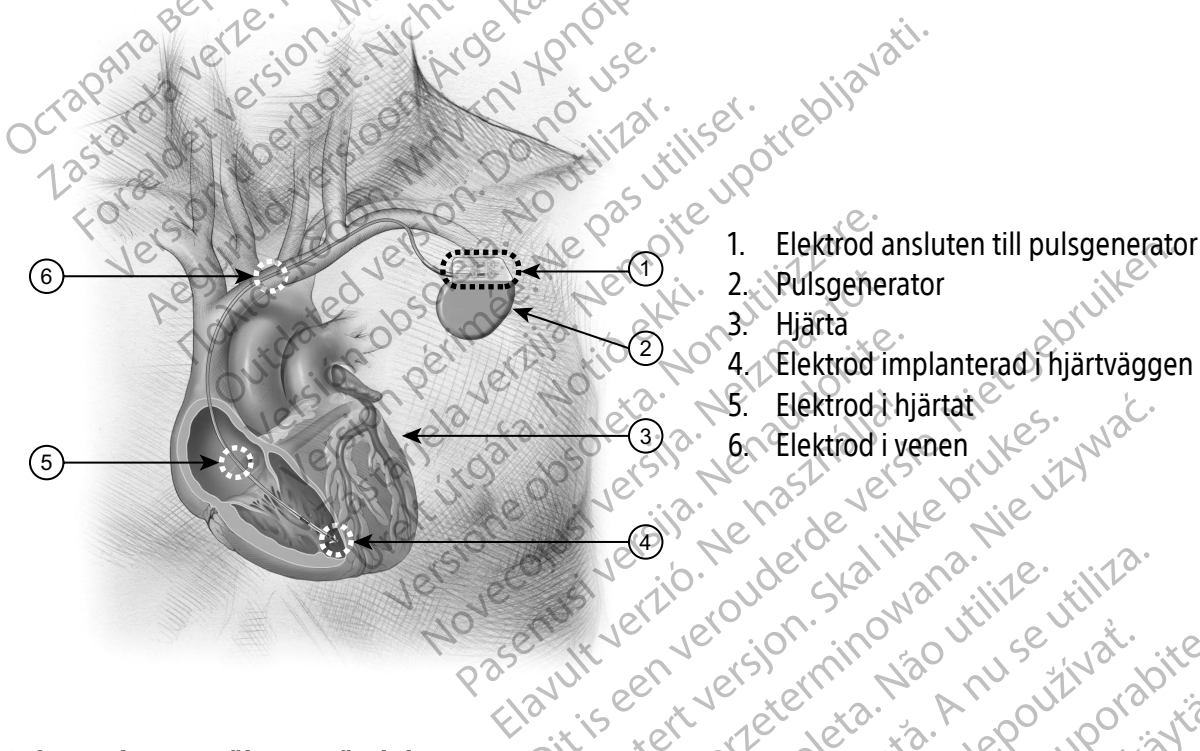
# INGEVITY™

## Stimulerings-/avkänningselektrod

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

### Produktinformation

En elektrod är en isolerad tråd som leds in i hjärtat via en ven. Ena änden implanteras i hjärtväggen och andra änden ansluts till en pulsgenerator, som innehåller elektronik och ett batteri. Pulsgeneratoren känner via elektroden av hjärtslagen och skickar stimuleringspulser och stötar till hjärtat.



### Information om säker användning

Ha alltid med dig ditt implantationskort och visa upp det innan du går in i ett skyddat område, t.ex. vid en MRT-undersökning.

Berätta för vårdpersonalen, t.ex. din läkare, tandläkare eller tekniker, att du har ett implantat och visa dem ditt implantationskort så att de kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Information om din implanterade enhet finns på de webbplatser som anges på baksidan av implantationskortet. Enhetsinformationen på webbplatserna varierar beroende på region.

Kontakta din vårdgivare som följer/övervakar din enhet:

- Om du är känslig eller allergisk mot något av de material eller substanser som listas i "Material och ämnen som kommer i kontakt med patienter" på sidan 2.

- Om du upplever ovanliga eller oväntade symptom, t.ex. nya symptom eller symptom som liknar de som du upplevde innan enheten implanterades.
- Efter något medicinskt ingrepp och/eller kirurgi för att låta kontrollera din enhet.

Utarbeta en uppföljningsplan, inklusive hur ofta och vilken typ av uppföljning som ska ske i samråd med den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet.

