

1. OPIS UREĐAJA

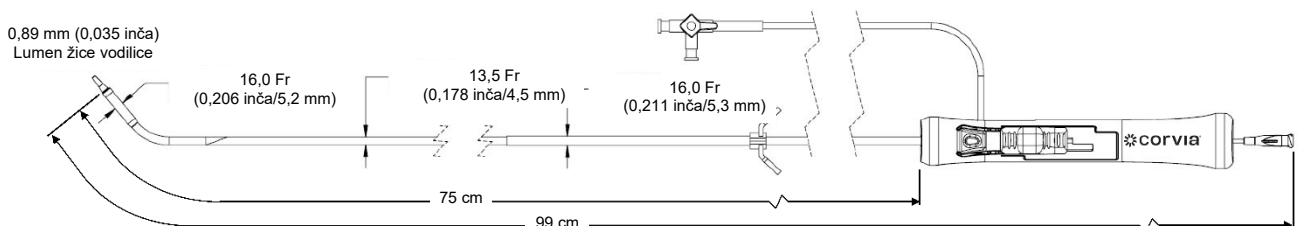
Uređaj za interatrijski šant (IASD®) sustav II proizvođača Corvia Medical sastoji se od trajnog implantata unaprijed postavljenog u sustav za isporuku. Implantat se postavlja duž interatrijskog septuma primjenom perkutanog transvenskog pristupa.

1.1 Namjena

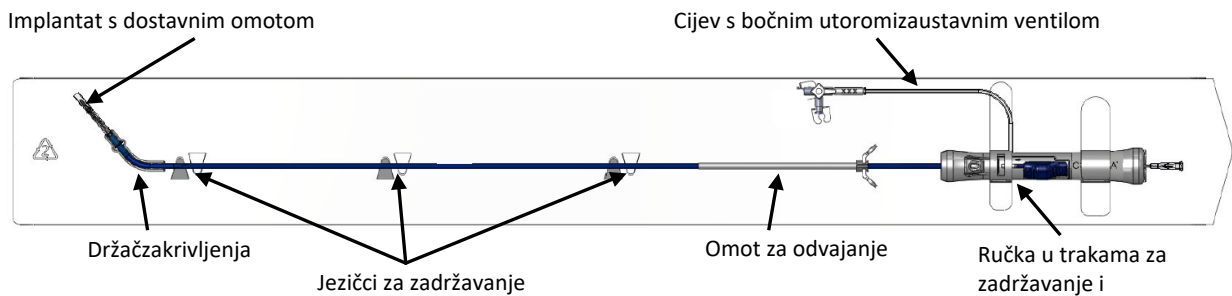
IASD sustav II sastoji se od trajnog implantata i pripadajućeg sustava za isporuku, koji se upotrebljava za smanjenje tlaka u lijevom atriju (LAP) stvaranjem atrijskog septalnog šanta.

1.2 Sustav za isporuku

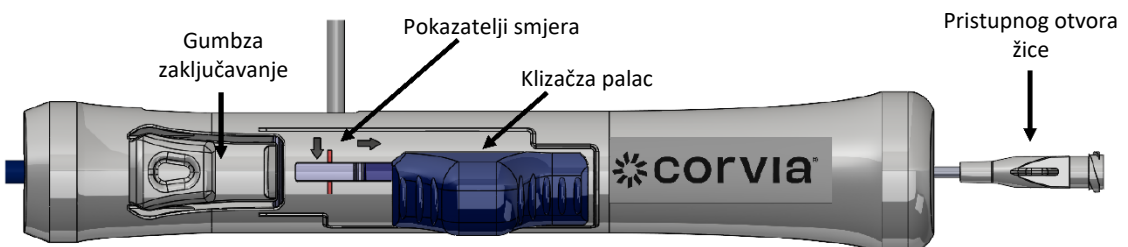
Sustav za isporuku osmišljen je za postavljanje implantata. Sustav za isporuku sastoji se od vanjskog katetera za isporuku, unutarnjeg katetera i proksimalne drške. Sustav za isporuku ima dizajn „over the wire” (OTW – kateter s razmakom za vodič) koji je kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 inča). Približna radna dužina je 75 cm (30 inča). Sustav isporuke kompatibilan je s omotom introduktora od 5,3 mm (16 Fr). I unutarnji i vanjski kateter imaju radiološki vidljivu markersku traku pored distalnog vrha. Na dršci se nalazi klizač sa sigurnosnim blokadama kojim se upravlja palcem i koji služi za kontrolirano otpuštanje implantata.



