

2. WSKAZANIA DO UŻYWANIA

System Corvia Atrial Shunt jest wskazany w celu poprawy jakości życia i złagodzenia objawów oraz zdarzeń związanych z niewydolnością serca u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) lub łagodnie zmniejszoną frakcją wyrzutową (HFmrEF) z podwyższonym ciśnieniem w lewym przedsionku, u których objawy utrzymują się pomimo wdrożenia leczenia zalecanego przez wytyczne.

3. PRZECIWWSKAZANIA

- Przerostowa kardiomiopatia zaporowa, zaciskające zapalenie osierdzia, amyloidozę serca lub inna kardiomiopatia naciekająca (np. w przebiegu hemochromatozy, sarkoidozy).
- Przeciwwskazania do stosowania antykoagulantów w trakcie zabiegu lub leków przeciwplatek po zabiegu lub potwierdzona koagulopatia.
- Znaczne zaburzenia czynności prawej komory.
- Zaawansowana choroba naczyń płucnych.
- Wszczępione urządzenie do monitorowania i leczenia zaburzeń rytmu serca (CRM).

4. KORZYŚCI KLINICZNE

O korzyści klinicznej, jaką odnoszą pacjenci z niewydolnością serca leczeni systemem Corvia Atrial Shunt, świadczą wyniki badań klinicznych REDUCE LAP-HF, REDUCE LAP-HF I i REDUCE LAP-HF II, których podsumowanie zamieszczono poniżej:

- Zmniejszenie liczby epizodów niewydolności serca
- Zmniejszenie nasilenia objawów niewydolności serca
- Poprawa tolerancji na wysiłek
- Poprawa jakości życia

5. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma w zamierzeniu zapewnić publiczny dostęp do danych klinicznych oraz innych istotnych informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej określonego wyrobu medycznego. Kod Basic UDI-DI jest niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i umożliwia odszukanie podsumowania SSCP dotyczącego systemu Corvia Atrial Shunt w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych EUDAMED (European Database on Medical Devices). Dostęp do bazy danych można uzyskać za pośrednictwem następującego linku: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kod Basic UDI-DI systemu Corvia Atrial Shunt to 0863788000400209EM.

6. OSTRZEŻENIA

6.1 Implantu nie należy stosować, jeżeli u pacjenta występują:

- zakrzepica żył głębokich (DVT), zatorowość płucna, udar lub przemijający atak niedokrwienny (TIA) (w niedawnej przeszłości);
- istotna hemodynamicznie wada zastawki mitralnej, trójdzielnej lub aortalnej;
- stwierdzone w badaniu echokardiograficznym oznaki guza, skrzepliny lub wegetacji wewnątrz serca;
- dowody na obecność skrzepliny wewnątrz serca, w żyłę główną dolną lub żyłę udową;
- istniejące lub zamknięte chirurgicznie ubytki przegrody międzyprzedsionkowej.

6.2 Zaburzenia czynności prawej komory można rozpoznać na podstawie co najmniej jednego z następujących kryteriów: TAPSE < 1,4 cm, rozmiar PK ≥ rozmiarowi LK, zmiana obszaru frakcji PK o < 35%.

6.3 Optymalne warunki do diagnostyki pacjentów z zaawansowaną chorobą naczyń płucnych stwarza próba wysiłkowa; szczytowy wysiłkowy naczyniowy opór płucny (PVR) > 1,75 jednostki Wooda wskazuje na zaawansowaną chorobę naczyń płucnych.

6.4 Pacjenci z migotaniem lub trzepotaniem przedsionków w wywiadzie powinni być leczeni zgodnie z wytycznymi dotyczącymi antykoaguloterapii, chyba że istnieją inne wskazania, w celu zminimalizowania ryzyka zatoru skrzyżowanego i zdarzeń niedokrwiennych, w tym zawału mięśnia sercowego i udaru.

6.5 U pacjentów z nadwrażliwością na nikiel, tytan lub tantal może wystąpić reakcja alergiczna.

- Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie 11.

6.6 Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z jego obsługi.

- Zabieg należy wykonywać wyłącznie w szpitalach dysponujących wiedzą specjalistyczną w zakresie kardiologii i odpowiednią infrastrukturą, w których zapewniona jest możliwość pilnego przeniesienia pacjenta w celu interwencji chirurgicznej.
- Urządzenia mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Corvia Medical z obsługi systemu Corvia Atrial Shunt, którzy mają doświadczenie w zabiegach przekłucia przegrody i przezskórnych zabiegach na strukturach serca.

