

System Corvia[®] Atrial Shunt

[dříve známý jako Corvia InterAtrial Shunt Device (IASD[®]) – systém II]

INFORMACE PRO PACIENTY

Účelem této příbalové informace je odpovědět na dotazy, které můžete mít ohledně síňového zkratu. Poskytuje následující informace:

- Co je síňový zkrat, jak funguje a kdo jej potřebuje
- Důležité informace o bezpečnosti a kontrolách
- Materiály obsažené v síňovém zkratu
- Koho kontaktovat v případě závažné nežádoucí příhody v souvislosti se zkratem
- Značky na kartě implantátu

Toto je informační příručka. Máte-li další dotazy, obraťte se prosím na svého lékaře.

O SÍŇOVÉM ZKRATU

Co je síňový zkrat?

Corvia Atrial Shunt je trvalý implantát určený ke snížení tlaku v levé síni (LAP) vytvořením průchodu, který umožňuje tok krve z levé do pravé síně. Síňový zkrat je malá kovová kostra umístěná do srdce.

Kdo potřebuje síňový zkrat?

Síňový zkrat se používá k léčbě pacientů s chronickým srdečním selháním, kteří mají příznaky z důvodu vysokých tlaků v levé síni (části srdce, která přijímá okysličenou krev z plic). U těchto pacientů vysoký tlak v levé síni způsobuje zpětný tok krve do plic. S tím souvisí dušnost, únava a hospitalizace z důvodu zhoršení srdečního selhání.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI A KONTROLE

Informace o bezpečnosti

Po zavedení síňového zkratu vám lékař doporučí následující opatření:

- Nejméně 2 týdny se vyhýbat fyzicky namáhavým činnostem
- Brát léky dle pokynů
- Okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se zhorší vaše příznaky srdečního selhání (jsou častější nebo závažnější)

Některé zdravotnické výkony vyžadují, aby lékař přijal mimořádná bezpečnostní opatření. Před zdravotnickým výkonem informujte svého lékaře, že máte síňový zkrat a ukažte mu svou kartu srdečního implantátu.

Snímkování pomocí magnetické rezonance (MR)

MR sken je zobrazovací postup, při kterém se používají magnetická pole a radiové vlny k zobrazení vnitřního prostředí vašeho těla. Síňový zkrat je podmíněně bezpečný pro MR. To znamená, že můžete MR

skan podstoupit za dodržení určitých kroků. Pokud budete potřebovat MR sken, váš lékař musí dodržovat bezpečnostní pokyny pro tento prostředek.

Pokyny pro poskytovatele zdravotní péče jsou dostupné na webových stránkách společnosti Corvia Medical:

<https://corviamedical.com/corvia-atrial-shunt-system/>

Můžete také ukázat níže uvedené pokyny:

INFORMACE PRO LÉKAŘE OHLEDNĚ MR

Informace o vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Neklinické zkoušky prokázaly, že prostředek Corvia Atrial Shunt je **podmíněně bezpečný pro MR**. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR splňujícím následující podmínky:



- Statické magnetické pole pouze 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) nebo méně
- Maximální MR systémem hlášená specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR) přepočtená na celé tělo o hodnotě < 2 W/kg (normální provozní režim)

Za takto definovaných podmínek snímkování se očekává, že u prostředku Corvia Atrial Shunt dojde k maximálnímu zvýšení teploty o 2,4 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování (tj. na pulzní sekvenci).

V neklinických testech zasahoval artefakt obrazu způsobený prostředkem Corvia Atrial Shunt přibližně 5 mm od prostředku zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3 T. Průchodí lumen prostředku nelze zobrazovat použitím T1 vážené pulzní sekvence a pulzních sekvencí spin echo a gradient echo. Bylo provedeno testování magneticky indukované dislokační síly a magneticky indukovaného točivého momentu a nebyly naměřeny žádné významné hodnoty dislokace ani točivého momentu.

Potenciální dlouhodobá rizika

S každým implantátem jsou spojena potenciální dlouhodobá rizika, i když to není časté. Potenciální rizika spojená s vaším síňovým zkratem jsou následující:

- Pohyb nebo zlomení síňového zkratu po jeho umístění
- Krevní sraženina, která vznikne na síňovém zkratu nebo blízko něj a pohybuje se v srdci, čímž způsobí ucpání cévy (tzv. embolizace, infarkt s potenciální mrtvicí)
- Natržení nebo opotřebení srdeční stěny
- Bolest hlavy
- Stenokardie
- Změny srdečního rytmu
- Případně se síňový zkrat v průběhu času ucpe a příznaky se vrátí

Jak dlouho vám síňový zkrat vydrží?

Síňový zkrat je trvalý implantát. Není určena přesná doba, po jejímž uplynutí musí být odstraněn. Vyjmul by se pouze v případě, že by k tomu existoval zdravotní důvod. Síňový zkrat prošel testováním odpovídajícím 10 letům tlukotu skutečného srdce. Pohovořte si se svým lékařem o rizicích a výhodách tohoto zdravotnického prostředku a nezbytných kontrolách.

Návštěvy u lékaře

Po zavedení síňového zkratu vám lékař naplánuje kontrolní návštěvy. V průběhu těchto návštěv vás lékař vyšetří, aby se ujistil, že síňový zkrat správně funguje.

MATERIÁLY IMPLANTÁTU

Materiál síňového zkratu

Síňový zkrat je vyroben z větší části ze slitiny niklu a titanu (NiTi) (0,144 gramů), stejného materiálu, jaký se používá pro stenty srdce a další implantáty. Síňový zkrat obsahuje velmi malé množství tantalu (0,005 gramů), kovu, který lékaři umožňuje vidět síňový zkrat na rentgenovém snímku.

Rezidua

Prostředek byl sterilizován ethylenoxidem (EO). Vzácně se na kovovém implantátu nachází zbytkové částice EO v detekovatelném množství.

V PŘÍPADĚ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Pokud máte se svým prostředkem závažný problém, měli byste to okamžitě oznámit lékaři. Problém také oznámte společnosti Corvia Medical, Inc. na následujícím webu: www.corviamedical.com

Označení shody CE pro Evropskou unii

Na prostředek se v Evropě vztahuje následující označení shody CE:



ID oznámeného subjektu



Na kartě implantátu, na etiketě na obalu prostředku a v návodu k použití, který dostává lékař zavádějící implantát, jsou uvedeny následující mezinárodní značky.

ZNAČKY NA KARTĚ IMPLANTÁTU

Vysvětlení značek na kartě implantátu

ZNAČKA	DEFINICE	ZNAČKA	DEFINICE
	Jméno nebo ID pacienta		Zdravotnický prostředek
	Datum implantace		Číslo šarže
	Poskytovatel zdravotní péče / zdravotnické zařízení		Výrobní číslo
	Web s informacemi pro pacienty		Jedinečný identifikátor prostředku
	Podmíněně bezpečný pro MR		Výrobce



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