

1. OPIS WYROBU

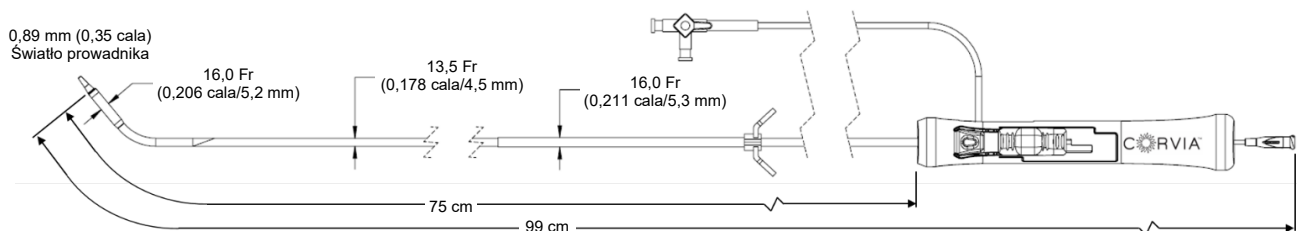
System do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD® System II) firmy Corvia Medical składa się ze stałego implantu fabrycznie załadowanego do systemu podającego. Implant umieszczany jest w przegrodzie międzyprzedsionkowej przez przezskórne doświadczenie przezżylnie.

1.1 Przeznaczenie

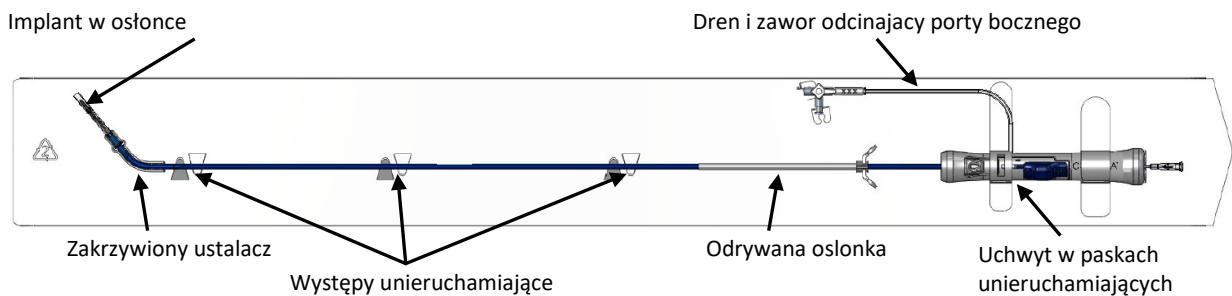
W skład wyrobu IASD System II wchodzi system podający oraz implant wszczepiany na stałe w celu obniżenia ciśnienia w lewym przedsionku (LAP) poprzez utworzenie przetoki międzyprzedsionkowej.

1.2 System podający

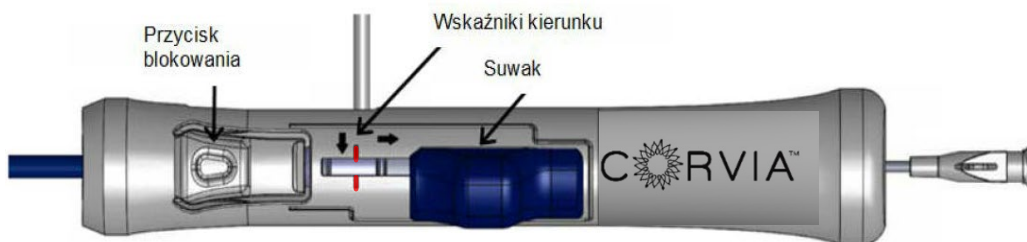
System podający ma za zadanie umieszczenie implantu. System podający składa się z zewnętrznego cewnika podającego, cewnika wewnętrznego oraz uchwytu proksymalnego. System podający ma budowę drutową (ang. over the wire, OTW) i jest przeznaczony do stosowania z przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035 cala). Przybliżona długość robocza wynosi 75 cm (30 cali). System podający jest zgodny z koszulką naczyniową o średnicy 16 Fr (5,3 mm). W pobliżu dystalnego końca wewnętrznego i zewnętrznego cewnika znajdują się paski znacznikowe nieprzezierny dla promieniowania. Na uchwycie znajduje się suwak, który można przesuwac kciukiem, wyposażony w ograniczniki, umożliwiające kontrolowane założenie implantu.