6.7 Nie należy podejmować prób naprawy lub ponownego użycia uszkodzonego produktu.

- Produktu nie należy ponownie używać ani ponownie sterylizować. Urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do jednorazowego użytku, a ponowne użycie któregośkolwiek z elementów systemu może doprowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu, w tym zgonu. Ponowna sterylizacja oraz ponowne użycie systemu podającego mogą potencjalnie zmniejszyć wytrzymałość połączeń w systemie podającym i doprowadzić do pęknięcia cewnika.
- W celu załadowania implantu do systemu podającego konieczne jest użycie oryginalnego sprzętu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia cewnika. Ponowne załadowanie założonego wcześniej implantu może spowodować zdeformowanie lub pęknięcie urządzenia.

6.8 Nie należy dopuścić do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.

- W celu pomyślnego założenia implantu należy korzystać z obrazowania echokardiograficznego. Jeśli obrazowanie echokardiograficzne nie jest wystarczające do tego celu, należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego z iniekcją środka kontrastowego, które zapewni właściwą wizualizację systemu podającego, implantu i sąsiadujących struktur anatomicznych.

6.9 Nieprawidłowo założone implanty należy usunąć.

- Nie należy wycofywać nieprawidłowo założonego implantu lub częściowo założonego implantu przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli nie znajduje się on w koszulce. Przesuwanie nieosłoniętego implantu może doprowadzić do uszkodzenia naczyń, zastawek oraz/lub innych struktur anatomicznych serca lub spowodować inny uraz ciała pacjenta.
- Nieprawidłowo założony implant może zaburzyć krytyczne czynności hemodynamiczne. Lekarze muszą być przygotowani na ewentualną konieczność usunięcia nieprawidłowo założonego implantu.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**7.1 Dowody kliniczne**

- Stosowanie w badaniach klinicznych ograniczono do pacjentów, u których w ramach pomiarów hemodynamicznych uzyskano ciśnienie w prawym przedsionku (RAP) <15 mmHg i gradient ciśnienia z ciśnieniem zaklinowania (PCWP) > ciśnienie w prawym przedsionku (RAP) o co najmniej 5 mmHg.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności systemu Corvia Atrial Shunt u pacjentów poniżej 40. roku życia i kobiet mogących zajść w ciążę.

7.2 Środki ostrożności dotyczące postępowania z produktem

- Sprawdzić opakowanie przed otwarciem. Nie używać produktu, jeśli torebka została wcześniej otwarta albo jej uszczelnienie jest naruszone lub uszkodzone, ponieważ jej zawartość może nie być sterylna.
- Sprawdzić implant i system podający przed zastosowaniem ich u pacjenta. Nie używać, jeżeli produkt wydaje się uszkodzony.
- Nie modyfikować urządzenia. Modyfikacja może spowodować uszkodzenie produktu oraz/lub uszczerbek na zdrowiu pacjenta.
- Nie używać, jeżeli przepłukanie systemu podającego jest niemożliwe.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć za pośrednictwem systemu podającego.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie.

