

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav Corvia Atrial Shunt indiciran je za poboljšavanje kvalitete života i smanjenje simptoma i događaja povezanih sa zatajenjem srca u bolesnika sa zatajenjem srca s očuvanom ejekcijskom frakcijom (engl. heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF) ili sa zatajenjem srca s blago reduciranom ejekcijskom frakcijom (engl. heart failure with mid-range ejection fraction, HFmrEF) s povišenim tlakom u lijevom atriju, koji su i dalje simptomatski unatoč liječničkoj terapiji u skladu sa smjernicama.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis, amiloidoza srca ili druga infiltracijska kardiomiopatija (npr. hemokromatoza, sarkoidoza)
- Bolesnici koji ne podnose proceduralnu antikoagulaciju ili postproceduralni antitrombocitni režim ili s dokumentiranom koagulopatijom
- Signifikantna disfunkcija desnog ventrikula
- Teška plućna vaskularna bolest
- Implantirani uređaj za upravljanje srčanim ritmom (engl. cardiac rhythm management, CRM).

4. KLINIČKE KORISTI

Dokazi o kliničkoj koristi za bolesnike sa zatajenjem srca koji se liječe sustavom Corvia Atrial Shunt potkrijepljeni su kliničkim rezultatima ispitivanja REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I i REDUCE LAP-HF II, kako je sažeto u nastavku:

- smanjenje broja događaja povezanih sa srčanim zatajenjem
- smanjenje simptoma srčanog zatajenja
- bolje podnošenje fizičkog napora
- poboljšanje kvalitete života.

5. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Namjena sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) jest omogućavanje javnog pristupa kliničkim podacima i drugim relevantnim informacijama o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti određenog medicinskog proizvoda. Osnovni UDI-DI broj jedinstveni je identifikator proizvoda pomoću kojeg se može pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za sustav Corvia Atrial Shunt u bazi podataka EUDAMED (Europska baza podataka za medicinske proizvode). Bazi podataka može se pristupiti putem sljedeće poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI za sustav Corvia Atrial Shunt jest 0863788000400209EM.

6. UPOZORENJA

6.1 Ne implantirati u bolesnika:

- s nedavnom poviješću tromboze dubokih vena (engl. deep vein thrombosis, DVT), plućne embolije, moždanog udara ili tranzitornog ishemijskog napada (engl. transient ischemic attack, TIA)
- s hemodinamski signifikantnom bolesti mitralne, trikuspidne ili aortne valvule
- s ehokardiografskim dokazima intrakardijalne tvorevine, tromba ili izrasline
- s dokazima intrakardijalnog tromba, tromba donje šuplje vene ili tromba femoralne vene
- s postojećim ili kirurški zatvorenim atrijskim septalnim defektom.

6.2 Disfunkcija desnog ventrikula može se prepoznati po jednom ili više navedenih parametara: TAPSE < 1,4 cm, veličina desnog ventrikula $\geq$ veličine lijevog ventrikula ili promjena frakcijskog područja desnog ventrikula < 35 %.

6.3 Kod bolesnika s teškom plućnom vaskularnom bolešću najbolji uvjeti za postavljanje dijagnoze jesu tijekom fizičkog opterećenja; plućni vaskularni otpor (engl. pulmonary vascular resistance, PVR) > 1,75 Woodovih jedinica pri vrhuncu fizičkog opterećenja ukazuje na tešku plućnu vaskularnu bolest.

6.4 Bolesnici s poviješću incidentne fibrilacije ili undulacije atrijske trebaju se liječiti prema smjernicama za antikoagulaciju, osim ako je naznačeno drugačije, kako bi se smanjio rizik od paradoksalne embolije ili potencijalnih ishemijskih, uključujući infarkt miokarda i moždani udar.

6.5 Bolesnici s preosjetljivošću na nikal, titan ili tantal mogu imati alergijsku reakciju.

- Dodatne informacije mogu se pronaći u odjeljku 11.

6.6 Uređajem bi se trebali koristiti samo liječnici koji su osposobljeni koristiti se njime.

- Postupak bi trebalo izvoditi u bolnicama u kojima je neposredno dostupan stručni kadar i oprema za intervencijsku kardiologiju te se u hitnim slučajevima može brzo organizirati transport na operaciju.
- Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici koje je osposobila tvrtka Corvia Medical za upotrebu sustava Corvia Atrial Shunt i koji imaju iskustva u transseptalnoj punkciji i perkutanim strukturnim srčanim postupcima.

