

1. POPIS PROSTŘEDKU

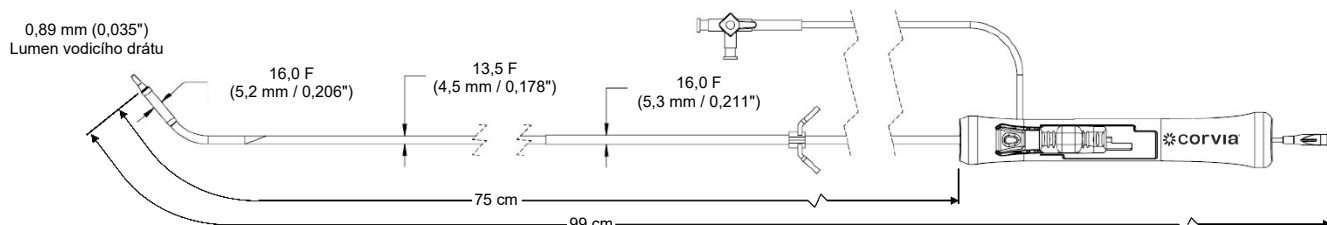
Prostředek Corvia Atrial Shunt System je permanentní implantát předem založený do zaváděcího systému. Implantát se zavádí do mezisíňového septa při využití perkutánního transvenózního přístupu.

1.1 Určené použití

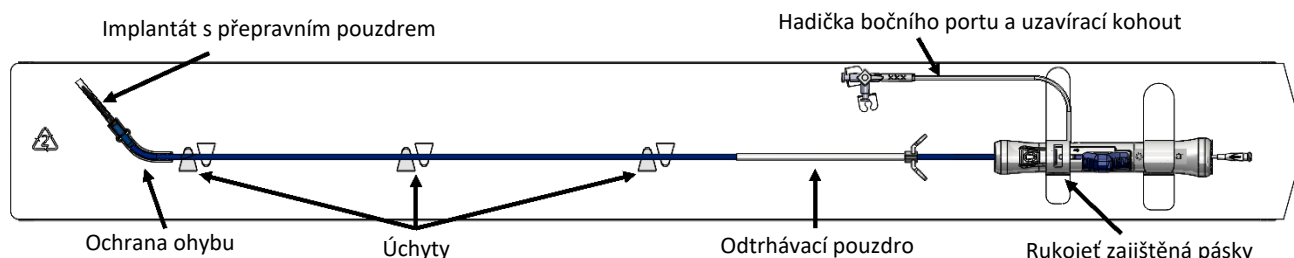
Prostředek Corvia Atrial Shunt System je permanentní implantát plus zaváděcí systém, který slouží ke snížení tlaku v levé síni vytvořením mezisíňové komunikace.

1.2 Zaváděcí systém

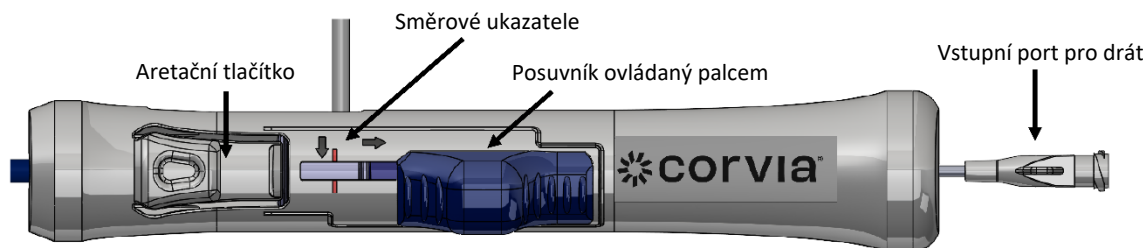
Zaváděcí systém je zkonstruován k umístění implantátu. Zaváděcí systém se skládá z vnějšího zaváděcího katétru, vnitřního katétru a proximální rukojeti. Zaváděcí systém je konstrukčně typu „po drátu“ (over-the-wire, OTW) a je kompatibilní s vodicím drátem 0,89 mm (0,035"). Přibližná pracovní délka je 75 cm (30"). Zaváděcí systém je kompatibilní se zavaděčem 5,3 mm (16 F). Vnitřní i vnější katétr má poblíž distálního hrotu rentgenokонтрастní značky. Na rukojeti je palcem ovládaný posuvník s bezpečnostními záložkami, které zlepšují kontrolu nad zavedením implantátu.