Wymiary produktu IASD System II



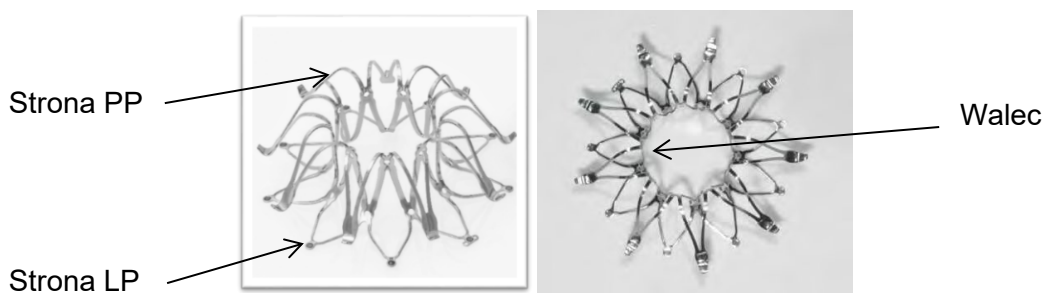
System podający w opakowaniu



Uchwyt systemu podającego

1.3 Implant

Implant jest wykonany z samorozprężającego się stopu metalicznego niklu z tytanem uformowanego w podwójny krążek z otwartym „walcem” w środku. Każdy krążek urządzenia ma szereg nóżek, a krążek umieszczany w lewym przedsionku ma nieprzezierny dla promieniowania znacznik wykonany z tantalu na końcu każdej nóżki. Całkowita średnica wynosi około 20 mm (0,79 cala), a światło walca ma średnicę 8 mm (0,315 cala). Przy ciśnieniu w lewym przedsionku wyższym niż ciśnienie w prawym przedsionku walec umożliwia przepływ krwi z lewego do prawego przedsionka. Implant jest fabrycznie załadowany w koszulce transportowej na systemie podającym.



Implant

2. WSKAZANIA DO UŻYTKOWANIA

Produkt IASD® System II jest wskazany w celu poprawy jakości życia i złagodzenia objawów oraz zdarzeń związanych z niewydolnością serca u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) lub pośrednią frakcją wyrzutową (HFmrEF) z podwyższonym ciśnieniem w lewym przedsionku, u których objawy utrzymują się pomimo wdrożenia standardowego leczenia zalecanego przez wytyczne.

3. PRZECIWWSKAZANIA

- Przerostowa kardiomiopatia zaporowa, zaciskające zapalenie osierdzia, amyloidoza serca lub inna kardiomiopatia naciekająca (np. w przebiegu hemochromatozy, sarkoidozy).
- Przeciwwskazania do stosowania antykoagulantów w trakcie zabiegu lub leków przeciwplatekcyjnych po zabiegu lub potwierdzona koagulopatia.
- Znaczne zaburzenia czynności prawej komory.

4. OSTRZEŻENIA

4.1 Implantu nie należy stosować, jeżeli u pacjenta występują:

- zakrzepica żył głębokich (DVT) lub zatorowość płucna (w niedawnej przeszłości);
- istotna hemodynamicznie wada zastawki mitralnej, trójdzielnej lub aortalnej;
- stwierdzone w badaniu echokardiograficznym oznaki guza, skrzepliny lub wegetacji wewnątrz serca;
- dowody na obecność skrzepliny wewnątrz serca, w żyłę główną dolną lub żyłę udową;
- istniejące lub zamknięte chirurgicznie ubytki przegrody międzyprzedsionkowej.

4.2 U pacjentów z nadwrażliwością na nikiel, tytan lub tantal może wystąpić reakcja alergiczna.

- Objętość stopu niklu z tytanem — 0,0232 cm³, powierzchnia — 3,77 cm²
- Objętość tantalu — 0,00027 cm³, powierzchnia — 0,03 cm²

4.3 Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z jego obsługi.

- Zabieg należy wykonywać wyłącznie w szpitalach, których personel dysponuje odpowiednimi kwalifikacjami i wyposażeniem w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz chirurgii sercowo-naczyniowej.
- Urządzenia mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Corvia Medical z obsługi produktu IASD System II, którzy posiadają doświadczenie w zabiegach przekłucia przegrody i przezskórnych zabiegach na strukturach serca.

4.4 Nie należy podejmować prób naprawy lub ponownego użycia uszkodzonego produktu.

- Produktu nie należy ponownie używać ani ponownie sterylizować. Urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja oraz ponowne użycie mogą potencjalnie zmniejszyć wytrzymałość połączeń w systemie podającym i doprowadzić do pęknięcia cewnika.
- W celu załadowania implantu do systemu podającego konieczne jest użycie oryginalnego sprzętu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia cewnika. Ponowne załadowanie założonego wcześniej implantu może spowodować zdeformowanie lub pęknięcie urządzenia.