6.7 Ne pokušavajte popraviti ili ponovno upotrijebiti oštećeni proizvod.

- Nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno sterilizirati proizvod. Uređaj je osmišljen i ispitan isključivo za jednokratnu upotrebu, a ponovna upotreba bilo koje komponente sustava može dovesti do ozbiljnih ozljeda, uključujući smrt. Ponovna sterilizacija i kasnija ponovna upotreba sustava za isporuku mogu potencijalno smanjiti snagu ljepila u sustavu za isporuku i tako dovesti do loma katetera.
- Vlasnička oprema potrebna je kako bi se implantat bez oštećenja ugradio u sustav za isporuku. Ponovno ugrađivanje prethodno otpuštenog implantata može prouzročiti izobličenje ili lom uređaja.

6.8 Izbjegavajte nepravilno otpuštanje implantata.

- Upotrijebite ehokardiografsko snimanje kako biste osigurali uspješno otpuštanje implantata. Ako ehosnimanje nije dovoljno, koristite se fluoroskopskim snimanjem s kontrastnim injekcijama po potrebi radi vizualizacije sustava za isporuku, implantata te okružujuće anatomije.

6.9 Uklonite nepravilno otpuštene implantate.

- Ne povlačite nepravilno otpušteni implantat ili djelomično otpušteni implantat kroz intrakardijalne strukture osim ako se ne nalazi u omotu. Pomicanje implantata koji nije u omotu može oštetiti vaskularne, valvularne i/ili druge kardijalne strukture ili rezultirati drugim ozljedama bolesnika.
- Nepravilno otpušteni implantat može poremetiti ključne hemodinamske funkcije. Liječnici moraju biti spremni ukloniti nepravilno otpuštene implantate.

7. MJERE OPREZA**7.1 Klinički dokaz**

- Upotreba u kliničkim ispitivanjima bila je ograničena na bolesnike čiji hemodinamski parametri pokazuju tlak u desnom atriju (engl. right atrial pressure, RAP) < 15 mmHg i gradijent tlaka pri kojem je plućni okluzivni kapilarni tlak (engl. pulmonary capillary wedge pressure, PCWP) > od tlaka u desnom atriju (RAP) za barem 5 mmHg.
- Sigurnost i učinkovitost sustava Corvia Atrial Shunt nisu utvrđene u bolesnika mlađih od 40 godina ni u žena reproduktivne dobi.

7.2 Mjere opreza prilikom rukovanja

- Pregledajte pakiranje prije otvaranja. Ne upotrebljavajte ako je vrećica otvorena ili oštećena, jer sadržaj možda više nije sterilan.
- Pregledajte implantat i sustav za isporuku prije upotrebe na bolesniku. Ne upotrebljavajte ako se čini da je proizvod oštećen.
- Nemojte mijenjati uređaj. Izmjena može dovesti do oštećenja na proizvodu i/ili ozljede bolesnika.
- Ne upotrebljavajte ako ne možete isprati sustav za isporuku.
- Ne koristite se sustavom za isporuku kako biste vršili dozirana injektiranja.
- Ne upotrebljavajte nakon označenog roka trajanja.

7.3 Mjere opreza prilikom postupka

- Profilaksa za bakterijski endokarditis treba biti u skladu s institucionalnim smjernicama.
- Bolesnici u postupku moraju primiti antikoagulantnu terapiju, preporučeno vrijeme zgrušavanja (ACT) > 250 sekundi.
- Uređaj je osmišljen za upotrebu s fluoroskopskim i ehokardiografskim vođenjem.
- Venska vaskulatura bolesnika mora biti dovoljna za prihvrat omota veličine 16 Fr koji pruža pristup sustavu za isporuku veličine 16 Fr.

