

## 1. WSKAZANIA DO UŻYTKOWANIA

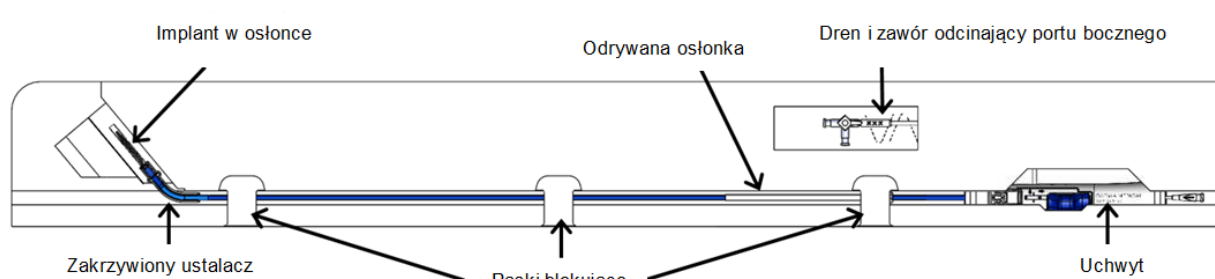
IASD® System II do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej firmy Corvia Medical jest wskazany w celu poprawy jakości życia i złagodzenia objawów oraz zdarzeń związanych z niewydolnością serca u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF) lub pośrednią frakcją wyrzutową (HFmrEF) z podniesionym ciśnieniem w lewym przedsionku, u których występują objawy pomimo standardowego leczenia zalecanego przez wytyczne.

## 2. OPIS PRODUKTU

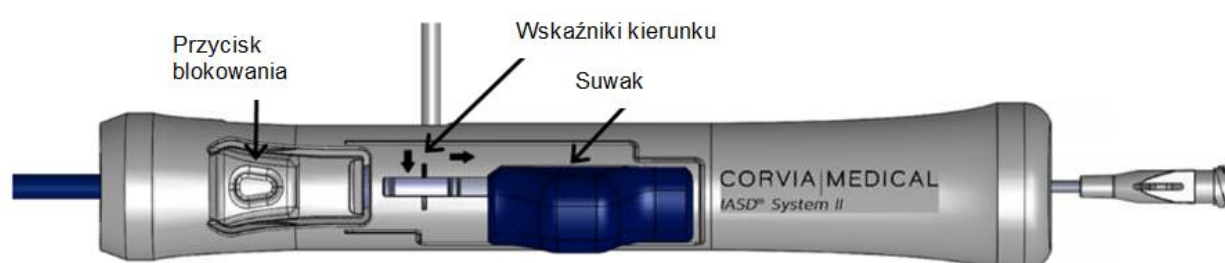
System do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD® System II) składa się ze stałego implantu umieszczonego w systemie podającym. Implant umieszczony jest w przegrodzie międzyprzedsionkowej przez przeszkinne podejście przezżylnie.

### System podający

System podający ma za zadanie umieszczenie implantu. System podający składa się z zewnętrznego cewnika podającego, rozszerzacza wewnętrznego oraz uchwytu proksymalnego. System podający ma budowę drutową (ang. over the wire, OTW) i jest przeznaczony do stosowania z przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035"). Przybliżona długość robocza wynosi 75 cm (30 cali). Dystalne końcówki rozszerzacza oraz zewnętrznego cewnika podającego nie przepuszczają promieniowania. Rozszerzacz posiada nieprzepuszczającą promieniowania opaskę umieszczoną w pobliżu końcówki dystalnej cewnika. Uchwyt posiada sterowany kciukiem suwak wyposażony w punkty bezpiecznego zatrzymywania, umożliwiające kontrolowane umieszczenie implantu.



