

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

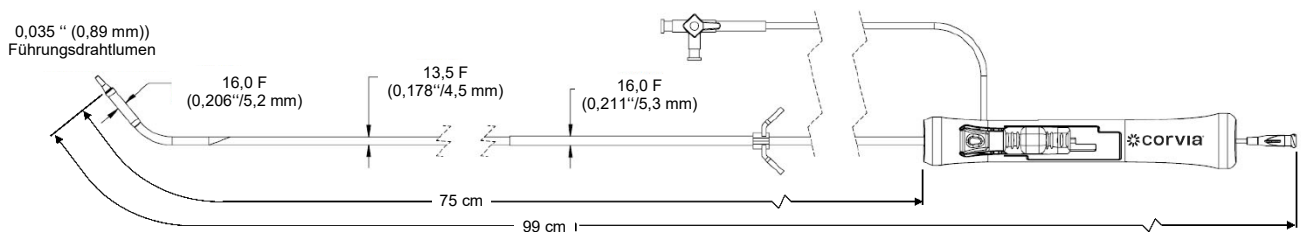
Das InterAtrial Shunt Device (IASD®) System II von Corvia Medical besteht aus einem Dauerimplantat, das bereits auf einem Einführsystem geladen ist. Das Implantat wird mittels perkutanem transvenösem Vorgehen im Vorhofseptum platziert.

1.1 Verwendungszweck

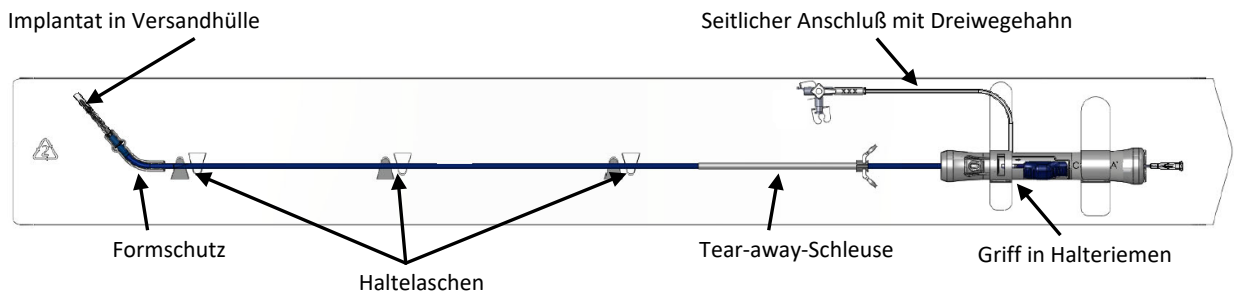
Das IASD-System II ist ein permanentes Implantat mit dazugehörigem Einführsystem und dient zur Reduzierung des linksatrialen Drucks (LAD) durch Anlegen eines Shunts im Vorhofseptum.

1.2 Einführsystem

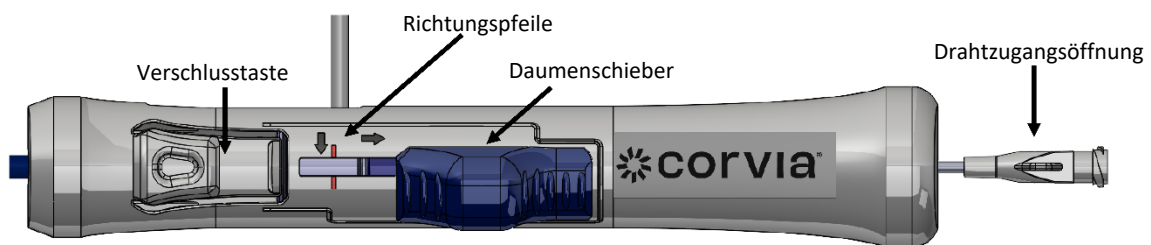
Das Einführsystem dient zum Freisetzen des Implantats. Das Einführsystem besteht aus einem äußeren Einführkatheter, inneren Katheter und proximalen Griff. Das Einführsystem weist ein mit 0,035“ (0,89 mm) -Führungsdrähten kompatibles Over-the-Wire-Design (OTW) auf. Die ungefähre Arbeitslänge beträgt 75 cm (30“). Das Einführsystem ist mit einer 16-F-Einführschleuse (5,3 mm) kompatibel. Sowohl der innere als auch der äußere Katheter besitzen röntgendichte Markierungsstreifen nahe der distalen Spitze. Der Griff umfasst einen Daumenschieber mit Sicherheitsanschlüssen für das kontrollierte Freisetzen des Implantats.