4.5 Nie należy dopuścić do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.

- W celu pomyślnego założenia implantu należy korzystać z obrazowania echokardiograficznego. Jeśli obrazowanie echokardiograficzne nie jest wystarczające do tego celu, należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego z iniekcją środka kontrastowego, które zapewni właściwą wizualizację systemu podającego, implantu i sąsiadujących struktur anatomicznych.

4.6 Nieprawidłowo założone implanty należy usunąć.

- Nie należy wycofywać nieprawidłowo założonego implantu lub częściowo założonego implantu przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli nie znajduje się on w koszulce. Przesuwanie nieosłoniętego implantu może doprowadzić do uszkodzenia naczyń, zastawek oraz/lub innych struktur anatomicznych serca lub spowodować inny uraz ciała pacjenta.
- Nieprawidłowo założony implant może zaburzyć krytyczne czynności hemodynamiczne. Lekarze muszą być przygotowani na ewentualną konieczność usunięcia nieprawidłowo założonego implantu.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

5.1 Dowody kliniczne

- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu IASD System II u pacjentów poniżej 40. roku życia, kobiet w wieku rozrodczym oraz pacjentów z ciśnieniem w prawym przedsionku >14 mmHg.

5.2 Środki ostrożności dotyczące postępowania z produktem

- Sprawdzić opakowanie przed otwarciem. Nie używać produktu, jeśli torebka została wcześniej otwarta albo jej uszczelnienie jest naruszone lub uszkodzone, ponieważ jej zawartość może nie być sterylna.

- Sprawdzić implant i system podający przed zastosowaniem ich u pacjenta. Nie używać, jeżeli produkt wydaje się uszkodzony.
- Nie modyfikować urządzenia. Modyfikacja może spowodować uszkodzenie produktu oraz/lub uraz ciała pacjenta.
- Nie używać, jeżeli przepłukanie systemu podającego jest niemożliwe.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć za pośrednictwem systemu podającego.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie.

5.3 Środki ostrożności dotyczące zabiegu

- Należy rozważyć wdrożenie profilaktyki bakteryjnego zapalenia wsierdza zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.
- Podczas zabiegu pacjentom należy podawać antykoagulanty, tak aby czas ACT wynosił >250 sekund.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przy obrazowaniu fluoroskopowym i echokardiograficznym.
- Układ naczyń żylnych pacjenta musi pozwalać na wprowadzenie koszulki w rozmiarze 16 Fr, umożliwiając tym samym dostęp systemu podającego w rozmiarze 16 Fr.
- Sprzęt do usuwania, taki jak podłużne koszulki o dużych średnicach, dodatkowe przewodniki w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala), pętle lub kosze, musi być dostępny na wypadek nagłej konieczności usunięcia urządzenia.
- Należy używać przewodnika z końcówką typu „J”; przewodnik z prostą końcówką stwarza ryzyko przebicia struktur anatomicznych serca, a przewodnik z końcówką zakręconą może uwięzić w implancie.
- Unikać interakcji z elektrodami wewnątrzsercowymi. Przewodnik i cewnik do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej mogą wejść w kontakt ze wszczepionymi wcześniej wyrobami kardiologicznymi, takimi jak elektrody wewnątrzsercowe założone w prawym przedsionku. W takim przypadku założenie implantu IASD może spowodować uwięźnięcie elektrody w taki sposób, że będzie ona przylegać do ściany przegrody. Uwięźnięcie elektrody wewnątrzsercowej może spowodować:
 - uwolnienie skrzepliny oraz/lub wegetacji z powierzchni elektrody wewnątrzsercowej;
 - niedomykalność zastawki trójdzielnej z powodu naprężenia wewnątrzsercowych elektrod w prawej komorze;
 - nieprawidłowe działanie elektrody;
 - w przyszłości — trudności z wymianą elektrody.
- Pacjentów, którzy mają już wszczepione wyroby w prawym przedsionku i w przegrodzie, należy poddać dokładnym badaniom przed wszczepieniem implantu IASD, aby zapewnić, że implant IASD zostanie umieszczony we właściwym miejscu i założony w prawidłowy sposób, a także aby uniknąć niepożądanych interakcji z innymi wyrobami. Aby uniknąć uwięźnięcia elektrody:
 - przed rozpoczęciem zabiegu przezprzegrodowego należy ustalić obecność i położenie wszystkich elektrod wewnątrzsercowych, korzystając z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego;
 - przed zabiegiem należy sprawdzić połączenia elektrod i czynność zastawki trójdzielnej;
 - podczas przygotowywania do przekłucia przegrody międzyprzedsionkowej, wprowadzania systemu IASD i przed założeniem implantu IASD należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego, aby uniknąć interakcji z elektrodami.
- Jeśli dojdzie do uwięźnięcia elektrody należy:
 - sprawdzić połączenie elektrody;
 - sprawdzić czynność zastawki trójdzielnej po zakończeniu zabiegu.
- Należy unikać przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej w obszarach przegrody o grubości >6 mm.
- Nie należy kontynuować wprowadzania systemu podającego, jeśli wyczuwalny jest znaczny opór. W takiej sytuacji należy usunąć cały system, natychmiast przepłukać go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
 - Ostrożnie umieścić zakrzywiony ustalacz i koszulkę transportową.
 - Maksymalnie odsunąć suwak kciukiem, aby wsunąć implant do koszulki transportowej.
 - Obejrzeć system i implant, aby upewnić się, że dostępny jest zakrzywiony ustalacz i koszulka transportowa.
 - W przypadku ponownego wprowadzania systemu jeszcze raz przepłukać go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - Nie używać systemu, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli nie można go przepłukać.
- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas przesuwania suwaka kciukiem nie należy przykładać nadmiernej siły na uchwyt systemu podającego podczas wprowadzania implantu.