7.3 Środki ostrożności dotyczące zabiegu

- Należy rozważyć wdrożenie profilaktyki bakteryjnego zapalenia wsierdza zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.
- Podczas zabiegu pacjentom należy podawać antykoagulanty, tak aby czas ACT wynosił >250 sekund.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przy obrazowaniu fluoroskopowym i echokardiograficznym.
- Układ naczyń żylnych pacjenta musi pozwalać na wprowadzenie koszulki w rozmiarze 16 Fr, umożliwiając tym samym dostęp systemu podającego w rozmiarze 16 Fr.
- Sprzęt do usuwania, taki jak podłużne koszulki o dużych średnicach, dodatkowe przewodniki w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala), pętle lub kosze, musi być dostępny na wypadek nagłej konieczności usunięcia implantu.
- Należy używać przewodnika z końcówką typu „J”; przewodnik z prostą końcówką stwarza ryzyko przebicia struktur anatomicznych serca, a przewodnik z końcówką zakręconą może uwięzić w implancie.
- Unikać interakcji z elektrodami wewnątrzsercowymi. Przewodnik i cewnik do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej mogą wejść w kontakt ze wszczepionymi wcześniej wyrobami kardiologicznymi, takimi jak elektrody wewnątrzsercowe założone w prawym przedsionku.
W takim przypadku założenie urządzenia może spowodować uwięźnięcie elektrody w taki sposób, że będzie ona przylegać do ściany przegrody. Uwięźnięcie elektrody wewnątrzsercowej może spowodować:
 - uwolnienie skrzepliny oraz/lub wegetacji z powierzchni elektrody wewnątrzsercowej;
 - niedomykalność zastawki trójdzielnej z powodu naprężenia wewnątrzsercowych elektrod w prawej komorze;
 - nieprawidłowe działanie elektrody;
 - w przyszłości — trudności z wymianą elektrody.
- Pacjentów, którzy mają już wszczepione wyroby w prawym przedsionku i w przegrodzie, należy poddać dokładnym badaniom przed wszczepieniem systemu Corvia Atrial Shunt, aby zapewnić, że zostanie on umieszczony we właściwym miejscu i założony w prawidłowy sposób, a także aby uniknąć niepożądanych interakcji z innymi wyrobami. Aby uniknąć uwięźnięcia elektrody:
 - przed rozpoczęciem zabiegu przezprzegrodowego należy ustalić obecność i położenie wszystkich elektrod wewnątrzsercowych, korzystając z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego;
 - przed zabiegiem należy sprawdzić połączenia elektrod i czynność zastawki trójdzielnej;
 - podczas przygotowywania do przekłucia przegrody międzyprzedsionkowej, wprowadzania implantu i przed założeniem implantu należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego, aby uniknąć interakcji z elektrodami.
- Jeśli dojdzie do uwięźnięcia elektrody należy:
 - sprawdzić połączenie elektrody;
 - sprawdzić czynność zastawki trójdzielnej po zakończeniu zabiegu.
- Należy unikać przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej w obszarach przegrody o grubości >6 mm.
- Nie należy zakładać implantu w tunelu PFO.
- Nie należy kontynuować wprowadzania systemu podającego, jeśli wyczuwalny jest znaczny opór. W takiej sytuacji należy usunąć cały system, natychmiast przepłukać go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
 - Ostrożnie umieścić zakrzywiony ustalacz i koszulkę transportową.
 - Maksymalnie odsunąć suwak kciukiem, aby wsunąć implant do koszulki transportowej.
 - Obejrzeć system i implant, aby upewnić się, że dostępny jest zakrzywiony ustalacz i koszulka transportowa.
 - W przypadku ponownego wprowadzania systemu jeszcze raz przepłukać go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - Nie używać systemu, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli nie można go przepłukać.
- W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas przesuwania suwaka kciukiem nie należy przykładać nadmiernej siły na uchwyt systemu podającego podczas wprowadzania implantu. W przypadku napotkania znacznego oporu należy przerwać wprowadzanie systemu, określić przyczynę oporu, a w razie konieczności usunąć cały system.

- Duży kąt nachylenia między systemem podającym a uchwytem spowoduje zwiększenie oporu i może utrudnić wprowadzanie implantu.
- Podczas zakładania implantu nie należy trzymać korpusu systemu podającego, gdyż może to spowodować migrację implantu względem przegrody i przyczynić się do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.
- Jeśli w dowolnym momencie zabiegu system Corvia Atrial Shunt nie będzie działać prawidłowo lub wystąpi podejrzenie nieprawidłowego działania, należy złożyć nóżki zakładane w lewym przedsionku (LP) (jeśli zostały rozstawione) i usunąć system podający z ciała pacjenta. Po ponownym zbadaniu struktur anatomicznych pacjenta można ukończyć zabieg, używając nowego systemu.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku lub nacisku pod skrajnymi kątami na ramię boczne. Jeśli ramię boczne zostanie odłączone od systemu podającego, należy wymienić system, aby zapobiec utracie krwi i uniemożliwić dopływ powietrza. Należy usunąć urządzenie z ciała pacjenta; zabieg można ukończyć, używając nowego systemu.
- Jeśli system podający zostanie usunięty z ciała przed założeniem implantu, należy niezwłocznie przepłukać port dostępu przewodnika i port boczny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - Nie używać ponownie systemu, jeśli nóżki przeznaczone do rozstawienia w lewym przedsionku zostały założone i złożone.
 - Nie używać systemu, jeżeli jest on uszkodzony lub jeżeli jego przepłukanie jest niemożliwe.
- Aby ograniczyć ryzyko powstania skrzepliny wskutek założenia implantu, nie zaleca się odwracania działania heparyny po zakończeniu zabiegu wszczepienia.
- Po zakończeniu zabiegu w pracowni cewnikowania należy usunąć z ciała pacjenta wszystkie wprowadzone przez naczynia udowe cewniki, introduktory, koszulki i akcesoria. Późne usunięcie cewników dostępowych stwarza ryzyko nagromadzenia się skrzepliny i podwyższa ryzyko urazu ciała pacjenta.