- Pribor za dohvaćanje, kao što su dugi omoti velikog promjera, dodatne žice vodilice od 0,89 mm (0,035 inča), kružne omče i košarice za dohvaćanje moraju biti spremne u slučaju potrebe za uklanjanjem implantata.
- Upotrebljavajte žicu vodilicu s vrhom u obliku slova J. Žice vodilice s ravnim vrhom nose rizik od probijanja srčanih struktura, a zavrtnute od zaplitanja u implantat.
- Izbjegavajte interakciju s intrakardijalnim elektrodnim kateterima. Žica vodilica i kateter za transseptalnu punkciju mogu doći u interakciju s prethodno implantiranim srčanim uređajima kao što su intrakardijalni elektrodni kateteri unutar desnog atrija. Ako do toga dođe, isporuka uređaja može uzrokovati zaplitanje elektrodnog katetera za septalni zid. Zaplitanje intrakardijalnog elektrodnog katetera može dovesti do:
 - otpuštanja tromba i/ili izrasline s površine intrakardijalnog elektrodnog katetera
 - regurgitacije trikuspidne valvule zbog zatezanja intrakardijalnih elektrodnih katetera u desnom ventrikulu
 - kvara elektrodnog katetera
 - poteškoća u budućoj zamjeni elektrodnog katetera.
- Bolesnici s već postojećim uređajima u desnom atriju i septumu moraju se pažljivo procijeniti prije implantacije sustava Corvia Atrial Shunt kako bi se osiguralo pravilno postavljanje i otpuštanje i kako bi se izbjegle neželjene interakcije s drugim uređajima. Kako bi se izbjeglo zaplitanje elektrodnog katetera:
 - Pripazite na sve srčane elektroдне katetere i locirajte ih sve pomoću fluoroskopskog i ehokardiografskog snimanja prije nego što započnete transseptalni postupak.
 - Prije postupka provjerite povezanost elektrodnog katetera i funkciju trikuspidne valvule.
 - Primijenite fluoroskopiju i ehokardiografsko snimanje kako biste izbjegli interakcije elektrodnog katetera tijekom pripreme transseptalne punkcije, uvođenja implantata i prije otpuštanja implantata.
- Ako je došlo do zaplitanja elektrodnog katetera:
 - Provjerite povezanost elektrodnog katetera.
 - Provjerite funkciju trikuspidne valvule nakon postupka.
- Izbjegavajte transseptalnu punkciju na debelim dijelovima atrijskog septuma > 6 mm.
- Ne otpuštajte implantat u PFO tunelu.
- Ne gurajte sustav za isporuku prema naprijed ako naiđete na znatan otpor. Izvadite cijeli sustav, odmah isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom i utvrdite uzrok prije nastavljanja.
 - Pažljivo vratite držač zakrivljenja i dostavni omot.
 - Do kraja palcem povucite klizač kako biste otpustili implantat u dostavni omot.
 - Pregledajte sustav i implantat jesu li dostupni držač zakrivljenja i dostavni omot.
 - Ponovno isperite sustav hepariniziranim fiziološkom otopinom ako ponovno uvodite sustav.
 - Ne upotrebljavajte sustav ako je oštećen ili se ne može isprati.
- Ako naiđete na prekomjerni otpor pri pomicanju klizača, nemojte primjenjivati prekomjernu silu na ručku sustava za isporuku prilikom isporuke implantata. Ako naiđete na znatan otpor, zaustavite se, procijenite uzrok i po potrebi uklonite cijeli sustav.
 - Ako sustav za isporuku jako zakrenete pomoću ručke, otpor će se povećati i može se omesti isporuka implantata.
 - Ne držite osovinu sustava za isporuku za vrijeme otpuštanja implantata, jer bi moglo doći do migracije implantata u odnosu na septum i doprinijeti nepravilnom otpuštanju.
 - Ako u bilo kojem trenutku sustav Corvia Atrial Shunt ne radi ispravno ili se tako čini, ponovno uhvatite nožice lijevog atrija (engl. left atrium, LA) ako su otpuštene te izvadite sustav za isporuku iz bolesnika. Nakon procjene anatomije bolesnika, novi se sustav može upotrijebiti za dovršavanje postupka.
- Ne zatežite prekomjerno bočne krakove i ne zatežite bočne krakove pod prekomjernim kutovima. Ako se bočni krak izvuče iz sustava za isporuku, sustav se mora zamijeniti kako bi se spriječio gubitak krvi ili ulazak zraka. Uređaj se mora ukloniti i novi se sustav može upotrijebiti za dovršavanje postupka.
- Ako se sustav za isporuku ukloni prije otpuštanja implantata, odmah isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom putem pristupa za žicu i bočnih otvora.
 - Nemojte sustav ponovo upotrebljavati ako su nožice u lijevom atriju otpuštene i ponovo skupljene.
 - Ne upotrebljavajte sustav ako je oštećen ili se ne može isprati.
- Kako biste umanjili mogućnost stvaranja tromba povezanu s implantatom, nemojte reverzirati heparin na kraju postupka implantacije.

