

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

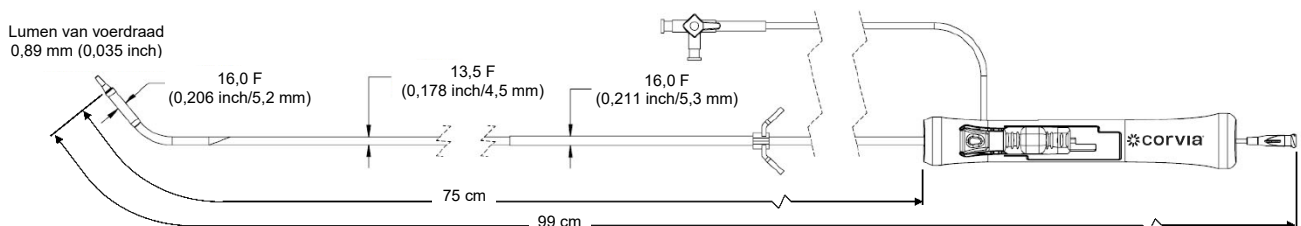
Het InterAtrial Shunt Device (IASD[®])-systeem II van Corvia Medical bestaat uit een permanent implantaat dat vooraf is geïnstalleerd op een plaatsingssysteem. Het implantaat wordt met behulp van een percutane transveneuze benadering op het interatriale septum geplaatst.

1.1 Beoogd gebruik

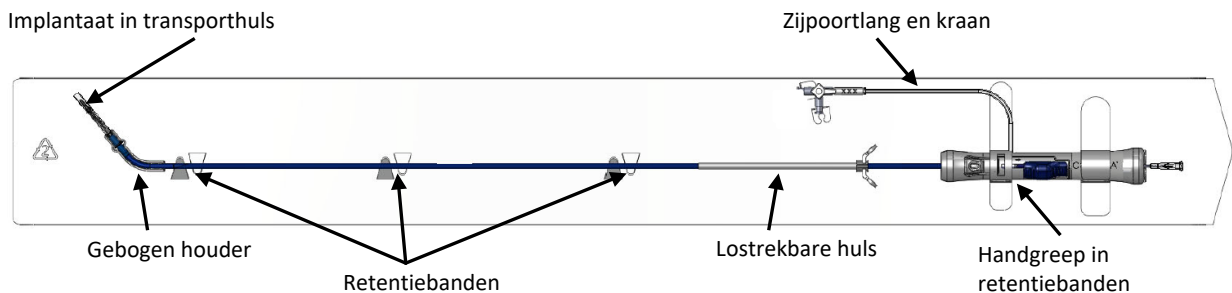
Het IASD-systeem II omvat een permanent implantaat en daarbij behorend plaatsingssysteem om de druk in het linkeratrium (LAP) te verminderen door een shunt in het atriumseptum te maken.

1.2 Plaatsingssysteem

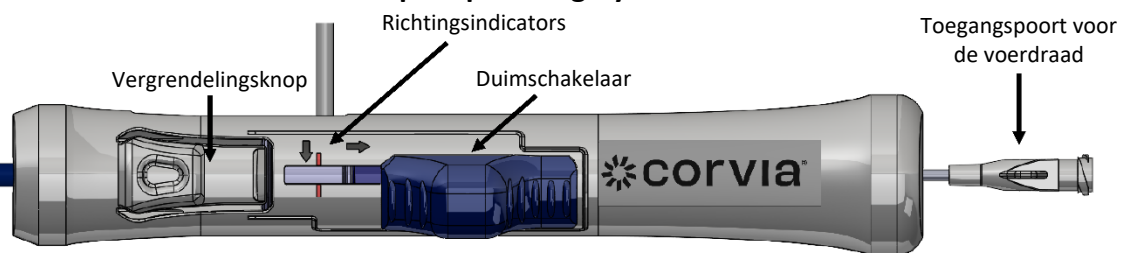
Het plaatsingssysteem is bedoeld om het implantaat te ontplooien. Het plaatsingssysteem bestaat uit een externe plaatsingskatheter, interne katheter en proximale handgreep. Het plaatsingssysteem is van het type 'over the wire' (OTW), dat compatibel is met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch). De werklengte bedraagt ongeveer 75 cm (30 inch). Het plaatsingssysteem is compatibel met een inbrenghuls van 16 F (5,3 mm). Zowel de interne als de externe katheter heeft radiopake markeringen dicht bij de distale tip. De handgreep is voorzien van een duimschakelaar met beveiligingsstoppen voor gecontroleerde ontplooiing van het implantaat.