System podający w opakowaniu



Wygląd uchwytu

### Implant

Implant wytworzony jest z samorozprężającego się metalu o kształcie podwójnego krążka z otwartym „walcem” w środku. Każdy krążek urządzenia ma szereg nóżek, a krążek umieszczony w lewym przedsionku ma nieprzepuszczające promieniowania znaczniki na końcu każdej nóżki. Całkowita średnica wynosi około 20 mm (0,79"). Przy podwyższonym ciśnieniu w lewym przedsionku z gradientem ciśnień pomiędzy prawym a lewym przedsionkiem, walec umożliwia przepływ z lewego do prawego przedsionka. Implant jest fabrycznie umieszczony w osłonce na cewniku podającym.

## 3. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

## 4. OSTRZEŻENIA

Implantu nie należy stosować, jeżeli u pacjenta występują:

- Stwierdzona lub podejrzewana alergia na nikiel.
- Zakrzepica żył głębokich (DVT) lub zatorowość płucna (w niedawnej przeszłości).
- Przeciwwskazania wobec stosowania podwójnego leczenia przeciwkrzepliwego lub analogu warfaryny albo udokumentowana koagulopatia.
- Widoczne w badaniu echokardiograficznym oznaki guza, zakrzepu lub patologicznego wzrostu wewnątrz serca.

Na podstawie badania echokardiograficznego należy unikać umieszczania implantu w pobliżu struktur sercowych, które mogą powodować nieprawidłowe umieszczenie implantu lub funkcjonować nieprawidłowo wskutek jego obecności. Jeżeli echokardiografia nie jest wystarczająca do tego celu, należy wykonać fluoroskopię z wykorzystaniem kontrastu, który zapewni właściwą widoczność systemu podającego oraz/lub implantu i okolicznej struktury anatomicznej.

Usunąć nieprawidłowo umieszczone oraz embolizowane implanty.

Implantu embolizowanego, nieprawidłowo umieszczonego lub częściowo umieszczonego nie należy usuwać poprzez struktury wewnątrzsercowe, jeżeli nie jest on całkowicie pokryty osłonką. Implanty niewystarczająco pokryte osłonką mogą uszkodzić strukturę naczyń, zastawek oraz lub/inne struktury sercowe albo spowodować inne obrażenia u pacjenta.

Nieprawidłowo umieszczony lub embolizowany implant może wywołać zakłócenia krytycznych funkcji. Lekarz musi być przygotowany do reagowania na nagłą konieczność usunięcia lub przemieszczenia implantu, który może spowodować krytyczne zaburzenia hemodynamiczne lub inne.

Po zakończeniu zabiegu w pracowni cewnikowania usunąć z ciała pacjenta wszystkie wprowadzone przez naczynia udowe cewniki, introduktory, osłonki i akcesoria. Późne usunięcie urządzeń dostępowych stwarza ryzyko nagromadzenia się skrzepliny i podwyższa ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta.

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. Ponowna sterylizacja oraz użycie mogą potencjalnie zmniejszyć wytrzymałość połączeń w systemie podającym oraz prowadzić do pęknięcia cewnika. Do bezpiecznego włożenia implantu do systemu podającego konieczne jest użycie specjalnego, oryginalnego sprzętu. Ponowne włożenie umieszczonego wcześniej implantu może spowodować pęknięcie urządzenia.

Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie przeszkoleni lekarze.

Procedurę należy przeprowadzać w szpitalach posiadających odpowiednie możliwości w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz chirurgii sercowo-naczyniowej.

## 5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 5.1 Sposób postępowania

Sprawdzić opakowanie przed otwarciem. Nie stosować, jeżeli uszczelnienie torebki jest uszkodzone, ponieważ zawartość może nie być sterylna.

Sprawdzić implant i cewnik podający przed zastosowaniem ich u pacjenta. Nie używać, jeżeli produkt wydaje się uszkodzony.

Nie modyfikować urządzenia. Modyfikacja urządzenia może spowodować uszkodzenie produktu oraz obrażenia u pacjenta.

Nie używać, jeżeli przepłukanie systemu podającego jest niemożliwe.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć za pośrednictwem systemu podającego.

Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Przechowywać urządzenie w chłodnym, suchym i zacienionym miejscu pozbawionym zanieczyszczeń.