- Po završetku postupka u kateterskom laboratoriju uklonite sve femoralne katetere, introktore, omote i dodatni materijal s bolesnika. Zakašnjelim uklanjanjem pristupnih katetera riskira se nakupljanje tromba i povećani rizik od ozljede bolesnika.

7.4 Mjere opreza nakon postavljanja implantata

Nakon postavljanja implantata može biti potrebna kratkotrajna antikoagulacijska ili antitrombocitna terapija. Propišite medicinsku terapiju u skladu s praksom i institucionalnim smjernicama.

Lijek	Populacija bolesnika	Nakon postupka
Dvojna antitrombocitna terapija (DAPT) – aspirin i klopido g rel	Bolesnici koji trenutačno ne uzimaju oralni antikoagulans	Nakon postupka: aspirin 75 – 325 mg dnevno i klopido g rel 75 mg dnevno tijekom 6 mjeseci
Oralni antikoagulans (OAC)	Bolesnici kojima je trenutačno propisan i uzimaju varfarin ili OAC	Nakon postupka: nastaviti uzimati OAC i prestati uzimati klopido g rel
	Bolesnici s implantatom kojima je dijagnosticirana fibrilacija atri ja	Procijenite rizik od moždanog udara pomoću rezultata CHA ₂ DS ₂ -VASc i propišite OAC u skladu sa smjernicama prakse za fibrilaciju atri ja
Profilaksa subakutnog bakterijskog endokarditisa (SBE)	Bolesnici s implantatom	Za bolesnike u riziku od endokarditisa treba razmotriti antibiotsku profilaksu, primjerice prije zubnih ili interventnih postupaka, prema institucionalnim smjernicama

7.5 Informacije o magnetskoj rezonanciji (MR):



Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je atrijski šant Corvia: **siguran za MR uz određene uvjete**. Bolesnik s tim uređajem može se sigurno skenirati u sustavu MR-a, ako ispunjava ove 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
- prijavljen maksimalan sustav MR-a, posebna stopa apsorpcije na temelju prosjeka cijelog tijela (engl. specific absorption rate, SAR) od < 2 W/kg (uobičajeni način rada).

U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će atrijski šant Corvia 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 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, spinskim eho i gradijent-eho sekvencama impulsa. Magnetski uzrokovana sila pomaka i magnetski uzrokovani okretni moment nisu bili klinički značajni u testiranjima.

8. MOGUĆI NEPOVOLJNI DOGAĐAJI

Proceduralne komplikacije i dugoročni rizici povezani sa sustavom Corvia Atrial Shunt i sličnim uređajima kod kojih se stalni implantati postavljaju na atrijski septum primjenom postupka kateterizacije srca uključuju sljedeće:

- Ozljeda mjesta pristupa, pseudoaneurizma ili hematom
 - Neželjena reakcija na anesteziju
 - Neželjena reakcija na kontrastno sredstvo
 - Alergijska reakcija na implantat
 - Apneja
 - Aritmije
 - Krvarenje, s mogućnošću potrebe za transfuzijom krvi
 - Krvni ugrušak
 - Srčani zastoj, infarkt miokarda ili angina
 - Bol u prsima
 - Konstipacija (proceduralni rizik)
- Smrt
 - Smanjen srčani učinak
 - Embolizacija uređaja, cjelovita ili djelomična
 - Fraktura uređaja
 - Dispneja
 - Endokarditis
 - Erozija krvne žile ili miokarda
 - Vrućica
 - Gastroezofagealna perforacija ili druga ozljeda povezana s transezofagealnom ehokardiografijom
 - Glavobolja, migrena

