

1. BESKRIVELSE AF PRODUKTET

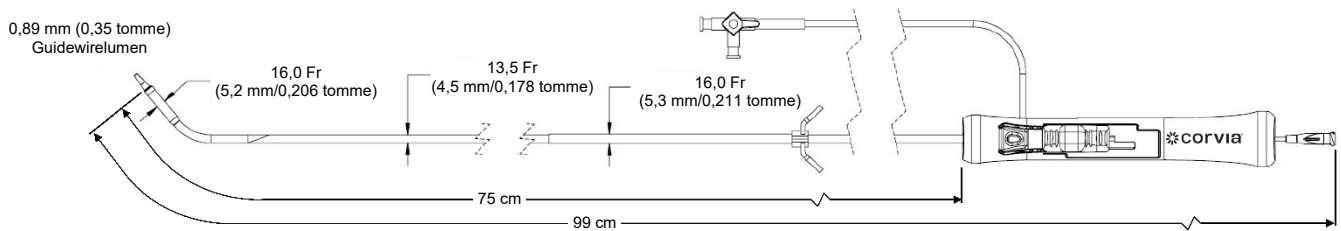
Corvia Atrial Shunt System består af et permanent implantat, som er påsat et indføringssystem. Implantatet placeres hen over det interatriale septum ved anvendelse af en perkutan transvenøs tilgang.

1.1 Tilsigtet anvendelse

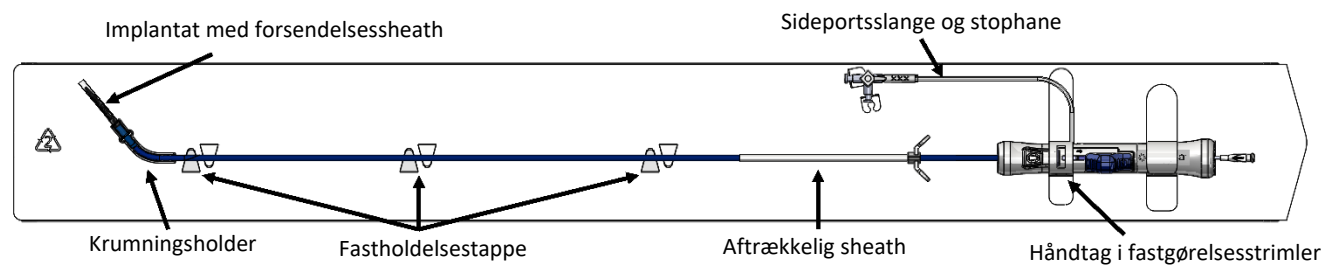
Corvia Atrial Shunt System består af et permanent implantat og et tilknyttet indføringssystem, der anvendes til at reducere venstre atrietryk (LAP) ved at anlægge en atrieseptal shunt.

1.2 Indføringssystem

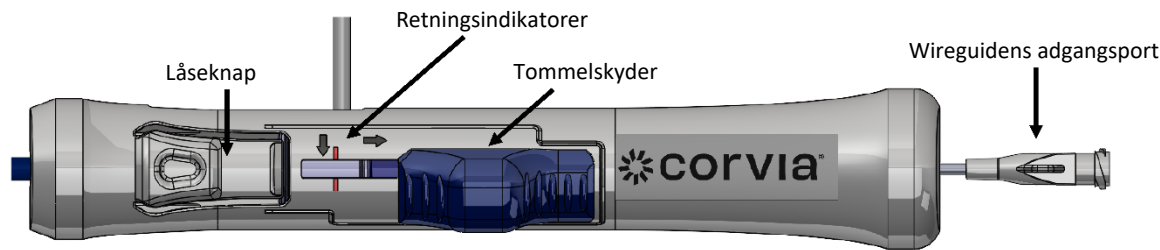
Indføringssystemet er beregnet til at anlægge implantatet. Indføringssystemet består af et ydre indføringskateter, et indre kateter og et proksimalt håndtag. Indføringssystemet har et over-the-wire- (OTW-) design, der er kompatibelt med en 0,89 mm (0,035 tomme) guidewire. Den omtrentlige arbejdslængde er 75 cm (30 tommer). Indføringssystemet er kompatibelt med en 16 Fr (5,3 mm) indføringsheath. Det indre og ydre kateter har begge røntgenfaste markørbånd ved den distale spids. Håndtaget omfatter en tommelskyder med sikkerhedsstop, der sørger for kontrolleret anlæggelse af implantatet.