### 5.2 Procedury

Zurządzenia korzystać mogą wyłącznie lekarze posiadający doświadczenie w zakresie wykonywania przekłuć przegrody międzyprzedsionkowej oraz przezskórnych zabiegów serca.

Procedura wymaga całkowitej heparynizacji pacjenta, tak aby wartość czasu koagulacji aktywowanej (ACT) wynosiła > 250 sekund.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w połączeniu ze sprzętem do fluoroskopii lub echokardiografii.

Układ naczyniowy pacjenta musi pozwalać na wprowadzenie osłonki 16 F koniecznej do umieszczenia implantu.

Nie należy stosować przewodnika o prostych końcówkach.

Nie należy kontynuować wprowadzania cewnika podającego, jeżeli występuje znaczny opór. W takiej sytuacji należy usunąć cały system, natychmiast przepłukać roztworem soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny i stwierdzić przyczynę przed kontynuacją zabiegu. Ostrożnie wymienić zakrzywiony ustalacz oraz osłonkę, przesunąć suwak do oporu w tył, aby umieścić implant w osłonce, skontrolować system oraz implant pod kątem właściwego położenia ustalacza i osłonki. W przypadku ponownego wprowadzania systemu jeszcze raz przepłukać go roztworem soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny. Nie używać systemu, jeżeli jest on uszkodzony lub jeżeli jego przepłukanie jest niemożliwe.

Prowadnik i cewnik do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej mogą oddziaływać na wszczepione wcześniej urządzenia kardiologiczne, takie jak elektrody stymulacyjne w prawym przedsionku. W takim przypadku cewnik podający systemu IASD również może oddziaływać na elektrody stymulacyjne i wprowadzenie systemu IASD może spowodować uwięźnięcie elektrody stymulacyjnej w taki sposób, że będzie ona przylegać do ściany przegrody, co z kolei może doprowadzić do:

- cofania się krwi przez zastawkę trójdzielną, jeśli uwięźnięcie elektrod stymulacyjnych prawokomorowych powoduje naciągnięcie elektrody;
- nieprawidłowe działanie elektrody;
- w przyszłości — trudności z wymianą elektrody.

Należy unikać wykonywania przekłucia w grubszych obszarach przegrody międzyprzedsionkowej.

Nie wywierać nadmiernej siły podczas korzystania z uchwytu cewnika podającego. W przypadku napotkania znacznego oporu należy przerwać wprowadzanie, stwierdzić przyczynę, a w razie konieczności usunąć cały system.

Sprzęt do usuwania, taki jak podłużne osłony o dużych średnicach, pętle lub kosze, musi być dostępny na wypadek nagłej konieczności przezskórnego usunięcia urządzenia.

Implanty umieszczone w nieprawidłowych położeniach mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub kolidować z sąsiednimi strukturami serca.

W przypadku pacjentów z implantami umieszczonymi w nieprawidłowych położeniach lekarze powinni rozważyć usuwanie tych implantów podczas zabiegów implantacji.

Po zakończeniu zabiegu w pracowni cewnikowania należy usunąć z ciała pacjenta wszystkie wprowadzane przez naczynia udowe cewniki, introduktory, osłonki i akcesoria.

### 5.3 Po umieszczeniu implantu

Aby ograniczyć ryzyko powstania zakrzepu wskutek umieszczenia implantu, nie zaleca się odwracania działania heparyny po zakończeniu procedury implantacji. Pacjenci powinni przestrzegać schematu podawania leków opisanego w poniższej tabeli.