IASD sustav II – Dimenzije



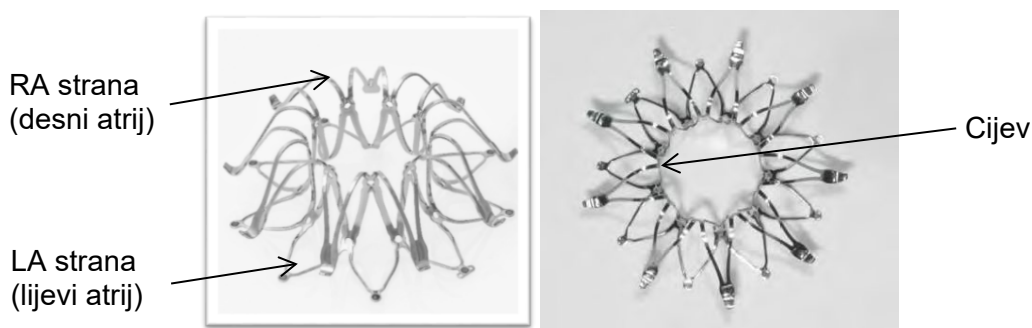
Pakirani sustav za isporuku



Ručka sustava za isporuku

1.3 Implantat

Implantat je izrađen od samošireće slitine nikla i titana i oblikovan u dizajn dvostrukog diska s otvorenom „cijevi” u sredini. Svaki disk implantata ima više nožica, a lijevi atrijski disk ima rendgenski vidljiv marker od tantala na kraju svake nožice. Ukupni promjer iznosi približno 20 mm (0,79 inča), a otvor cijevi je 8 mm (0,315 inča). U postavljenom povišenom tlaku lijevog atrija većem od tlaka desnog atrija, cijev omogućuje protok krvi slijeva udesno. Implantat se isporučuje unaprijed ugrađen u dostavni omot na sustavu za isporuku.



Implantat

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaj za interatrijski šant (IASD®) sustav II tvrtke Corvia Medical indiciran je za poboljšavanje kvalitete života i smanjenje simptoma i događaja povezanih sa zatajenjem srca u bolesnika sa zatajenjem srca s očuvanom (HFpEF) ili srednjom ejekcijskom frakcijom (HFmrEF) s povišenim tlakom u lijevom atriju, koji su i dalje simptomatski unatoč standardno usmjerenoj liječničkoj terapiji.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis, amiloidoza srca ili druga infiltracijska kardiomiopatija (npr. hemokromatoza, sarkoidoza)
- Bolesnici koji ne podnose proceduralnu antikoagulaciju ili postproceduralni antitrombocitni režim ili s dokumentiranom koagulopatijom
- Signifikantna disfunkcija desnog ventrikula
- Teška plućna vaskularna bolest
- Implantirani uređaj za upravljanje srčanim ritmom (engl. cardiac rhythm management, CRM).

4. UPOZORENJA

4.1 Ne implantirati u bolesnika:

- s nedavnom povijest tromboze dubokih vena (DVT), plućne embolije, moždanog udara ili tranzitnog ishemijskog napada (TIA);
- s hemodinamski značajnom bolešću mitralne, trikuspidne ili aortne valvule;
- s ehokardiografskim dokazima intrakardijalne tvorevine, tromba ili izrasline;
- s dokazima intrakardijalnog tromba, tromba donje šuplje vene ili tromba femoralne vene;
- s postojećim ili kirurški zatvorenim atrijskim septalnim defektom.

4.2 Disfunkcija desnog ventrikula može se prepoznati po jednom ili više navedenih parametara: TAPSE < 1,4 cm, veličina desnog ventrikula ≥ veličine lijevog ventrikula ili promjena frakcijskog područja desnog ventrikula < 35 %.

4.3 U bolesnika s teškom plućnom vaskularnom bolešću najbolji uvjeti za postavljanje dijagnoze jesu tijekom fizičkog opterećenja. Bolesnici koji imaju plućni vaskularni otpor (PVR) > 1,75 Woodovih jedinica pri vrhuncu fizičkog opterećenja ukazuje na tešku plućnu vaskularnu bolest.

4.4 Bolesnici s poviješću incidentne fibrilacije ili undulacije atrijske trepavice trebaju se liječiti prema smjernicama za antikoagulaciju, osim ako je naznačeno drugačije, kako bi se smanjio rizik od paradoksalne embolije ili potencijalnih ishemijskih događaja, uključujući infarkt miokarda i moždani udar.