Abmessungen des IASD-System II



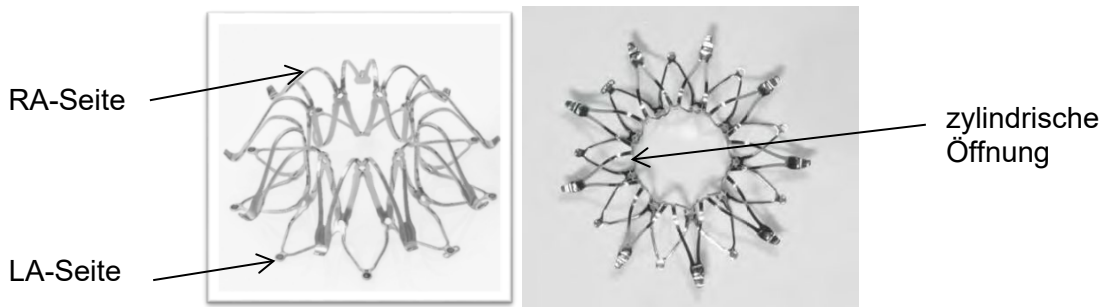
Einführsystem im verpackten Zustand



Einführsystem-Griff

1.3 Implantat

Das Implantat besteht aus einer selbstexpandierenden Nickel-Titan-Legierung in Doppel-Stern-Konstruktion mit zylindrische Öffnung in der Mitte. Jede Seite des Implantats hat mehrere Schenkel, und die linksatriale Seite weist einen röntgendichten Tantal-Marker am Ende jedes Schenkels auf. Der Gesamtdurchmesser beträgt ca. 20 mm (0,79“), und die zylindrische Öffnung misst 8 mm (0,315“). Ist der linksatriale Druck erhöht und höher als der rechtsatriale Druck, ermöglicht die zylindrische Öffnung den Blutfluss von der linken zur rechten Seite. Das Implantat ist in der Versandhülle bereits auf dem Einführsystem geladen.



Implantat

2. INDIKATIONEN

Das IASD®-System II ist indiziert zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Reduzierung der Symptome und Ereignisse im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz bei Herzinsuffizienzpatienten mit erhaltener (HFpEF) oder mittlerer Ejektionsfraktion (HFmrEF) und erhöhtem linksatrialem Druck, die trotz leitliniengemäßer medizinischer Standardversorgung weiterhin Symptome haben.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, konstriktive Perikarditis, kardiale Amyloidose oder sonstige infiltrative Kardiomyopathie (z. B. Hämochromatose, Sarkoidose)
- Patienten, die keine Antikoagulation während des Verfahrens oder keine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern nach dem Verfahren tolerieren können bzw. bei denen nachweislich eine Gerinnungsstörung vorliegt
- Signifikante rechtsventrikuläre Dysfunktion
- Signifikante pulmonale Gefäßerkrankung
- Implantat für das Herzrhythmusmanagement (CRM)

4. WARNHINWEISE

4.1 Bei Patienten mit folgenden Gegebenheiten nicht implantieren:

- Tiefe Venenthrombose (TVT), Lungenembolie, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der jüngeren Vorgeschichte
- Hämodynamisch signifikante Mitral-, Trikuspidal- oder Aortenklappenerkrankung
- Echokardiographischer Nachweis einer intrakardialen Masse, eines Thrombus oder einer Vegetation
- Nachweis eines Thrombus im Herzzinneren, in der *V. cava inferior* oder in der *V. femoralis*
- Bestehende oder chirurgisch verschlossene Vorhofseptumdefekte

4.2 Eine rechtsventrikuläre Dysfunktion lässt sich anhand mindestens eines der folgenden Kriterien feststellen: TAPSE < 1,4 cm, RV-Größe \geq LV-Größe oder Fractional Area Change des RV < 35 %.

4.3 Patienten mit signifikanter pulmonaler Gefäßerkrankung werden am besten unter körperlicher Belastung diagnostiziert; diejenigen, die bei Spitzenbelastung einen pulmonal vaskulärer Widerstand (PVR) von > 1,75 Wood-Einheiten bei Spitzenbelastung weist auf eine signifikante pulmonale Gefäßerkrankung hin.

4.4 Patienten mit Auftreten von Vorhofflimmern oder -flattern in der Vorgeschichte sind, sofern nichts anderes angegeben ist, entsprechend den Leitlinien zur Antikoagulation zu behandeln, um das Risiko einer paradoxen Embolie und möglicher ischämischer Ereignisse, u. a. Myokardinfarkt (MI) und Schlaganfall, auf ein Minimum zu reduzieren.

4.5 Bei Patienten mit Hypersensibilität gegen Nickel, Titan oder Tantal kann es zu einer allergischen Reaktion kommen.

- Nickel-Titan-Legierung: Volumen – 0,0232 cm³, Oberfläche – 3,77 cm²
- Tantal: Volumen – 0,00027 cm³, Oberfläche – 0,03 cm²

4.6 Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in seiner Verwendung geschult sind.

- Das Verfahren darf nur in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für interventionelle Kardiologie durchgeführt werden, bei denen, im Falle eines Notfalls, ein Transport zur Herz- und Gefäßchirurgie erfolgen kann.
- Das Produkt darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die durch Corvia Medical in der Verwendung des IASD-System II-Produkts geschult wurden und die in der transeptalen Punktion und in perkutan an der Struktur des Herzens durchgeführten Verfahren erfahren sind.