Lek	Populacja pacjentów	Po zabiegu
<b>Aspiryna ORAZ klopidogrel</b>	Pacjenci, którzy aktualnie nie przyjmują doustnych antykoagulantów	Aspiryna 75–325 mg na dobę, bezterminowo Klopidogrel przez 6 miesięcy (dawka zgodnie z normami ośrodka)
<b>Antykoagulant doustny</b>	Pacjenci, którzy mają aktualnie przepisaną warfarynę lub doustny środek przeciwzakrzepowy	Kontynuacja antykoagulantów doustnych według norm ośrodka
<b>Profilaktyka podostrego bakteryjnego zapalenia wsierdzia</b>	Wszyscy uczestnicy	Wymagana przez minimum 6 miesięcy po implantacji. (Lek i dawka według norm ośrodka)

Pacjentom należy zalecać unikanie czynności wymagających obciążenia fizycznego przez co najmniej 2 tygodnie.

Zużyte urządzenia należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce.

#### Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego (RM):



Badania niekliniczne wykazały, że system do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD) 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 gaus/cm (40 T/m) lub mniejszej.
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego <2 W/kg (normalny tryb pracy).

W określonych warunkach badania system do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD) nie powinien wytwarzać wzrostu temperatury przekraczającego 2,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakty wywoływane przez system do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD) pojawiają się w odległości około 5 mm od urządzenia podczas obrazowania za pomocą sekwencji echa gradientowego oraz aparatu do RM o indukcji wynoszącej 3 tesle. Kanał przetoki urządzenia nie może zostać zobrazowany w przypadku T1-zależnej sekwencji echa spinowego lub echa gradientowego.

## 6. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do powikłań związanych z implantacją urządzenia IASD oraz podobnymi zabiegami cewnikowania serca, obejmującymi umieszczenie implantów w przegrodzie międzyprzedsionkowej, należą następujące zjawiska:

- Niepożądana reakcja na barwniki
- Reakcja alergiczna na implant
- Bezdech
- Arytmia
- Krwawienie, z możliwą potrzebą transfuzji krwi
- Zakrzepy krwi
- Zatrzymanie czynności serca
- Przebicie serca wskutek przekłucia przegrody międzyprzedsionkowej
- Zgon
- Zmniejszenie rzutu serca
- Embolizacja urządzenia, całkowita lub częściowa
- Pęknięcie urządzenia
- Zapalenie wsierdzia
- Gorączka
- Przebicie żołądka lub przełyku związane z echokardiografią przezprzełykową
- Krwiak w miejscu dostępu
- Hemoliza
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Infekcja, w tym posocznica
- Nieprawidłowe działanie urządzenia stymulacyjnego, zaburzenie czynności zastawki lub trudności z wymianą elektrody stymulacyjnej związane z jej uwięzieniem
- Ból lub uszkodzenie nerwu w miejscu dostępu
- Paradoksalna embolizacja
- Perforacja albo erozja naczyń lub mięśnia sercowego
- Tamponada osierdzia
- Płyn w jamie opłucnej lub w osierdziu
- Tętniak rzekomy w miejscu dostępu
- Zwężenie przetoki/zamknięcie IASD
- Niewydolność nerek
- Udar
- Zatorowość układowa (powietrze, tkanka lub skrzep)
- Zakrzepica
- Niekorzystna reakcja na znieczulenie
- Pogłębienie niewydolności serca

## 7. STAN DOSTARCZANEGO URZĄDZENIA

Implant oraz system podający dostarczane są jako sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Implant jest fabrycznie umieszczony na cewniku podającym.

## 8. ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

### 8.1 Wymagane elementy

Liczba	Element
1	IASD System II obejmujący: <ul style="list-style-type: none"> <li>• System podający</li> <li>• Implant (fabrycznie umieszczony w osłonce)</li> </ul>
1	Osłonka (introduktor), $\geq 16$ F
1	Prowadnik 0,89 mm (0,035") o zwiększonej sztywności i zmiennej długości z końcówką typu „J”
1	Zestaw do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej
1	Nieelastyczny cewnik balonowy o wielkości 6 mm (0,236"), pasujący do przewodnika o wielkości 0,89 mm (0,035") (jeżeli jest on konieczny do rozszerzenia ściany przegrody przed implantacją)
Zmienna liczba	Długie osłony o dużej średnicy, pętle oraz kosze do usuwania urządzenia