4.5 Bolesnici s preosjetljivošću na nikal, titan ili tantal mogu imati alergijsku reakciju

- Zapremina slitine nikla i titana – 0,0232 cm³, površina – 3,77 cm²
- Zapremina tantala – 0,00027 cm³, površina – 0,03 cm²

4.6 Uređajem bi se trebali koristiti samo liječnici koji su osposobljeni koristiti se njime

- Postupak izvodite samo u bolnicama u kojima su lako dostupne interventna kardiološka stručnost, kardiovaskularna kirurška stručnost i objekti.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici osposobljeni od strane tvrtke Corvia Medical za upotrebu uređaja IASD sustav II i iskusni u transseptalnoj punkciji i perkutanom strukturnim srčanim postupcima.

4.7 Ne pokušavajte popraviti ili ponovno upotrijebiti oštećeni proizvod

- Nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno sterilizirati proizvod. Uređaj je osmišljen i ispitan isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija i kasnija ponovna upotreba mogu potencijalno smanjiti snagu ljepljivosti u sustavu isporuke dovodeći do loma katetera.
- Vlasnička oprema potrebna je kako bi se implantat bez oštećenja ugradio u sustav za isporuku. Ponovno ugrađivanje prethodno otpuštenog implantata može prouzročiti izobličenje ili frakturu uređaja.

4.8 Izbjegavajte nepravilno otpuštanje implantata

- Upotrijebite ehokardiografsko snimanje kako biste osigurali uspješno otpuštanje implantata. Ako ehosnimanje nije dovoljno, koristite se fluoroskopskim snimanjem s kontrastnim injekcijama po potrebi radi vizualizacije sustava za isporuku, implantata te okružujuće anatomije.

4.9 Uklonite nepravilno otpuštene implantate

- Ne povlačite nepravilno otpušteni implantat ili djelomično otpušteni implantat kroz intrakardijalne strukture osim ako se ne nalazi u omotu. Pomicanje implantata koji nije u omotu može oštetiti vaskularne, valvularne i/ili druge kardijalne strukture ili rezultirati drugim ozljedama bolesnika.

- Nepravilno otpušteni implantat može poremetiti ključne hemodinamske funkcije. Liječnici moraju biti spremni ukloniti nepravilno otpuštene implantate.

5. MJERE OPREZA

5.1 Klinički dokaz

- Uporaba u kliničkim ispitivanjima bila je ograničena na bolesnike čiji hemodinamski parametri pokazuju tlak u desnom atriju (RAP) < 15 mmHg i gradijent tlaka pri kojem je plućni okluzivni kapilarni tlak (PCWP) > od tlaka u desnom atriju (RAP) za barem 5 mmHg.
- Sigurnost i učinkovitost IASD sustava II nisu utvrđene u bolesnika mlađih od 40 godina ni u žena reproduktivne dobi.

5.2 Mjere opreza prilikom rukovanja

- Pregledajte pakiranje prije otvaranja. Ne upotrebljavajte ako je vrećica otvorena ili oštećena, jer sadržaj možda više nije sterilan.
- Pregledajte implantat i sustav za isporuku prije upotrebe na bolesniku. Ne upotrebljavajte ako se čini da je proizvod oštećen.
- Nemojte mijenjati uređaj. Izmjena može dovesti do oštećenja na proizvodu i/ili ozljede bolesnika.
- Ne upotrebljavajte ako ne možete isprati sustav za isporuku.
- Ne koristite se sustavom za isporuku kako biste vršili dozirana injektiranja.
- Ne upotrebljavajte nakon označenog roka trajanja.