4.7 Nicht versuchen, ein beschädigtes Produkt zu reparieren oder wiederzuverwenden.

- Nicht versuchen, ein Produkt wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren. Dieses Produkt wurde nur im Hinblick auf einmalige Verwendung konstruiert und getestet. Eine erneute Sterilisation mit anschließender Wiederverwendung kann potenziell die Festigkeit der Verbindungen im Einführsystem reduzieren und damit zu Katheterbruch führen.
- Um das Implantat ohne Beschädigungen in das Einführsystem zu laden, sind firmeneigene Gerätschaften erforderlich. Das erneute Laden eines bereits freigesetzten Implantats kann eine Verformung oder den Bruch des Produkts zur Folge haben.

4.8 Fehlerhaftes Freisetzen des Implantats vermeiden.

- Die erfolgreiche Freisetzung des Implantats mittels echokardiografischer Bildgebung sicherstellen. Bei unzulänglicher Echobildgebung ist bei Bedarf für die Visualisierung des Einführsystems, des Implantats und der umliegenden Anatomie von fluoroskopischer Bildgebung mit Kontrastmittelinjektionen Gebrauch zu machen.

4.9 Fehlerhaft freigesetzte Implantate entfernen.

- Fehlerhaft freigesetzte Implantate oder teilweise freigesetzte Implantate nur dann durch intrakardiale Strukturen hindurch entfernen, wenn sie von einer Schleuse umhüllt sind. Das Bewegen eines nicht umhüllten Implantats kann Gefäß-, Klappen- und/oder sonstige Herzstrukturen schädigen oder eine anderweitige Gesundheitsschädigungen des Patienten zur Folge haben.
- Ein fehlerhaft freigesetztes Implantat kann lebensnotwendige hämodynamische Funktionen beeinträchtigen. Ärzte müssen darauf vorbereitet sein, fehlerhaft freigesetzte Implantate zu entfernen.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

5.1 Klinische Evidenz

- In klinischen Studien wurde der Einsatz ist auf Patienten beschränkt, deren hämodynamische Messwerte einen rechtsatrialen Druck (RAP) von < 15 mmHg und einen Druckgradienten mit pulmonalkapillärem Verschlussdruck (PCWP) um mindestens 5 mmHg $>$ RAP auswiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des IASD System II bei Patienten unter 40 Jahren oder Frauen im gebärfähigen Alter wurde nicht untersucht.

5.2 Vorsichtshinweise zur Handhabung

- Die Packung vor dem Öffnen inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Beutelversiegelung geöffnet, verletzt oder beschädigt ist, da der Inhalt möglicherweise nicht mehr steril ist.
- Das Implantat und das Einführsystem vor der Verwendung am Patienten inspizieren. Nicht verwenden, wenn es den Anschein hat, als sei das Produkt beschädigt.
- Das Produkt nicht modifizieren. Eine Modifizierung kann eine Beschädigung des Produkts und/oder eine Gesundheitsschädigung des Patienten zur Folge haben.
- Nicht verwenden, wenn das Einführsystem nicht gespült werden kann.
- Den Formschutz und die Versandhülle nicht vor Ende der Prozedur werfen
- Keine Hochdruckinjektionen durch das Einführsystem durchführen.
- Nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

5.3 Vorsichtshinweise zum Verfahren

- Es ist eine Prophylaxe für bakterielle Endokarditis gemäß den einrichtungsspezifischen Leitlinien zu erwägen.
- Die Patienten sind im gesamten Verlauf des Verfahrens mit Antikoagulantien zu behandeln; die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) ist > 250 Sekunden.
- Das Produkt ist zur Verwendung unter fluoroskopischer und echokardiografischer Bildgebungskontrolle konzipiert.
- Das venöse Gefäßsystem des Patienten muss die 16-F-Schleuse aufnehmen können, mit welcher der Zugang für das 16-F-Einführsystem gelegt wird.
- Bergungsinstrumente, wie z. B. lange Schleusen mit großem Durchmesser, zusätzliche $0,035''$ ($0,89$ mm) Führungsdrähte, Fangschlingen und Bergungskörbe müssen für eine eventuell notwendige Entfernung des Implantats zur Verfügung stehen.
- Einen Führungsdraht mit J-Spitze verwenden. Bei einem Führungsdraht mit gerader Spitze besteht das Risiko einer Punktion von Herzstrukturen; bei einem Führungsdraht mit Pigtail-Spitze besteht das Risiko, dass dieser sich im Implantat verfängt.
- Interaktion mit intrakardialen Elektroden vermeiden. Der Führungsdraht und der Katheter zur transeptalen Punktion interagieren möglicherweise mit vorhandenen kardiologischen Implantaten, wie zum Beispiel intrakardialen Elektroden im rechten Vorhof. In einem solchen Fall kann das Einbringen des IASD dazu führen, dass die Elektrode an der Septumwand eingeklemmt wird. Ein Einklemmen der intrakardialen Elektrode kann zu Folgendem führen:
 - Lösen eines Thrombus und/oder von Vegetation von der Oberfläche der intrakardialen Elektrode
 - Trikuspidalklappenregurgitation aufgrund der Zugwirkung an rechtsventrikulären intrakardialen Elektroden