### 8.2 Ogólne instrukcje

- 8.2.1** Jeżeli w dowolnym momencie IASD System II nie będzie działać prawidłowo, należy złożyć nóżki w lewym przedsionku (jeżeli rozstawiono) i wyjąć cewnik z pacjenta. Po ponownym zbadaniu anatomii pacjenta można ukończyć procedurę za pomocą nowego systemu.
- 8.2.2** Nie wywierać nadmiernego nacisku lub nacisku pod skrajnymi kątami na port boczny. Jeżeli port boczny zostanie odłączony od systemu, należy wymienić go, aby zapobiec utracie krwi lub przedostawaniu się powietrza. Należy usunąć urządzenie; następnie można kontynuować procedurę przy użyciu nowego systemu.
- 8.2.3** Jeżeli podczas przesuwania suwaka występuje znaczny opór, nie należy przesuwać go na siłę. Złożyć nóżki w lewym przedsionku (jeżeli rozstawiono) i wyjąć cewnik z pacjenta. Procedurę można ukończyć za pomocą nowego systemu.
- 8.2.4** Unikać interakcji z elektrodami stymulacyjnymi: przed zabiegiem sprawdzić połączenia elektrod i czynność zastawki trójdzielnej oraz uzyskać informacje o wszelkich elektrodach sercowych i zlokalizować wszystkie elektrody, korzystając z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego przed rozpoczęciem zabiegu na przegrodzie. Korzystać z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego, aby uniknąć oddziaływania na elektrody podczas wprowadzania systemu IASD i przed rozłożeniem systemu IASD. Jeśli dojdzie do przypadkowego uwięźnięcia elektrody, po zabiegu sprawdzić połączenia z elektrodą, a w przypadku elektrod prawokomorowych — czynność zastawki trójdzielnej.

### 8.3 Przygotowanie

- 8.3.1** Sprawdzić datę ważności oraz stan opakowania.
- 8.3.2** Wyjąć produkt z podwójnej torebki przy zachowaniu zasad aseptyki, a następnie umieścić system podający oraz opakowanie wewnętrzne w sterylnym obszarze.
- 8.3.3** Wyjąć system podający z opakowania wewnętrznego, odłączając kartonowe paski i wyciągając uchwyt z wycięcia. **Zakrzywiony ustalacz oraz osłonka powinny znajdować się na systemie podającym.**
- 8.3.4** Skontrolować implant oraz cewnik podający pod kątem uszkodzeń. Nie używać w przypadku wykrycia uszkodzeń.
- 8.3.5** Przepłukać cewnik podający poprzez złącze typu luer oraz port boczny, używając co najmniej 20 ml roztworu soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny.
- 8.3.6** Przesunąć suwak do przodu (dystalnie) do pierwszego punktu zatrzymywania. Przesunąć suwak w kierunku przeciwnym do użytkownika przez punkt 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 osłonką cewnika. Usunąć osłonkę oraz zakrzywiony ustalacz (nie wyrzucać).
- 8.3.7** Po pokryciu implantu osłonką ponownie przepłukać cewnik podający poprzez złącze luer i port boczny, używając co najmniej 20 ml roztworu soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny.

### 8.4 Zalecana procedura implantacji

- 8.4.1** Zastosować standardowe procedury w celu uzyskania dostępu do żyły udowej oraz przeprowadzenia prawostronnego cewnikowania serca. Zastosować standardowe procedury w celu wykonania przekłucia przegrody

międzyprzedsionkowej z wykorzystaniem echokardiografii i fluoroskopii, optymalnie pośrodku dołu owalnego.

**Przeestroga:** Nie dopuścić do owinięcia przewodnika i cewnika do przekłuwania przegrody przedsionkowej wokół elektrody stymulacyjnej 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.

