

System Corvia[®] Atrial Shunt

[nazywany wcześniej systemem II do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD[®]) firmy Corvia]

INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Niniejsza ulotka może pomóc Panu/Pani w uzyskaniu odpowiedzi na ewentualne pytania o implantowaną u Pana/Pani przetokę przedsionkową. Zawiera ona informacje dotyczące następujących tematów:

- Czym jest przetoka przedsionkowa, w jaki sposób działa i kto jej potrzebuje.
- Ważne informacje o bezpieczeństwie i kontroli.
- Materiały, z których wykonana jest przetoka przedsionkowa.
- Z kim skontaktować się w razie wystąpienia poważnego incydentu związanego z przetoką.
- Symbole na karcie implantu.

Zamieszczone informacje mają charakter ogólny. W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z lekarzem.

INFORMACJE O PRZETOCE PRZEDSIONKOWEJ

Czym jest przetoka przedsionkowa?

Przetoka Corvia Atrial Shunt jest wszczepianym na stałe implantem, który służy do zmniejszania ciśnienia w lewym przedsionku poprzez wytworzenie drogi przepływu krwi z lewego do prawego przedsionka. Przetoka przedsionkowa jest małym metalowym rusztowaniem umieszczonym w sercu.

Kto potrzebuje przetoki przedsionkowej?

Przetoki przedsionkowe są używane do leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, u których występują objawy spowodowane wysokimi ciśnieniami w lewym przedsionku (części serca, do której trafia natlenowana krew z płuc). U tych pacjentów wysokie ciśnienie w lewym przedsionku powoduje cofanie się krwi do płuc. Może to wywoływać duszności, zmęczenie i konieczność hospitalizacji z powodu nasilenia niewydolności serca.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE I KONTROLI

Informacje na temat bezpieczeństwa

Po zabiegu implantacji przetoki przedsionkowej lekarz przekaze Panu/Pani następujące zalecenia:

- należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego przez co najmniej 2 tygodnie;
- należy przyjmować leki zgodnie z wytycznymi;
- w przypadku pogorszenia objawów niewydolności serca (objawy występują częściej lub są bardziej nasilone) należy bezzwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Niektóre zabiegi medyczne będą wymagały od lekarza podjęcia szczególnych środków ostrożności. Przed każdym zabiegiem medycznym należy poinformować lekarza o tym, że ma Pan(i) wszczepioną przetokę przedsionkową, oraz okazać Kartę implantu sercowego.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Skanowanie MRI to badanie obrazowe, w którym stosuje się pola magnetyczne i fale radiowe do uwidocznienia wnętrza ciała. Przetoka przedsionkowa jest warunkowo bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Oznacza to, że może Pan/Pani zostać poddany(-na) badaniu MRI, jeśli podjęte zostaną pewne środki ostrożności. Jeśli potrzebne będzie badanie MRI, lekarz musi postępować zgodnie z instrukcją bezpiecznego badania pacjentów z tym urządzeniem.

Instrukcje dla personelu ochrony zdrowia są dostępne w witrynie internetowej firmy Corvia Medical:

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

Można również okazać poniższe instrukcje:

INFORMACJE O BADANIACH MRI DLA LEKARZA

Informacje o badaniach obrazowych metodą rezonansu magnetycznego (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że system Corvia Atrial Shunt jest **warunkowo bezpieczny w środowisku MR**. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeżeli spełnione są następujące warunki:



- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 4000 gausów/cm (40 T/m) lub mniejszej.
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego <2 W/kg (normalny tryb pracy).

Oczekuje się, że w określonych warunkach badania system Corvia Atrial Shunt (IASD) spowoduje wzrost temperatury o nie więcej niż 2,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakty wywołane przez system Corvia Atrial Shunt (IASD) sięgały na odległość około 5 mm od urządzenia podczas obrazowania za pomocą sekwencji echa gradientowego oraz aparatu do MR z polem o indukcji 3 tesli. Kanał przetoki urządzenia nie może zostać zobrazowany w przypadku T1-zależnej sekwencji echa spinowego lub echa gradientowego. Pomiarzy podczas badań siły przemieszczającej wywołanej przez pole magnetyczne i momentu obrotowego wywołanego przez pole magnetyczne nie wykazały istotnego klinicznie przemieszczania ani momentu obrotowego.