Rozměry prostředku Corvia Atrial Shunt System



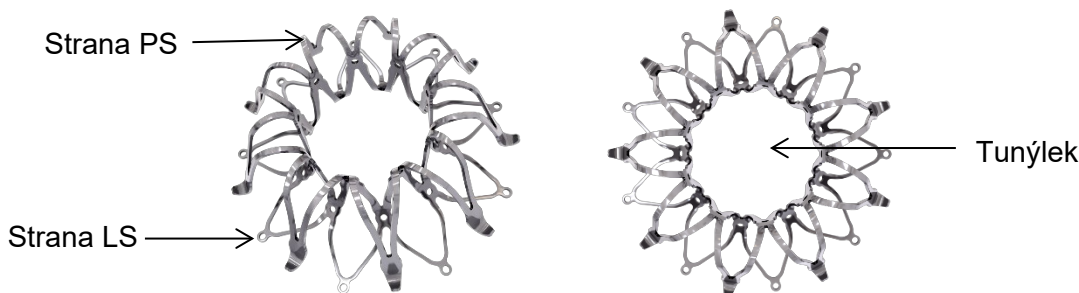
Zaváděcí systém v balení



Rukojeť zaváděcího systému

1.3 Implantát

Implantát je vyroben ze slitiny niklu a titanu a samostatně se rozvine do dvou hvězd s otevřeným tunýlkem na středě. Obě hvězdičky implantátu mají řadu cípů. Konečky cípů levosíňové hvězdičky jsou opatřené tantalovými rentgenokонтрастními značkami. Celkový průměr je přibližně 20 mm (0,79") a velikost otvoru tunýlku je 8 mm (0,315"). V prostředí se zvýšeným tlakem v levé síni vyšším než tlak v pravé síni tunýlek umožňuje levoprávní průtok krve. Implantát se dodává předem založený v přepravním pouzdu zaváděcího systému.



Implantát

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Corvia Atrial Shunt System je indikován ke zlepšení kvality života a k omezení příznaků a událostí souvisejících se srdečním selháním u pacientů se srdečním selháním se zachovanou ejekční frakcí (HFpEF) nebo s mírně sníženou ejekční frakcí (HFmrEF) se zvýšeným tlakem v levé síni, u kterých symptomy přetrvávají přes doporučenou léčbu.

3. KONTRAINDIKACE

- Hypertrofická obstrukční kardiomyopatie, konstriktivní perikarditida, srdeční amyloidóza nebo jiné infiltrační kardiomyopatie (např. hemochromatóza, sarkoidóza)
- Pacienti, kteří nejsou schopni tolerovat antikoagulaci při výkonu nebo protidestičkový režim po výkonu, nebo pacienti s doloženou koagulopatií
- Významná dysfunkce pravé komory
- Významné onemocnění plicních cév
- Implantovaný kardiostimulátor

4. KLINICKÉ VÝHODY

Důkazy o klinických přínosech pro pacienty se srdečním selháním léčené pomocí zdravotnického prostředku Corvia Atrial Shunt System jsou podloženy klinickými výsledky studií REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I a REDUCE LAP-HF II, které jsou shrnuty níže:

- Snížení počtu příhod srdečního selhání (HF)
- Snížení příznaků srdečního selhání
- Zlepšená tolerance zátěže
- Zlepšená kvalita života

5. SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup ke klinickým údajům a dalším relevantním informacím o bezpečnosti a klinické účinnosti konkrétního zdravotnického prostředku. Základní UDI-DI je jedinečný identifikátor prostředku a lze jej použít k vyhledání SSCP pro systém Corvia Atrial Shunt System v databázi EUDAMED (Evropská databáze zdravotnických prostředků). Databázi lze otevřít prostřednictvím následujícího odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základní UDI-DI pro zdravotnický prostředek Corvia Atrial Shunt System je 0863788000400209EM.

6. VAROVÁNÍ

6.1 Neimplantujte u pacientů s těmito stavy:

- Anamnéza nedávné hluboké žilní trombózy (HŽT), plicní embolie, mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA)
- Hemodynamicky významné onemocnění mitrální, trikuspidální nebo aortální chlopně
- Echokardiografický důkaz nitrosrdeční masy, trombu nebo vegetace
- Důkaz intrakardiálního trombu nebo trombu dolní duté nebo stehenní žíly
- Stávající nebo chirurgicky uzavřené defekty síňového septa

6.2 Dysfunkci pravé komory lze rozpoznat podle následujících znaků: systolická exkurze trikuspidálního anulu (TAPSE) < 1,4 cm, velikost pravé komory ≥ velikosti levé komory nebo frakční změna plochy pravé komory < 35 %.