- Fehlfunktion der Elektroden
- Probleme bei zukünftigen Elektrodenwechseln
- Patienten mit bereits im rechten Vorhof und Septum befindlichen Produkten sind vor der Implantation des IASD sorgfältig zu beurteilen, um die ordnungsgemäße Positionierung und Freisetzung des IASD sicherzustellen und unerwünschte Interaktionen mit anderen Produkten zu vermeiden. Zum Vermeiden einer Einklemmung von Elektroden folgendermaßen vorgehen:
 - Auf alle kardialen Elektroden achten und alle Elektroden mit fluoroskopischer und echokardiographischer Bildgebung lokalisieren, bevor die transeptale Prozedur eingeleitet wird.
 - Vor der Prozedur die Elektrodenverbindungen und die Trikuspidalklappenfunktion überprüfen.
 - Fluoroskopische und echokardiografische Bildgebung einsetzen, um Elektrodeninteraktionen beim Vorbereiten der transeptalen Punktion, beim Einführen des IASD-Systems und vor dem Freisetzen des IASD zu vermeiden.
- Bei Einklemmen einer Elektrode folgendermaßen vorgehen:
 - Die Elektrodenverbindungen überprüfen.
 - Nach der Prozedur die Trikuspidalklappenfunktion überprüfen.
- Transeptale Punktionen in dicken Abschnitten des Vorhofseptums (> 6 mm) vermeiden.
- Das Einführsystem nicht vorschieben, wenn erheblicher Widerstand spürbar ist. Das gesamte System entfernen, sofort mit heparinierter Kochsalzlösung spülen und vor dem weiteren Vorgehen die Ursache ermitteln.
 - Den Formschutz und die Versandhülle vorsichtig wieder anbringen.
 - Den Daumenschieber vollständig zurückziehen, um das Implantat in der Versandhülle freizusetzen.
 - Das System und das Implantat inspizieren, während es sich in der Versandhülle befindet und der Formschutz angebracht ist.
 - Beim Wiedereinführen des Systems dieses erneut mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
 - Das System nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder nicht gespült werden kann.
- Ist beim Bewegen des Daumenschiebers starker Widerstand spürbar, beim Einbringen des Implantats keine übermäßige Kraft am Einführsystem-Griff anwenden. Bei spürbarem erheblichem Widerstand innehalten, die Ursache ermitteln und bei Bedarf das gesamte System entfernen.
 - Starkes Abwinkeln des Einführsystems mit dem Griff erhöht den Widerstand und kann das Einführen des Implantats behindern.
 - Den Schaft des Einführsystems während der Freisetzung des Implantats nicht festhalten, da dies zum Migrieren des Implantats im Verhältnis zum Septum führen und zu einer fehlerhaften Freisetzung beitragen kann.
 - Sollte die Funktion des IASD-System II zu irgendeinem Zeitpunkt nicht einwandfrei sein oder erscheinen, die linksatriale Seite (LA) wieder einholen, sofern freigesetzt, und das Einführsystem aus dem Patienten entfernen. Nach der Beurteilung der Patientenanatomie kann die Prozedur mit einem neuen System abgeschlossen werden.
- Den seitlichen Anschluß nicht zu stark und nicht in extremen Winkeln anspannen. Falls der seitliche Anschluß vom Einführsystem abgerissen wird, ist das System zu ersetzen, um Blutverlust oder den Eintritt von Luft zu vermeiden. Das Produkt muss entfernt werden und die Prozedur mit einem neuen System abgeschlossen werden.
- Wird das Einführsystem vor der Freisetzung des Implantats entfernt, sofort durch den Führungsdrahtzugang und den seitliche Anschluß mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
 - Das System nicht wiederverwenden, wenn die linksatriale Seite freigesetzt und wieder eingeholt wurden.
 - Das System nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder nicht gespült werden kann.
- Um eine potenzielle implantatbedingte Thrombusbildung zu vermeiden, beim Abschluss des Implantationsverfahrens kein Heparin-Gegenmittel verabreichen.
- Alle femoralen Katheter, Einführhilfen, Schleusen und Zubehörteile nach Abschluss des Verfahrens im Katheterlabor aus dem Patienten entfernen. Ein verspätetes Entfernen von Zugangskathetern birgt das Risiko einer Thrombusansammlung und erhöht das Risiko einer Schädigung des Patienten.

5.4 Vorsichtshinweise für die Zeit nach der Implantation

Nach dem Platzieren des IASD-Implantats kann eine kurzfristige Antikoagulantientherapie erforderlich sein. Bei der Verordnung der Antikoagulantientherapie oder sonstiger medikamentöser Therapien sind die einrichtungsspezifischen Leitlinien zu beachten.