7.4 Środki ostrożności dotyczące okresu po zabiegu wszczepienia

Po umieszczeniu implantu może być konieczne wdrożenie krótkookresowej terapii antykoagulacyjnej lub przeciwplatekowej. Należy przepisać pacjentowi leczenie farmakologiczne zgodne z wytycznymi obowiązującymi w instytucji i powszechnie przyjętymi w praktyce klinicznej.

Lek	Populacja pacjentów	Po zabiegu
Podwójna terapia przeciwplatekowa (DAPT) — aspiryna i kłopidogrel	Pacjenci, którzy obecnie nie przyjmują doustnych antykoagulantów	Po zabiegu: aspiryna 75–325 mg dziennie i kłopidogrel 75 mg dziennie przez 6 miesięcy
Antykoagulant doustny (OAC)	Pacjenci, którzy mają aktualnie przepisaną warfarynę lub OAC i przyjmują taki lek	Po zabiegu: wznowić podawanie OAC i pominąć podawanie kłopidogrelu
	Pacjenci, którym wszczepiono urządzenie, z rozpoznaniem migotaniem przedsionków	Oceń ryzyko udaru wg skali CHA ₂ DS ₂ -VASc Score i rozpocząć podawanie OAC zgodnie z wytycznymi postępowania przy migotaniu przedsionków powszechnie przyjętymi w praktyce klinicznej
Profilaktyka podostrego bakteryjnego zapalenia wsierdza (SBE)	Pacjenci, którym wszczepiono urządzenie	W przypadku pacjentów obarczonych ryzykiem zapalenia wsierdza należy rozważyć wdrożenie profilaktycznej antybiotykoterapii, na przykład przed zabiegami dentystycznymi lub interwencyjnymi, zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce

7.5 Informacje o badaniach obrazowych metodą rezonansu magnetycznego (MR):



Badania niekliniczne wykazały, że system Corvia Atrial Shunt jest: **warunkowo dopuszczalny podczas badania RM**. Pacjent posiadający urządzenie może być bezpiecznie poddany badaniu RM, 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 gaussów/cm (40 T/m) lub mniejszej.
- Maksymalne, uśrednione swoje 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 spowoduje wzrost temperatury o nie więcej niż 2,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt wywołany przez system Corvia Atrial Shunt sięgał 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. Pomiarów podczas badań siły przemieszczającej wywołanej przez pole magnetyczne i momentu obrotowego wywołanego przez pole magnetyczne nie wykazały istotnego klinicznie przemieszczania ani momentu obrotowego.

8. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania związane z zabiegiem i długoterminowe zagrożenia powiązane z systemem Corvia Atrial Shunt i podobnymi wyrobami zakładanymi na stałe w przegrodzie międzyprzedsionkowej podczas zabiegów cewnikowania serca to między innymi:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Uraz, tętniak rzekomy lub krwiak w miejscu dostępu • Niepożądana reakcja na znieczulenie • Niepożądana reakcja na środek kontrastowy • Reakcja alergiczna na implant • Bezdech • Arytmia • Krwawienie, z możliwą potrzebą transfuzji krwi • Zakrzepy krwi • Zatrzymanie czynności serca, zawał mięśnia sercowego lub dusznica bolesna • Ból w klatce piersiowej • Zaparcie (ryzyko związane z zabiegiem) • Zgon • Zmniejszenie rzutu serca • Embolizacja urządzenia, całkowita lub częściowa • Pęknięcie urządzenia • Dusznica • Zapalenie wsierdzia • Nadżerka naczyń lub mięśnia sercowego • Gorączka • Perforacja żołądka lub przełyku lub inny uraz związany z echokardiografią przezprzełykową • Ból głowy, migrena • Hemoliza • Niedociśnienie lub nadciśnienie | <ul style="list-style-type: none"> • Infekcja, w tym posocznica • Konieczność przeprowadzenia interwencji lub operacji w celu usunięcia nieprawidłowo założonego lub embolizowanego urządzenia • Uwięźnięcie elektrody wewnątrzsercowej prowadzące do nieprawidłowego działania urządzenia, zaburzenia czynności zastawki lub utrudniające wymianę elektrody • Ból lub uszkodzenie nerwu w miejscu dostępu • Zator skrzyżowany • Perforacja naczyń lub mięśnia sercowego • Płyn w jamie opłucnej lub podrażnienie płuc • Zwężenie przetoki z lewej do prawej jamy lub okluzja implantu • Niewydolność, uraz lub zaburzenie czynności nerek • Niewydolność prawego serca z pogorszeniem lub bez pogorszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej • Udar lub przemijający atak niedokrwienny • Zator układowy (powietrzny, spowodowany przez tkankę lub skrzeplinę) • Tamponada serca lub płyn w osierdziu • Zakrzepica • Zatrzymanie moczu (ryzyko związane z zabiegiem) • Nasilenie niewydolności serca |
|---|--|

