

Sustav Corvia[®] Atrial Shunt

[Prethodno poznat pod nazivom Sustav Corvia InterAtrial Shunt Device (IASD[®]) II]

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Ove informacije namijenjene su kao pomoć u pronalaženju odgovora na Vaša moguća pitanja o atrijskom šantu. Pružaju se sljedeće informacije:

- što je atrijski šant, kako funkcionira i kome je potreban
- važne informacije o sigurnosti i praćenju
- materijali u atrijskom šantu
- kome se obratiti u slučaju ozbiljnog štetnog događaja povezanog sa šantom
- simboli na kartici implantata.

Ove informacije služe kao smjernice. Za dodatna pitanja obratite se svojem liječniku.

O ATRIJSKOM ŠANTU

Što je to atrijski šant?

Atrijski šant Corvia Atrial Shunt trajni je implantat osmišljen za smanjenje tlaka u lijevoj pretklijetki (engl. *left atrial pressure*, LAP) tako da formira prolaz koji omogućuje da krv iz lijeve pretklijetke protječe u desnu pretklijetku. Atrijski šant mala je metalna struktura koja se postavlja u srce.

Kome je potreban atrijski šant?

Atrijski šant upotrebljava se za liječenje bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca koji imaju simptome zbog povišenog tlaka u lijevoj pretklijetki (dio srca koji prima oksigeniranu krv iz pluća). Kod tih bolesnika visoki tlak u lijevoj pretklijetki uzrokuje povrat krvi u pluća. Zbog toga može doći do otežanog disanja, umaranja i posjeta bolnici uslijed pogoršanja srčanog zatajivanja.

SIGURNOSNE I POPRATNE INFORMACIJE

Sigurnosne informacije

Nakon zahvata ugradnje atrijskog šanta Vaš će Vam liječnik savjetovati sljedeće:

- Izbjegavajte naporne fizičke aktivnosti tijekom najmanje dva tjedna.
- Uzimajte lijekove prema uputama.
- Odmah zatražite pomoć liječnika u slučaju pogoršanja simptoma srčanog zatajivanja (ako postanu češći ili teži).

U nekim medicinskim postupcima potrebno je da Vaš liječnik poduzima posebne mjere opreza. Prije svakog medicinskog postupka recite svom liječniku da imate atrijski šant i pokažite mu karticu srčanog implantata.

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

Snimanje MR-om postupak je snimanja pri kojem se upotrebljavaju magnetska polja i radiovalovi radi pregleda unutrašnjosti vašeg tijela. Vaš atrijski šant uvjetno je siguran u uvjetima magnetske rezonancije.

To znači da se smijete podvrgnuti snimanju MR-om ako se pridržavate određenih koraka. Ako je potrebno snimanje MR-om, Vaš liječnik mora poštivati sigurnosne upute za ovaj medicinski proizvod.

Upute za zdravstvene djelatnike dostupne su na internetskoj stranici tvrtke Corvia Medical:

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

Također možete podijeliti upute u nastavku:

INFORMACIJE O MR-U ZA VAŠEG LIJEČNIKA

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je šant Corvia Atrial Shunt **uvjetno siguran za snimanje MR-om**. Bolesnik s tim uređajem može se sigurno snimati sustavom MR-a koji ispunjava sljedeće uvjete:



- statično magnetsko polje samo od 1,5 tesle i 3 tesle
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 gauss/cm (40 T/m) ili manje
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) zabilježena na sustavu MR-a od < 2 W/kg (uobičajeni način rada).

U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će atrijski šant Corvia Atrial Shunt proizvesti maksimalni porast temperature od 2,4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (odnosno, po sekvenci impulsa).

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike prouzročen atrijskim šantom Corvia Atrial Shunt proteže se otprilike 5 mm od uređaja kad se snima upotrebom pulsne gradijent-eho sekvence i sustava MR-a od 3 tesle. Lumen šanta uređaja ne može se vizualizirati na T1-ponderiranim, spin-eho i gradijent-eho sekvencama. Magnetski uzrokovana sila pomaka i magnetski uzrokovani okretni moment nisu bili klinički značajni u testiranjima.

Potencijalni dugotrajni rizici

Iako nisu česti, potencijalni dugotrajni rizici dolaze uz svaki implantat. Potencijalni rizici uporabe atrijskog šanta uključuju:

- pomicanje ili puknuće atrijskog šanta nakon postavljanja
- stvaranje krvnog ugruška na atrijskom šantu ili u njegovoj blizini te njegovo kretanje kroz srce, koje zatim uzrokuje blokadu krvnih žila (emboliju, infarkt i mogući moždani udar)
- oštećenje ili trošenje srčane pregrade
- glavobolja
- bol u prsima
- promjene srčanog ritma
- ili povratak simptoma ako nakon nekog vremena dođe do blokade atrijskog šanta.

Koliko traje atrijski šant?

Atrijski šant trajni je implantat. Nema određenog vremenskog perioda nakon kojeg ga je potrebno ukloniti. Uklonit će se samo ako za to postoje medicinski razlozi. Atrijski šant prošao je testiranje jednakovrijedno 10-godišnjem stvarnom radu srca. Razgovarajte sa svojim liječnikom o rizicima i koristima ovog medicinskog proizvoda i potrebnim kontrolama.

Zakazani pregledi kod liječnika

Nakon postavljanja atrijskog šanta liječnik će vam zakazati kontrolne preglede. Na tim pregledima liječnik će ispitati je li funkcija atrijskog šanta kod Vas dobra.

MATERIJALI OD KOJIH JE NAČINJEN IMPLANTAT

Materijali od kojih je načinjen atrijski šant

Atrijski šant većinski je izrađen od legure nikla i titanija (NiTi) (0,144 grama), istog metala od kojeg se izrađuju srčani stentovi i drugi implantati. Atrijski šant sadržava vrlo malu količinu tantala (0,005 grama), metala koju koji Vašem liječniku omogućuje vidljivost atrijskog šanta na rendgenskim snimkama.

Ostatne tvari

Proizvod je steriliziran etilen-oksikom (EO). Ostaci čestica etilen-oksida rijetko se mogu pronaći na metalnom implantatu u količinama koje se mogu utvrditi.

U SLUČAJU OZBILJNOG INCIDENTA

Ako imate ozbiljnih problema s proizvodom, odmah se obratite svojem liječniku. Problem također prijavite tvrtki Corvia Medical, Inc. na sljedećoj mrežnoj stranici: www.corviamedical.com

Oznaka sukladnosti CE Europske unije

Sljedeća oznaka sukladnosti CE primjenjuje se na ovaj uređaj u Europi:



ID prijavljenog tijela



Sljedeći međunarodni simboli nalaze se na kartici implantata, na pakiranju proizvoda i u uputama za uporabu isporučenima liječniku koji postavlja implantat.

SIMBOLI NA KARTICI IMPLANTATA

Objašnjenje simbola na kartici implantata

SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA
	Ime ili identifikacijska oznaka pacijenta		Medicinski proizvod
	Datum ugradnje		Broj šarže (LOT)
	Zdravstveni radnik/ustanova		Serijski broj
	Mrežna stranica s informacijama za pacijente		Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uvjetno sigurno u uvjetima MR-a		Proizvođač



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