



System Corvia® Atrial Shunt (IASD®)

Przetoka przedsionkowa

INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Niniejsza ulotka może pomóc Panu/Pani w uzyskaniu odpowiedzi na ewentualne pytania o implantowaną u Pana/Pani przetokę przedsionkową. Zamieszczono tutaj między innymi następujące informacje:

- Czym jest przetoka przedsionkowa, jaką pełni rolę i kto jej potrzebuje.
- Ważne informacje o działaniu, bezpieczeństwie i kontroli.
- Materiały, z których wykonana jest przetoka przedsionkowa.
- Z kim skontaktować się w razie wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem.
- Symbole na karcie implantu.

Niniejsze informacje są wyłącznie ogólnym przewodnikiem. Jeśli ulotka nie zawiera odpowiedzi na Pana/Pani pytanie, należy zwrócić się do lekarza.

INFORMACJE O PRZETOCE PRZEDSIONKOWEJ

Czym jest przetoka przedsionkowa?

Przetoka przedsionkowa jest małym metalowym rusztowaniem umieszczonym w sercu. Jest to wszczepiony na stałe implant, który służy do zmniejszania ciśnień w sercu i płucach, a w efekcie do łagodzenia trudności w oddychaniu i innych objawów niewydolności serca, które często prowadzą do hospitalizacji.

Kto potrzebuje przetoki przedsionkowej?

Przetoki przedsionkowe są używane do leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, u których występują objawy spowodowane wysokimi ciśnieniami w lewym przedsionku (jamie serca, do której trafia natlenowana krew z płuc). U tych pacjentów wysokie ciśnienie w lewym przedsionku powoduje cofanie się krwi do płuc, wywołując duszności, zmęczenie i konieczność hospitalizacji z powodu nasilenia niewydolności serca.

INFORMACJE O DZIAŁANIU, BEZPIECZEŃSTWIE I KONTROLI

Przewidziane działanie

Przetoka Corvia Atrial Shunt jest wszczepianym na stałe implantem, który służy do zmniejszania ciśnienia w lewym przedsionku poprzez wytworzenie drogi przepływu krwi z lewego do prawego przedsionka. Przetoki nie trzeba usuwać, chyba że wystąpią medyczne przyczyny, by to zrobić.

Informacje na temat bezpieczeństwa

Po zabiegu implantacji przetoki przedsionkowej lekarz poinformuje Pana/Panią o następujących zasadach:

- 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.

Niektóre zabiegi medyczne będą wymagały od lekarza podjęcia szczególnych środków ostrożności. Przed każdym zabiegiem medycznym należy poinformować lekarza o tym, że ma Pan(i) wszczepioną przetokę przedsionkową, oraz okazać Kartę implantu sercowego.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Skanowanie MRI to badanie obrazowe, w którym stosuje się pola magnetyczne i fale radiowe do uwidocznienia narządów i struktur wewnątrz ciała. Przetoka przedsionkowa jest warunkowo bezpieczna w warunkach rezonansu magnetycznego (MR). Pacjenci z implantowanymi urządzeniami, które są warunkowo bezpieczne w warunkach MR, mogą być poddawani skanom MRI, jeśli podjęte zostaną pewne środki ostrożności. Jeśli potrzebne będzie badanie MRI, pracownik ochrony zdrowia musi postępować zgodnie z instrukcją bezpiecznego badania MRI pacjentów z tym urządzeniem.

Instrukcje dla personelu ochrony zdrowia są dostępne w witrynie internetowej firmy Corvia Medical: www.corviamedical.com/treatment/. Można również okazać niniejszą ulotkę, w której zamieszczono (poniżej) odpowiednie instrukcje:

Informacje o badaniach obrazowych metodą rezonansu magnetycznego (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że system Corvia Atrial Shunt (IASD) jest **warunkowo bezpieczny w warunkach MR**. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeżeli spełnione są następujące warunki:



- Statyczne pole magnetyczne, wyłączenie o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 4000 gauss/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).

Oczekuje się, że w określonych warunkach badania system Corvia Atrial Shunt (IASD) spowoduje wzrost temperatury o nie więcej niż 2,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakty wywoływane przez system Corvia Atrial Shunt (IASD) sięgały na odległość około 5 mm od urządzenia podczas obrazowania za pomocą sekwencji echa gradientowego oraz aparatu do MR z polem o indukcji 3 tesli. Kanał przetoki urządzenia nie może zostać zobrazowany w przypadku T₁-zależnej sekwencji echa spinowego lub echa gradientowego.

Potencjalne ryzyko długookresowe

Do rodzajów potencjalnego ryzyka długookresowego związanego z urządzeniem należą: przemieszczenie lub złamanie implantu po jego umieszczeniu, powstanie skrzepliny krwi na urządzeniu lub w jego pobliżu i przemieszczenie się tego skrzepu powodujące zatkanie naczynia krwionośnego (embolizację, zawał potencjalnie skutkujący udarem), perforacja lub nadżerka ściany serca, ból głowy, ból w klatce piersiowej, zmiany rytmu serca, stopniowa utrata drożności urządzenia i powrót objawów. Takie zdarzenia występują rzadko.

Jak długo będzie działać przetoka przedsionkowa?

Przetoka przedsionkowa jest wszczepiana na stałe i nie określono żadnego okresu działania, po którym trzeba byłoby ją usunąć. Usunięcie przetoki przewiduje się tylko w sytuacji, gdy wystąpią ku temu powody medyczne. Należy omówić z lekarzem ryzyko i korzyści związane z tym urządzeniem (wyrobem medycznym) oraz warunki niezbędnej kontroli urządzenia.

Wizyty u lekarza

Po implantacji przetoki przedsionkowej lekarz zaplanuje wizyty kontrolne z Pana/Pani udziałem. Podczas tych wizyt lekarz będzie Pana/Panią badał, aby upewnić się, że przetoka przedsionkowa działa z korzyścią dla Pana/Pani zdrowia.

MATERIAŁY IMPLANTU

Materiał, z którego wykonana jest przetoka przedsionkowa

Przetoka przedsionkowa jest wykonana ze stopu niklu z tytanem (NiTi). Ten sam metal jest używany w stentach kardiologicznych i innych implantach.

Materiały resztkowe

Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu. Na metalowych implantach rzadko obecne są resztki tlenu etylenu w wykrywalnych ilościach.

JEŚLI WYSTĄPI POWAŻNY INCYDENT

Jeśli wystąpi poważny incydent związany z urządzeniem, należy natychmiast zgłosić go lekarzowi. Incydent należy także zgłosić firmie Corvia Medical, Inc. za pośrednictwem następującej witryny internetowej: www.corviamedical.com

Znak zgodności CE

W odniesieniu do tego urządzenia obowiązuje następujący znak zgodności CE:



Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

Na opakowaniu urządzenia i w instrukcji używania udostępnionej lekarzowi implantującemu znajdują się następujące symbole międzynarodowe.

SYMBOLE NA KARCIE IMPLANTU

Objaśnienie symboli na Karcie implantu

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Imię i nazwisko lub id. pacjenta		Wyrób medyczny
	Data implantacji		Numer partii
	Pracownik/instytucja ochrony zdrowia		Numer seryjny
	Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów		Identyfikator wyrobu
	Wyrób warunkowo bezpieczny w warunkach MR		Producent



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