W przypadku napotkania znacznego oporu należy przerwać wprowadzanie systemu, określić przyczynę oporu, a w razie konieczności usunąć cały system.

- Duży kąt nachylenia między systemem podającym a uchwytem spowoduje zwiększenie oporu i może utrudnić wprowadzanie implantu.
- Podczas zakładania implantu nie należy trzymać korpusu systemu podającego, gdyż może to spowodować migrację implantu względem przegrody i przyczynić się do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.
- Jeśli w dowolnym momencie zabiegu produkt IASD System II nie będzie działał prawidłowo lub wystąpi podejrzenie nieprawidłowego działania, należy złożyć nóżki zakładane w lewym przedsionku (LP) (jeśli zostały rozstawione) i usunąć system podający z ciała pacjenta. Po ponownym zbadaniu struktur anatomicznych pacjenta można ukończyć zabieg, używając nowego systemu.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku lub nacisku pod skrajnymi kątami na ramię boczne. Jeśli ramię boczne zostanie odłączone od systemu podającego, należy wymienić system, aby zapobiec utracie krwi i uniemożliwić dopływ powietrza. Należy usunąć urządzenie z ciała pacjenta; zabieg można ukończyć, używając nowego systemu.
- Jeśli system podający zostanie usunięty z ciała przed założeniem implantu, należy niezwłocznie przepłukać port dostępu przewodnika i port boczny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - Nie używać ponownie systemu, jeśli nóżki przeznaczone do rozstawienia w lewym przedsionku zostały założone i złożone.
 - Nie używać systemu, jeżeli jest on uszkodzony lub jeżeli jego przepłukanie jest niemożliwe.
- Aby ograniczyć ryzyko powstania skrzepliny wskutek założenia implantu, nie zaleca się odwracania działania heparyny po zakończeniu zabiegu wszczepienia.
- Po zakończeniu zabiegu w pracowni cewnikowania należy usunąć z ciała pacjenta wszystkie wprowadzone przez naczynia udowe cewniki, introduktory, koszulki i akcesoria. Późne usunięcie cewników dostępowych stwarza ryzyko nagromadzenia się skrzepliny i podwyższa ryzyko urazu ciała pacjenta.

5.4 Środki ostrożności dotyczące okresu po zabiegu wszczepienia

Po założeniu implantu IASD może być konieczne wdrożenie krótkookresowej antykoaguloterapii. Należy przepisać antykoagulanty oraz inne leki zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

| Lek | Populacja pacjentów | Po zabiegu |
|---|--|---|
| Aspiryna oraz kłopidogrel | Pacjenci, którzy aktualnie nie przyjmują doustnych antykoagulantów | Aspiryna 75–325 mg dziennie oraz kłopidogrel przez 6 miesięcy, dawka ustalana na podstawie wytycznych obowiązujących w placówce |
| Antykoagulant doustny (OAC) | Pacjenci, którzy mają aktualnie przepisaną warfarynę lub OAC | Kontynuować podawanie OAC zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce |
| Profilaktyka podostrego bakteryjnego zapalenia wsierdza (SBE) | Wszyscy pacjenci, którym wszczepiono implant | W przypadku pacjentów obarczonych ryzykiem zapalenia wsierdza należy rozważyć wdrożenie profilaktycznej antybiotykoterapii zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce |

5.5 Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego (RM):



Badania niekliniczne wykazały, że system do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD) jest: **warunkowo dopuszczalny podczas badania RM**. Pacjent posiadający urządzenie może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 4000 gaus/cm (40 T/m) lub mniejszej.
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego <2 W/kg (normalny tryb pracy).