- Hemoliza
- Hipotenzija ili hipertenzija
- Infekcija, uključujući sepsu
- Intervencija ili operacija za uklanjanje nepravilno otpuštenog ili emboliziranog uređaja
- Zapetljaj intrakardijalnog elektrodnog katetera koji uzrokuje neispravnost uređaja, disfunkciju valvule ili poteškoće pri zamjeni elektrodnog katetera
- Bol ili oštećenje živca na mjestu pristupa
- Paradoksalna embolija
- Perforacija krvne žile ili miokarda
- Pleuralni izljev ili iritacija pluća
- Reducirani šant L→D ili začepljenje implantata
- Bubrežna insuficijencija, ozljeda ili zatajenje
- Desno zatajenje srca s pogoršanjem ili bez pogoršanja trikuspidalne regurgitacije
- Moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka
- Sistemska embolizacija (zrakom, tkivom ili krvnim ugruškom)
- Tamponada ili perikardijski izljev
- Tromboza
- Retencija mokraće (proceduralni rizik)
- Pogoršanje zatajenja srca

9. KAKO SE DOSTAVLJA

9.1 Sadržaj

Jedan (1) sustav za isporuku Corvia Atrial Shunt s implantatom atrijskog šanta Corvia

9.2 Sterilnost

Medicinski proizvod sterilizira se etilen oksidom. Implantat i sustav za isporuku dostavljaju se sterilni i nepirogeni. Implantat je unaprijed umetnut u sustav za isporuku i pakiran u odljepljivu vrećicu. Vrećica se nalazi u kutiji s identifikacijskom naljepnicom i pečatom protiv manipuliranja.

Ovo je uređaj za jednokratnu upotrebu koji se ne može ponovo upotrijebiti na drugom pacijentu. Promjene mehaničkih, fizičkih i kemijskih svojstava zbog ponovljene upotrebe, čišćenja ili ponovljene sterilizacije narušit će integritet dizajna i materijala, što će dovesti do kontaminacije i smanjene sigurnosti i učinkovitosti uređaja. Odsustvo izvornih oznaka može dovesti do zloupotrebe. Odsustvo izvorne ambalaže može dovesti do oštećenja uređaja ili gubitka sterilnosti.

9.3 Skladištenje

Sustav Corvia Atrial Shunt mora se skladištiti u označenoj kutiji na temperaturi od 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) u hladnoj, suhoj, mračnoj i nekontaminiranoj okolini.

10. SMJERNICE ZA UPOTREBU

10.1 Potrebni materijali

Količina	Stavka
1	Sustav Corvia Atrial Shunt
1	Omot introduktora ≥ 16 Fr (5,3 mm)
1	0,89 mm (0,035 inča) žica vodilica s vrškom J, dovoljne duljine, ekstra kruta
1	Komplet za transseptalnu punkciju
1	6 mm (0,236 inča) kruti balonski kateter, kompatibilan sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 inča) (ako je potrebno za dilataciju septalne stjenke prije implantacije)
	Omoti velikog promjera različitih duljina (> 65 cm), dodatne žice vodilice od 0,89 mm (0,035 inča), omče i košarice za dohvaćanje za moguće uklanjanje uređaja

10.2 Priprema

10.2.1 Provjerite datum isteka valjanosti i stanje pakiranja.

10.2.2 Uklonite proizvod iz dvostruke vrećice aseptičnom metodom te postavite sustav za isporuku i unutrašnjost pakiranja na sterilno područje.

10.2.3 Izvadite sustav za isporuku iz unutrašnjosti pakiranja odljepljivanjem traka i povlačenjem drške.

Napomena: Držaljčak zakrivljenja i dostavni omot trebali bi ostati na sustavu za isporuku u tom trenutku.

10.2.4 Pregledajte ima li oštećenja na implantatu i sustavu za isporuku. Ne upotrebljavajte ako je oštećeno.

10.2.5 Primjenjujući barem 20 ml heparinirane fiziološke otopine, isperite sustav za isporuku putem pristupnog otvora žice i bočnog otvora.

10.2.6 Gurnite klizač za palac prema naprijed (distalno) do prve blokade. Pomaknite klizač dalje od korisnika preko blokade na lijevom atriju / desnom atriju i nastavite naprijed (distalno) dok klizač ne klikne u „zaključani” položaj kako bi potpuno prekrivio implantat vanjskim omotom sustava za isporuku.