6.3 Pacienti se závažným cévním onemocněním plic jsou optimálně diagnostikováni při cvičení; u pacientů s vrcholovou plicní vaskulární rezistencí (PVR) při cvičení > 1,75 Woodových jednotek je pravděpodobné významné onemocnění plicních cév.

6.4 Pacienti s anamnézou fibrilace nebo mihání síní se musí léčit podle oficiálních antikoagulačních doporučení (není-li indikováno jinak), aby se snížilo riziko paradoxní embolie a ischemických příhod včetně IM nebo CMP.

6.5 Pacienti s přecitlivělostí na nikl, titan nebo tantal mohou mít alergickou reakci.

- Další informace jsou uvedeny v části 11.

6.6 Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v jeho použití.

- Výkon provádějte pouze ve zdravotnických zařízeních, kde je okamžitě k dispozici kvalifikovaný personál a zařízení pro intervenční kardiologii a pacienta lze v případě naléhavé potřeby operovat.

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři proškolení společností Corvia Medical v použití prostředku Corvia Atrial Shunt System se zkušenostmi s transeptální punkcí a perkutánními strukturálními srdečními výkony.

6.7 Poškozený výrobek se nepokoušejte opravit ani opětovně používat.

- Výrobek nepoužívejte opětovně ani ho opakovaně nesterilizujte. Prostředek byl zkonstruován a odzkoušen pouze pro jednorázové použití a opakované použití jakékoli součásti systému může vést k vážnému poškození, včetně smrti. Opakovaná sterilizace a následné opětovné použití zaváděcího systému mohou snížit pevnost spojů zaváděcího systému a vést ke zlomení katétru.
- K založení implantátu do zaváděcího systému, při kterém nedojde k poškození, je nutné speciální zařízení. Opakované založení již zavedeného implantátu může způsobit deformaci nebo zlomení prostředku.

6.8 Zabraňte chybnému zavedení implantátu.

- Úspěšné zavedení implantátu zajistíte použitím echokardiografického zobrazování. Pokud echokardiografické zobrazení nepostačuje, použijte k vizualizaci zaváděcího systému, implantátu a okolních anatomických struktur podle potřeby skiaskopické zobrazování se vstřikováním kontrastní látky.

6.9 Odstraňte chybně zavedené implantáty.

- Nevytahujte chybně nebo částečně zavedený implantát nitrosrdečními strukturami, pokud není uvnitř pouzdra. Při manipulaci s nezapouzdřeným implantátem může dojít k poškození cévních, chlopních a/nebo jiných srdečních struktur nebo může dojít k jinému poranění pacienta.
- Chybně zavedený implantát může narušit kriticky důležité hemodynamické funkce. Lékaři musí být připraveni chybně zavedené implantáty odstranit.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

7.1 Klinické důkazy

- Použití v klinickém hodnocení je omezeno na pacienty, u kterých hemodynamické měření prokázalo tlak v pravé síni (RAP) < 15 mmHg a tlakový gradient s plicním kapilárním tlakem v zaklínění (PCWP) > tlak v pravé síni (RAP) minimálně o 5 mmHg.
- Bezpečnost a účinnost prostředku Corvia Atrial Shunt System nebyla dosud stanovena u pacientů mladších 40 let a u žen ve fertilním věku.

7.2 Bezpečnostní opatření pro manipulaci

- Balení před otevřením zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je uzávěr sáčku otevřený, narušený nebo poškozený, protože obsah již nemusí být sterilní.
- Před použitím u pacienta prohlédněte implantát a zaváděcí systém. Výrobek nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození.
- Prostředek nemodifikujte. Modifikace může mít za následek poškození výrobku a/nebo poranění pacienta.
- Nepoužívejte, pokud zaváděcí systém nemůžete propláchnout.
- Zaváděcí systém nepoužívejte k aplikaci tlakových injekcí.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

7.3 Bezpečnostní opatření pro výkon

- Je třeba uvážit profylaxi bakteriální endokarditidy podle předpisů zdravotnického zařízení.
- Pacienti musí být v průběhu výkonu antikoagulováni, doporučuje se ACT > 250 s.
- Prostředek je zkonstruován k použití pod skiaskopickou a echokardiografickou kontrolou.
- Žilní řečiště pacienta musí být schopné pojmout zavaděč 16 F, kterým se zajišťuje přístup pro zaváděcí systém 16 F.
- Pro případ, že bude nutné implantát odstranit, musí být dostupné prostředky k odstranění, jako např. dlouhé sheathy o velkém průměru, další vodící dráty o průměru 0,89 mm (0,035"), extrakční smyčky a extrakční košíky.
- Používejte vodící drát s hrotem ve tvaru J; vodící drát s rovným hrotem představuje riziko propíchnutí srdečních struktur a vodící drát se zakrouceným hrotem zase riziko zachycení implantátu.
- Vyhybejte se kontaktu s intrakardiálními elektrodami. Vodící drát a katétr k provedení transeptální punkce mohou v pravé síni přijít do kontaktu s dříve implantovanými

kardiologickými prostředky, např. intrakardiálními elektrodami. V takovém případě může po zavedení prostředku dojít k zachycení elektrody u stěny septa. Zachycení intrakardiální elektrody může mít tyto následky:

- Uvolnění trombu a/nebo vegetace z povrchu intrakardiální elektrody
 - Trikuspidální regurgitace z důvodu napnutí pravokomorových intrakardiálních elektrod
 - Selhání elektrody
 - Obtížná budoucí výměna elektrody
- U pacientů, kteří již mají implantované prostředky v pravé síni a septu, je potřeba před implantací provést pečlivé vyhodnocení prostředku Corvia Atrial Shunt s cílem zaručit správnou polohu a zavedení a zabránit nežádoucím interakcím s ostatními prostředky. Pro prevenci zachycení elektrody:
 - Pamatujte na případnou přítomnost srdečních elektrod a všechny elektrody před zahájením transseptálního výkonu lokalizujte skiaskopickým a echokardiografickým zobrazením.
 - Před výkonem zkontrolujte připojení elektrody a funkci trikuspidální chlopně.
 - Pomocí skiaskopického a echokardiografického zobrazování zabraňte kontaktu s elektrodou při přípravě transseptální punkce, zavádění implantátu a před implantací implantátu.
 - Pokud dojde k zachycení elektrody:
 - Zkontrolujte připojení elektrody.
 - Zkontrolujte funkci trikuspidální chlopně po výkonu.
 - Neprovádějte transseptální punkci v silných (> 6 mm) částech síňového septa.
 - Implantát nerozvinujte v tunelu PFO.
 - Neposouvejte zaváděcí systém, pokud narazíte na výrazný odpor. Odstraňte celý systém, okamžitě propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem a, než budete pokračovat, určete příčinu.
 - Opatrně nasadte ochranu ohybu a přepravní pouzdro.
 - Navrácením posuvníku zcela zpět zaveďte implantát do přepravního pouzdra.
 - Proveďte kontrolu systému a implantátu, zda jsou k dispozici ochrana ohybu a přepravní pouzdro.
 - Pokud budete systém znovu zavádět, propláchněte ho heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Systém nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud ho nemůžete propláchnout.
 - Pokud je při pohybu posuvníku nutné překonat nadměrný odpor, nevyvíjejte na rukojeť zaváděcího systému při zavádění implantátu nadměrnou sílu. Pokud narazíte na výrazný odpor, zastavte, vyhodnoťte příčinu a v případě potřeby vyjměte celý systém.
 - Odpor se zvýší, pokud se zaváděcí systém vůči rukojeti dostane pod velký úhel; to může bránit v zavedení implantátu.
 - Při zavádění implantátu nedržte tubus zaváděcího systému, protože to může vést k posunu implantátu vzhledem k septu a přispět k chybnému zavedení.
 - Pokud prostředek Corvia Atrial Shunt System v kterékoli fázi nefunguje správně (nebo se to zdá), zachyťte znovu cípy na straně levé síně (LS), pokud jsou rozvinuté, a zaváděcí systém vyjměte z těla pacienta. Po vyhodnocení anatomie pacienta lze výkon dokončit s novým systémem.
 - Nenapínejte nadměrně boční hadičku ani ji nenapínejte pod extrémními úhly. Pokud dojde k odpojení boční hadičky od zaváděcího systému, systém je třeba vyměnit, aby nedošlo ke ztrátě krve či vniknutí vzduchu. Prostředek se musí odstranit a výkon lze dokončit s novým systémem.
 - Pokud zaváděcí systém vyjmete před umístěním implantátu, ihned propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem vstupem pro drát a bočními porty.
 - Systém již znovu nepoužívejte, pokud cípy na straně levé síně byly rozvinuty a znovu zachyceny.
 - Systém nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud ho nemůžete propláchnout.
 - V zájmu omezení potenciálu tvorby trombu v souvislosti s implantátem neprovádějte inaktivaci účinku heparinu na konci implantačního výkonu.
 - Na konci výkonu v katetizační laboratoři vyjměte všechny femorální katétry, zaváděče, pouzdra a příslušenství z těla pacienta. Při opožděném odstranění přístupových katétrů hrozí riziko akumulace trombů a zvyšuje se riziko poranění pacienta.