Afmetingen van het IASD-systeem II



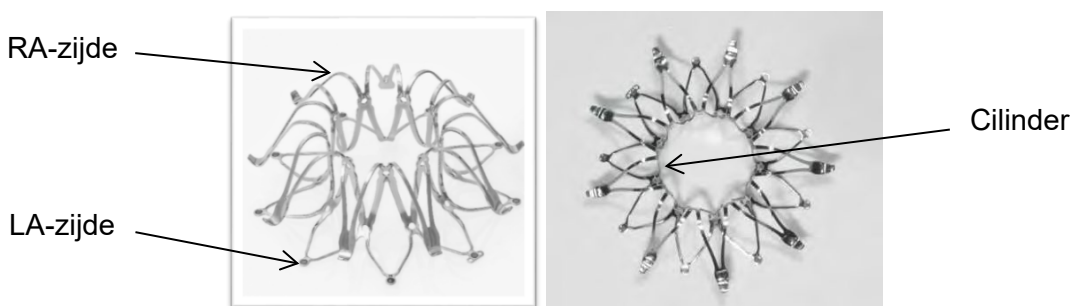
Verpakt plaatsingssysteem



Handgreep van het plaatsingssysteem

1.3 Implantaat

Het implantaat is vervaardigd van zelfexpanderend metaal van nikkel-titaanlegering in de vorm van een dubbele schijf met een open 'cilinder' in het midden. Beide implantaatschijven hebben meerdere pootjes en de schijf voor het linkeratrium heeft aan het uiteinde van elk pootje een radiopake markering van tantaal. De totale diameter is ongeveer 20 mm (0,79 inch) en de opening van de cilinder bedraagt 8 mm (0,315 inch). Bij een verhoogde druk in het linkeratrium die hoger is dan de druk in het rechteratrium, kan het bloed door de cilinder van links naar rechts stromen. Het implantaat is vooraf geïnstalleerd in de transporthuls op het plaatsingssysteem.



Implantaat

2. INDICATIES

Het IASD[®]-systeem II dient voor de verbetering van de kwaliteit van leven en de vermindering van symptomen en voorvallen in verband met hartfalen bij hartfalenpatiënten met behouden (HFpEF) of mid-range ejectiefractie (HFmrEF) met verhoogde druk in het linkeratrium, die symptomen blijven vertonen ondanks een op standaardrichtlijnen gebaseerde medische therapie.

3. CONTRA-INDICATIES

- Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, constrictieve pericarditis, cardiale amyloïdose of andere infiltrerende cardiomyopathie (bijv. hemochromatose, sarcoïdose)
- Patiënten die geen procedurele antistolling of postprocedurele behandeling met trombocytenuitremmers kunnen verdragen, of patiënten met een gedocumenteerde coagulopathie
- Ernstige disfunctie van het rechterventrikel
- Significante pulmonale vaataandoening
- Geïmplanteerd hulpmiddel voor de behandeling van hartritme stoornissen (CRM-hulpmiddel)

4. WAARSCHUWINGEN

4.1 Niet implanteren bij patiënten met:

- Recente geschiedenis van diepveneuze trombose (DVT), longembolie, beroerte of transiënte ischemische aanval (TIA)
- Hemodynamisch significante aandoening van de mitralis-, tricuspidalis- of aortaklep
- Echocardiografisch bewijs van intracardiale tumor, trombus of vegetatie
- Bewijs van intracardiale trombus, trombus in de vena cava inferior of trombus in de dijader
- Bestaande of chirurgisch gesloten atriumseptumdefecten

4.2 Rechterventrikeldisfunctie kan worden geïdentificeerd op basis van een of meer van de volgende factoren: TAPSE < 1,4 cm; grootte RV ≥ grootte LV; of fractionele oppervlakteverandering van het RV < 35%.

4.3 Patiënten met ernstige longvaatziekte kunnen het best worden gediagnosticeerd tijdens inspanning; patiënten met een longvaatweerstand (PVR) tijdens piekinspanning > 1,75 Wood-eenheden duidt op een significante pulmonale vaataandoening.

4.4 Patiënten met een voorgeschiedenis van voorvallen van atriumfibrillatie of atriumflutter moeten volgens de antistollingsrichtlijnen worden behandeld tenzij anderszins aangegeven, teneinde het risico op paradoxale embolie en potentiële ischemische voorvallen, waaronder MI en beroerte, tot het minimum te beperken.

4.5 Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel, titaan of tantaal kunnen een allergische reactie vertonen.

- Hoeveelheid nikkel-titaanlegering - 0,0232 cm³; oppervlak - 3,77 cm²
- Hoeveelheid tantaal - 0,00027 cm³; oppervlak - 0,03 cm²

4.6 Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

- De procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen met ervaring in interventionele cardiologie en cardiovasculaire chirurgie en waar voorzieningen onmiddellijk beschikbaar zijn.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die door Corvia Medical zijn opgeleid in het gebruik van het IASD-systeem II en die ervaring hebben met transeptale punctieprocedures en percutane procedures aan de hartstructuur.