9. STAN DOSTARCZANEGO URZĄDZENIA

9.1 Zawartość

Jeden (1) system podający Corvia Atrial Shunt z implantem Corvia Atrial Shunt.

9.2 Sterylność

Wyrób medyczny jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Implant oraz system podający dostarczane są w postaci sterylnej i są niepirogenne. Implant jest załadowany fabrycznie do systemu podającego i jest zapakowany w rozrywalną torebkę. Torebka znajduje się w opakowaniu z etykietą identyfikacyjną i uszczelnieniem zabezpieczającym.

Jest to urządzenie przeznaczone do jednorazowego użytku, które nie może zostać ponownie wykorzystane dla innego pacjenta. Zmiany parametrów mechanicznych, fizycznych i chemicznych wynikające z powtórnego użytkowania, czyszczenia lub ponownej sterylizacji urządzenia doprowadzą do naruszenia integralności konstrukcji i materiałów, skutkując zanieczyszczeniem, obniżeniem bezpieczeństwa i pogorszeniem działania urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może doprowadzić do użycia urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem; brak oryginalnego opakowania może doprowadzić do uszkodzenia lub utraty sterility urządzenia.

9.3 Przechowywanie

System Corvia Atrial Shunt należy przechowywać w oznakowanym opakowaniu w temperaturze 10°C–25°C (50°F–77°F) w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu wolnym od zanieczyszczeń.

10. WYTYCZNE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

10.1 Wymagane elementy

<u>Liczba</u>	<u>Element</u>
1	System Corvia Atrial Shunt
1	Koszulka naczyniowa ≥16 Fr (5,3 mm)
1	Prowadnik w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala) z końcówką typu „J”, o zwiększonej sztywności i długości umożliwiającej zmianę cewnika
1	Zestaw do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej
1	Cewnik balonowy niepodatny (typu „noncompliant”) w rozmiarze 6 mm (0,236 cala), pasujący do prowadnika w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala) (jeśli jest on wymagany do rozszerzenia ściany przegrody przed wszczepieniem)
	Koszulki naczyniowe o dużej średnicy i różnej długości (>65 cm), dodatkowe prowadniki w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala), pętle oraz kosze na wypadek konieczności wyjęcia wyrobu

10.2 Przygotowanie

10.2.1 Sprawdzić datę ważności oraz stan opakowania.

10.2.2 Wyjąć produkt z podwójnej torebki przy zachowaniu zasad aseptyki, a następnie umieścić system podający oraz opakowanie wewnętrzne w sterylnym obszarze.

10.2.3 Wyjąć system podający z opakowania wewnętrznego, odłączając paski i wyciągając uchwyt.

Uwaga: Zakrzywiony ustalacz oraz koszulka transportowa powinny znajdować się na systemie podającym.

10.2.4 Skontrolować implant oraz system podający pod kątem uszkodzeń. Nie używać w przypadku wykrycia uszkodzeń.

10.2.5 Przepłukać system podający przez port dostępu prowadnika oraz port boczny, używając co najmniej 20 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

10.2.6 Przesunąć suwak do przodu (dystalnie) do pierwszego punktu zatrzymywania. Przesunąć suwak w kierunku przeciwnym do użytkownika za ogranicznik lewego przedsionka/prawego przedsionka i kontynuować przesuwanie do przodu (dystalnie) do momentu, gdy suwak znajdzie się w pozycji „zablokowanej” (słyszalne będzie kliknięcie), aby całkowicie pokryć implant zewnętrzną koszulką systemu wprowadzającego.

10.2.7 Po pokryciu implantu koszulką ponownie przepłukać system podający przez port dostępu prowadnika oraz port boczny, używając co najmniej 20 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

Uwaga: Usunąć koszulkę transportową oraz zakrzywiony ustalacz (nie wyrzucać).

10.3 Umieszczenie implantu

10.3.1 Uzyskać dostęp do żyły udowej i umieścić koszulkę naczyniową, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce.