Dimensioner for Corvia Atrial Shunt System



Emballeret indføringssystem



Indføringssystemets håndtag

1.3 Implantat

Implantatet er fremstillet af metal af en nikkel-titaniumlegering, der er formet i et selvekspanderende dobbeltskive-design med en åben "tromle" i midten. Hver af implantatets skiver er flerbenede, og den venstre atrieskive har en røntgenfast tantalmarkør for enden af hvert ben. Den samlede diameter er cirka 20 mm (0,79 tomme) og tromlens åbning er 8 mm (0,315 tomme) i diameter. I situationer med et forhøjet venstre atrietryk, der er højere end højre atrietryk, gør tromlen det muligt for flowet at løbe fra venstre mod højre. Implantatet leveres påsat i forsendelsessheathen på indføringssystemet.



Implantat

2. INDIKATIONER

Corvia Atrial Shunt System er indiceret til forbedring af livskvalitet og reduktion af hjertesvigtrelaterede symptomer og hændelser hos patienter, som har hjertesvigt med bevaret ejektionsfraktion (HFpEF) eller lettere nedsat ejektionsfraktion (HFmrEF) og forhøjet venstre atrietryk, og som forbliver symptomatiske trods medicinsk behandling ifølge retningslinjer.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, konstriktiv pericarditis, hjerteamyloidose eller anden infiltrativ kardiomyopati (f.eks. hæmokromatose, sarkoidose)
- Patienter, som ikke tåler proceduralt antikoagulations- eller postproceduralt antitrombocytregime, eller som har en dokumenteret koagulopati
- Signifikant højre ventrikeldysfunktion
- Betydelig lungekarsygdom
- Implanteret enhed til kontrol af hjerterytmen (CRM)

4. KLINISKE FORDELE

Evidens for kliniske fordele for hjertesvigtpatienter, der behandles med Corvia Atrial Shunt System, understøttes af kliniske resultater fra studierne REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I og REDUCE LAP-HF II, som opsummeret nedenfor:

- Reduktion i antallet af hændelser med hjertesvigt (HS)
- Reduktion af HS-symptomer
- Forbedret motionstolerance
- Forbedret livskvalitet

5. SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) har til formål at give offentligheden adgang til kliniske data og andre relevante oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af et specifikt medicinsk udstyr. Den grundlæggende UDI-DI er den unikke udstyrsidentifikationskode og kan bruges til at finde SSCP'en for Corvia Atrial Shunt System i EUDAMED (den europæiske database for medicinsk udstyr). Databasen kan tilgås via følgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Den grundlæggende UDI-DI for Corvia Atrial Shunt System er 0863788000400209EM.

6. ADVARSLER

6.1 Må ikke implanteres hos patienter med:

- Nylige tilfælde af dyb venetrombose (DVT), lungeemboli, stroke eller transitorisk iskæmisk attack (TIA) i anamnesen
- Hæmodynamisk signifikant mitral-, trikuspidal- eller aortaklapsygdom
- Ekkokardiografisk evidens for en intrakardiel masse, trombe eller vegetation
- Evidens for intrakardiel, vena cava inferior eller femoral vene-trombe
- Eksisterende eller kirurgisk lukkede atrieseptumdefekter

6.2 Højre ventrikeldysfunktion kan identificeres ved en eller flere af følgende: TAPSE <1,4 cm, RV-størrelse ≥LV-størrelse eller RV fraktioneret områdeændring <35 %.

6.3 Patienter med betydelig lungekarsygdom diagnosticeres bedst under fysisk aktivitet. Højeste lungekarmodstand (PVR) under fysisk aktivitet >1,75 Wood-enheder angiver betydelig lungekarsygdom.

6.4 Patienter med atrieflimmer eller -flagren i anamnesen skal behandles i henhold til retningslinjer for antikoagulation, medmindre andet er indiceret, for at mindske risikoen for paradoks emboli og potentielle iskæmiske hændelser, herunder MI og stroke.

6.5 Patienter med hypersensitivitet over for nikkel, titanium eller tantal kan få en allergisk reaktion.

- Der er flere oplysninger i afsnit 11.

6.6 Anordningen må kun anvendes af læger, der er oplært i at bruge den.

- Indgrebet må kun udføres på hospitaler, hvor ekspertise i og faciliteter til interventionel kardiologi er umiddelbart tilgængelig(e), og hvor der kan ske transport til operation i en nødsituation.

- Kun læger, der er oplært af Corvia Medical i at bruge Corvia Atrial Shunt System og har erfaring i transseptal punktur og perkutan strukturel hjerteoperation, må anvende anordningen.