W określonych warunkach badania system do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD) nie powinien wytwarzać wzrostu temperatury przekraczającego 2,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakty wywoływane przez system do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD) rozciągały się na odległość około 5 mm od urządzenia podczas obrazowania za pomocą sekwencji echa gradientowego oraz aparatu do RM o indukcji wynoszącej

3 tesle. Kanał przetoki urządzenia nie może zostać zobrazowany w przypadku T1-zależnej sekwencji echa spinowego lub echa gradientowego.

6. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania związane z zabiegiem i długoterminowe zagrożenia powiązane z produktem IASD i podobnymi wyrobami zakładanymi na stałe w przegrodzie międzyprzedsionkowej podczas zabiegów cewnikowania serca to między innymi:

- Uraz, tętniak rzekomy lub krwiak w miejscu dostępu
- Niepożądana reakcja na znieczulenie
- Niepożądana reakcja na środek kontrastowy
- Reakcja alergiczna na implant
- Bezdech
- Arytmia
- Krwawienie, z możliwą potrzebą transfuzji krwi
- Zakrzepy krwi
- Zatrzymanie czynności serca, zawał mięśnia sercowego lub dusznica bolesna
- Przebicie serca wskutek przekłucia przegrody międzyprzedsionkowej
- Ból w klatce piersiowej
- Zgon
- Zmniejszenie rzutu serca
- Embolizacja urządzenia, całkowita lub częściowa
- Pęknięcie urządzenia
- Zapalenie wsierdzia
- Gorączka
- Perforacja żołądka lub przełyku lub inny uraz związany z echokardiografią przezprzełykową
- Ból głowy, migrena
- Hemoliza
- Niedociśnienie lub nadciśnienie
- Infekcja, w tym posocznica
- Konieczność przeprowadzenia interwencji lub operacji w celu usunięcia nieprawidłowo założonego lub embolizowanego urządzenia
- Uwięźnięcie elektrody wewnątrzsercowej prowadzące do nieprawidłowego działania urządzenia, zaburzenia czynności zastawki lub utrudniające wymianę elektrody
- Ból lub uszkodzenie nerwu w miejscu dostępu
- Zator skrzyżowany
- Perforacja albo erozja naczynia lub mięśnia sercowego
- Płyn w jamie opłucnej lub podrażnienie płuc
- Zwężenie przetoki z lewej do prawej jamy lub okluzja implantu IASD
- Niewydolność, uraz lub zaburzenie czynności nerek
- Udar lub przemijający atak niedokrwienny
- Zator układowy (powietrzny, spowodowany przez tkankę lub skrzeplinę)
- Tamponada serca lub płyn w osierdziu
- Zakrzepica
- Nasilenie niewydolności serca

7. STAN DOSTARCZANEGO URZĄDZENIA

7.1 Zawartość

Jeden (1) system podający IASD z implantem IASD

7.2 Sterylność

Wyrób medyczny jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Implant oraz system podający dostarczane są w postaci sterylnej i są niepirogenne. Implant jest załadowany fabrycznie do systemu podającego i jest zapakowany w rozrywalną torebkę. Torebka znajduje się w opakowaniu z etykietą identyfikacyjną i uszczelnieniem zabezpieczającym.

Jest to urządzenie przeznaczone do jednorazowego użytku, które nie może zostać ponownie wykorzystane dla innego pacjenta. Zmiany parametrów mechanicznych, fizycznych i chemicznych wynikające z powtórnego użytkowania, czyszczenia lub ponownej sterylizacji urządzenia doprowadzą do naruszenia integralności konstrukcji i materiałów, skutkując zanieczyszczeniem, obniżeniem bezpieczeństwa i pogorszeniem działania urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może doprowadzić do użycia urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem; brak oryginalnego opakowania może doprowadzić do uszkodzenia lub utraty sterylności urządzenia.

7.3 Przechowywanie

Produkt IASD System II należy przechowywać w oznakowanym opakowaniu w temperaturze 10°C–25°C (50°F–77°F) w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu wolnym od zanieczyszczeń.

8. WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

8.1 Wymagane elementy

| Liczba | Element |
|--------|--|
| 1 | IASD System II |
| 1 | Koszulka naczyniowa, ≥ 16 Fr (5,3 mm) |
| 1 | Prowadnik w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala) z końcówką typu „J”, o zwiększonej sztywności i długości umożliwiającej zmianę cewnika |
| 1 | Zestaw do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej |
| 1 | Cewnik balonowy niepodatny (typu „noncompliant”) w rozmiarze 6 mm (0,236 cala), pasujący do przewodnika w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala) (jeśli jest on wymagany do rozszerzenia ściany przegrody przed wszczępieniem) |

Koszulki naczyniowe o dużej średnicy i różnej długości (>65 cm), dodatkowe przewodniki w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala), pętle oraz kosze na wypadek konieczności wyjęcia wyrobu

8.2 Przygotowanie

- 8.2.1 Sprawdzić datę ważności oraz stan opakowania.
- 8.2.2 Wyjąć produkt z podwójnej torebki przy zachowaniu zasad aseptyki, a następnie umieścić system podający oraz opakowanie wewnętrzne w sterylnym obszarze.
- 8.2.3 Wyjąć system podający z opakowania wewnętrznego, odłączając paski i wyciągając uchwyt. **Zakrzywiony ustalacz oraz koszulka transportowa powinny znajdować się na systemie podającym.**
- 8.2.4 Skontrolować implant oraz system podający pod kątem uszkodzeń. Nie używać w przypadku wykrycia uszkodzeń.
- 8.2.5 Przepłukać system podający przez port dostępu przewodnika oraz port boczny, używając co najmniej 20 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- 8.2.6 Przesunąć suwak do przodu (dystalnie) do pierwszego punktu zatrzymywania. Przesunąć suwak w kierunku przeciwnym do użytkownika za ogranicznik lewego przedsionka/prawego przedsionka i kontynuować przesuwanie do przodu (dystalnie) do momentu, gdy suwak znajdzie się w pozycji „zablokowanej” (słyszalne będzie kliknięcie), aby całkowicie pokryć implant zewnętrzną koszulką systemu wprowadzającego.
- 8.2.7 Po pokryciu implantu koszulką ponownie przepłukać system podający przez port dostępu przewodnika oraz port boczny, używając co najmniej 20 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. **Usunąć koszulkę transportową oraz zakrzywiony ustalacz (nie wyrzucać).**

8.3 Umieszczenie implantu

- 8.3.1 Uzyskać dostęp do żyły udowej i umieścić koszulkę naczyniową, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce.
- 8.3.2 Wykonując obrazowanie metodą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) oraz/lub echokardiografii wewnątrzsercowej (ICE), sprawdzić w różnych projekcjach, czy dostępna jest wystarczająca ilość miejsca na implant (20 mm (0,79 cala) średnicy po implantacji), tak aby nie uciskał on pobliskich struktur anatomicznych serca.

Uwaga: Jeśli pacjent ma wszczone elektrody wewnątrzsercowe, należy je zlokalizować i upewnić się, że nie ma na nich skrzepliny lub wegetacji.

- 8.3.3 Wykonać przekłucie przegrody międzyprzedsionkowej przy echokardiografii i fluoroskopii, optymalnie pośrodku dołu owalnego, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce.

Przeostroga: Nie dopuścić do owinięcia przewodnika i cewnika do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej wokół elektrody wewnątrzsercowej podczas wprowadzania ich przez prawy przedsionek i dalej do żyły głównej górnej.

Jeśli wydaje się, że elektroda przemieszcza się przyśrodkowo do przegrody, konieczne jest wycofanie przewodnika i cewnika do przekłuwania przegrody do żyły głównej dolnej i powtórne wprowadzenie ich do żyły głównej górnej.

Uwaga: W przypadku wykrycia lub podejrzenia przetrwałego otworu owalnego (PFO) należy zachować ostrożność podczas przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej: nie należy wsuwać przewodnika przez tunel PFO. W celu umieszczenia przewodnika należy wykonać przekłucie przegrody międzyprzedsionkowej.

8.3.4 Podać antykoagulant, postępując zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce, aby osiągnąć czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) >250 sekund. Nie kontynuować wprowadzania prowadnika, dopóki czas ACT nie wyniesie co najmniej 250 sekund.

8.3.5 Wprowadzić prowadnik w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala) z końcówką typu „J”, o długości umożliwiającej zmianę cewnika, do lewego przedsionka, a następnie do żyły płucnej. Umieszczenie prowadnika w lewej górnej żyły płucnej warunkuje prawidłowe wprowadzenie systemu podającego i zmniejsza ryzyko embolizacji w przypadku nieprawidłowego założenia implantu.

Przeostroga: Nie należy umieszczać prowadnika w lewej komorze. Nie dopuszczać do migracji prowadnika do lewej komory.