7.4 Bezpečnostní opatření po implantaci

Po implantaci může být nutné provádět krátkodobou antikoagulační nebo protidestičkovou léčbu. Předepište farmakologickou léčbu podle postupů zdravotnického zařízení a lékařské praxe.

Léčivý přípravek	Populace pacientů	Po výkonu
Duální protidesticková léčba (DAPT) – aspirin a klopido g rel	Pacienti, kteří aktuálně neužívají perorální antikoagulans (OAC)	Po výkonu: aspirin 75–325 mg denně a klopido g rel 75 mg denně po dobu 6 měsíců
Perorální antikoagulans	Pacienti, kteří mají aktuálně předepsán a užívají warfarin nebo perorální antikoagulans	Po výkonu: Obnovte podávání perorálních antikoagulans a upusťte od podávání klopido g relu
	Pacienti s implantátem s diagnózou fibrilace síní	Vyhodnoťte riziko mozkové příhody pomocí skóre CHA ₂ DS ₂ -VASc a zahajte léčbu perorálními antikoagulans podle praktických pokynů pro léčbu fibrilace síní.
Profylaxe subakutní bakteriální endokarditidy (SBE)	Pacienti s implantátem	U pacientů, kterým hrozí riziko endokarditidy, je třeba zvážit antibiotickou profylaxi, například před stomatologickými nebo intervenčními výkony, podle předpisů zdravotnického zařízení.

7.5 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 gradientního echa a systému MR o síle 3 T. Průchozí 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.

8. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Procedurální komplikace a dlouhodobá rizika související s prostředkem Corvia Atrial Shunt System a podobnými prostředky, kdy jsou do síňového septa pomocí srdeční katetrizace zavedeny permanentní implantáty, jsou kromě jiných:

- Poranění místa přístupu, pseudoaneurysma nebo hematom
 - Nežádoucí účinek anestezie
 - Nežádoucí účinek kontrastní látky
 - Alergická reakce na implantát
 - Apnoe
 - Arytmie
 - Krvácení s možnou potřebou krevní transfuze
 - Krevní sraženina
 - Srdeční zástava, infarkt myokardu nebo angina pectoris
 - Stenokardie
 - Zácpa (procedurální riziko)
 - Smrt
 - Snížený srdeční výdej
 - Embolizace prostředku, celého nebo jeho části
- Zlomení prostředku
 - Dušnost
 - Endokarditida
 - Eroze cévy nebo myokardu
 - Horečka
 - Gastroezofageální perforace nebo jiné poranění v souvislosti s transezofageální echokardiografií
 - Bolest hlavy, migréna
 - Hemolýza
 - Hypotenze nebo hypertenze
 - Infekce včetně sepse
 - Intervence nebo chirurgický zákrok k odstranění chybně zavedeného nebo embolizovaného prostředku
 - Zachycení intrakardiální elektrody způsobující poruchu funkce prostředku nebo chlopně nebo ztěžující výměnu elektrody

- Bolest nebo poškození nervů na místě přístupu
- Paradoxní embolie
- Perforace cévy nebo myokardu
- Pleurální výpotek nebo podráždění plic
- Omezená L→P komunikace nebo okluze implantátu
- Renální insuficience, poranění nebo selhání
- Pravostranné srdeční selhání se zhoršující se trikuspidální regurgitací nebo bez ní
- Mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka
- Systémová embolizace (vzduchem, tkání nebo trombem)
- Tamponáda nebo perikardiální výpotek
- Trombóza
- Močová retence (procedurální riziko)
- Zhoršení srdečního selhání

9. STAV PŘI DODÁNÍ

9.1 Obsah

Jeden (1) prostředek Corvia Atrial Shunt Delivery System s implantátem Corvia Atrial Shunt.

9.2 Sterilní

Zdravotnický prostředek je sterilizován ethylenoxidem. Implantát a zaváděcí systém se dodávají sterilní a apyrogenní. Implantát je předem založený do zaváděcího systému a zabalený v sáčku, který lze otevřít zatažením. Sáček je uložen ve skladovací krabici označené štítkem s uzávěrem, který garantuje neporušenost obalu.

Tento prostředek je pro jedno použití a nelze ho znovu použít u jiného pacienta. Změny mechanických, fyzikálních a chemických vlastností z důvodu opakovaného použití, čištění nebo resterilizace naruší celistvost konstrukce a materiálů a povedou ke kontaminaci a omezení bezpečnosti a funkčnosti prostředku. Pokud chybí původní informace dodávané s prostředkem, může dojít k nesprávnému použití; pokud chybí původní balení, může dojít k poškození nebo narušení sterility prostředku.