6.7 Forsøg ikke at reparere eller genbruge et beskadiget produkt.

- Produktet må ikke genbruges eller resteriliseres. Anordningen er kun designet og afprøvet med henblik på engangsbrug, og genbrug af enhver komponent i systemet kan føre til alvorlig personskaade, herunder død. Resterilisering og efterfølgende genbrug af indføringssystemet kan potentielt reducere styrken i bindinger i indføringssystemet og føre til kateterbrud.
- Der kræves ejendomsbeskyttet udstyr til at indsætte implantatet i indføringssystemet uden at beskadige det. Hvis et tidligere anlagt implantat genindsættes, kan det forårsage misdannelse af eller brud på anordningen.

6.8 Undgå forkert anlæggelse af implantatet.

- Brug ekkokardiografi til at sikre vellykket anlæggelse af implantatet. Hvis ekkografi er inadækvat, kan der anvendes fluoroskopi med kontrastinjektioner efter behov til at visualisere indføringssystemet, implantatet og den omgivende anatomi.

6.9 Fjern forkert anlagte implantater.

- Et forkert anlagt implantat eller et delvist anlagt implantat må ikke trækkes tilbage gennem intrakardielle strukturer, medmindre det er fuldstændigt dækket i en sheath. Flytning af et implantat, som ikke er tilstrækkeligt dækket i en sheath, kan beskadige vaskulære, valvulære og/eller andre kardielle strukturer eller forårsage anden patientskaade.
- Et forkert anlagt implantat kan forstyrre kritiske hæmodynamiske funktioner. Læger skal være parate til at fjerne forkert anlagte implantater.

7. FORHOLDSREGLER

7.1 Klinisk evidens

- Anvendelse i kliniske forsøg har været begrænset til patienter med hæmodynamiske målinger, der viser et højre atrietryk (RAP) <15 mmHg og en trykgradient med et pulmonalt kapillært indkilningstryk (PCWP) > højre atrietryk (RAP) med mindst 5 mmHg.
- Sikkerheden og effektiviteten af Corvia Atrial Shunt System er ikke blevet fastslået hos patienter, som er yngre end 40 år, eller hos fødedygtige kvinder.

7.2 Forholdsregler i forbindelse med håndtering

- Efterse pakningen, før den åbnes. Må ikke anvendes, hvis poseforseglingen er åbnet, brudt eller beskadiget, da indholdet muligvis ikke længere er sterilt.
- Efterse implantatet og indføringssystemet før brug hos en patient. Må ikke anvendes, hvis produktet ser ud til at være beskadiget.
- Anordningen må ikke modificeres. Modificering kan føre til skader på produktet og/eller patientskaade.
- Må ikke anvendes, hvis indføringssystemet ikke kan gennemskyllles.
- Foretag ikke trykinjektioner gennem indføringssystemet.
- Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato på etiketten.

7.3 Forholdsregler i forbindelse med indgrebet

- Profylakse for infektiøs endocarditis bør overvejes i henhold til institutionens retningslinjer.
- Patienterne skal være antikoagulerede under hele indgrebet, anbefalet ACT > 250 sekunder.
- Anordningen er beregnet til brug med fluoroskopisk og ekkokardiografisk billedannelsesvejledning.
- Patientens venøse karsystem skal være stort nok til at rumme 16 Fr sheathen, der skaber adgang for 16 Fr indføringssystemet.
- Udtagningsudstyr som fx lange sheaths med stor diameter, ekstra 0,89 mm (0,035 tomme) guidewirer, løkkeslynger og udtagningskurve skal være til rådighed i tilfælde af behov for fjernelse af anordningen.
- Anvend en guidewire med J-formet spids. En guidewire med lige spids risikerer at punktere hjertestrukturer, og en guidewire med buet spids risikerer at blive viklet ind i implantatet.
- Undgå interaktion med intrakardielle elektroder. Guidewiren og kateteret til transseptal punktur kan interagere med tidligere implanterede hjerteanordninger som fx intrakardielle elektroder i højre atrium. Hvis dette sker, kan indføring af anordningen føre til, at

elektroden fastklemmes mod septumvæggen. Fastklemning af en intrakardiel elektrode kan føre til:

- Frigørelse af trombe og/eller vegetation fra den intrakardielle elektrodens overflade
- Trikuspidalinsufficiens på grund af tension på intrakardielle elektroder i højre ventrikel
- Fejlfunktion af elektroden
- Vanskelig udskiftning af elektroder i fremtiden
- Patienter med præeksisterende anordninger i højre atrium og septum skal evalueres omhyggeligt før implantation af Corvia Atrial Shunt for at sikre korrekt positionering og anlæggelse og for at undgå utilsigtede interaktioner med andre anordninger. For at undgå indvikling med elektroder:
 - Vær opmærksom på eventuelle kardielle elektroder, og lokalisér alle elektroder ved hjælp af fluoroskopi og ultralyd, før det transseptale indgreb indledes.
 - Kontrollér elektrodeforbindelserne og trikuspidalklappens funktion før indgrebet.
 - Anvend fluoroskopi og ultralyd for at undgå elektrodeinteraktioner under klargøring til transseptal punktur og indføring af implantatet og før anlæggelse af implantatet.
- Hvis en elektrode er fastklemt:
 - Kontrollér elektrodeforbindelserne.
 - Kontrollér trikuspidalklappens funktion efter indgrebet.
- Undgå transseptal punktur i tykke områder af atrieseptum > 6 mm.
- Anlæg ikke implantatet i en PFO-tunnel.
- Før ikke indføringssystemet frem, hvis der forekommer væsentlig modstand. Fjern hele systemet, gennemskyl øjeblikkeligt med hepariniseret fysiologisk saltvand, og bestem årsagen, før der fortsættes.
 - Sæt forsigtigt krumningsholderen og forsendelsessheathen på igen.
 - Træk tommelskyderen helt tilbage for at anlægge implantatet i forsendelsessheathen.
 - Efterse systemet og implantatet, hvis krumningsholderen og forsendelsessheathen forefindes.
 - Gennemskyl systemet med hepariniseret fysiologisk saltvand, hvis systemet indføres igen.
 - Systemet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller ikke kan gennemskylls.
- Hvis der stødes på modstand, når tommelskyderen flyttes, må der ikke presses for kraftigt på indføringssystemets håndtag ved indføring af implantatet. Hvis der forekommer væsentlig modstand, skal man stoppe, bestemme årsagen og om nødvendigt fjerne hele systemet.
 - For kraftig drejning af indføringssystemet med håndtaget vil skabe øget modstand, hvilket kan gribe forstyrrende ind i indføringen af implantatet.
 - Hold ikke i indføringssystemets skaft, mens implantatet anlægges, da dette kan føre til migration af implantatet i forhold til septum og medvirke til forkert anlæggelse.
 - Hvis Corvia Atrial Shunt System på noget tidspunkt fejlfungerer eller ser ud til at fejlfungere, gribes igen fat i de venstre atrieben, hvis de er anlagt, og indføringssystemet fjernes fra patienten. Efter evaluering af patientens anatomi kan der anvendes et nyt system til at færdiggøre indgrebet.
- Der må ikke påføres for kraftig tension på sidearmen eller påføres tension på sidearmen i ekstreme vinkler. Hvis en sidearm bliver trukket af indføringssystemet, skal systemet udskiftes for at forhindre blodtab eller indtrængen af luft. Anordningen skal fjernes, og der kan anvendes et nyt system til at færdiggøre indgrebet.
- Hvis indføringssystemet fjernes, før implantatet er anlagt, gennemskylls øjeblikkeligt med hepariniseret fysiologisk saltvand gennem wireguidens adgangsport og sideportene.
 - Systemet må ikke genbruges, hvis de venstre atrieben har været anlagt og er blevet udtaget.
 - Systemet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller ikke kan gennemskylls.
- For at mindske risikoen for trombedannelse i forbindelse med implantatet må heparinen ikke reverseres efter endt implantation.
- Fjern alle femoraliskatetre, -indførere, -sheaths og -tilbehør fra patienten efter endt procedure i kateteriseringslaboriet. Hvis adgangskatetrene fjernes senere, kan der opstå risiko for dannelse af tromber, og risikoen for patientskade øges.

7.4 Forholdsregler efter implantation

Kortvarig antikoagulations- eller antitrombocytbehandling kan være nødvendig efter anlæggelse af implantatet. Ordinér medicinsk behandling ifølge institutionens retningslinjer og retningslinjerne for praksis.