5.3 Mjere opreza prilikom postupka

- Profilaksa za bakterijski endokarditis treba biti u skladu s institucionalnim smjernicama.
- Bolesnici u postupku moraju primiti antikoagulantnu terapiju, preporučeno vrijeme zgrušavanja (ACT) > 250 sekundi.
- Uređaj je osmišljen za upotrebu s fluoroskopskim i ehokardiografskim vođenjem.
- Venska vaskulatura bolesnika mora biti dovoljna za prihvat omota veličine 16 Fr koji pruža pristup sustavu za isporuku veličine 16 Fr.
- Pribor za dohvaćanje, kao što su dugi omoti velikog promjera, dodatne žice vodilice od 0,89 mm (0,035 inča), kružne omče i košarice za dohvaćanje moraju biti spremne u slučaju potrebe za uklanjanjem implantata.
- Upotrebljavajte žicu vodilicu s vrhom u obliku slova J. Žice vodilice s ravnim vrhom nose rizik od probijanja srčanih struktura, a zavrnuće od zaplitanja u implantat.
- Izbjegavajte interakciju s intrakardijalnim elektrodnim kateterima. Žica vodilica i kateter za transseptalnu punkciju mogu doći u interakciju s prethodno implantiranim srčanim uređajima kao što su intrakardijalni elektrodni kateteri unutar desnog atrija. Ako do toga dođe, isporuka IASD uređaja može uzrokovati zaplitanje elektrodnog katetera za septalni zid. Zaplitanje intrakardijalnog elektrodnog katetera može dovesti do:
 - otpuštanja tromba i/ili izrasline s površine intrakardijalnog elektrodnog katetera
 - regurgitacije trikuspidne valvule zbog zatezanja intrakardijalnih elektrodnih katetera u desnom ventrikulu
 - kvara elektrodnog katetera
 - poteškoća u budućoj zamjeni elektrodnog katetera
- Bolesnici s već postojećim uređajima u desnom atriju i septumu moraju se pažljivo procijeniti prije implantacije IASD uređaja kako bi se osiguralo pravilno postavljanje i otpuštanje IASD uređaja i kako bi se izbjegle neželjene interakcije s drugim uređajima. Kako bi se izbjeglo zaplitanje elektrodnog katetera:
 - Pripazite na sve srčane elektroдне katetere i locirajte ih sve pomoću fluoroskopskog i ehokardiografskog snimanja prije nego što započnete transseptalni postupak.
 - Prije postupka provjerite povezanost elektrodnog katetera i funkciju trikuspidne valvule.
 - Primijenite fluoroskopiju i ehokardiografsko snimanje kako biste izbjegli interakcije elektrodnog katetera tijekom pripreme transseptalne punkcije, uvođenja IASD sustava i prije otpuštanja IASD-a.
- Ako je došlo do zaplitanja elektrodnog katetera:
 - Provjerite povezanost elektrodnog katetera
 - Provjerite funkciju trikuspidne valvule nakon postupka
- Izbjegavajte transseptalnu punkciju na debelim dijelovima atrijskog septuma > 6 mm.
- Ne gurajte sustav za isporuku prema naprijed ako naiđete na znatan otpor. Izvadite cijeli sustav, odmah isperite hepariniziranim otopinom i utvrdite uzrok prije nastavljaja.
 - Pažljivo vratite držač zakrivljenja i dostavni omot.

- Do kraja palcem povucite klizač kako biste otpustili implantat u dostavni omot.
- Pregledajte sustav i implantat jesu li dostupni držač zakrivljenja i dostavni omot
- Ponovno isperite sustav hepariniziranom otopinom ako ponovno uvodite sustav.
- Ne upotrebljavajte sustav ako je oštećen ili se ne može isprati.
- Ako naiđete na prekomjerni otpor pri pomicanju klizača, nemojte primjenjivati prekomjernu silu na ručku sustava za isporuku prilikom isporuke implantata. Ako naiđete na znatan otpor, zaustavite se, procijenite uzrok i po potrebi uklonite cijeli sustav.
 - Ako sustav za isporuku jako zakrenete pomoću ručke, otpor će se povećati i može se omesti isporuka implantata.
 - Ne držite osovinu sustava za isporuku za vrijeme otpuštanja implantata, jer bi moglo doći do migracije implantata u odnosu na septum i doprinijeti nepravilnom otpuštanju.
 - Ako u bilo kojem trenutku IASD sustav II ne radi ispravno ili se tako čini, ponovno uhvatite nožice lijevog atrijskog (LA) ako su otpuštene te izvadite sustav za isporuku iz bolesnika. Nakon procjene anatomije bolesnika, novi se sustav može upotrijebiti za dovršavanje postupka.
- Ne zatežite prekomjerno bočne krakove i ne zatežite bočne krakove pod prekomjernim kutovima. Ako se bočni krak izvuče iz sustava za isporuku, sustav se mora zamijeniti kako bi se spriječio gubitak krvi ili ulazak zraka. Uređaj se mora ukloniti i novi se sustav može upotrijebiti za dovršavanje postupka.
- Ako se sustav za isporuku ukloni prije otpuštanja implantata, odmah isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom putem pristupa za žicu i bočnih otvora.
 - Nemojte sustav ponovo upotrebljavati ako su nožice u lijevom atriju otpuštene i ponovo skupljene.
 - Ne upotrebljavajte sustav ako je oštećen ili se ne može isprati.
- Kako biste umanjili mogućnost stvaranja tromba povezanu s implantatom, nemojte reverzirati heparin na kraju postupka implantacije.
- Po završetku postupka u kateterskom laboratoriju uklonite sve femoralne katetere, introduktore, omote i dodatni materijal s bolesnika. Zakašnjelim uklanjanjem pristupnih katetera riskira se nakupljanje tromba i povećani rizik od ozljede bolesnika.

5.4 Mjere opreza nakon postavljanja implantata

Nakon postavljanja IASD implantata može biti potrebna kratkotrajna antikoagulacijska terapija. Propišite antikoagulacijsku i drugu medicinsku terapiju prema institucionalnim smjernicama.