Medikament	Patientenpopulation	Nach dem Verfahren
Aspirin und Clopidogrel	Patienten, die gegenwärtig kein orales Antikoagulans anwenden	Aspirin 75 – 325 mg täglich und Clopidogrel für 6 Monate, Dosierung gemäß einrichtungsspezifischen Leitlinien
orales Antikoagulans (OAC)	Patienten, denen gegenwärtig Warfarin oder ein orales Antikoagulans verordnet wird	Fortsetzung des oralen Antikoagulans gemäß einrichtungsspezifischen Leitlinien
Prophylaxe gegen subakute bakterielle Endokarditis (SBE)	Alle implantierten Patienten	Bei Patienten, bei denen die Gefahr einer Endokarditis besteht, Erwägung einer Antibiotikaprophylaxe gemäß den einrichtungsspezifischen Leitlinien

5.5 Informationen zur Bildgebung mittels Magnetresonanztomografie (MRT):



Nicht-klinische Tests haben erwiesen, dass das InterAtrial Shunt Device (IASD) **bedingt MR-sicher** ist. Ein mit diesem Produkt implantierter Patient kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 tesla und 3 tesla
- Maximales räumliches magnetisches Gradientenfeld von max. 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Vom MRT-System gemeldete maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Bei den angegebenen Scan-Bedingungen bewirkt das InterAtrial Shunt Device (IASD) voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 2,4 °C nach einer ununterbrochenen Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz).

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom InterAtrial Shunt Device (IASD) bewirkte Bildartefakt um ca. 5 mm über das Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-tesla-MRT-System erfolgt. Das Shunt-Lumen des Implantats lässt sich mit T1-gewichteten, Spinecho- und Gradientenechopulssequenzen nicht visualisieren. Die magnetisch induzierten Verschiebekraft und das magnetisch induzierten Drehmoments wurden getestet und es war keine klinische signifikante Verschiebung oder Verdrehung messbar.

6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den prozedurbedingten Komplikationen und Langzeitrisiken in Verbindung mit dem IASD und ähnlichen Produkten, bei denen permanente Implantate im Rahmen einer Herzkatheterprozedur im Vorhofseptum platziert werden, zählen die folgenden:

- Schädigung des Gefäßzugangs, Pseudoaneurysma oder Hämatom
- unerwünschte Anästhesiereaktion
- unerwünschte Kontrastmittelreaktion
- allergische Reaktion auf das Implantat
- Apnoe
- Arrhythmien
- Blutungen, die evtl. eine Bluttransfusion erforderlich machen
- Blutgerinnsel
- Herzstillstand, Myokardinfarkt oder Angina pectoris
- Herzperforation von der transeptalen Punktion
- Brustschmerz
- Tod
- verminderte Herzleistung
- Implantatembolisation, vollständig oder partiell
- Implantatbruch
- Endokarditis
- Fieber
- gastroösophageale Perforation oder sonstige Schädigung in Verbindung mit der transösophagealen Echokardiographie
- Kopfschmerzen, Migräne
- Hämolyse
- Hypotonie oder Hypertonie
- Infektion, einschl. Sepsis
- Intervention oder chirurgischer Eingriff zur Entfernung eines fehlerhaft freigesetzten oder embolisierten Implantats
- Verfangen einer intrakardialen Elektrode mit resultierendem Produktversagen, Herzklappendysfunktion oder Problem beim Elektrodenwechsel
- Schäden oder Nervenschäden am Gefäßzugang
- paradoxe Embolie
- Gefäß- oder Myokardperforation oder -erosion
- Pleuraerguss oder Lungenreizung
- reduzierter L→R-Shunt oder Okklusion des IASD-Implantats
- Niereninsuffizienz, -schädigung oder -versagen
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke
- systemische Embolisation (Luft, Gewebe oder Thrombus)
- Tamponade oder Perikarderguss
- Thrombose
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz

7. LIEFERFORM

7.1 Inhalt

Ein (1) IASD-Einführsystem mit IASD-Implantat

7.2 Sterilität

Das Medizinprodukt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Implantat und Einführsystem sind im Lieferzustand steril und nicht pyrogen. Das Implantat ist bereits auf dem Einführsystem geladen, in einem Packungseinsatz gesichert und in einer aufziehbaren Klarsichtverpackung verpackt. Die Klarsichtverpackung ist in einer Lagerbox verpackt, die mit der Kennzeichnung und einem Originalitätsverschluß versehen ist.

Es handelt sich um ein Einmal-Produkt, das nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden darf. Änderungen der mechanischen, physischen und chemischen Eigenschaften durch wiederholte Verwendung, Reinigung oder Resterilisation beeinträchtigen die Unversehrtheit der Konstruktion und der Materialien, was eine Kontamination sowie Sicherheits- und Leistungseinbußen des Produkts zur Folge hat. Das Fehlen der Originalkennzeichnung kann zu unsachgemäßem Gebrauch führen; das Fehlen der Originalverpackung kann Produktschäden oder den Verlust der Sterilität zur Folge haben.