Medicin	Patientpopulation	Postprocedure
Dobbelt antitrombotyktbehandling (DAPT) – aspirin og clopidogrel	Patienter, der ikke i øjeblikket tager oral antikoagulant	Efter indgrebet: aspirin 75-325 mg dagligt og clopidogrel 75 mg dagligt i 6 måneder
Oral antikoagulant (OAC)	Patienter der i øjeblikket får ordineret og tager warfarin eller OAC	Efter indgrebet: Genoptag OAC og undlad at give clopidogrel
	Implanterede patienter diagnosticeret med atrieflimren	Evaluer risikoen for stroke med CHA ₂ DS ₂ -VASc-score, og påbegynd OAC i henhold til retningslinjerne for atrieflimren
Profylakse mod subakut bakteriel endocarditis (SBE)	Implanterede patienter	Profylakse med antibiotika f.eks. før tand- eller interventionsprocedurer skal overvejes for patienter med risiko for endocarditis ifølge institutionens retningslinjer

7.5 Oplysninger om MR-scanning (magnetisk resonans):



Ikke-klinisk testning har påvist, at Corvia Atrial Shunt er: **MR Conditional** (godkendt til scanning under særlige betingelser). En patient med denne anordning kan scannes forsvarligt i en MR-scanner, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på udelukkende 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt rumligt magnetgradientfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m) eller derunder
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR), som målt af MR-scanneren, for hele kroppen på <2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de definerede scanningsforhold forventes Corvia Atrial Shunt at frembringe en maksimal temperaturstigning på 2,4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af Corvia Atrial Shunt sig ca. 5 mm ud fra anordningen ved scanning med en gradient-ekkopulsskvens og et 3 Tesla MR-system. Anordningens shuntlumen kan ikke visualiseres på T1-vægtede spin-ekko- og gradient-ekkopulsskvenser. Den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede drejningsmoment blev testet, og der blev ikke målt klinisk signifikant forskydning eller drejningsmoment.

8. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Proceduremæssige komplikationer og langtidsrisici i forbindelse med implantation af Corvia Atrial Shunt System og lignende anordninger, hvor der anlægges permanente implantater på atrieseptum under en hjertekateteriseringsprocedure, omfatter følgende:

- Skade ved adgangsstedet, pseudoaneurisme eller hæmatom
 - Uønsket reaktion over for anæstesi
 - Uønsket reaktion over for kontraststof
 - Allergisk reaktion over for implantatet
 - Apnø
 - Arytmier
 - Blødning, evt. med behov for blodtransfusion
 - Blodprop
 - Hjertestop, myokardieinfarkt eller angina pectoris
 - Brystsmerter
 - Forstoppelse (proceduremæssig risiko)
 - Død
 - Nedsat minutvolumen
 - Embolisering af anordningen, hel eller delvis
 - Brud på anordningen
- Dyspnø
 - Endocarditis
 - Erosion af kar eller myokardie
 - Feber
 - Gastroøsofageal perforation eller andre skader forbundet med transøsofageal ekkokardiografi
 - Hovedpine, migræne
 - Hæmolyse
 - Hypotension eller hypertension
 - Infektion, herunder sepsis
 - Intervention eller operation for at fjerne en forkert anlagt eller emboliseret anordning
 - Fastklemning af intrakardielle elektroder, der forårsager fejlfunktion af anordningen, klapdysfunktion eller vanskelighed med udskiftning af elektroder
 - Smerter eller nerveskade ved adgangsstedet
 - Paradoxal emboli

- Perforation af kar eller myokardie
- Pleuraeffusion eller irritation af lungerne
- Reduceret V→H shunt eller okklusion af implantatet
- Nyreinsufficiens, -skade eller -svigt
- Højresidigt hjertesvigt med eller uden forværring af trikuspidalinsufficiens
- Stroke eller transitorisk iskæmisk attack
- Systemisk embolisering (luft, væv eller trombe)
- Tamponade eller perikardieffusion
- Trombose
- Urinretention (proceduremæssig risiko)
- Forværring af hjertesvigt

9. LEVERING

9.1 Indhold

Et (1) Corvia Atrial Shunt-indføringssystem med Corvia Atrial Shunt-implantat.

9.2 Sterilt

Det medicinske udstyr er steriliseret med ethylenoxid. Implantatet og indføringssystemet leveres sterile og er ikke-pyrogene. Implantatet er påsat indføringssystemet og er emballeret i en peel-open pose. Posen er indeholdt i en opbevaringsæske forsynet med en identifikationsetiket og manipulationssikker forsegling.

Denne anordning er til engangsbrug og må ikke genbruges til en anden patient. Ændringer i mekaniske, fysiske og kemiske egenskaber på grund af gentagen brug, rengøring eller resterilisering vil forringe designets og materialernes integritet og føre til kontamination og mindske sikkerhed og ydeevne af anordningen. Manglende original mærkning kan føre til forkert brug. Manglende original emballage kan føre til beskadigelse af anordningen eller tab af sterilitet.

9.3 Opbevaring

Corvia Atrial Shunt System skal opbevares i den mærkede æske ved 10-25 °C (50-77 °F) i et køligt, tørt, mørkt og kontaminationsfrit område.

