



Sustav Corvia® Atrial Shunt (IASD®)

Atrijski šant

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Ove informacije namijenjene su kao pomoć u pronalaženju odgovora na Vaša moguća pitanja o atrijskom šantu. One objašnjavaju što je to atrijski šant, uključujući sljedeće:

- Što je to atrijski šant, koja mu je namjena i kome je potreban?
- Važni podaci o načinu djelovanja, sigurnosti i praćenju njegove funkcije
- Materijali korišteni za izradu atrijskog šanta
- Kome se obratiti u slučaju ozbiljnog događaja povezanog s proizvodom
- Simboli u kartici implantata

Ove informacije služe samo kao smjernice. Obratite se svom liječniku ako imate pitanja na koja ovdje nije odgovoreno.

O ATRIJSKOM ŠANTU

Što je to atrijski šant?

Atrijski šant je mala metalna struktura koja se postavlja u srce. To je trajni implantat namijenjen za smanjenje tlakova u srcu i plućima, a time smanjenju otežanog disanja i drugih simptoma zatajivanja srca koji su često razlog hospitalizacije.

Kome je potreban atrijski šant?

Atrijski šantovi upotrebljavaju se za liječenje bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca koji imaju simptome zbog povišenog tlaka u lijevoj pretklizetki (srčana klizetka koja prima oksigeniranu krv iz pluća). U tih bolesnika visoki tlak u lijevoj pretklizetki uzrokuje povrat krvi u pluća, uzrokujući otežano disanje, zamaranje i potrebu za hospitalizacijom uslijed pogoršanja srčanog zatajivanja.

NAČIN DJELOVANJA, SIGURNOST I PRAĆENJE FUNKCIJE ŠANTA

Namjena

Atrijski šant Corvia Atrial Shunt trajni je implantat osmišljen za smanjenje tlaka u lijevoj pretklizetki (engl. *left atrial pressure*, LAP) tako da formira prolaz koji omogućuje da krv iz lijeve pretklizetke protiče u desnu pretklizetku. Šant nije potrebno uklanjati osim ako za to ne postoje medicinski razlozi.

Sigurnosni podaci

Nakon ugradnje šanta Vaš će Vam liječnik savjetovati sljedeće:

- Izbjegavajte napore fizičke aktivnosti tijekom najmanje dva tjedna.
- Redovito uzimajte propisane lijekove.
- Ako osjetite naglo pogoršanje ili povećanu učestalost simptoma zatajivanja srca, odmah potražite medicinsku pomoć.

Neki medicinski postupci zahtijevaju od Vašeg liječnika posebne mjere opreza. Prije svakog medicinskog postupka recite svom liječniku da imate atrijski šant i pokažite mu karticu srčanog implantata.

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

Snimanje MR-om postupak je snimanja pri kojem se koriste magnetska polja i radiovalovi radi pregleda unutrašnjih organa i struktura Vašeg tijela. Vaš atrijski šant je uvjetno siguran u uvjetima magnetske rezonancije. Pacijenti s ugrađenim medicinskim proizvodom uvjetno sigurnim u uvjetima magnetske rezonancije mogu se podvrgnuti snimanju MR-om ako se slijede određeni koraci. Ako je potrebno snimanje MR-om, snimatelj mora poštovati sigurnosne upute za primjenu MR-a za ovaj medicinski proizvod.

Upute za medicinske radnike dostupne su na mrežnoj stranici tvrtke Corvia Medical:

www.corviamedical.com/treatment/ ili pokažite ovaj informacijski list s uputama u nastavku:

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je šant Corvia Atrial Shunt (IASD) **uvjetno siguran u uvjetima MR-a**. Bolesnik s tim uređajem može se sigurno snimati sustavom MR-a koji ispunjava sljedeće uvjete:



- statično magnetsko polje samo od 1,5 tesla i 3 tesla;
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 gaussa/cm (40 T/m) ili manje;
- maksimalna magnetska rezonancija sustava, specifična prosječna stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od <2 W/kg (uobičajeni način rada).

U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će atrijski šant Corvia Atrial Shunt proizvesti maksimalni porast temperature od 2,4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (odnosno, po sekvenci impulsa).

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike prouzročen atrijskim šantom Corvia Atrial Shunt proteže se otprilike 5 mm od uređaja kad se snima upotrebom gradijentne sekvence ehoimpulsa i sustava MR-a od 3 tesle. Lumen šanta ne može se vizualizirati na T1-ponderiranim, spin-eho i gradijent-eho sekvencama.

Potencijalni dugotrajni rizici

Potencijalni dugotrajni rizici ovog medicinskog proizvoda uključuju pomicanje ili puknuće proizvoda nakon postavljanja, stvaranje krvnog ugruška na ili u blizini proizvoda te njegovo kretanje kroz srce uzrokujući blokadu krvnih žila (emboliju, infarkt i mogući moždani udar), perforaciju ili eroziju srčane stijenke, glavobolju, bol u prsima, promjene srčanog ritma ili postupnu okluziju implantata uz povrat simptoma. Ti mogući rizici nisu česti.

Koliko traje atrijski šant?

Atrijski šant je trajni implantat i nema definirani vijek trajanja nakon kojega se mora odstraniti. Uklonit će se samo ako za to postoje medicinski razlozi. Razgovarajte sa svojim liječnikom o rizicima i koristima ovog proizvoda i potrebnim kontrolama.

Zakazani pregledi kod liječnika

Nakon postavljanja atrijskog šanta, liječnik će Vam zakazati kontrolne preglede. Na tim pregledima liječnik će ispitati je li funkcija atrijskog šanta kod Vas dobra.

MATERIJALI OD KOJIH JE NAČINJEN IMPLANTAT

Materijali od kojih je načinjen atrijski šant

Atrijski šant načinjen je od legure nikla i titanija (NiTi), istog materijala od kojeg se izrađuju srčani stentovi i drugi implantati.

Ostatne tvari

Proizvod je steriliziran etilenoksidom. Ostaci etilenoksida rijetko se mogu naći na metalnom implantatu u utvrdivim količinama.

U SLUČAJU OZBILJNOG INCIDENTA

Ako doživite ozbiljni incident povezan s ovim proizvodom, odmah to prijavite svom liječniku. Incident također prijavite tvrtki Corvia Medical, Inc. na sljedećoj mrežnoj stranici: www.corviamedical.com

CE oznaka o sukladnosti

Na ovaj proizvod može se primijeniti sljedeća CE oznaka o sukladnosti:



ID prijavljenog tijela

Sljedeći međunarodni simboli nalaze se na pakiranju proizvoda i u uputama za uporabu namijenjenih liječniku koji postavlja implantat.

SIMBOLI NA KARTICI IMPLANTATA

Objašnjenje simbola na kartici implantata

SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA
	Ime pacijenta ili identifikacijska oznaka		Medicinski proizvod
	Datum ugradnje		Broj šarže (LOT)
	Zdravstveni radnik/ustanova		Serijski broj
	Mrežna stranica s informacijama za pacijente		Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uvjetno sigurno u uvjetima MR-a		Proizvođač



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