7.3 Lagerung

Das IASD-System II ist in der gelabelten Verpackung bei 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) in einem kühlen, trockenen, vor Licht geschützten und kontaminationsfreien Bereich zu lagern.

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

8.1 Erforderliche Materialien

Menge	Artikel
1	IASD-System II
1	Einführschleuse, ≥ 16 F (5,3 mm)
1	0,035" (0,89 mm) -Führungsdraht mit J-Spitze, mind. 260 cm Länge, extra-steif
1	Transseptales Punktionskit
1	Nicht dehnbarer 6-mm-Ballonkatheter (0,236"), kompatibel mit 0,035" (0,89 mm) -Führungsdraht (falls für die Dilatation der Septumwand vor der Implantation benötigt)
	Verschiedene lange (> 65 cm) Schleusen mit großem Durchmesser, zusätzliche 0,035" (0,89 mm) -Führungsdraht, Fangschlingen und Bergungskörbe müssen für eine eventuell notwendige Entfernung des Implantats zur Verfügung stehen.

8.2 Vorbereitung

- 8.2.1 Verfallsdatum und Zustand der Packung überprüfen.
- 8.2.2 Das Produkt unter Beachtung aseptischer Kautelen aus dem doppelten Klarsichtverpackung entfernen und das Einführsystem und den Packungseinsatz in den sterilen Bereich verbringen.
- 8.2.3 Das Einführsystem aus dem Packungseinsatz nehmen. Dazu die Haltetaschen öffnen und den Griff ziehen. **Der Formschutz und die Versandhülle müssen zu diesem Zeitpunkt am Einführsystem verbleiben.**
- 8.2.4 Das Implantat und das Einführsystem auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.
- 8.2.5 Das Einführsystem mit mindestens 20 ml heparinierter Kochsalzlösung durch die Drahtzugangsöffnung und den seitlich Anschluß spülen.
- 8.2.6 Den Daumenschieber bis zum ersten Anschlag nach vorn (distal) schieben. Den Schieber vom Benutzer weg über den linksatrialen/rechtsatrialen Anschlag verschieben und weiter nach vorn (distal) schieben, bis der Schieber mit einem Klicken in der „gesperrten“ Position einrastet, um das Implantat vollständig mit der äußeren Schleuse des Einführsystems abzudecken.
- 8.2.7 Nachdem das Implantat von der Schleuse bedeckt wird, das Einführsystem durch die Drahtzugangsöffnung und den seitlich Anschluß nochmals mit mindestens 20 ml heparinierter Kochsalzlösung spülen. **Die Versandhülle und den Formschutz entfernen, jedoch nicht entsorgen.**

8.3 Platzierung des Implantats

- 8.3.1 Mit den einrichtungsüblichen Verfahren einen Zugang zur *V. femoralis* anlegen und eine Einführschleuse platzieren.

- 8.3.2 Unter Einsatz transösophagealer Echokardiografie (TEE) und/oder intrakardialer Echokardiografie (ICE) in mehreren Ansichten bestätigen, dass ausreichend Platz zur Verfügung steht, um das Implantat (20 mm [0,79"] Durchmesser nach Freisetzung) aufzunehmen, ohne benachbarte Herzstrukturen zu beeinträchtigen.

Hinweis: Falls der Patient bereits Träger von intrakardialen Elektroden ist, sind diese zu lokalisieren und auf Thromben oder Vegetation zu überprüfen.

- 8.3.3 Mit den einrichtungsüblichen Verfahren eine echokardiografisch und fluoroskopisch geführte transeptale Punktion des Vorhofseptums durchführen, vorzugsweise in der Mitte der *Fossa ovalis*.

Achtung: Beim Vorschieben durch den rechten Vorhof und in die *V. cava superior* darauf achten, dass der Führungsdraht und der Katheter zur transeptalen Punktion sich nicht um eine intrakardiale Elektrode wickeln.

Wenn eine Elektrode sich medial zum Septum zu bewegen scheint, müssen der Führungsdraht und der transeptale Katheter in die *V. cava inferior* zurückgezogen werden, und der Führungsdraht und der transeptale Katheter müssen erneut in der *V. cava superior* vorgeschoben werden.

Hinweis: Sollte ein offenes Foramen ovale (PFO) festgestellt oder vermutet werden, ist bei der Durchführung der transeptalen Punktion Vorsicht geboten: Den Draht nicht durch den PFO-Tunnel verlegen. Es ist eine transeptale Punktion für die Führungsdrahtplatzierung vorzunehmen.

- 8.3.4 Das Antikoagulans nach den einrichtungsüblichen Verfahren verabreichen, um eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von > 250 Sekunden zu erreichen. Erst dann mit dem Einführen des Führungsdrahts fortfahren, wenn ein ACT-Wert von mindestens 250 Sek. erzielt wurde.