Lijek	Populacija bolesnika	Nakon postupka
Aspirin i clopidogrel	Bolesnici koji trenutačno ne uzimaju oralni antikoagulans	Aspirin 75 - 325 mg dnevno i clopidogrel tijekom 6 mjeseci, doza prema institucionalnim smjernicama
Oralni antikoagulans (OAC)	Bolesnici kojima je trenutačno propisan varfarin ili OAC	Nastaviti liječenje OAC-om u skladu s institucionalnim smjernicama
Profilaksa subakutnog bakterijskog endokarditisa (SBE)	Svi bolesnici s implantatom	Za bolesnike u riziku od endokarditisa treba razmotriti antibiotsku profilaksu prema institucionalnim smjernicama

5.5 Informacije o magnetskoj rezonanciji (MR):



Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je uređaj za interatrijski šant (IASD): **Siguran za MR uz određene uvjete**. Bolesnik s tim uređajem može se sigurno skenirati u sustavu MR-a, ako ispunjava ove uvjete:

- statično magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla, samo;
- maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta od 4000 gausa/cm (40 T/m) ili manje;
- prijavljen maksimalan sustav MR-a, posebna stopa apsorpcije na temelju prosjeka cijelog tijela (SAR) od <2 W/kg (uobičajeni način rada)

Na temelju utvrđenih uvjeta skeniranja, očekuje se da će uređaj za interatrijalni šant (IASD) proizvesti maksimalni porast temperature od 2,4 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (odnosno, po sekvenci impulsa).

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike prouzročen uređajem za interatrijalni šant (IASD) proteže se otprilike 5 mm od tog uređaja kad se snima upotrebom gradijentne sekvence ehoimpulsa i sustava MR-a od 3 tesle. Lumen šanta uređaja ne može se vizualizirati na t1-ponderirani, spinskim eho i gradijentnim sekvencama ehoimpulsa. Magnetski uzrokovana sila pomaka i magnetski uzrokovani okretni moment nisu bili klinički značajni u testiranjima.

6. MOGUĆI NEPOVOLJNI DOGAĐAJI

Proceduralne komplikacije i dugoročni rizici povezani s IASD-om i sličnim uređajima kod kojih se stalni implantati postavljaju na atrijski septum primjenom postupka kateterizacije srca uključuju sljedeće:

- Ozljeda mjesta pristupa, pseudoaneurizma ili hematoma
- Neželjena reakcija na anesteziju
- Neželjena reakcija na kontrastno sredstvo
- Alergijska reakcija na implantat
- Apneja
- Aritmije
- Krvarenje, s mogućnošću potrebe za transfuzijom krvi
- Krvni ugrušak
- Srčani zastoj, infarkt miokarda ili angina
- Srčana perforacija zbog transeptalne punkcije
- Bol u prsima
- Smrt
- Smanjen srčani učinak
- Embolizacija uređaja, cjelovita ili djelomična
- Fraktura uređaja
- Endokarditis
- Vrućica
- Gastroezofagealna perforacija ili druga ozljeda povezana s transezofagealnom ehokardiografijom
- Glavobolja, migrena
- Hemoliza
- Hipotenzija ili hipertenzija
- Infekcija, uključujući sepsu
- Intervencija ili operacija za uklanjanje nepravilno otpuštenog ili emboliziranog uređaja
- Zapetljaj intrakardijalnog elektrodnog katetera koji uzrokuje neispravnost uređaja, disfunkciju valvule ili poteškoće pri zamjeni elektrodnog katetera
- Bol ili oštećenje živca na mjestu pristupa
- Paradoksalna embolija
- Perforacija ili erozija žile ili miokarda
- Pleuralni izljev ili iritacija pluća
- Reducirani šant L→D ili začepljenje IASD implantata
- Bubrežna insuficijencija, ozljeda ili zatajenje
- Moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka
- Sistemska embolizacija (zrakom, tkivom ili krvnim ugruškom)
- Tamponada ili perikardijski izljev
- Tromboza
- Pogoršanje zatajenja srca

7. KAKO SE DOSTAVLJA

7.1 Sadržaj

Jedan (1) IASD sustav za isporuku s IASD implantatom

7.2 Sterilnost

Medicinski uređaj sterilizira se etilen oksidom. Implantat i sustav za isporuku dostavljaju se sterilni i nepirogeni. Implantat je unaprijed umetnut u sustav za isporuku i pakiran u odljepljivu vrećicu. Vrećica se nalazi u kutiji s identifikacijskom naljepnicom i pečatom protiv manipuliranja.