8.3.6 Wsunąć połowę systemu do koszulki naczyniowej, a następnie włożyć odrywaną koszulkę do introduktora, uważając, aby nie przeciągnąć odrywanej koszulki przez większą końcówkę lub zakrzywioną część systemu podającego. Koszulka odrywana służy do zmniejszenia tarcia między systemem podającym a koszulką naczyniową.

Uwaga: Jeśli w trakcie zabiegu okaże się to konieczne, odrywaną koszulkę można usunąć, pociągając za dwa skrzydełka i odrywając koszulkę na całej długości.

8.3.7 Opierając się na obrazowaniu fluoroskopowym oraz echokardiograficznym, ostrożnie wsuwać system podający po prowadniku do lewego przedsionka (LP) i umieścić końcówkę cewnika pośrodku jamy lewego przedsionka. Zweryfikować położenie za pomocą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) oraz/lub wewnątrzsercowej (ICE). Jeśli przeprowadzenie systemu podającego przez przegrodę jest niemożliwe, można wyjąć go, natychmiast przepłukać, określić przyczynę oraz wprowadzić ponownie zgodnie z informacjami dotyczącymi środków ostrożności zawartymi w punkcie 5.

Przeostroga: Jeśli elektroda wewnątrzsercowa przemieści się w kierunku przegrody podczas wprowadzania systemu podającego IASD przez prawy przedsionek, należy rozpocząć zabieg przekłuwania przegrody od początku, aby uniknąć interakcji z elektrodą wewnątrzsercową.

8.3.8 Opierając się na obrazowaniu fluoroskopijnym oraz echokardiograficznym, całkowicie rozstawić nóżki w lewym przedsionku oraz umieścić walec implantu, naciskając przycisk blokujący oraz cofając suwak na uchwycie proksymalnie do pierwszego punktu zatrzymywania; upewnić się, że czerwona linia na uchwycie pozostaje widoczna.

Przeostroga: Podczas zakładania implantu nie należy przykładać nadmiernej siły na suwak znajdujący się na uchwycie systemu podającego. W przypadku napotkania znacznego oporu należy przerwać wprowadzanie, stwierdzić przyczynę, a w razie konieczności usunąć cały system.

Uwaga: Duży kąt nachylenia uchwytu utrudni wprowadzanie implantu.

8.3.9 Korzystając z obrazowania echokardiograficznego, ostrożnie wycofywać system podający, aż nóżki zakładane w lewym przedsionku będą stykać się z przegrodą. Skontrolować położenie nóżek LP, korzystając z obrazowania echokardiograficznego i fluoroskopowego. Następnie wycofać system podający, aby przyłożyć niewielkie napięcie na przegrodę, aż do momentu, gdy będzie można stwierdzić na obrazie echokardiograficznym, że nóżki implantu zakładane w lewym przedsionku stykają się z przegrodą i, na obrazie fluoroskopowym, że odchylają się na przegrodzie.

Uwaga: Aby ułatwić potwierdzenie pozycji, drugi operator może podać małą objętość środka kontrastowego przez port boczny, przy utrzymywanym jednocześnie napięciu na systemie podającym. Dzięki temu możliwa jest obserwacja kontrastowa w obu przedsionkach.

Przeostroga: Jeśli nóżki LP nie stykają się prawidłowo z przegrodą, można ponownie wsunąć je do koszulki, wsuwając system podający do lewego przedsionka, aby odsunąć nóżki LP od przegrody, a następnie przesuwając suwak kciukiem do przodu. Jeśli nóżki LP zostaną założone, a następnie ponownie wsunięte do koszulki, należy usunąć urządzenie i zutylizować je.

8.3.10 Utrzymując jednocześnie napięcie na systemie podającym i ścianie przegrody, obrócić kciukiem suwak w kierunku użytkownika i wycofywać go (proksymalnie) do momentu założenia nóżek PP implantu. Spowoduje to uwolnienie implantu z systemu podającego.

Uwaga: Założenie nóżek PP całkowicie zwalnia implant z systemu podającego.

Przeostroga: Podczas zakładania implantu nie należy trzymać korpusu systemu podającego, gdyż może to przyczynić się do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.

Podczas zwalniania nóżek PP należy korzystać z obrazowania echokardiograficznego i fluoroskopowego, aby uniknąć uwięźnięcia elektrod wewnątrzsercowych. Zwolnienie implantu IASD w strefie docelowej, w pobliżu której znajdują się elektrody wewnątrzsercowe, może doprowadzić do uwięźnięcia elektrod wewnątrzsercowych.

Jeśli podczas zakładania nóżek PP nie zostanie potwierdzone osiągnięcie właściwej pozycji implantu lub dojdzie do zmiany pozycji, może dojść do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.