10. BRUGSVEJLEDNING

10.1 Nødvendige materialer

<u>Antal</u>	<u>Enhed</u>
1	Corvia Atrial Shunt System
1	Indførings-sheath ≥16 Fr (5,3 mm)
1	0,89 mm (0,035 tomme) guidewire med J-formet spids, udskiftningslængde, ekstra stiv
1	Sæt til transseptal punktur
1	6 mm (0,236 tomme) non-compliant ballonkateter, kompatibelt med en 0,89 mm (0,035 tomme) guidewire (hvis et sådant skal bruges til dilatation af septumvæggen før implantation)
	Diverse lange sheaths (>65cm) med stor diameter, yderligere 0,89 mm (0,035 tomme) guidewirer, udtagnings-slynger og -kurve med henblik på evt. fjernelse af anordningen

10.2 Klargøring

10.2.1 Kontrollér udløbsdatoen og pakningens tilstand.

10.2.2 Tag produktet ud af dobbeltposen på aseptisk vis, og anbring indføringssystemet og pakkeindsatsen i det sterile felt.

10.2.3 Tag indføringssystemet ud af pakkeindsatsen ved at løsne strimlerne og trække i håndtaget.

Bemærk: Krumningsholderen og forsendelsessheathen skal blive siddende på indføringssystemet på dette tidspunkt.

10.2.4 Efterse implantatet og indføringssystemet for beskadigelse. De må ikke anvendes, hvis de er beskadigede.

10.2.5 Gennemskyl indføringssystemet gennem wireguidens adgangsport og sideporten med mindst 20 ml hepariniseret fysiologisk saltvand.

10.2.6 Skub tommelskyderen fremad (distalt) til det første stop. Før skydeknappen væk fra brugeren over venstre atrie-/højre atriestop, og fortsæt fremad (distalt), indtil skydeknappen klikker på plads i den låste position, så implantatet er fuldstændigt dækket af indføringssystemets ydre sheath.

10.2.7 Når implantatet er dækket af sheathen, gennemskylles indføringssystemet igen gennem wireguidens adgangsport og sideporten med mindst 20 ml hepariniseret fysiologisk saltvand.

Bemærk: Fjern, men kasser ikke, forsendelsessheathen og krumningsholderen.

10.3 Anlæggelse af implantatet

10.3.1 Opret adgang til vena femoralis i henhold til institutionens standardprocedurer, og anlæg en indføringsheath.

10.3.2 Bekræft ved hjælp af transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og/eller intrakardiel ekkokardiografi (ICE) i flere visninger, at der er tilstrækkelig plads til implantatet (anlagt diameter 20 mm (0,79 tomme)), uden at omgivende hjertestrukturer påvirkes.

Bemærk: Hvis patienten har præeksisterende intrakardielle elektroder, skal disse lokaliseres og kontrolleres for trombe eller vegetation.

10.3.3 Udfør ekkokardiografi- eller fluoroskopivejledt transseptal punktur af atrieseptum, helst i midten af fossa ovalis, i henhold til institutionens standardprocedurer.

Forsigtig: Undgå at vikle guidewiren og kateteret til transseptal punktur rundt om en intrakardiel elektrode under indføring gennem højre atrium og i vena cava superior.

Hvis en elektrode ser ud til at flytte sig, så den befinder sig medalt for septum, skal guidewiren og det transseptale kateter trækkes tilbage ind i vena cava inferior, og fremføringen af guidewiren og det transseptale kateter i vena cava superior gentages.

Bemærk: Hvis der konstateres eller mistænkes PFO, skal der udvises forsigtighed ved udførelsen af den transseptale punktur: Før ikke guidewiren gennem PFO-tunnelen. En transseptal punktur skal udføres for at placere guidewiren.

10.3.4 Administrer antikoagulans for at opnå en aktiveret koagulationstid (ACT) på >250 sekunder i henhold til institutionens standardpraksis. Indføring af guidewiren må ikke fortsættes, før ACT-niveauet er på mindst 250 sek.

10.3.5 Indfør en udskiftningslængde af en 0,89 mm (0,035 tomme) guidewire med J-formet spids i venstre atrium og ind i lungevenen. Når guidewiren anlægges i venstre vena pulmonalis superior giver den vejledning for korrekt indsættelse af indføringssystemet og reducerer risikoen for implantatembolisering, hvis der forekommer forkert anlæggelse.

Forsigtig: Anlæg ikke guidewiren i venstre ventrikel, og lad ikke guidewiren migrere ind i venstre ventrikel.