10.3.2 Wykonując obrazowanie metodą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) oraz/lub echokardiografii wewnątrzsercowej (ICE), sprawdzić w różnych projekcjach, czy dostępna jest wystarczająca ilość miejsca na implant (20 mm (0,79 cala) średnicy po implantacji), tak aby nie uciskał on pobliskich struktur anatomicznych serca.

Uwaga: Jeśli pacjent ma wszczepione elektrody wewnątrzsercowe, należy je zlokalizować i upewnić się, że nie ma na nich skrzepiny lub wegetacji.

10.3.3 Wykonać przekłucie przegrody międzyprzedsionkowej przy echokardiografii i fluoroskopii, optymalnie pośrodku dołu owalnego, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce.

Przestroga: Nie dopuścić do owinięcia przewodnika i cewnika do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej wokół elektrody wewnątrzsercowej podczas wprowadzania ich przez prawy przedsionek i dalej do żyły głównej górnej.

Jeśli wydaje się, że elektroda przemieszcza się przyśrodkowo do przegrody, konieczne jest wycofanie przewodnika i cewnika do przekłuwania przegrody do żyły głównej dolnej i powtórne wprowadzenie ich do żyły głównej górnej.

Uwaga: W przypadku wykrycia lub podejrzenia przetrwałego otworu owalnego (PFO) należy zachować ostrożność podczas przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej: nie należy wsuwać przewodnika przez tunel PFO. W celu umieszczenia przewodnika należy wykonać przekłucie przegrody międzyprzedsionkowej.

10.3.4 Podać antykoagulant, postępując zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce, aby osiągnąć czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) >250 sekund. Nie kontynuować wprowadzania przewodnika, dopóki czas ACT nie wyniesie co najmniej 250 sekund.

10.3.5 Wprowadzić przewodnik w rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala) z końcówką typu „J”, o długości umożliwiającej zmianę cewnika, do lewego przedsionka, a następnie do żyły płucnej. Umieszczenie przewodnika w lewej górnej żyły płucnej warunkuje prawidłowe wprowadzenie systemu podającego i zmniejsza ryzyko embolizacji w przypadku nieprawidłowego założenia implantu.

Przestroga: Nie należy umieszczać przewodnika w lewej komorze. Nie dopuszczać do migracji przewodnika do lewej komory.

10.3.6 Wsunąć połowę systemu do koszulki naczyniowej, a następnie włożyć odrywaną koszulkę do introduktora, uważając, aby nie przeciągnąć odrywanej koszulki przez większą końcówkę lub zakrzywioną część systemu podającego. Koszulka odrywana służy do zmniejszenia tarcia między systemem podającym a koszulką naczyniową.

Uwaga: Jeśli w trakcie zabiegu okaże się to konieczne, odrywaną koszulkę można usunąć, pociągając za dwa skrzydełka i odrywając koszulkę na całej długości.

10.3.7 Opierając się na obrazowaniu fluoroskopowym oraz echokardiograficznym, ostrożnie wsuwać system podający po przewodniku do lewego przedsionka (LP) i umieścić końcówkę cewnika pośrodku jamy lewego przedsionka. Zweryfikować położenie za pomocą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) oraz/lub wewnątrzsercowej (ICE). Jeśli przeprowadzenie systemu podającego przez przegrodę jest niemożliwe, można wyjąć go, natychmiast przepłukać, określić przyczynę oraz wprowadzić ponownie zgodnie z informacjami dotyczącymi środków ostrożności zawartymi w punkcie 5.

Przestroga: Jeśli elektroda wewnątrzsercowa przemieści się w kierunku przegrody podczas wprowadzania systemu podającego Corvia Atrial Shunt przez prawy przedsionek, należy rozpocząć zabieg przekłuwania przegrody od początku, aby uniknąć interakcji z elektrodą wewnątrzsercową.

10.3.8 Opierając się na obrazowaniu fluoroskopowym oraz echokardiograficznym, całkowicie rozstawić nóżki w lewym przedsionku oraz umieścić walec implantu, naciskając przycisk blokujący oraz cofając suwak na uchwycie proksymalnie do pierwszego punktu zatrzymywania; upewnić się, że czerwona linia na uchwycie pozostaje widoczna.

Przestroga: Podczas zakładania implantu nie należy przykładać nadmiernej siły na suwak znajdujący się na uchwycie systemu podającego. W przypadku napotkania znacznego oporu należy przerwać wprowadzanie, stwierdzić przyczynę, a w razie konieczności usunąć cały system.