9.3 Uchovávání

Prostředek Corvia Atrial Shunt System skladujte v krabici označené štítkem při teplotách 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) na chladném, suchém, tmavém místě prostém kontaminace.

10. POKYNY K POUŽITÍ

10.1 Potřebný materiál

<u>Množství</u>	<u>Položka</u>
1	Corvia Atrial Shunt System
1	Zavaděč ≥ 16 F (5,3 mm)
1	Vodicí drát 0,89 mm (0,035") s hrotem ve tvaru J, výměnný, extra tuhý
1	Souprava pro transseptální punkci
1	6 mm (0,236") nepoddajný balónkový katétr, kompatibilní s vodicím drátem 0,89 mm (0,035") (pokud je potřeba k dilataci stěny septa před implantací)
	Různé dlouhé (> 65 cm) sheathy o velkém průměru, další vodicí dráty o průměru 0,89 mm (0,035"), extrakční smyčky a košíky pro případ, že prostředek bude nutné odstranit

10.2 Příprava

10.2.1 Zkontrolujte dobu použitelnosti a stav obalu.

10.2.2 Aseptickou technikou vyjměte výrobek z dvojitého sáčku a zaváděcí systém a vnitřní balení umístěte do sterilního pole.

10.2.3 Vyjměte zaváděcí systém z vnitřního balení rozepnutím pásků a zatažením za rukojeť.

Poznámka: V této fázi ponechte ochranu ohybu a přepravní pouzdro na zaváděcím systému.

10.2.4 Zkontrolujte, zda implantát a zaváděcí systém nevykazují poškození. Při poškození nepoužívejte.

10.2.5 Propláchněte systém nejméně 20 ml heparinizovaného fyziologického roztoku portem pro drát a bočními porty.

10.2.6 Zatlačte posuvník dopředu (distálně) na první záračku. Přesouvejte posuvník směrem od uživatele přes záračku pro polohu implantátu v levé síni / pravé síni a pokračujte dále (distálně), dokud posuvník nezaklikne do „uzamčené“ polohy a vnější pouzdro zaváděcího systému zcela nezakryje implantát.

10.2.7 Až bude implantát zakrytý pouzdem, propláchněte znovu zaváděcí systém nejméně 20 ml heparinizovaného fyziologického roztoku portem pro drát a bočními porty.

Poznámka: *Odstraňte, ale neznikvidujte, přepravní pouzdro a ochranu ohybu.*

10.3 Umístění implantátu

10.3.1 Standardním postupem zdravotnického zařízení zajistěte přístup do femorální žíly a zaveďte zavaděč.

10.3.2 Pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) a/nebo intrakardiální echokardiografie (ICE) potvrďte z několika projekcí, že je pro implantát dostatečný prostor (průměr pro zavedení 20 mm [0,79"]) a že nebude utiskovat sousední srdeční struktury.

Poznámka: *Pokud pacient má již dříve zavedené intrakardiální elektrody, je třeba je vyhledat a zkontrolovat u nich výskyt trombů nebo vegetace.*

10.3.3 Standardním postupem zdravotnického zařízení proveďte pod echokardiografickou a skiaskopickou kontrolou transseptální punkci síňového septa, nejlépe uprostřed fossa ovalis.

Pozor: *Při posouvání pravou síní a v horní duté žíle dbejte, abyste vodící drát a katétr k provedení transseptální punkce neomotali kolem intrakardiální elektrody.*

Pokud se zdá, že se elektroda pohybuje mediálně k septu, je nutné vodící drát a katétr k provedení transseptální punkce stáhnout zpět v dolní duté žíle a opakovat posun vodícího drátu a transseptálního katétru v horní duté žíle.

Poznámka: *Pokud zjistíte otevřené foramen ovale (PFO) nebo na něj máte podezření, buďte při provádění transseptální punkce opatrní a nevedte drát tunelem PFO. K umístění drátu je třeba provést transseptální punkci.*

10.3.4 Standardním postupem zdravotnického zařízení podejte antikoagulans k dosažení aktivovaného koagulačního času (ACT) > 250 s. Zavedení vodícího drátu neprovádějte, dokud ACT není alespoň 250 s.

10.3.5 Zaveďte výměnný vodící drát 0,89 mm (0,035") s hrotem ve tvaru J do levé síně a plicní žíly. Zavedení vodícího drátu do levé horní plicní žíly napomáhá správnému zavedení zaváděcího systému a snižuje riziko embolizace v případě chybného zavedení.