Ovo je uređaj za jednokratnu upotrebu koji se ne može ponovo upotrijebiti na drugom pacijentu. Promjene mehaničkih, fizičkih i kemijskih svojstava zbog ponovljene upotrebe, čišćenja ili ponovljene sterilizacije narušit će integritet dizajna i materijala, što će dovesti do kontaminacije i smanjene sigurnosti i učinkovitosti uređaja. Odsustvo izvornih oznaka može dovesti do zloupotrebe. Odsustvo izvorne ambalaže može dovesti do oštećenja uređaja ili gubitka sterilnosti.

7.3 Skladištenje

IASD sustav II mora se skladištiti u označenoj kutiji na temperaturi od 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) u hladnoj, suhoj, mračnoj i nekontaminiranoj okolini.

8. SMJERNICE ZA UPOTREBU

8.1 Potrebni materijali

Količina	Stavka
1	IASD sustav II
1	omot introduktora, ≥ 16 Fr (5,3 mm)
1	0,89 mm (0,035 inča) žica vodilica s vrškom J, dovoljne duljine, ekstra kruta
1	Komplet za transeptalnu punkciju
1	6 mm (0,236 inča) kruti balonski kateter, kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 inča) (ako je potrebno za dilataciju septalne stjenke prije implantacije)
	Razno dugi (> 65 cm) omoti velikog promjera, dodatne žice vodilice od 0,89 mm (0,035 inča), omče i košarice za dohvaćanje za moguće uklanjanje uređaja

8.2 Priprema

- 8.2.1 Provjerite datum isteka valjanosti i stanje pakiranja.
- 8.2.2 Uklonite proizvod iz dvostruke vrećice aseptičnom metodom te postavite sustav za isporuku i unutrašnjost pakiranja na sterilno područje.
- 8.2.3 Izvadite sustav za isporuku iz unutrašnjosti pakiranja odljepljivanjem traka i povlačenjem drške. **Držać zakrivljenja i dostavni omot trebali bi ostati na sustavu za isporuku u tom trenutku.**
- 8.2.4 Pregledajte ima li oštećenja na implantatu i sustavu za isporuku. Ne upotrebljavajte ako je oštećeno.
- 8.2.5 Primjenjujući barem 20 ml heparinizirane otopine, isperite sustav za isporuku putem pristupnog otvora žice i bočnog otvora.
- 8.2.6 Gurnite klizač za palac prema naprijed (distalno) do prvog zaustavljanja. Pomaknite klizač dalje od korisnika preko zaustavljanja na lijevom atriju / desnom atriju i nastavite naprijed (distalno) dok klizač ne klikne u „zaključani” položaj kako bi potpuno prekrivio implantat vanjskim omotom sustava za isporuku.
- 8.2.7 Nakon što je implantat prekriven omotom, ponovno isperite sustav za isporuku putem pristupnog otvora žice i bočnog otvora s barem 20 ml heparinizirane otopine. **Uklonite, ali nemojte baciti, dostavni omot i držać zakrivljenja.**

8.3 Postavljanje implantata

- 8.3.1 Primijenite standardne institucionalne postupke kako biste uspostavili pristup femoralnoj veni radi postavljanja omota introduktora.
- 8.3.2 Pomoću transezofagealne ehokardiografije (engl. Transesophageal Echocardiography, TEE) i/ili intrakardijalne ehokardiografije (engl. Intra-cardiac Echocardiography, ICE), potvrdite s više prikaza postojanje prostora dovoljne veličine za postavljanje implantata (20 mm (0,79 inča) promjera otpuštanja) bez doticaja okolnih srčanih struktura.

Napomena: *Ako bolesnik ima postojeće intrakardijalne elektrodne katetere, treba ih locirati i provjeriti ima li tromba ili izrasline.*

- 8.3.3 Primijenite standardne institucionalne postupke kako biste obavili transseptalnu punkciju atrijskog septuma, po mogućnosti u sredini fossae ovalis, vođenu ehokardiografski i fluoroskopski.

Oprez: *Izbjegavajte omatanje žice vodilice i katetera za transseptalnu punkciju oko intrakardijalnog elektrodnog katetera tijekom napredovanja kroz desni atrij i u gornju šuplju venu.*

Ako se čini da se elektrodni kateter pomiče medijalno prema septumu, žicu vodilicu i transseptalni kateter morate povući u donju šuplju venu te ponoviti napredovanje žicom vodilicom i transseptalnim kateterom u gornju šuplju venu.