10.3.6 Før halvdelen af systemet ind i indføringsheathen, og sæt den aftrækkelige sheath ind i indføreren, mens der sørges for, at den aftrækkelige sheath ikke strækkes over den største spids eller den buede del af indføringssystemet. Den aftrækkelige sheath anvendes til at reducere gnidning mellem indføringssystemet og indføringsheathen.

Bemærk: Hvis det bliver nødvendigt under indgrebet, kan den aftrækkelige sheath fjernes ved at trække de to vinger fra hinanden og trække sheathen af hele vejen ned.

10.3.7 Før forsigtigt indføringssystemet frem over guidewiren og ind i venstre atrium, og placer kateterspidsen midt i venstre atriums hulrum under fluoroskopisk og ekkokardiografisk visualisering. Bekræft positionen ved hjælp af TEE og/eller ICE. Hvis indføringssystemet ikke kan krydse septum, kan det fjernes og øjeblikkeligt gennemskyldes, efterses og genindføres som beskrevet under Forholdsregler i afsnit 5.

Forsigtig: Hvis en intrakardiel elektrode flytter sig hen imod septum under fremføring af Corvia Atrial Shunt-indføringssystemet hen over højre atrium, skal indgrebet genstartes med en ny transseptal punktur for at undgå interaktion med intrakardielle elektroder.

10.3.8 Anlæg implantatets venstre atrieben og tromlen under fluoroskopisk og ekkokardiografisk vejledning ved at trykke låseknappen på håndtaget ned og trække tommelskyderen proksimalt tilbage til det første stop og sikre, at den røde linje på håndtaget er og forbliver afdækket.

Forsigtig: Undgå at presse for kraftigt på tommelskyderen på indføringssystemets håndtag under indføring af implantatet. Hvis der forekommer væsentlig modstand, skal årsagen bestemmes, og om nødvendigt fjernes hele systemet.

Bemærk: For kraftig drejning af håndtaget vil gribe forstyrrende ind i indføringen af implantatet.

10.3.9 Træk forsigtigt indføringssystemet tilbage, indtil de venstre atrieben kommer i kontakt med septum under ekkokardiografisk visualisering. Bekræft de venstre atriebens position ved hjælp af ekkokardiografi og fluoroskopi. Træk derefter indføringssystemet tilbage for at påføre en lille mængde tension på septum, indtil det er blevet bekræftet under ekkokardiografi,

at implantatets venstre atrieben er i kontakt med septum, og, under fluoroskopi, at det tydeligt deflekterer fra septum.

Bemærk: *Injektion af en lille mængde kontraststof gennem sideporten foretaget af en anden operatør, mens der opretholdes tension på indføringssystemet, kan være en hjælp til at bekræfte positionen, idet kontraststof i begge atrier kan observeres.*

Forsigtig: *Hvis de venstre atrieben ikke er placeret korrekt mod septum, kan de venstre atrieben tildækkes igen ved at føre indføringssystemet ind i venstre atrium for at skabe fri afstand mellem de venstre atrieben og septum, hvorefter tommelskyderen bevæges fremad for at dække benene. Hvis de venstre atrieben anlægges og derefter udtages, skal anordningen fjernes og kasseres.*

10.3.10 Drej tommelskyderen mod brugeren, mens der opretholdes tension på indføringssystemet og septumvæggen, og træk tommelskyderen tilbage (proksimalt), indtil implantatets højre atrieben er anlagt. Derved frigøres implantatet fra indføringssystemet.

Bemærk: *Når de højre atrieben anlægges, frigøres implantatet helt fra indføringssystemet.*

Forsigtig: *Hold ikke i indføringssystemets skaft, mens implantatet anlægges, da dette kan føre til forkert anlæggelse.*

Anvend ekkokardiografi og fluoroskopi til at sikre, at intrakardielle elektroder ikke bliver fastklemmt, når de højre atrieben frigøres. Hvis der er intrakardielle elektroder i nærheden af implantatets landingsområde, når implantatet frigøres, kan det føre til fastklemning af intrakardielle elektroder.

Manglende bekræftelse og opretholdelse af korrekt placering af implantatet under anlæggelse af de højre atrieben, kan føre til forkert anlæggelse af implantatet.

10.3.11 Træk forsigtigt indføringssystemet tilbage ind i højre atrium, mens guidewirens position opretholdes. Når indføringssystemet befinder sig helt inde i højre atrium, føres tommelskyderen fremad til den låste position for at bringe indføringssystemet tilbage til låst position.

10.3.12 Fjern halvdelen af indføringssystemet, og fjern derefter den aftrækkelige sheath fra indføreren, før hele indføringssystemet fjernes fuldstændigt.

