

System Corvia[®] Atrial Shunt (IASD[®])

Síňový zkrat

INFORMACE PRO PACIENTY

Účelem této příbalové informace je odpovědět na dotazy, které můžete mít ohledně síňového zkratu. Poskytuje informace o síňovém zkratu, včetně popisu těchto skutečností:

- Co je síňový zkrat, jaká je jeho funkce a kdo ho potřebuje
- Důležité informace o výkonu, bezpečnosti a kontrolách
- Materiály použité při výrobě síňového zkratu
- Koho kontaktovat v případě závažné nežádoucí příhody v souvislosti s vaším prostředkem
- Značky na kartě implantátu

Tyto informace mají sloužit pouze jako vodítko. Pokud máte otázky, na které v této příbalové informaci nenajdete odpovědi, zeptejte se svého lékaře.

O SÍŇOVÉM ZKRATU

Co je síňový zkrat?

Síňový zkrat je malá kovová kostra umístěná do srdce. Je to trvalý implantát určený ke snížení tlaku v srdci a plicích a následnému zmírnění dýchacích obtíží a dalších příznaků srdečního selhání, které často končí hospitalizací.

Kdo potřebuje síňový zkrat?

Síňové zkraty se používají k léčbě pacientů s chronickým srdečním selháním, kteří mají příznaky z důvodu vysokých tlaků v levé síni (srdeční oddíl, který přijímá okysličenou krev z plic). U těchto pacientů vysoký tlak v levé síni způsobuje zpětný tok krve do plic, s nímž souvisí dušnost, únava a hospitalizace z důvodu zhoršení srdečního selhání.

INFORMACE O VÝKONU, BEZPEČNOSTI A KONTROLE

Určený výkon

Corvia Atrial Shunt je trvalý implantát určený ke snížení tlaku v levé síni (LAP) vytvořením průchodu, který umožňuje tok krve z levé do pravé síně. Implantát se nemusí vyjmout, pokud k tomu není zdravotní důvod.

Informace o bezpečnosti

Po implantaci síňového zkratu vám lékař doporučí následující opatření:

- Nejméně 2 týdny se musíte vyhnout fyzicky namáhavým činnostem.
- Musíte řádně užívat předepsané léky.
- Pokud dojde k náhlému zvýšení četnosti nebo závažnosti příznaků srdečního selhání, musíte okamžitě vyhledat lékařskou péči.

Některé zdravotnické výkony vyžadují, aby lékař přijal mimořádná bezpečnostní opatření. Před zdravotnickým výkonem informujte svého lékaře, že máte síňový zkrat a ukažte mu svou kartu srdečního implantátu.

Snímkování pomocí magnetické rezonance (MR)

MR sken je zobrazovací postup, při kterém se používají magnetická pole a radiové vlny k zobrazení orgánů a struktur uvnitř těla. Síňový zkrat je podmíněně bezpečný pro MR. Pacienti s implantovaným prostředkem, který je podmíněně bezpečný pro MR, mohou podstoupit vyšetření MR za určitých podmínek. Pokud budete potřebovat MR sken, váš lékař musí dodržovat bezpečnostní pokyny pro MR pro tento prostředek.

Pokyny pro poskytovatele zdravotní péče jsou dostupné na webu Corvia Medical:

www.corviamedical.com/treatment/ nebo jim můžete ukázat tuto příbalovou informaci, ve které jsou pokyny uvedeny níže:

Informace o vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Neklinické zkoušky prokázaly, že prostředek Corvia Atrial Shunt (IASD) je **podmíněně bezpečný pro MR**. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR splňujícím následující podmínky:



- Statické magnetické pole pouze 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) nebo méně
- Maximální MR systémem hlášená specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR) přepočtená na celé tělo o hodnotě < 2 W/kg (normální provozní režim)

Za takto definovaných podmínek snímkování se očekává, že u prostředku Corvia Atrial Shunt dojde k maximálnímu zvýšení teploty o 2,4 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování (tj. na pulzní sekvenci).

V neklinických testech zasahoval artefakt obrazu způsobený prostředkem Corvia Atrial Shunt přibližně 5 mm od prostředku zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3 T. Průchozí lumen prostředku nelze zobrazovat použitím T₁ vážené pulzní sekvence a pulzních sekvencí spin echo a gradient echo.

Potenciální dlouhodobá rizika

Mezi potenciální dlouhodobá rizika patří pohyb nebo prasknutí po zavedení, krevní sraženina, která se vytvoří na prostředku nebo v jeho blízkosti, cestuje srdcem a způsobí zablokování krevní cévy (embolie, infarkt s potenciální mozkovou příhodou), perforace nebo eroze srdeční stěny, bolest hlavy, bolesti na hrudníku, změny srdečního rytmu nebo postupná okluze implantátu a návrat příznaků. Tato rizika nejsou častá.

Jak dlouho vám síňový zkrat vydrží?

Síňový zkrat je trvalý implantát a nemá definovanou životnost, po které by se musel vyjmout. Vyjmul by se pouze v případě, že by k tomu existoval zdravotní důvod. Pohovořte si se svým lékařem o rizicích a výhodách tohoto zdravotnického prostředku a nezbytných kontrolách.

Návštěvy u lékaře

Po zavedení síňového zkratu vám lékař naplánuje kontrolní návštěvy. V průběhu těchto návštěv vás lékař vyšetří, aby se ujistil, že síňový zkrat správně funguje.

MATERIÁLY IMPLANTÁTU

Materiál síňového zkratu

Síňový zkrat je vyroben ze slitiny niklu a titanu (NiTi), stejného materiálu, jaký se používá pro srdeční stenty a další implantáty.

Rezidua

Prostředek je sterilizován ethylenoxidem. Vzácně se na kovovém implantátu nachází rezidua ethylenoxidu v detekovatelném množství.

V PŘÍPADĚ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné nežádoucí příhodě, okamžitě o tom uvědomte svého lékaře. Příhodu také oznamte společnosti Corvia Medical, Inc. na následujícím webu:

www.corviamedical.com

Označení shody CE

Pro tento prostředek platí následující označení shody CE:



ID oznámeného subjektu

Na obalu prostředku a v návodu k použití, který dostává lékař zavádějící implantát, jsou uvedeny následující mezinárodní značky.

ZNAČKY NA KARTĚ IMPLANTÁTU

Vysvětlení značek na kartě implantátu

ZNAČKA	DEFINICE	ZNAČKA	DEFINICE
	Jméno nebo ID pacienta		Zdravotnický prostředek
	Datum implantace		Číslo šarže
	Poskytovatel zdravotní péče / zdravotnické zařízení		Výrobní číslo
	Web s informacemi pro pacienty		Jedinečný identifikátor prostředku
	Podmíněně bezpečný pro MR		Výrobce



Corvia Medical, Inc.,
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 USA
www.corviamedical.com