10.2.7 Nakon što je implantat prekriven omotom, ponovno isperite sustav za isporuku putem pristupnog otvora žice i bočnog otvora s barem 20 ml heparinizirane fiziološke otopine.

Napomena: *Uklonite, ali nemojte baciti, dostavni omot i držač zakrivljenja.*

10.3 Postavljanje implantata

10.3.1 Primijenite standardne institucionalne postupke kako biste uspostavili pristup femoralnoj veni radi postavljanja omota introduktora.

10.3.2 Pomoću transezofagealne ehokardiografije (engl. Transesophageal Echocardiography, TEE) i/ili intrakardijalne ehokardiografije (engl. Intracardiac Echocardiography, ICE) u više prikaza potvrdite da postoji dovoljno prostora za postavljanje implantata (promjera otpuštanja od 20 mm ili 0,79 inča) bez doticaja okolnih srčanih struktura.

Napomena: *Ako bolesnik ima postojeće intrakardijalne elektrodne katetere, treba ih locirati i provjeriti ima li tromba ili izrasline.*

10.3.3 Primijenite standardne institucionalne postupke kako biste obavili transseptalnu punkciju atrijskog septuma, po mogućnosti u sredini fosse ovalis, vođenu ehokardiografski i fluoroskopski.

Oprez: *Izbjegavajte omatanje žice vodilice i katetera za transseptalnu punkciju oko intrakardijalnog elektrodnog katetera tijekom napredovanja kroz desni atrij i u gornju šuplju venu.*

Ako se čini da se elektrodni kateter pomiče medijalno prema septumu, žicu vodilicu i transseptalni kateter morate povući u donju šuplju venu te ponoviti napredovanje žicom vodilicom i transseptalnim kateterom u gornju šuplju venu.

Napomena: *Ako se primijeti PFO ili se sumnja, budite oprezni pri izvođenju transseptalne punkcije: ne provodite žicu kroz PFO tunel. Za postavljanje žice vodilice treba izvesti transseptalnu punkciju.*

10.3.4 Koristite se standardnom institucionalnom praksom za primjenu antikoagulansa za postizanje aktiviranog vremena zgrušavanja (engl. activated clotting time, ACT) > 250 sekundi. Ne nastavljajte sa žicom vodilicom dok razina ACT-a ne bude barem 250 sekundi.

10.3.5 Umetnite žicu vodilicu s J vrhom od 0,89 mm (0,035 inča) u lijevi atrij i u plućnu venu. Postavljanje žice vodilice u lijevu gornju plućnu venu usmjerava pravilno umetanje sustava za isporuku i smanjuje rizik od embolizacije implantata ako dođe do nepravilnog otpuštanja.

Oprez: *Ne postavljajte žicu vodilicu u lijevi ventrikul i ne dopustite da žica vodilica migrira u lijevi ventrikul.*

10.3.6 Gurnite pola sustava u omot introduktora i umetnite omot za odvajanje u introduktor tako da budete sigurni da nećete rastegnuti omot za odvajanje preko većeg vrha ili zakrivljenog dijela sustava za isporuku. Omot za odvajanje služi za smanjenje trenja između sustava za isporuku i omota introduktora.

Napomena: *Ako tijekom postupka postane neophodno, omot za odvajanje može se ukloniti razdvajanjem dva krilca i odvajanjem omota po duljini.*

10.3.7 Pod fluoroskopskom i ehokardiografskom vizualizacijom pažljivo pomaknite sustav za isporuku preko žice vodilice u lijevi atrij (LA) i postavite vrh katetera u šupljinu na sredini lijevog atrija. Potvrdite položaj koristeći se TEE-om i/ili ICE-om. Ako sustav za isporuku ne može prijeći septum, može se izvaditi i odmah isprati, pregledati i ponovno uvesti uz mjere opreza navedene u odjeljku 5.