4.7 Niet proberen om een beschadigd product te herstellen of opnieuw te gebruiken.

- Het product niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Opnieuw steriliseren en daaropvolgend hergebruik kunnen de sterkte van de verbindingen in het plaatsingssysteem verminderen, wat tot breken van de katheter kan leiden.
- Bedrijfseigen apparatuur is nodig om het implantaat in het plaatsingssysteem te installeren zonder het te beschadigen. Wanneer een eerder ontplooid implantaat opnieuw wordt geïnstalleerd, kan dit tot misvorming of breken van het hulpmiddel leiden.

4.8 Vermijd verkeerde ontplooiing van het implantaat.

- Er moet echocardiografische beeldvorming worden toegepast om ervoor te zorgen dat het implantaat op juiste wijze is ontplooid. Als echocardiografische beeldvorming ontoereikend is, gebruikt u zo nodig fluoroscopie met contrastinjecties om het plaatsingssysteem, het implantaat en de omgevende anatomie te visualiseren.

4.9 Verwijder verkeerd ontplooide implantaten.

- Een verkeerd ontplooid of gedeeltelijk ontplooid implantaat mag niet worden teruggetrokken door intracardiale structuren, tenzij het zich in een huls bevindt. Beweging van een implantaat dat zich niet in een huls bevindt, kan leiden tot beschadiging van bloedvat-, klep- en/of andere hartstructuren of tot ander letsel bij de patiënt.
- Een verkeerd ontplooid implantaat kan cruciale hemodynamische functies verstoren. Artsen moeten voorbereid zijn op het verwijderen van verkeerd ontplooide implantaten.

5. VOORZORGSMATREGELEN

5.1 Klinisch bewijs

- Gebruik tijdens klinisch onderzoek is beperkt geweest tot patiënten bij wie hemodynamische metingen een druk in het rechteratrium (RAP) < 15 mmHg en een drukgradiënt met pulmonale-capillaire-wiggedruk (PCWP) \geq 5 mmHg RAP te zien gaven.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het IASD-systeem II zijn niet vastgesteld bij patiënten die jonger zijn dan 40 jaar of bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

5.2 Voorzorgsmaatregelen m.b.t. het hanteren van het hulpmiddel

- Inspecteer de verpakking voordat u deze opent. Niet gebruiken als de verzegeling van de zak is geopend of verbroken of de zak is beschadigd, aangezien de inhoud mogelijk niet langer steriel is.
- Inspecteer het implantaat en het plaatsingssysteem voordat ze bij een patiënt worden gebruikt. Gebruik het product niet als het beschadigd lijkt.
- Breng geen veranderingen aan het product aan. Veranderingen kunnen leiden tot beschadiging van het product en/of letsel bij de patiënt.
- Niet gebruiken als het plaatsingssysteem niet kan worden doorgespoeld.
- Gebruik geen injectiepomp bij het plaatsingssysteem.
- Niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum gebruiken.

5.3 Voorzorgsmaatregelen m.b.t. de procedure

- Profylaxe voor bacteriële endocarditis dient te worden overwogen volgens de richtlijnen van de instelling.
- Patiënten dienen gedurende de gehele procedure een antistollingsmiddel te krijgen, waarbij een ACT van > 250 seconden aanbevolen is.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met geleiding van fluoroscopische en echocardiografische beeldvorming.
- De veneuze vasculatuur van de patiënt moet toereikend zijn voor een huls van 16 F die toegang biedt voor het plaatsingssysteem van 16 F.
- Er moet terughaalapparatuur, zoals lange hulzen met een grote diameter, aanvullende voerdraden van 0,89 mm (0,035 inch), lusvormige snares en terughaalmandjes, beschikbaar zijn als het implantaat moet worden verwijderd.
- Er moet een voerdraad met J-tip worden gebruikt; een voerdraad met rechte tip leidt tot een risico op punctie van hartstructuren, terwijl een voerdraad met gebogen tip leidt tot een risico op verstrengeling met het implantaat.
- Verstoring van intracardiale leads moet worden vermeden. De voerdraad en de katheter voor transeptale punctie kunnen de werking van eerder in het hart geïmplanteerde hulpmiddelen zoals intracardiale leads in het rechteratrium verstoren. Als dit het geval is, kan plaatsing van het IASD leiden tot beknelling van de lead tegen de septumwand. Beknelling van een intracardiale lead kan leiden tot:
 - loskomen van een trombus en/of vegetatie van het oppervlak van de intracardiale lead;
 - tricuspidalisregurgitatie door spanning op de intracardiale leads in het rechterventrikel;
 - slecht functioneren van de lead(s);
 - moeilijkheden bij een latere uitwisseling van de lead(s).
- Patiënten bij wie vooraf hulpmiddelen zijn geïmplantéerd in het rechteratrium en het septum moeten zorgvuldig worden geëvalueerd alvorens het IASD te implanteren om ervoor te zorgen dat het IASD op juiste wijze wordt gepositioneerd en ontplooid en om verstoringen van andere hulpmiddelen te vermijden. Om beknelling van de lead(s) te vermijden, moet het volgende in acht worden genomen:
 - Men moet weten waar alle leads in het hart zich bevinden en alle leads moeten met fluoroscopische en echocardiografische beeldvorming worden gelokaliseerd voordat met de transeptale procedure wordt begonnen.
 - Voorafgaand aan de procedure moeten de connectiviteit van de leads en de werking van de tricuspidalisklep worden gecontroleerd.