Uwaga: Duży kąt nachylenia uchwytu utrudni wprowadzanie implantu.

10.3.9 Korzystając z obrazowania echokardiograficznego, ostrożnie wycofywać system podający, aż nóżki zakładane w lewym przedsionku będą stykać się z przegrodą. Skontrolować położenie nóżek LP, korzystając z obrazowania echokardiograficznego i fluoroskopowego. Następnie wycofać system podający, aby przyłożyć niewielkie napięcie na przegrodę, aż do momentu, gdy będzie można stwierdzić na obrazie echokardiograficznym, że nóżki implantu zakładane w lewym przedsionku stykają się z przegrodą i, na obrazie fluoroskopowym, że odchylają się na przegrodzie.

Uwaga: Aby ułatwić potwierdzenie pozycji, drugi operator może podać małą objętość środka kontrastowego przez port boczny, przy utrzymywanym jednocześnie napięciu na systemie podającym. Dzięki temu możliwa jest obserwacja kontrastowa w obu przedsionkach.

Przestroga: Jeśli nóżki LP nie stykają się prawidłowo z przegrodą, można ponownie wsunąć je do koszulki, wsuwając system podający do lewego przedsionka, aby odsunąć nóżki LP od przegrody, a następnie przesuwając suwak kciukiem do przodu. Jeśli nóżki LP zostaną założone, a następnie ponownie wsunięte do koszulki, należy usunąć urządzenie i zutylizować je.

10.3.10 Utrzymując jednocześnie napięcie na systemie podającym i ścianie przegrody, obrócić kciukiem suwak w kierunku użytkownika i wycofywać go (proksymalnie) do momentu założenia nóżek PP implantu. Spowoduje to uwolnienie implantu z systemu podającego.

Uwaga: Założenie nóżek PP całkowicie zwalnia implant z systemu podającego.

Przestroga: Podczas zakładania implantu nie należy trzymać korpusu systemu podającego, gdyż może to przyczynić się do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.

Podczas zwalniania nóżek PP należy korzystać z obrazowania echokardiograficznego i fluoroskopowego, aby uniknąć uwięźnięcia elektrod wewnątrzsercowych. Zwolnienie implantu w strefie docelowej, w pobliżu której znajdują się elektrody wewnątrzsercowe, może doprowadzić do uwięźnięcia elektrod wewnątrzsercowych.

Jeśli podczas zakładania nóżek PP nie zostanie potwierdzone osiągnięcie właściwej pozycji implantu lub dojdzie do zmiany pozycji, może dojść do założenia implantu w niewłaściwym miejscu.

10.3.11 Należy powoli wycofywać system podający do prawego przedsionka, nie zmieniając pozycji przewodnika. Gdy cały system podający znajdzie się w PP, należy przesunąć kciukiem suwak do przodu do pozycji „zablokowanej”, aby system wprowadzający powrócił do pozycji zamkniętej.

10.3.12 Wyjąć połowę systemu podającego, a następnie zsunąć koszulkę odrywając z introduktora przed całkowitym usunięciem systemu podającego.

10.3.13 Zweryfikować prawidłowe położenie implantu za pomocą echokardiografii i fluoroskopii. Skontrolować przepływ przez implant za pomocą echokardiografii.

Przestroga: Jeśli implant został założony w **niewłaściwym miejscu**, należy usunąć go przezskórnie w celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia oraz/lub pobliskich struktur anatomicznych serca. Jeżeli usunięcie implantu standardowymi metodami inwazyjnymi nie jest możliwe, konieczne może być usunięcie operacyjne.

Jeżeli nastąpiła **embolizacja** implantu, konieczne jest jego usunięcie w celu uniknięcia zakłóceń pracy serca oraz/lub uszkodzenia struktur anatomicznych serca lub innych komplikacji. Jeśli usunięcie implantu standardowymi metodami inwazyjnymi nie jest możliwe, należy go usunąć operacyjnie.

10.3.14 Ostrożnie usunąć przewodnik w taki sposób, aby nie doszło do uwięźnięcia przewodnika w implancie. Zakończyć zabieg, postępując zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce. Po zakończeniu zabiegu w pracowni cewnikowania należy usunąć z ciała pacjenta wszystkie wprowadzone przez naczynia udowe cewniki, introduktory, koszulki i akcesoria.

Przestroga: Późne usunięcie urządzeń dostępowych z ciała pacjenta stwarza ryzyko nagromadzenia się skrzepliny i podwyższa ryzyko urazu ciała pacjenta.