Napomena: *Ako se primijeti PFO ili se sumnja, budite oprezni pri izvođenju transseptalne punkcije: ne provodite žicu kroz PFO tunel. Za postavljanje žice vodilice treba izvesti transseptalnu punkciju.*

- 8.3.4 Koristite se standardnom institucionalnom praksom za primjenu antikoagulansa za postizanje aktiviranog vremena zgrušavanja (ACT) > 250 sekundi. Ne nastavljajte sa žicom vodilicom dok razina ACT-a ne bude barem 250 sekundi.
- 8.3.5 Umetnite žicu vodilicu s J vrhom od 0,89 mm (0,035 inča) u lijevi atrij i u plućnu venu. Postavljanje žice vodilice u lijevu gornju plućnu venu usmjerava pravilno umetanje sustava za isporuku i smanjuje rizik od embolizacije implantata ako dođe do nepravilnog otpuštanja.

Oprez: *Ne postavljajte žicu vodilicu u lijevu komoru i ne dopustite da žica vodilica migrira u lijevu komoru.*

- 8.3.6 Gurnite pola sustava u omot introduktora i umetnite omot za odvajanje u introduktor tako da budete sigurni da nećete rastegnuti omot za odvajanje preko većeg vrha ili zakrivljenog dijela sustava za isporuku. Omot za odvajanje služi za smanjenje trenja između sustava za isporuku i omota introduktora.

Napomena: *Ako tijekom postupka postane neophodno, omot za odvajanje može se ukloniti razdvajanjem dva krilca i odvajanjem omota po duljini.*

- 8.3.7 Pod fluoroskopskom i ehokardiografskom vizualizacijom pažljivo pomaknite sustav za isporuku preko žice vodilice u lijevi atrij (LA) i postavite vrh katetera u šupljinu na sredini lijevog atrija. Potvrdite položaj koristeći se TEE-om i/ili ICE-om. Ako sustav za isporuku ne može prijeći septum,

može se izvaditi i odmah isprati, pregledati i ponovno uvesti uz mjere opreza navedene u odjeljku 5.

Oprez: *Ako se intrakardijalni elektroodni kateter pomakne prema septumu tijekom napredovanja sustava za isporuku IASD-a kroz desni atrij, ponovo započnite postupak izvođenjem nove transseptalne punkcije kako biste izbjegli interakciju s intrakardijalnim elektroodnim kateterom.*

- 8.3.8 Uz fluoroskopsko i ehokardiografsko navođenje, do kraja otpustite nožice lijevog atrija i bačvu implantata pritiskom na gumb za zaključavanje i povlačenjem klizača za palac na dršci proksimalno prvom zaustavljanju te se pobrinite da je crvena crta na dršci izložena te da tako i ostane.

Oprez: *Prilikom isporuke implantata nemojte primjenjivati pretjeranu silu na klizaču drške sustava za isporuku. Ako naiđete na znatan otpor, zaustavite se, procijenite uzrok i po potrebi izvadite cijeli sustav.*

Napomena: *Snažno zakretanje ručke ometat će isporuku implantata.*

- 8.3.9 Pod ehokardiografskom vizualizacijom pažljivo povucite sustav za isporuku sve dok nožice u lijevom atriju (LA) ne dođu u kontakt sa septumom. Provjerite položaj nožica u lijevom atriju (LA) pomoću ehokardiografije i fluoroskopije. Zatim povucite sustav za isporuku kako biste malo zategnuli septum dok se ehokardiografijom ne dokaže da su nožice implantata u lijevom atriju u dodiru sa septumom, a putem fluoroskopije da se vidno savijaju na septumu.

Napomena: *Ubrizgavanje male količine kontrasta kroz bočni otvor, koje vrši drugi član tima uz održavanje napetosti na sustavu za isporuku, može biti od koristi za potvrđivanje položaja promatranjem kontrasta u oba atrija.*

Oprez: *Ako nožice u lijevom atriju nisu pravilno nasjele u septum, mogu se ponovo pokriti guranjem sustava za isporuku u lijevi atrij kako bi se omogućilo odvajanje nožica u lijevom atriju od septuma, a zatim pomaći klizač naprijed kako bi se prekrile nožice. Ako su nožice u lijevom atriju otpuštene, a zatim ponovo pokrivena, uređaj se mora ukloniti i odbaciti.*

- 8.3.10 Dok održavate napetost na sustavu za isporuku i na septalnom zidu, zakrenite klizač prema korisniku i povucite klizač natrag (proksimalno) dok se nožice u desnom atriju (RA) implantata ne otpuste. Ovim se otpušta implantat iz sustava za isporuku.