- Er moet fluoroscopische en echocardiografische beeldvorming worden toegepast om tijdens de voorbereiding van de transseptale punctie, de inbrenging van het IASD-systeem en voorafgaand aan de ontplooiing van het IASD verstoringen van leads te vermijden.
- In geval van beknelling van een lead:
 - Controleer de connectiviteit van de lead(s).
 - Controleer na de procedure de werking van de tricuspidalisklep.
- Voer geen transseptale punctie uit in dikke gedeelten van het atriumseptum > 6 mm.
- Voer het plaatsingssysteem niet op als u aanzienlijke weerstand voelt. Verwijder het gehele systeem, spoel onmiddellijk met gehepariniseerde zoutoplossing door en stel de oorzaak vast voordat u doorgaat.
 - Breng de gebogen houder en de transporthuls voorzichtig opnieuw aan.
 - Trek de duimschakelaar helemaal terug om het implantaat in de transporthuls te plaatsen.
 - Inspecteer het systeem en het implantaat als de gebogen houder en transporthuls beschikbaar zijn.
 - Spoel het systeem opnieuw door met gehepariniseerde zoutoplossing als u het systeem opnieuw inbrengt.
 - Gebruik het systeem niet als het beschadigd is of niet kan worden doorgespoeld.
- Als overmatige weerstand wordt gevoeld bij het verschuiven van de duimschakelaar, mag u bij het plaatsen van het implantaat geen overmatige kracht uitoefenen op de handgreep van het plaatsingssysteem. Als aanzienlijke weerstand wordt gevoeld, stopt u de procedure, stelt u vast wat de oorzaak is en verwijdert u zo nodig het gehele systeem.
 - Een scherpe hoek van het plaatsingssysteem met de handgreep leidt tot meer weerstand en kan de plaatsing van het implantaat belemmeren.
 - De schacht van het plaatsingssysteem mag niet worden vastgehouden tijdens het ontplooiën van het implantaat, omdat dit kan leiden tot migratie van het implantaat ten opzichte van het septum en kan bijdragen tot verkeerde ontplooiing.
 - Als het IASD-systeem II op enig moment slecht functioneert of slecht lijkt te functioneren, vangt u de pootjes van het linkeratrium (LA) in als deze ontplooid zijn en verwijdert u het plaatsingssysteem uit de patiënt. Na evaluatie van de anatomie van de patiënt kan een nieuw systeem worden gebruikt om de procedure af te ronden.
- Oefen geen overmatige spanning of spanning onder een extreme hoek uit op de zijpoort. Als een zijpoort van het plaatsingssysteem wordt losgetrokken, moet het systeem worden vervangen om bloedverlies of binnendringen van lucht te voorkomen. Het hulpmiddel moet worden verwijderd en er kan een nieuw systeem worden gebruikt om de procedure af te ronden.
- Als het plaatsingssysteem voorafgaand aan het ontplooiën van het implantaat wordt verwijderd, moeten de toegangsplaats voor de voerdraad en de zijpoorten onmiddellijk met gehepariniseerde zoutoplossing worden doorgespoeld.
 - Het systeem mag niet opnieuw worden gebruikt als de pootjes van het linkeratrium zijn ontplooid en ingevangen.
 - Gebruik het systeem niet als het beschadigd is of niet kan worden doorgespoeld.
- Om het risico van mogelijke trombusvorming in verband met het implantaat te verlagen, mag het heparine-effect na afloop van de implantatieprocedure niet worden opgeheven.
- Na afloop van de procedure in de katheterisatiekamer moeten alle femorale katheters, introducers, hulzen en accessoires uit de patiënt worden verwijderd. Als toegangskatheters op een laat tijdstip worden verwijderd, bestaan het risico van trombusaccumulatie en een groter risico van letsel van de patiënt.