10.4
Instrukcje dotyczące opieki po zabiegu i wypisu pacjenta ze szpitala

- 10.4.1
Należy rozważyć zatrzymanie pacjenta na noc w szpitalu na obserwację.
- 10.4.2
Po założeniu implantu może być konieczne wdrożenie krótkookresowej antykoaguloterapii. Przepisać antykoagulanty i wszelkie inne leki zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w instytucji.
- 10.4.3
Opakowanie produktu zawiera kartę implantu z informacjami na temat implantu i obrazowania. Wypełnić kartę implantu i przekazać kartę pacjentowi wraz z informacją o konieczności ciągłego noszenia karty przy sobie.
- 10.4.4
Przekazać pacjentowi następujące zalecenia:
 - należy okazywać kartę implantu członkom personelu medycznemu, którzy nie wiedzą o tym, że pacjent ma wszczepioną przetokę;
 - należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego przez co najmniej 2 tygodnie;
 - należy ściśle sumiennie przyjmować przepisane leki, w tym leki na niewydolność serca i antykoagulacyjne (zmniejszające krzepliwość):
 - w przypadku nagłego zwiększenia częstości występowania lub ciężkości objawów niewydolności serca należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej;
 - tymczasowe lub całkowite zaprzestanie przyjmowania przepisanych leków antykoagulacyjnych (zmniejszających krzepliwość) może zwiększyć ryzyko udaru.

10.5
Utylizacja

- 10.5.1
Zewnętrzne i wewnętrzne opakowania produktu nadają się do recyklingu. Zutylizować materiały opakowaniowe zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce oraz lokalnymi przepisami.
- 10.5.2
Zutylizować system podający w taki sam sposób, jak odpady szpitalne i materiały stwarzające zagrożenie biologiczne. Z utylizacją tego urządzenia nie wiążą się żadne szczególne zagrożenia.

10.6
Zgłaszanie poważnych incydentów

- 10.6.1
Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z tym wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym wyrób był używany.

11.
INFORMACJE JAKOŚCIOWE I ILOŚCIOWE DOTYCZĄCE SYSTEMU CORVIA ATRIAL SHUNT

- 11.1
Implant jest wykonany z następujących materiałów:
 - Stop niklu z tytanem: masa — 0,144 g, objętość — 0,0232 cm³, pole powierzchni — 3,77 cm²
 - Tantal: masa — 0,0047 g, objętość — 0,00027 cm³, pole powierzchni — 0,03 cm²
- 11.2
Co najmniej jeden element systemu podającego zawiera następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:
 - kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr EC 231-158-0

Obecnie istnieją dowody naukowe na to, że wyroby medyczne, do produkcji których wykorzystano stopy kobaltu lub stopy stali nierdzewnej zawierające kobalt, nie zwiększają ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe i nie mają niekorzystnego wpływu na rozród.

12.
DEFINICJE SYMBOLI NA ETYKIECIE

REF	Numer katalogowy	R_x	Tylko z przepisu lekarza
LOT	Numer partii		Ograniczenie temperatury: Nie narażać na temperatury poniżej 4°C i powyżej 40°C
SN	Numer seryjny		Niepirogenne
	Data przydatności do użycia		Warunkowo dopuszczalne podczas badania RM


<https://corviamedical.com/safety-info/>

Zapoznać się z instrukcją
używania lub
elektroniczną instrukcją
używania



Producent



Nie używać ponownie



Autoryzowany przedstawiciel
we Wspólnocie Europejskiej



Przechowywać w suchym
miejscu



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Nie używać, jeżeli
opakowanie jest
uszkodzone



Numer identyfikacyjny jednostki
notyfikowanej



Niepowtarzalny
identyfikator wyrobu
(UDI)



Data produkcji

RRRR-MM



Wyrób medyczny



Oznakowanie UKCA



Zawiera substancje
niebezpieczne

Producent

Corvia Medical, Inc.

One Highwood Drive, Suite 300

Tewksbury, MA 01876

USA

Tel.: +1-978-654-6123

www.corviamedical.com



Autoryzowany przedstawiciel

w WE

ICON (LR) Limited

South County Business Park

Leopardstown, Dublin 18

D18 X5R3, Irlandia

Osoba odpowiedzialna

w Wlk. Brytanii

ICON (LR) Limited

500 South Oak Way,

Green Park,

Reading, Berkshire,

RG2 6AD, Wielka Brytania

Copyright Corvia Medical, Inc. Wersja: 21 lipca 2024 r.