Pozor: *Nezavádějte vodící drát do LK a zamezte migraci vodícího drátu do levé komory.*

10.3.6 Zasuňte polovinu systému do zavaděče a vložte odtrhávací pouzdro do zavaděče; dbejte přitom, abyste odtrhávací pouzdro neroztáhli na větším hrotu nebo zahnuté části zaváděcího systému. Odtrhávací pouzdro se používá k omezení tření mezi zaváděcím systémem a zavaděčem.

Poznámka: *Pokud to bude během výkonu potřeba, lze odtrhávací pouzdro odstranit tím, že zatáhnete za křídélka směrem od sebe a podélně ho rozloupnete.*

10.3.7 Pod skiaskopickou a echokardiografickou kontrolou opatrně posouvejte zaváděcí systém po vodícím drátu do levé síně (LS) a umístěte hrot katétru doprostřed dutiny LS. Ověřte polohu pomocí TEE a/nebo ICE. Pokud zaváděcí systém nedokáže přejít přes septum, lze ho vyjmout a okamžitě propláchnout, zkontrolovat a znovu zavést v souladu s bezpečnostními opatřeními v části 5.

Pozor: *Pokud se během posouvání zaváděcího systému Corvia Atrial Shunt přes pravou síň pohne intrakardiální elektroda směrem k septu, začněte výkon znovu novou transseptální punkcí, abyste zabránili interakci s intrakardiální elektrodou.*

10.3.8 Pod skiaskopickou a echokardiografickou kontrolou zcela rozviňte cípy na straně levé síně a tunýlek implantátu stlačením aretačního tlačítka a stažením posuvníku na rukojeti proximálním směrem na první zarážku; dbejte, aby červená ryska na rukojeti byla nadále vidět.

Pozor: *Při zavádění implantátu nevyvíjejte na posuvník rukojeti zaváděcího systému nadměrnou sílu. Pokud narazíte na výrazný odpor, zastavte, vyhodnoťte příčinu a v případě potřeby vyjměte celý systém.*

Poznámka: *Pokud se rukojeť dostane pod velký úhel, bude to bránit v zavedení implantátu.*

10.3.9 Pod echokardiografickou kontrolou opatrně vytahujte zaváděcí systém, dokud se cípy na straně LS nedotýkají septa. Echokardiograficky a skiaskopicky ověřte polohu cípů na straně LS. Následně vytáhněte zaváděcí systém tak, aby na septum byl vyvíjen mírný tlak, dokud není echokardiograficky ověřeno, že cípy na straně levé síně se dotýkají septa a ve skiaskopickém zobrazení není vidět, že se na septu ohýbají.

Poznámka: Vstříknutí malého množství kontrastní látky bočním portem druhým operátorem a sledování kontrastu v obou síních může napomoci potvrdit polohu; udržujte přitom zaváděcí systém napnutý.

Pozor: Pokud cípy na straně LS nepřiléhají správně k septu, lze je znovu zakrýt posunutím zaváděcího systému do levé síně, čímž se cípy na straně LS vzdálí od septa, a následným posunutím posuvníku vpřed, čímž se cípy zakryjí. Pokud jsou cípy na straně LS rozvinuté a potom znovu zakryté, prostředek je nutné vyjmout a zlikvidovat.

10.3.10 Udržujte napnutí zaváděcího systému a stěny septa, otočte posuvník směrem k uživateli a zatáhněte ho zpět (proximálně), dokud se nerozvinou cípy implantátu na straně PS. Implantát se tím oddělí od zaváděcího systému.

Poznámka: Rozvinutím cípů na straně PS se implantát zcela oddělí od zaváděcího systému.

Pozor: Při zavádění implantátu nedržte tubus zaváděcího systému, protože to může přispět k chybnému zavedení.

Echokardiograficky a skiaskopicky ověřte, že při rozvinutí cípů na straně PS nedojde k zachycení intrakardiálních elektrod. Pokud implantát uvolníte a v blízkosti místa zavedení implantátu jsou intrakardiální elektrody, může dojít k jejich zachycení.

Pokud při rozvinutí cípů na straně PS nepotvrdíte a neudržíte správnou polohu, může dojít k chybnému zavedení implantátu.

10.3.11 Udržujte polohu drátu a pomalu stahujte zaváděcí systém do pravé síně. Když je zaváděcí systém zcela v PS, navrácením posuvníku do přední aretované polohy zaváděcí systém znovu uzavřete.

10.3.12 Vytáhněte polovinu zaváděcího systému. Než vytáhnete celý zaváděcí systém, stáhněte odtrhávací pouzdro ze zavaděče.

10.3.13 Echokardiograficky a skiaskopicky potvrďte správné umístění implantátu. Echokardiograficky potvrďte průtok implantátem.