5.4 Voorzorgsmaatregelen na implantatie

Een kortstondige antistollingstherapie kan nodig zijn na plaatsing van het IASD-implantaat. Een antistollingstherapie en andere medische therapie moeten worden voorgeschreven volgens de richtlijnen van de instelling.

Geneesmiddel	Patiëntenpopulatie	Na de procedure
Aspirine en clopidogrel	Patiënten die momenteel geen oraal anticoagulans gebruiken	Aspirine 75-325 mg per dag en clopidogrel gedurende 6 maanden, dosis volgens de richtlijnen van de instelling
Oraal anticoagulans (OAC)	Patiënten aan wie momenteel warfarine of een OAC voorgeschreven is	OAC blijven gebruiken volgens de richtlijnen van de instelling

Geneesmiddel	Patiëntenpopulatie	Na de procedure
Profylaxe voor subacute bacteriële endocarditis (SBE)	Alle patiënten met een implantaat	Profylaxe met antibiotica moet worden overwogen voor patiënten die risico lopen op endocarditis volgens de richtlijnen van de instelling

5.5 MRI-informatie (magnetische kernspinresonantie):



Uit niet-klinische tests is gebleken dat het InterAtrial Shunt Device (IASD): **MR-veilig is onder bepaalde voorwaarden**. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla en 3 tesla
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder
- maximale door het MR-systeem geregistreerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van < 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal het InterAtrial Shunt Device (IASD) na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie) naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,4 °C teweegbrengen.

Bij niet-klinische tests strekt het door het InterAtrial Shunt Device (IASD) veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 5 mm van dit hulpmiddel uit wanneer het in beeld wordt gebracht met behulp van een gradiëntechno-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla. Het lumen van de shunt van het hulpmiddel kan niet in beeld worden gebracht met T1-gewogen spinecho- en gradiëntechno-pulssequenties. De magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en het magnetisch geïnduceerde draaimoment werden getest en er werd geen klinisch significante verplaatsing of klinisch significant draaimoment gemeten.

6. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Procedurele complicaties en risico's op lange termijn die verband houden met het IASD en vergelijkbare hulpmiddelen waarbij een permanent implantaat met behulp van een hartkatheterisatieprocedure wordt geplaatst op het atriumseptum, zijn onder meer de volgende:

- Letsel, pseudoaneurysma of hematoom op de toegangsplaats
- Ongewenste reactie op de anesthesie
- Ongewenste reactie op het contrastmiddel
- Allergische reactie op het implantaat
- Apneu
- Aritmieën
- Bloeding met mogelijke noodzaak tot bloedtransfusie
- Bloedstolsel
- Hartstilstand, myocardinfarct of angina
- Hartperforatie als gevolg van de transseptale punctie
- Pijn op de borst
- Overlijden
- Verminderd hartminuutvolume
- Embolisatie van het hulpmiddel, geheel of gedeeltelijk
- Breken van het hulpmiddel
- Endocarditis
- Koorts
- Gastro-oesofageale perforatie of ander letsel in verband met transoesofageale echocardiografie
- Hoofdpijn, migraine
- Hemolyse
- Hypotensie of hypertensie
- Infectie, met inbegrip van sepsis
- Interventie of operatieve ingreep voor verwijdering van een verkeerd ontplooid of geëmboliseerd hulpmiddel
- Beknelling van de intracardiale lead(s), met slecht functioneren van het hulpmiddel, disfunctie van de klep of moeilijkheden bij het uitwisselen van de lead(s) tot gevolg
- Pijn of zenuwbeschadiging op de toegangsplaats
- Paradoxe embolie
- Perforatie of erosie van het vat of het myocard
- Vochtophoping in de pleura of irritatie van de longen
- Verminderde L→R-shunt of occlusie van het IASD-implantaat
- Nierinsufficiëntie, nierletsel of nierfalen
- Beroerte of transiënte ischemische aanval
- Systemische embolisatie (lucht, weefsel of trombus)
- Tamponnade of vochtophoping in het pericard
- Trombose
- Verergering van hartfalen

7. LEVERING

7.1 Inhoud

Eén (1) IASD-plaatsingssysteem met IASD-implantaat

7.2 Steriel

Het medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het implantaat en het plaatsingssysteem worden steriel en niet-pyrogeen geleverd. Het implantaat is vooraf geïnstalleerd op het plaatsingssysteem en is verpakt in een zak die kan worden geopend. De zak bevindt zich in een doos met daarop een identificatie-etiket en een veiligheidsverzegeling.

Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt bij een andere patiënt. Veranderingen in mechanische, fysieke en chemische kenmerken door herhaald gebruiken, reinigen of steriliseren tast de integriteit van het ontwerp en de materialen aan. Dit leidt tot besmetting en een verminderde veiligheid en werking van het hulpmiddel. Ontbreken van de oorspronkelijke etikettering kan leiden tot verkeerd gebruik; ontbreken van de oorspronkelijke verpakking kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of verlies van steriliteit.

7.3 Bewaring

Het IASD-systeem II moet worden bewaard in de geëtiketteerde doos bij 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F) op een koele, droge, donkere en niet-verontreinigde ruimte.

8. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

8.1 Benodigde materialen

Aantal	Artikel
1	IASD-systeem II
1	Inbrenghuls, ≥ 16 F (5,3 mm)
1	Voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) met J-tip, verwisselingslengte, extra star
1	Transseptale punctiekit
1	Niet-flexibele ballonkatheter van 6 mm (0,236 inch), compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) (indien nodig voor dilatatie van de septumwand voorafgaand aan de implantatie)
	Diverse lange (> 65 cm) hulzen met grote diameter, aanvullende voerdraden van 0,89 mm (0,035 inch), terughaaalsnares en -mandjes voor mogelijke verwijdering van het hulpmiddel

8.2 Voorbereiding

- 8.2.1 Controleer de uiterste gebruiksdatum en toestand van de verpakking.
- 8.2.2 Neem het product op aseptische wijze uit de dubbele zak en plaats het plaatsingssysteem en de binnenverpakking in het steriele veld.
- 8.2.3 Neem het plaatsingssysteem uit de binnenverpakking door de banden te ontgrendelen en de handgreep te trekken. **De gebogen houder en transporthuls moeten op dit moment op het plaatsingssysteem blijven zitten.**
- 8.2.4 Inspecteer het implantaat en het plaatsingssysteem op beschadiging. Bij beschadiging niet gebruiken.
- 8.2.5 Gebruik ten minste 20 ml gehepariniseerde zoutoplossing om het plaatsingssysteem via de toegangspoort voor de voerdraad en de zijpoort door te spoelen.
- 8.2.6 Duw de duimschakelaar naar voren (distaal) naar de eerste stop. Schuif de schakelaar van de gebruiker vandaan tot voorbij de linkeratrium-/rechteratriumstop en schuif hem verder (distaal) totdat de schakelaar in de 'vergrendelde' positie klikt zodat het implantaat volledig wordt omhuld door de buitenhuls van het plaatsingssysteem.
- 8.2.7 Wanneer het implantaat door de huls wordt omhuld, spoelt u het plaatsingssysteem opnieuw via de toegangspoort voor de voerdraad en de zijpoort door met ten minste 20 ml gehepariniseerde zoutoplossing. **Verwijder de transporthuls en gebogen houder, maar werp ze niet weg.**

8.3 Plaatsing van het implantaat

- 8.3.1 Pas standaardprocedures van de instelling toe om toegang te krijgen tot de dijader en plaats een inbrenghuls.
- 8.3.2 Gebruik transoesophageale echocardiografie (TEE) en/of intracardiale echocardiografie (ICE) om in meerdere beelden te bevestigen dat er voldoende ruimte is voor het implantaat (diameter in ontplooid toestand 20 mm (0,79 inch)) zonder aanliggende hartstructuren te beknellen.

NB: Als bij de patiënt vooraf intracardiale leads zijn geïmplanteerd, moeten die worden gelokaliseerd en gecontroleerd op trombus of vegetatie.

- 8.3.3 Pas standaardprocedures van de instelling toe om een transeptale punctie van het atriumseptum, bij voorkeur in het midden van de fossa ovalis, onder echocardiografische en fluoroscopische geleiding uit te voeren.

Let op: Zorg dat de voerdraad en de katheter voor transeptale punctie niet om een intracardiale lead worden gewikkeld terwijl zij via het rechteratrium worden opgevoerd tot in de vena cava superior.

Als een lead zich mediaal ten opzichte van het septum lijkt te bewegen, moeten de voerdraad en de transeptale katheter in de vena cava inferior worden teruggetrokken en moet het opvoeren van de voerdraad en de transeptale katheter tot in de vena cava superior worden herhaald.

NB: Als een PFO opgemerkt of vermoed wordt, is voorzichtigheid geboden wanneer de transeptale punctie wordt uitgevoerd: de voerdraad mag niet worden opgevoerd via de PFO-tunnel. Er moet een transeptale punctie worden uitgevoerd om de voerdraad te plaatsen.

- 8.3.4 Pas de standaardpraktijk van de instelling toe voor toediening van een anticoagulans om een geactiveerde stollingstijd (ACT) te bereiken van > 250 seconden. Het inbrengen van de voerdraad mag pas worden voortgezet wanneer de ACT-tijd ten minste 250 seconden bedraagt.