Rapportera alla allvarliga händelser (d.v.s. händelser som kräver läkarvård) som involverar den här elektroden till den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet och till Boston Scientific med hjälp av informationen på den sista sidan och till tillämplig lokal tillsynsmyndighet i ditt land.

### Varningar och/eller försiktighetsåtgärder i samband med ömsesidiga störningar

Vid vissa ingrepp används utrustning som eventuellt kan störa driften av din enhet och vice versa (s.k. reciproka störningar). Prata med den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet innan du genomgår dessa typer av ingrepp. Exempel på dessa typer av ingrepp anges nedan.

- **Magnetresonanstomografi (MRT):** Detta är en diagnostisk undersökning som alstrar starka magnetfält. Vissa enheter har utvärderats och befunnits vara säkra under särskilda förhållanden vid MRT-undersökningar. Fråga med den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet om det är lämpligt med din enhet. Om din enhet inte är lämplig för undersökningar (d.v.s. inte ingår i ett ImageReady™-system) eller om erforderliga villkor inte uppfylls kan MRT-undersökningar skada enheten allvarligt. I sådana fall får undersökningen inte utföras. Den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet måste alltid bekräfta att både du och enheten klarar av och är redo för en MRT-undersökning för att du ska kunna genomgå det här ingreppet. På sjukhus/vårdcentraler är MRT-utrustning placerad i särskilda rum försedda med varningsskyltar som talar om att starka magneter används. Gå inte in i dessa rum om inte den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet har bekräftat att enheten klarar det och att du uppfyller kraven för en MRT-undersökning.

För information om MRT-undersökningar, kontakta den vårdpersonal som följer/övervakar din enhet och/eller gå in på följande webbplats:

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

- **Diatermi:** Vid diatermi används ett elektriskt fält för att tillföra värme till vävnad i kroppen, vilket kan skada enheten eller dig. Diatermi bör inte utföras.

### Förväntad teknisk livslängd och uppföljning

Utifrån resultaten vid testerna är den förväntade tekniska livslängden för den här elektroden normalt minst 10 år. Vårdpersonal övervakar elektroden och avgör om och när den behöver bytas ut.

### Material och ämnen som kommer i kontakt med patienter

Elektroden innehåller följande material och ämnen som kommer i kontakt med kroppen:











Material/ämne	Procentuell andel (%) av den yta som patienten kommer i kontakt med <sup>a</sup>
Polyuretan	70 % - 80 %
Silikon	20 % - 30 %

<b>Material/ämne</b>	<b>Procentuell andel (%) av den yta som patienten kommer i kontakt med <sup>a</sup></b>
IROX™ (iridiumoxid), PEEK (polyetereterketon) <sup>b</sup> , MP35N™ <sup>b,c,d</sup> , TiO <sub>2</sub> (titandioxid), BaSO <sub>4</sub> (bariumsulfat), PEG (polyetylen glykol) <sup>e</sup> , dexametasonacetat (läkemedel)	Tillsats, spår mängd och/eller < 5 %

- a. Typisk total yta av elektroden ≈ 25-40 cm<sup>2</sup> (beroende på modell).  
b. Endast modell 7740, 7741, 7742, 7840, 7841 och 7842.  
c. Materialet innehåller kobolt. Baserat på djurstudier har EU-kommissionen klassificerat kobolt som ett ämne som kan
- orsaka cancer
  - störa normal reproduktion.
- Forskning visar dock att metalllegeringar som innehåller kobolt och som används i medicintekniska produkter inte medför någon ökad risk för dessa effekter hos människor. Tala med din läkare om du har frågor om din enhet.  
d. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.  
e. Endast modellerna 7731, 7732, 7735, 7736.

## Symboltabell

Följande symboler kan finnas med i det här dokumentet och på implantatkortet.

Symbol och innebörd	Förklaring
 Datum	Datum för implantation av enhet
 Vårdcentral eller läkare	Namn och kontaktinformation för den vårdinstitution där enheten implanterades eller den läkaren som utförde implantationen
 Personidentifiering	Namnet på den patient som fått enheten implanterad
 Referensnummer	Modellnummer på implanterad enhet
 Tillverkare	Det företag som tillverkade den implanterade enheten
 Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen	Kontaktinformation i Europa för det företag som tillverkat den implanterade enheten
 Serienummer	Serienummer på implanterad enhet
 Sista förbrukningsdatum	Datum då enheten senast måste implanteras
 Tillverkningsdatum	Datum då enheten tillverkades
 Unikt enhets-ID	Strekkod med information 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.



50944538-024 sv EU 2021-11