Potencjalne ryzyko długookresowe

Każdy implant wiąże się z potencjalnym długookresowym ryzykiem, chociaż nie występuje ono powszechnie. Do rodzajów potencjalnego ryzyka związanego z przetoką przedsionkową należą:

- przemieszczenie lub złamanie przetoki przedsionkowej po jej założeniu;
- powstanie skrzepliny krwi na przetoce przedsionkowej lub w jej pobliżu i przemieszczenie się tego skrzepu powodujące zatkanie naczynia krwionośnego (embolizację, zawał potencjalnie skutkujący udarem);
- rozdarcie lub zużycie ściany serca;
- ból głowy;
- ból w klatce piersiowej;
- zmiany rytmu serca;
- stopniowa utrata drożności przetoki przedsionkowej i powrót objawów.

Jak długo będzie działać przetoka przedsionkowa?

Przetoka przedsionkowa jest implantem wszczepianym na stałe. Nie określono żadnego okresu, po którym trzeba byłoby ją usunąć. Usunięcie przetoki przewiduje się tylko w sytuacji, gdy wystąpią ku temu powody medyczne. Przetoka przedsionka przeszła testy odpowiadające 10 latom rzeczywistej pracy serca. Należy omówić z lekarzem ryzyko i korzyści związane z tym urządzeniem (wyrobem medycznym) oraz warunki niezbędnej kontroli.

Wizyty u lekarza

Po implantacji przetoki przedsionkowej lekarz zaplanuje wizyty kontrolne z Pana/Pani udziałem. Podczas tych wizyt lekarz będzie Pana/Panią badał, aby upewnić się, że przetoka przedsionkowa działa z korzyścią dla Pana/Pani zdrowia.

MATERIAŁY IMPLANTU

Materiał, z którego wykonana jest przetoka przedsionkowa

Przetoka przedsionkowa jest wykonana głównie ze stopu niklu z tytanem (NiTi) (0,144 grama). Ten sam metal jest używany w stentach sercowych i innych implantach. Przetoka przedsionkowa zawiera bardzo małą ilość tantalu (0,005 grama). Ten metal umożliwia obserwację przetoki przedsionkowej przez lekarza na obrazie rentgenowskim.

Materiały resztkowe

Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Na metalowych implantach rzadko obecne są resztki tlenu etylenu w wykrywalnych ilościach.

JEŚLI WYSTĄPI POWAŻNY INCYDENT

W przypadku wystąpienia poważnego problemu z urządzeniem należy natychmiast zgłosić go lekarzowi. Problem należy także zgłosić firmie Corvia Medical, Inc. za pośrednictwem następującej witryny internetowej: www.corviamedical.com

Znak zgodności CE w Unii Europejskiej

W odniesieniu do tego urządzenia w Europie obowiązuje następujący znak zgodności CE:



Numer identyfikacyjny
jednostki notyfikowanej



Na karcie implantu, etykiecie na opakowaniu urządzenia i w instrukcji używania udostępnionej lekarzowi implantującemu znajdują się poniższe symbole międzynarodowe.

SYMBOLE NA KARCIE IMPLANTU

Objaśnienie symboli na Karcie implantu

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Imię i nazwisko lub id. pacjenta		Wyrób medyczny
	Data implantacji		Numer partii



Pracownik/instytucja
ochrony zdrowia

SN

Numer seryjny



Witryna internetowa
z informacjami dla
pacjentów

UDI

Niepowtarzalny
identyfikator wyrobu (UDI)



Wyrób warunkowo
bezpieczny w środowisku
MR



Producent



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