Oprez: *Ako se intrakardijalni elektrodni kateter pomakne prema septumu tijekom napredovanja sustava za isporuku atrijskog šanta Corvia kroz desni atrij, ponovo započnite postupak izvođenjem nove transseptalne punkcije kako biste izbjegli interakciju s intrakardijalnim elektrodnim kateterom.*

10.3.8 Uz fluoroskopsko i ehokardiografsko navođenje do kraja otpustite nožice lijevog atrija i cijev implantata pritiskom na gumb za zaključavanje i povlačenjem klizača za palac na dršci proksimalno prvoj blokadi te se pobrinite da je crvena crta na dršci izložena te da tako i ostane.

Opres: Prilikom isporuke implantata nemojte primjenjivati pretjeranu silu na klizaču drške sustava za isporuku. Ako naiđete na znatan otpor, zaustavite se, procijenite uzrok i po potrebi izvadite cijeli sustav.

Napomena: Snažno zakretanje ručke ometat će isporuku implantata.

10.3.9 Pod ehokardiografskom vizualizacijom pažljivo povucite sustav za isporuku sve dok nožice u lijevom atriju (LA) ne dođu u kontakt sa septumom. Provjerite položaj nožica u lijevom atriju (LA) pomoću ehokardiografije i fluoroskopije. Zatim povucite sustav za isporuku kako biste malo zategnuli septum dok se ehokardiografijom ne dokaže da su nožice implantata u lijevom atriju u dodiru sa septumom, a putem fluoroskopije da se vidno savijaju na septumu.

Napomena: Ubrizgavanje male količine kontrasta kroz bočni otvor, koje vrši drugi član tima uz održavanje napetosti na sustavu za isporuku, može biti od koristi za potvrđivanje položaja promatranjem kontrasta u oba atrija.

Opres: Ako nožice u lijevom atriju nisu pravilno nasjele u septum, mogu se ponovo pokriti guranjem sustava za isporuku u lijevi atrij kako bi se omogućilo odvajanje nožica u lijevom atriju od septuma, a zatim pomaknuti klizač naprijed kako bi se prekrile nožice. Ako su nožice u lijevom atriju otpuštene, a zatim ponovo pokrivene, uređaj se mora ukloniti i odbaciti.

10.3.10 Dok održavate napetost na sustavu za isporuku i na septalnom zidu, zakrenite klizač prema korisniku i povucite klizač natrag (proksimalno) dok se nožice u desnom atriju (engl. right atrium, RA) implantata ne otpuste. Ovim se otpušta implantat iz sustava za isporuku.

Napomena: Otpuštanjem nožica u desnom atriju (RA) u potpunosti se oslobađa implantat iz sustava za isporuku.

Opres: Ne držite osovinu sustava za isporuku za vrijeme otpuštanja implantata jer bi to moglo doprinijeti nepravilnom otpuštanju.

Upotrijebite ehokardiografiju i fluoroskopiju kako biste osigurali da intrakardijalni elektrodni kateteri ne bi ostali zarobljeni tijekom otpuštanja nožica u desnom atriju (RA). Oslobađanje implantata kad su intrakardijalni elektrodni kateteri u blizini odredišnog područja implantata može rezultirati zaplitanjem intrakardijalnog elektrodnog katetera.

Ako se ne potvrdi i ne održi pravilni položaj implantata tijekom otpuštanja nožice u desnom atriju (RA), to može rezultirati nepravilnim otpuštanjem implantata.

10.3.11 Polako uvucite sustav za isporuku u desni atrij zadržavajući položaj žice. Kad je sustav za isporuku potpuno u desnom atriju (RA), vratite klizač u zaključani položaj prema naprijed kako biste vratili sustav za isporuku u zatvoreni položaj.

10.3.12 Uklonite pola sustava za isporuku, a zatim uklonite omot za odvajanje s introduktora, prije nego što potpuno izvadite sustav za isporuku.

10.3.13 Potvrdite ispravno postavljanje implantata s pomoću ehokardiografije i fluoroskopije. Potvrdite protok kroz implantat s pomoću ehokardiografije.

Opres: Ako je otpušteni implantat **nepravilno postavljen**, uklonite implantat perkutano kako biste izbjegli oštećenje uređaja i/ili susjednih srčanih struktura. Ako se implantat ne može izvaditi upotrebom standardnih intervencijskih tehnika, razmotrite operaciju radi uklanjanja implantata.