10.3.13 Bekræft, at implantatet er placeret korrekt ved hjælp af ekkografi og fluoroskopi. Bekræft, at der er flow gennem implantatet ved hjælp af ekkografi.

Forsigtig: *Hvis det anlagte implantat er **placeret forkert**, skal implantatet fjernes perkutant for at undgå beskadigelse af anordningen og/eller omgivende hjertestrukturer. Hvis det ikke er muligt at udtage implantatet ved hjælp af almindelige interventionsteknikker, kan operativ fjernelse af implantatet overvejes.*

*Hvis implantatet er blevet **emboliseret**, skal det fjernes for at undgå forstyrrelse af hjertefunktioner og/eller beskadigelse af hjertestrukturer eller anden form for patientskade. Hvis det ikke er muligt at udtage implantatet ved hjælp af almindelige interventionsteknikker, skal implantatet fjernes operativt.*

10.3.14 Fjern forsigtigt guidewiren, og sørg for at undgå, at guidewiren vikles ind med implantatet. Afslut indgrebet i henhold til institutionens standardpraksis. Fjern alle femoraliskatetre, -indførere, -sheaths og -tilbehør fra patienten efter endt procedure i kateteriseringslaboratoriet.

Forsigtig: *Hvis adgangsenheder fjernes senere, kan der opstå risiko for dannelse af tromber, og risikoen for patientskade øges.*

10.4 Instruktioner for tiden efter indgrebet og udskrivelse

10.4.1 Overvej at holde patienten på hospitalet til observation natten over.

10.4.2 Kortvarig antikoagulationsbehandling kan være nødvendig efter anlæggelse af implantatet. Ordinér antikoagulationsbehandling og anden medicinsk behandling i henhold til institutionens standardpraksis.

10.4.3 Et implantationskort, der indeholder oplysninger om implantatet og scanninger, er inkluderet i pakningen. Udfyld implantationskortet, udlever kortet til patienten, og instruéer patienten i altid at have kortet på sig.

10.4.4 Rådgiv patienten på følgende måde:

- Vis implantatkortet til sundhedspersonale, som ikke kender til shuntimplantation.
- Undgå anstrengende fysisk aktivitet i mindst 2 uger.
- Vær omhyggelig med den ordinerede medicin, herunder medicin mod hjertesvigt og antikoagulantia.
 - Søg straks lægehjælp, hvis du oplever en pludselig stigning i hyppigheden eller sværhedsgraden af symptomer på hjertesvigt.
 - En pause eller et stop i den ordinerede antikoagulationsbehandling kan øge risikoen for stroke.

10.5 Bortskaffelse

10.5.1 Pakkeindsatsen og æsken er genbrugelige. Følg institutionens standardpraksis og lokale bestemmelser ved bortskaffelse af emballagematerialerne.

10.5.2 Bortskaf indføringssystemet på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelsen af denne anordning.

10.6 Indberetning af alvorlige hændelser

10.6.1 Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor anordningen blev anvendt.

11. KVALITATIVE OG KVANTITATIVE OPLYSNINGER RELATERET TIL CORVIA ATRIAL SHUNT SYSTEM

11.1 Implantatet er fremstillet af følgende materialer:

- Nikkel-titaniumlegering: masse – 0,144 g, volumen - 0,0232 cm³, overfladeområde – 3,77 cm²
- Tantal: masse – 0,0047 g, volumen – 0,00027 cm³, overfladeområde – 0,03 cm²

11.2 En eller flere komponenter i indføringssystemet indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

- Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EU-nr. 231-158-0

Nuværende videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer eller rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige reproduktionseffekter.

12. DEFINITIONER PÅ SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

	Katalognummer		Kun efter ordination
	Partinummer		Temperaturbegrænsning: Undgå eksponering uden for 4 °C og 40 °C
	Serienummer		Ikke-pyrogen
	Anvendes inden		MR Conditional (godkendt til scanning under særlige betingelser)
 https://corviamedical.com/safety-info/	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Producent
	Må ikke genbruges		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Opbevares tørt		Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Det bemyndigede organs ID



Unik enhedsidentifikator



Fremstillingsdato

ÅÅÅÅ-MM



Medicinsk udstyr



UKCA-mærkning



Indeholder farlige stoffer



Producent
Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876
USA
Tlf.: +1-978-654-6123
www.corviamedical.com



Autoriseret repræsentant i EU
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irland

Ansvarlig person
i Storbritannien
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way,
Green Park,
Reading, Berkshire,
RG2 6AD, Storbritannien

Copyright Corvia Medical, Inc. Version: 21-07-2024