- 8.3.5 Den 0,035" (0,89 mm) -Führungsdraht, in mindestens 260 cm Länge, mit J-Spitze in den linken Vorhof und in die Lungenvene einführen. Die Führungsdrahtplatzierung in der linken oberen Lungenvene dient als Führung für das ordnungsgemäße Einführen des Einführsystems und reduziert das Risiko einer Implantatembolisation bei fehlerhafter Freisetzung.

Achtung: Den Führungsdraht nicht im linken Ventrikel platzieren und auch nicht zulassen, dass der Führungsdraht in den linken Ventrikel migriert.

- 8.3.6 Die Einführschleuse bis zur Hälfte vorschieben und die Tear-away-Schleuse in die Einführhilfe einführen. Dabei sicherstellen, dass die Tear-away-Schleuse nicht über den größeren Spitzenabschnitt oder den gebogenen Abschnitt des Einführsystems hinaus gedehnt wird. Die Tear-away-Schleuse dient zur Reduzierung der Reibung zwischen dem Einführsystem und der Einführschleuse.

Hinweis: Nur wenn während des Verfahrens die Arbeitslänge verlängert werden muss, kann die Tear-away-Schleuse entfernt werden; dazu die beiden Flügel auseinanderziehen und die Schleuse über ihre Länge hinweg nach unten auseinanderziehen.

- 8.3.7 Das Einführsystem unter fluoroskopischer und echokardiografischer Kontrolle vorsichtig über den Führungsdraht in den linken Vorhof (LA) vorschieben und die Katheterspitze in der Mitte der LA-Kavität positionieren. Die Position mittels TEE und/oder ICE bestätigen. Falls das Einführsystem das Septum nicht passieren kann, kann es entfernt und sofort gespült, inspiziert und erneut eingeführt werden, wobei die Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 5 zu beachten sind.

Achtung: Wenn eine intrakardiale Elektrode sich in Richtung Septum bewegt, während das IASD-Einführsystem durch den rechten Vorhof vorgeschoben wird, das Verfahren mit einer neuen transeptalen Punktion von vorne beginnen, um Interagieren mit intrakardialen Elektroden zu vermeiden.

- 8.3.8 Unter fluoroskopischer und echokardiografischer Führung die linksatrialen -Seite und die zylindrische Öffnung des Implantats vollständig freisetzen. Dazu die Verschlussstaste drücken und den Daumenschieber des Griffs proximal zum ersten Anschlag zurückziehen und sicherstellen, dass die rote Linie am Griff freiliegt und auch so bleibt.

Achtung: Beim Einbringen des Implantats keine übermäßige Kraft am Daumenschieber des Einführsystems anwenden. Bei spürbarem erheblichem Widerstand innehalten, die Ursache ermitteln und bei Bedarf das gesamte System entfernen.

Hinweis: Starkes Abwinkeln des Griffs kann das Einbringen des Implantats behindern.

- 8.3.9 Das Einführsystem unter echokardiografischer Kontrolle vorsichtig zurückziehen, bis die LA-Seite Kontakt mit dem Septum haben. Die Position der LA-Seite echokardiografisch und fluoroskopisch überprüfen. Dann das Einführsystem zurückziehen, um eine geringe Zugspannung auf das Septum auszuüben, bis die linksatrialen Seite des Implantats Kontakt mit dem Septum haben (echokardiografisch zu bestätigen) und am Septum sichtbar abgewinkelt werden (fluoroskopisch zu bestätigen).

Hinweis: Wenn ein zweiter Operateur durch den seitlichen Anschluß eine kleine Kontrastmittelmenge injiziert und dabei die Zugspannung am Einführsystem beibehalten wird, kann dies der Positionsbestätigung durch Beobachten des Kontrasts in beiden Vorhöfen förderlich sein.

Achtung: Wenn die LA-Seite nicht richtig am Septum anliegen, können sie durch Verschieben des Einführsystems in den linken Vorhof (um einen ausreichenden Abstand der LA-Seite vom Septum zu gewährleisten) und anschließendes Vorwärtsbewegen des Daumenschiebers zum Bedecken der LA-Seite eingeholt werden. Werden die LA-Seite freigesetzt und anschließend wieder eingeholt, ist das Produkt zu entfernen und zu entsorgen.

- 8.3.10 Die Zugspannung an Einführsystem und Septumwand aufrechterhalten und dabei den Daumenschieber in Richtung Anwender drehen und den Daumenschieber zurückziehen (nach proximal), bis die RA-Seite des Implantats freigesetzt sind. Damit wird das Implantat vom Einführsystem freigegeben.

Hinweis: Mit der Freisetzung der RA-Seite wird das Implantat vollständig vom Einführsystem freigegeben.

Achtung: Den Schaft des Einführsystems während der Freisetzung des Implantats nicht festhalten, da dies zu einer fehlerhaften Freisetzung beitragen kann.