- 8.3.5 Breng de voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) met J-tip en verwisselingslengte in het linkeratrium tot in de longader in. Wanneer de voerdraad in de vena pulmonalis superior sinistra wordt ingebracht, kan het plaatsingssysteem op juiste wijze worden ingebracht en vermindert het risico op embolisatie van het implantaat in geval van verkeerde ontplooiing.

Let op: De voerdraad mag niet in het linkerventrikel worden geplaatst en de voerdraad mag niet naar het linkerventrikel migreren.

- 8.3.6 Voer de helft van het systeem op tot in de inbrenghuls en breng de lostrekbare huls in de introducer in, waarbij u erop let dat de lostrekbare huls niet over de grotere tip of het gebogen deel van het plaatsingssysteem wordt getrokken. De lostrekbare huls wordt gebruikt om wrijving tussen het plaatsingssysteem en de inbrenghuls te beperken.

NB: Zo nodig kan tijdens de procedure de lostrekbare huls worden verwijderd door de twee vleugels van elkaar te trekken en de lostrekbare huls over de lengte af te stropen.

- 8.3.7 Voer het plaatsingssysteem voorzichtig onder fluoroscopische en echocardiografische visualisatie over de voerdraad op tot in het linkeratrium (LA) en positioneer de kathetertip in het midden van de LA-holte. Controleer de positie met behulp van TEE en/of ICE. Als het plaatsingssysteem niet door het septum kan worden opgevoerd, mag het worden verwijderd en onmiddellijk worden doorgespoeld, geïnspecteerd en opnieuw ingebracht in overeenstemming met de voorzorgsmaatregelen in paragraaf 5.

Let op: Als een intracardiale lead zich in de richting van het septum beweegt terwijl het plaatsingssysteem van het IASD door het rechteratrium wordt opgevoerd, moet de procedure opnieuw worden gestart met een nieuwe transeptale punctie om verstoring van intracardiale leads te vermijden.

- 8.3.8 Ontplooi de pootjes van het linkeratrium en de cilinder van het implantaat volledig onder fluoroscopische en echocardiografische geleiding door de vergrendelingsknop in te drukken en de duimschakelaar van de handgreep proximaal terug te trekken naar de eerste stop; zorg er daarbij voor dat de rode streep op de handgreep zichtbaar is en blijft.

Let op: Gebruik bij het plaatsen van het implantaat geen overmatige kracht op de duimschakelaar van de handgreep van het plaatsingssysteem. Als aanzienlijke weerstand wordt gevoeld, stopt u de procedure, stelt u vast wat de oorzaak is en verwijdert u zo nodig het gehele systeem.

NB: Een scherpe hoek van de handgreep belemmert de plaatsing van het implantaat.

- 8.3.9 Trek onder echocardiografische visualisatie het plaatsingssysteem voorzichtig terug totdat de LA-pootjes contact maken met het septum. Controleer de positie van de LA-pootjes met behulp van echocardiografie en fluoroscopie. Trek vervolgens het plaatsingssysteem terug en breng een beetje spanning op het septum totdat met behulp van echocardiografie is geverifieerd dat de pootjes van het implantaat van het linkeratrium contact maken met het septum en met behulp van fluoroscopie zichtbaar is dat ze buigen op het septum.

NB: *Injectie van een kleine hoeveelheid contrastmiddel via de zijpoort door een tweede gebruiker, terwijl de spanning op het plaatsingssysteem gehandhaafd blijft, kan zinvol zijn om de positie te bevestigen door observatie van het contrastmiddel in beide atria.*

Let op: *Als de LA-pootjes niet goed tegen het septum zitten, kunnen de LA-pootjes worden ingevangen door het plaatsingssysteem in het linkeratrium op te voeren, zodat de LA-pootjes loskomen van het septum, en vervolgens de duimschakelaar naar voren te verplaatsen zodat de pootjes ingevangen worden. Als de LA-pootjes worden ontplooid en daarna ingevangen, moet het hulpmiddel worden verwijderd en afgevoerd.*

- 8.3.10 Draai de duimschakelaar in de richting van de gebruiker en schuif de duimschakelaar (proximaal) terug, terwijl de spanning op het plaatsingssysteem en de septumwand gehandhaafd blijft, totdat de RA-pootjes van het implantaat zijn ontplooid. Hierdoor wordt het implantaat losgemaakt van het plaatsingssysteem.