Napomena: *Otpuštanjem nožica u desnom atriju (RA) u potpunosti se oslobađa implantat iz sustava za isporuku.*

Oprez: *Ne držite osovinu sustava za isporuku za vrijeme otpuštanja implantata, jer bi to moglo doprinijeti nepravilnom otpuštanju.*

Upotrijebite ehokardiografiju i fluoroskopiju kako biste osigurali da intrakardijalni elektroodni kateteri ne bi ostali zarobljeni tijekom otpuštanja nožica u desnom atriju (RA). Oslobađanje implantata kad su intrakardijalni elektroodni kateteri u blizini odredišnog područja IASD-a može rezultirati zaplitanjem intrakardijalnog elektroodnog katetera.

Ako se ne potvrdi i ne održi pravilni položaj implantata tijekom otpuštanja nožice u desnom atriju (RA), to može rezultirati nepravilnim otpuštanjem implantata.

- 8.3.11 Polako uvucite sustav za isporuku u desni atrij zadržavajući položaj žice. Kad je sustav za isporuku potpuno u desnom atriju (RA), vratite klizač u zaključani položaj prema naprijed kako biste vratili sustav za isporuku u zatvoreni položaj.

- 8.3.12 Uklonite pola sustava za isporuku, a zatim uklonite omot za odvajanje s introduktora, prije nego li potpuno izvadite sustav za isporuku.

- 8.3.13 Potvrdite ispravno postavljanje implantata s pomoću ehokardiografije i fluoroskopije. Potvrdite protok kroz implantat s pomoću ehokardiografije.

Oprez: *Ako je otpušteni implantat **nepravilno postavljen**, uklonite implantat perkutano kako biste izbjegli oštećenje uređaja i/ili susjednih srčanih struktura. Ako se implantat ne može izvaditi upotrebom standardnih intervencijskih tehnika, razmotrite operaciju radi uklanjanja implantata.*

*Ako se implantat **embolizirao**, mora se ukloniti kako bi se izbjeglo ometanje srčanih funkcija i/ili oštećenje srčanih struktura ili ozljeđivanje bolesnika. Ako se implantat ne može izvaditi upotrebom standardnih intervencijskih tehnika, izvršite operaciju radi uklanjanja implantata.*

- 8.3.14 Pažljivo uklonite žicu vodilicu tako da izbjegnute zapetljavanje žice vodilice i implantata. Za dovršetak postupka koristite se standardnom institucionalnom praksom. Po završetku postupka

u kateterskom laboratoriju uklonite sve femoralne katetere, introduktore, omote i dodatni materijal s bolesnika.

Opres: Zakašnjelim uklanjanjem pristupnih uređaja riskira se nakupljanje tromba i povećava se rizik od ozljede bolesnika.

8.4 Upute za postupanja nakon postupka i otpuštanje

- 8.4.1 Razmotrite zadržavanje bolesnika preko noći u bolnici na promatranju.
- 8.4.2 Nakon postavljanja IASD implantata može biti potrebna kratkotrajna antikoagulacijska terapija. Koristite se standardnom institucionalnom praksom za propisivanje antikoagulantne i druge medicinske terapije.
- 8.4.3 Kartica o implantatu koja sadržava podatke o implantatu i snimanju uključena je u paket. Ispunite karticu o implantatu, dajte je bolesniku, uputite bolesnika da karticu nosi u svakom trenutku.
- 8.4.4 Savjetujte bolesniku sljedeće:
 - Izbjegavajte naporene fizičke aktivnosti tijekom barem dva tjedna.
 - Trošite propisane lijekove.
 - Ako osjetite nagli porast simptoma zatajenja, potražite hitnu medicinsku pomoć.

















8.5 Odlaganje

- 8.5.1 Unutrašnjost pakiranja i kutija mogu se reciklirati. Za odlaganje ambalažnog materijala koristite se standardnom institucionalnom praksom i lokalnim propisima.
- 8.5.2 Odložite sustav za isporuku na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici u vezi sa zbrinjavanjem ovog uređaja.

8.6 Prijava ozbiljnog incidenta

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se uređaj upotrebljavao.

9. DEFINICIJE SIMBOLA NA OZNACI

	Kataloški broj		Samo uz recept
	Broj serije		Temperaturno ograničenje: Izbjegavajte izlaganje temperaturi izvan raspona od 4 °C i 40 °C
	Serijski broj		Nepirogeno
	Upotrijebiti do		Siguran za MR uz određene uvjete
	Pogledajte upute za upotrebu		Proizvođač
	Za jednokratnu upotrebu		Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Čuvajte na suhom mjestu		Sterilizirano etilen oksidom
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno		Sterilizirano etilen oksidom

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

Ovlašteni predstavnik u EZ
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Ireland

Autorsko pravo Corvia Medical, Inc. Verzija: 2024-01-16