- 8.3.11 Należy powoli wycofywać system podający do prawego przedsionka, nie zmieniając pozycji przewodnika. Gdy cały system podający znajdzie się w PP, należy przesunąć kciukiem suwak do przodu do pozycji „zablokowanej”, aby system wprowadzający powrócił do pozycji zamkniętej.
- 8.3.12 Wyjąć połowę systemu podającego, a następnie zsunąć koszulkę odrywając z introduktora przed całkowitym usunięciem systemu podającego.
- 8.3.13 Zweryfikować prawidłowe położenie implantu za pomocą echokardiografii i fluoroskopii. Skontrolować przepływ przez implant za pomocą echokardiografii.

Przeostroga: *Jeśli implant został założony w niewłaściwym miejscu, należy usunąć go przezskórnie w celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia oraz/lub pobliskich struktur anatomicznych serca. Jeżeli usunięcie implantu standardowymi metodami inwazyjnymi nie jest możliwe, konieczne może być usunięcie operacyjne.*

Jeżeli nastąpiła embolizacja implantu, konieczne jest jego usunięcie w celu uniknięcia zakłóceń pracy serca oraz/lub uszkodzenia struktur anatomicznych serca lub innych komplikacji. Jeśli usunięcie implantu standardowymi metodami inwazyjnymi nie jest możliwe, należy go usunąć operacyjnie.

- 8.3.14 Ostrożnie usunąć przewodnik w taki sposób, aby nie doszło do uwięźnięcia przewodnika w implancie. Zakończyć zabieg, postępując zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce. Po zakończeniu zabiegu w pracowni cewnikowania należy usunąć z ciała pacjenta wszystkie wprowadzone przez naczynia udowe cewniki, introduktory, koszulki i akcesoria.

Przeostroga: *Późne usunięcie urządzeń dostępowych z ciała pacjenta stwarza ryzyko nagromadzenia się skrzepiny i podwyższa ryzyko urazu ciała pacjenta.*

8.4 Instrukcje dotyczące opieki po zabiegu i wypisu pacjenta ze szpitala

- 8.4.1 Należy rozważyć zatrzymanie pacjenta na noc w szpitalu na obserwację.
- 8.4.2 Po założeniu implantu IASD może być konieczne wdrożenie krótkookresowej antykoaguloterapii. Przepisać antykoagulanty i wszelkie inne leki zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w instytucji.
- 8.4.3 Opakowanie produktu zawiera kartę implantu z informacjami na temat implantu i obrazowania. Wypełnić kartę implantu i przekazać kartę pacjentowi wraz z informacją o konieczności ciągłego noszenia karty przy sobie.
- 8.4.4 Przekazać pacjentowi następujące zalecenia:
- należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego przez co najmniej 2 tygodnie;
 - należy sumiennie przyjmować przepisane leki;
 - w przypadku nagłego zwiększenia częstości występowania lub ciężkości objawów niewydolności serca należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

















8.5 Utylizacja

- 8.5.1 Zewnętrzne i wewnętrzne opakowania produktu nadają się do recyklingu. Zutylizować materiały opakowaniowe zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce oraz lokalnymi przepisami.
- 8.5.2 Zutylizować system podający w taki sam sposób, jak odpady szpitalne i materiały stwarzające zagrożenie biologiczne. Z utylizacją tego urządzenia nie wiążą się żadne szczególne zagrożenia.

8.6 Zgłaszanie poważnych incydentów

- 8.6.1 Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z tym wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym wyrób był używany.

9. DEFINICJE SYMBOLI NA ETYKIECIE

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | Numer katalogowy |  | Tylko z przepisu lekarza |
|  | Numer partii |  | Ograniczenie temperatury: nie narażać wyrobu na temperatury poniżej 4°C i powyżej 40°C |
|  | Numer seryjny |  | Niepirogenne |
|  | Data przydatności do użycia |  | Warunkowo dopuszczalne podczas badania RM |
|  | Zapoznać się z instrukcją użytkownika |  | Producent |
|  | Nie używać ponownie |  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|  | Przechowywać w suchym miejscu |  | Sterylizowane tlenkiem etylenu |
|  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone |  | Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej |

Producent

Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 USA
Tel.: +1-978-654-6123
Faks: +1-978-851-2668
info@corviamedical.com

Autoryzowany przedstawiciel we WE

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, Francja
Tel.: +33 1 42 12 28 84
Faks: +33 1 42 12 28 83
MedPass.ar@medpass.org

Copyright Corvia Medical, Inc. Wersja: 2020-11-16