NB: *Wanneer de RA-pootjes worden ontplooid, komt het implantaat in zijn geheel los van het plaatsingssysteem.*

Let op: *De schacht van het plaatsingssysteem mag niet worden vastgehouden tijdens het ontplooiën van het implantaat, omdat dit kan bijdragen tot verkeerde ontplooiing.*

Maak gebruik van echocardiografie en fluoroscopie om zeker te zijn dat intracardiale leads niet bekneld raken tijdens het losmaken van de RA-pootjes. Het losmaken van het implantaat met intracardiale leads nabij de plaatsingszone van het IASD kan tot beknelling van intracardiale leads leiden.

Nalaten de juiste positie van het implantaat te bevestigen en te handhaven tijdens ontplooiing van de RA-pootjes kan leiden tot verkeerde ontplooiing van het implantaat.

- 8.3.11 Trek het plaatsingssysteem langzaam terug in het rechteratrium terwijl de positie van de voerdraad gehandhaafd blijft. Wanneer het plaatsingssysteem zich volledig in het RA bevindt, brengt u de duimschakelaar terug in de 'vergrendelde' positie, zodat het plaatsingssysteem terug in de gesloten positie wordt gebracht.

- 8.3.12 Verwijder de helft van het plaatsingssysteem en schuif vervolgens de lostrekbare huls van de introducer, voordat u het plaatsingssysteem in zijn geheel verwijdert.

- 8.3.13 Bevestig dat het implantaat juist is geplaatst via echo en fluoroscopie. Bevestig via echo dat er bloed door het implantaat stroomt.

Let op: *Als het ontplooide implantaat **verkeerd is geplaatst**, verwijdert u het implantaat op percutane wijze om te voorkomen dat het hulpmiddel en/of aanliggende hartstructuren beschadigd raken. Als u het implantaat niet met standaardinterventietechnieken kunt ophalen, kunt u een operatieve ingreep overwegen om het implantaat te verwijderen.*

*Als het implantaat **geëmboliseerd** is, moet het worden verwijderd om verstoring van de hartfunctie en/of beschadiging van hartstructuren of ander letsel bij de patiënt te voorkomen. Als u het implantaat niet met standaardinterventietechnieken kunt ophalen, voert u een operatieve ingreep uit om het implantaat te verwijderen.*

- 8.3.14 Verwijder voorzichtig de voerdraad, waarbij u ervoor zorgt dat de voerdraad niet verstrengeld geraakt met het implantaat. Pas de standaardpraktijk van de instelling toe om de procedure te voltooien. Na afloop van de procedure in de katheterisatiekamer moeten alle femorale katheters, introducers, hulzen en accessoires uit de patiënt worden verwijderd.

Let op: *Als toegangshulpmiddelen op een laat tijdstip worden verwijderd, bestaan het risico van trombusaccumulatie en een groter risico van letsel van de patiënt.*

8.4 Instructies voor na de procedure en ontslag uit het ziekenhuis

- 8.4.1 Er dient overwogen te worden om de patiënt de nacht ter observatie in het ziekenhuis te laten doorbrengen.
- 8.4.2 Een kortstondige antistollingstherapie kan nodig zijn na plaatsing van het IASD-implantaat. Pas de standaardpraktijk van de instelling toe bij het voorschrijven van een antistollingstherapie en andere medische therapie.
- 8.4.3 Een implantaatkaart met informatie over het implantaat en de beeldvorming wordt meegeleverd in de verpakking. Vul de implantaatkaart in, overhandig de kaart aan de patiënt en geef de patiënt de instructie dat hij of zij de kaart altijd bij zich moet hebben.

8.4.4 Patiënten dienen als volgt geadviseerd te worden:

- Inspannende lichamelijke activiteit vermijden gedurende ten minste 2 weken.
- Bedachtzaam zijn met voorgeschreven geneesmiddelen.
- Onmiddellijk een medische zorgverlener raadplegen in geval van een plotselinge toename van de frequentie of ernst van symptomen van hartfalen.

8.5 Afvoer

















8.5.1 De bijsluiter en de doos kunnen worden gerecycled. De standaardpraktijk van de instelling en de lokale voorschriften voor afvoer van de verpakkingsmaterialen moeten worden toegepast.

8.5.2 Het plaatsingssysteem moet op dezelfde wijze worden afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijke materialen. Er zijn geen specifieke risico's verbonden aan de afvoer van dit hulpmiddel.

8.6 Melden van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

9. DEFINITIES VOOR DE SYMBOLEN OP HET ETIKET

	Catalogusnummer		Alleen op voorschrift
	Partijnummer		Temperatuurgrenzen: Blootstelling aan temperaturen lager dan 4 °C en hoger dan 40 °C vermijden
	Serienummer		Niet-pyrogeen
	Uiterste gebruiksdatum		MR-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Niet opnieuw gebruiken		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Droog houden		Met ethyleenoxide gesteriliseerd
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		ID van aangemelde instantie

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

Erkend vertegenwoordiger in de EU
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Ireland

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