Unter Einsatz von Echokardiographie und Fluoroskopie sicherstellen, dass sich bei der Freigabe der RA-Seite keine intrakardialen Elektroden verfangen. Das Freigeben des Implantats in einem Zielbereich zur Freisetzung des IASD's, in dessen Nähe sich intrakardiale Elektroden befinden, kann das Einklemmen intrakardialer Elektroden zur Folge haben.

Wird die ordnungsgemäße Implantatposition bei der Freisetzung der RA-Seite nicht bestätigt und beibehalten, kann dies eine fehlerhafte Implantatfreisetzung zur Folge haben.

- 8.3.11 Das Einführsystem langsam in den rechten Vorhof zurückziehen und dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten. Nachdem sich das Einführsystem vollständig im RA befindet, den Daumenschieber wieder nach vorne in die „gesperre“ Position bringen, um das Einführsystem wieder in die geschlossene Position zu versetzen.

- 8.3.12 Das Einführsystem zur Hälfte zurückziehen und die Tear-away-Schleuse anschließend von der Einführhilfe entfernen, bevor das Einführsystem vollständig entfernt wird.

- 8.3.13 Die korrekte Platzierung des Implantats mittels Echo und Fluoroskopie bestätigen. Den Fluss durch das Implantat mittels Echo bestätigen.

Achtung: Wenn das freigesetzte Implantat **falsch positioniert** ist, das Implantat perkutan entfernen, um eine Beschädigung des Produkts und/oder benachbarter Herzstrukturen zu vermeiden. Wenn das Implantat nicht mit standardmäßigen Interventionstechniken geborgen werden kann, ist ein chirurgischer Eingriff zum Entfernen des Implantats zu erwägen.

Wenn eine **Implantatembolisation** aufgetreten ist, muss das Implantat entfernt werden, um eine Beeinträchtigung der Herzfunktionen und/oder Beschädigung der Herzstrukturen oder andere Verletzung des Patienten zu vermeiden. Wenn das Implantat nicht mit den üblichen Interventionstechniken geborgen werden kann, ist das Implantat chirurgisch zu entfernen.

- 8.3.14 Den Führungsdraht vorsichtig entfernen und dabei darauf achten, dass sich Führungsdraht und Implantat nicht verfangen. Das Verfahren nach dem einrichtungsüblichen Vorgehen abschließen. Alle femoralen Katheter, Einführhilfen, Schleusen und Zubehörteile nach Abschluss des Verfahrens im Katheterlabor aus dem Patienten entfernen.

Achtung: Ein verspätetes Entfernen von Zugangsvorrichtungen birgt das Risiko einer Thrombusansammlung sowie ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des Patienten.

8.4 Anweisungen für die Zeit nach dem Verfahren und nach der Entlassung

- 8.4.1 Die Überwachung des Patienten über Nacht in der Klinik erwägen.

- 8.4.2 Nach dem Platzieren des IASD-Implantats kann eine kurzfristige Antikoagulantientherapie erforderlich sein. Bei der Verordnung der Antikoagulantientherapie oder sonstiger medikamentöser Therapien ist die einrichtungsspezifische Vorgehensweise zu befolgen.
- 8.4.3 Der Packung liegt ein Implantatausweis mit Angaben zu Implantat und MR-Sicherheit bei. Den Implantatausweis ausfüllen, den Ausweis dem Patienten aushändigen, und den Patienten anweisen, den Ausweis stets mit sich zu führen.
- 8.4.4 Der Patient ist folgendermaßen zu instruieren:
- Vermeiden Sie nach der Implantation mindestens 2 Wochen lang körperliche Anstrengungen.
 - Wenden Sie die verordneten Medikamente gewissenhaft an.
 - Ziehen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe hinzu, wenn Sie eine plötzliche Steigerung der Häufigkeit oder des Schweregrads von Herzinsuffizienzsymptomen bemerken.

















8.5 Entsorgung

- 8.5.1 Der Packungseinsatz und die Box sind recycelbar. Das Verpackungsmaterial gemäß der einrichtungsüblichen Vorgehensweise und den lokalen Vorschriften entsorgen.
- 8.5.2 Das Einführsystem in derselben Weise, wie Krankenhausabfälle und biogefährliche Abfälle, entsorgen. Die Entsorgung dieses Produkts ist nicht mit besonderen Risiken verbunden.

8.6 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem das Produkt verwendet wurde.

9. DEFINITIONEN DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

	Bestellnummer		Verschreibungspflichtig
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung: Einwirkung von Temperaturen außerhalb eines Bereichs von 4 °C bis 40 °C vermeiden
	Seriennummer		Nicht pyrogen
	Verwendbar bis		Bedingt MR-sicher
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Feuchtigkeit schützen		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		ID der benannten Stelle

Hersteller
Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 USA
Tel.: +1-978-654-6123
www.corviamedical.com

EG-Bevollmächtigter
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Ireland

Copyright Corvia Medical, Inc. Version: 2024-01-16