Pozor: Pokud je zavedený implantát **chybně umístěný**, odstraňte implantát perkutánně, abyste zabránili poškození prostředku a/nebo sousedních srdečních struktur. Pokud implantát nelze odstranit pomocí standardních intervenčních technik, zvažte chirurgické odstranění implantátu.

Pokud došlo k **embolizaci** implantátu, je nutné ho odstranit, aby nebyly narušeny srdeční funkce a/nebo poškozeny srdeční struktury či nedošlo k jinému poranění pacienta. Pokud implantát nelze odstranit pomocí standardních intervenčních technik, odstraňte ho chirurgicky.

10.3.14 Opatrně vyjměte vodicí drát; dbejte přitom, abyste vodicím drátem nezachytili implantát. Standardním postupem zdravotnického zařízení dokončete výkon. Na konci výkonu v katetrizační laboratoři vyjměte všechny femorální katetry, zavaděče, pouzdra a příslušenství z těla pacienta.

Pozor: Při opožděném odstranění přístupových prostředků hrozí riziko akumulace trombů a zvyšuje se riziko poranění pacienta.

10.4 Pokyny k období po výkonu a propuštění ze zdravotnického zařízení

10.4.1 Zvažte hospitalizaci pacienta přes noc ke sledování.

10.4.2 Po implantaci může být nutné provádět krátkodobou antikoagulační léčbu. Antikoagulaci a další farmakologickou léčbu předepište v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení.

10.4.3 V balení se dodává karta s informacemi o implantátu a zobrazovacích vyšetřeních. Kartu vyplňte, předejte ji pacientovi a poučte ho, aby ji vždy nosil s sebou.

10.4.4 Instruuje pacienta takto:

- Ukažte kartu implantátu zdravotnickým pracovníkům, kteří nejsou informováni o implantaci prostředku.
- Nejméně 2 týdny se musí vyhnout fyzicky namáhavým činnostem.
- Musíte řádně užívat předepsané léky, včetně léků na srdeční selhání a antikoagulans.
 - Pokud dojde k náhlému zvýšení četnosti nebo závažnosti příznaků srdečního selhání, musí okamžitě vyhledat lékařskou péči.
 - Přerušování nebo zastavení předepsané antikoagulační léčby může zvýšit riziko mozkové příhody.

10.5 Likvidace

- 10.5.1 Vnitřní balení a krabici lze recyklovat. Obalové materiály zlikvidujte podle standardních postupů zdravotnického zařízení a platných předpisů.
- 10.5.2 Zaváděcí systém zlikvidujte stejně jako zdravotnický odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací tohoto prostředku se nepojí žádná speciální rizika.

10.6 Ohlašování závažných nežádoucích příhod

- 10.6.1 Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba hlásit výrobcí a příslušnému orgánu státu, v němž byl prostředek používán.

11. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE PROSTŘEDKU CORVIA ATRIAL SHUNT SYSTEM

11.1 Implantát je vyroben z následujících materiálů:

- Slitina niklu a titanu: hmotnost – 0,144 g, objem – 0,0232 cm³, povrch – 3,77 cm²
- Tantal: hmotnost – 0,0047 g, objem – 0,00027 cm³, povrch – 0,03 cm²

11.2 Jedna nebo více součástí zaváděcího systému obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních:

- kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0.
- Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

12. DEFINICE ZNAČEK POUŽITÝCH NA ŠTÍTKU

	Katalogové číslo		Pouze na lékařský předpis
	Číslo šarže		Omezení teploty: Nevystavujte teplotám mimo rozmezí od 4 °C do 40 °C
	Výrobní číslo		Apyrogenní
	Použit do data		Podmíněně bezpečný pro MR
 https://corviamedical.com/safety-info/	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití		Výrobce
	Nepoužívat opětovně		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Chránit před vlhkem		Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Identifikace oznámeného subjektu
	Jedinečný identifikátor prostředku	 RRRR-MM	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek		Označení UKCA
	Obsahuje nebezpečné látky		



Výrobce

Corvia Medical, Inc.

One Highwood Drive, Suite 300

Tewksbury, MA 01876

USA

Tel.: +1-978-654-6123

www.corviamedical.com



Zplnomocněný zástupce v ES

ICON (LR) Limited

South County Business Park

Leopardstown, Dublin 18

D18 X5R3, Irsko

Odpovědná osoba ve

Spojeném království

ICON (LR) Limited

500 South Oak Way,

Green Park,

Reading, Berkshire,

RG2 6AD,

Spojené království

Autorská práva: Corvia Medical, Inc. Verze: 21. července 2024