Ako se implantat **embolizirao**, mora se ukloniti kako bi se izbjeglo ometanje srčanih funkcija i/ili oštećenje srčanih struktura ili ozljeđivanje bolesnika. Ako se implantat ne može izvaditi upotrebom standardnih intervencijskih tehnika, izvršite operaciju radi uklanjanja implantata.

10.3.14 Pažljivo uklonite žicu vodilicu tako da izbjegnute zapetljavanje žice vodilice i implantata. Za dovršetak postupka koristite se standardnom institucionalnom praksom. Po završetku postupka u kateterskom laboratoriju uklonite sve femoralne katetere, introduktore, omote i dodatni materijal s bolesnika.

Opres: Zakašnjelim uklanjanjem pristupnih uređaja riskira se nakupljanje tromba i povećava se rizik od ozljede bolesnika.

10.4 Upute za postupanje nakon postupka i otpuštanje

10.4.1 Razmotrite zadržavanje bolesnika preko noći u bolnici na promatranju.

10.4.2 Nakon postavljanja implantata može biti potrebna kratkotrajna antikoagulacijska terapija. Koristite se standardnom institucionalnom praksom za propisivanje antikoagulantne i druge medicinske terapije.

10.4.3 Kartica o implantatu koja sadržava podatke o implantatu i snimanju uključena je u paket. Ispunite karticu o implantatu, dajte je bolesniku, uputite bolesnika da karticu nosi u svakom trenutku.

10.4.4 Savjetujte bolesniku sljedeće:

- Pokažite karticu implantata medicinskim djelatnicima koji ne znaju za implantaciju šanta.
- Izbjegavajte naporne fizičke aktivnosti tijekom barem dva tjedna.
- Redovito uzimajte propisane lijekove, uključujući one za zatajenje srca i antikoagulanse.
 - Ako osjetite nagli porast simptoma zatajenja, potražite hitnu medicinsku pomoć.
 - Pauza ili prekid propisane antikoagulacijske terapije može povećati rizik od moždanog udara.

10.5 Odlaganje

10.5.1 Letak u pakiranju i kutija mogu se reciklirati. Za odlaganje ambalažnog materijala koristite se standardnom institucionalnom praksom i lokalnim propisima.

10.5.2 Odložite sustav za isporuku na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici u vezi sa zbrinjavanjem ovog uređaja.

10.6 Prijava ozbiljnog incidenta

10.6.1 Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se uređaj upotrebljavao.

11. KVALITATIVNE I KVANTITATIVNE INFORMACIJE POVEZANE SA SUSTAVOM CORVIA ATRIAL SHUNT

11.1 Implantat je izrađen od sljedećih materijala:

- Legura nikla i titanija: masa – 0,144 g, volumen – 0,0232 cm³, površina – 3,77 cm²
- Tantal: masa – 0,0047 g, volumen – 0,00027 cm³, površina – 0,03 cm²

11.2 Jedna ili više komponenti sustava za isporuku sadrže sljedeću tvar koja je definirana kao karcinogena, mutagena ili toksična za reprodukciju kategorije 1B u koncentraciji iznad 0,1 % m/m:

- Kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi izrađeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne povećavaju rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

12. DEFINICIJE SIMBOLA NA OZNACI

	Kataloški broj		Samo uz liječnički recept
	Broj serije		Temperaturno ograničenje: izbjegavajte izlaganje temperaturi ispod 4 °C i iznad 40 °C
	Serijski broj		Nepirogeno
	Rok upotrebe		Sigurno za MR uz određene uvjete
	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu		Proizvođač
https://corviamedical.com/safety-info/			Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Za jednokratnu upotrebu		Sterilizirano etilen oksidom
	Čuvajte na suhom mjestu		



Nemojte upotrebljavati
ako je pakiranje oštećeno



Identifikacija prijavljenog tijela



Jedinstveni identifikator
proizvoda



Datum proizvodnje

GGGG-MM



Medicinski proizvod



Oznaka UKCA



Sadrži opasne tvari



Proizvođač
Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876
SAD
Tel.: +1-978-654-6123
www.corviamedical.com



Ovlašteni predstavnik u EZ
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irska

Odgovorna osoba za UK
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way,
Green Park,
Reading, Berkshire,
RG2 6AD,
Ujedinjena Kraljevina

Autorsko pravo Corvia Medical, Inc. Verzija: 21. srpnja 2024.