- 8.4.2** Podać heparynę, aby uzyskać wartość czasu koagulacji aktywowanej (ACT) wynoszącą > 250 sekund lub postąpić zgodnie ze standardową procedurą placówki. Nie kontynuować procedury, dopóki poziom ACT nie wyniesie co najmniej 250 sekund.
- 8.4.3** Po stwierdzeniu wymaganej wartości ACT wprowadzić przewodnik o średnicy 0,89 mm (0,035") z końcówką typu „J” do lewego przedsionka.
- 8.4.4** Stosując metodę echokardiografii przezprzetykowej (TEE) oraz/lub echokardiografii wewnątrzsercowej (ICE) z kolorowym badaniem dopplerowskim, sprawdzić, czy dostępna jest wystarczająca ilość miejsca na implant (20 mm (0,79") średnicy po implantacji), tak aby nie uciskał on pobliskich struktur anatomicznych serca.
- 8.4.5** Przesunąć połowę cewnika poza uszczelkę introduktora oraz włożyć odrywaną osłonę do introduktora, zwracając uwagę, aby nie przeciągnąć odrywanej osłony poprzez większą końcówkę lub zakrzywioną część cewnika. Jeżeli odrywana osłona nie jest potrzebna, można usunąć ją, rozrywając jej obie części i zdejmując osłonę na całej długości. Tę czynność można wykonać przed wprowadzeniem do introduktora lub w dowolnym momencie procedury. Opierając się na obrazowaniu fluoroskopijnym oraz echokardiograficznym, ostrożnie kontynuować wprowadzanie cewnika podającego wzdłuż przewodnika do lewego przedsionka. Zweryfikować położenie za pomocą echokardiografii przezprzetykowej (TEE) oraz/lub wewnątrzsercowej (ICE). Jeżeli przeprowadzenie cewnika przez przegrodę jest niemożliwe, można usunąć go, natychmiast przepłukać, sprawdzić przyczynę oraz wprowadzić ponownie zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 5.2 na temat środków ostrożności.
- Przeestroga:** Jeśli elektroda przemieści się przyśrodkowo do przegrody podczas wprowadzania systemu podającego IASD przez prawy przedsionek, należy rozpocząć zabieg przekłuwania przegrody od początku.
- 8.4.6** Opierając się na obrazowaniu fluoroskopijnym 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 czarna linia na uchwycie pozostaje widoczna. Ostrożnie wycofać cewnik podający, aby nóżki w lewym przedsionku złączyły się z przegrodą – można zaobserwować to za pomocą echokardiografii. Skontrolować położenie nóżek w lewym przedsionku za pomocą echokardiografii i fluoroskopii, wprowadzając niewielką ilość kontrastu poprzez port boczny. Jeżeli nóżki w lewej komorze nie są prawidłowo zetknięte z przegrodą, to można odzyskać je, wsuwając cewnik do lewego przedsionka, aby odłączyć nóżki od przegrody, a następnie przesuwając suwak do przodu. Jeżeli ta czynność zostanie wykonana, to należy wyrzucić użyte urządzenie.
- 8.4.7** Sprawdzić, czy czarna linia na uchwycie jest nadal widoczna, co wskazuje na pełne rozstawienie nóżek w lewym przedsionku oraz umieszczenie walca, obrócić suwak w kierunku użytkownika oraz, utrzymując napięcie cewnika i ściany przegrody, wycofać suwak (proksymalnie) do momentu rozstawienia nóżek implantu w prawym przedsionku.
- 8.4.8** Powoli wycofać końcówkę cewnika do prawego przedsionka. Ponownie umieścić suwak w przednim „zablokowanym” położeniu – tylko jeżeli końcówka cewnika w całości znajduje się w prawym przedsionku. Wyjąć połowę cewnika, a następnie usunąć osłonę odrywaną (jeżeli jest stosowana) przed całkowitym usunięciem systemu podającego. Zweryfikować prawidłowe położenie implantu za pomocą echokardiografii i fluoroskopii. Skontrolować przepływ przez implant za pomocą echokardiografii. Zakończyć procedurę zgodnie z protokołem oraz standardowymi wytycznymi placówki.
- 8.4.9** Jeżeli implant został umieszczony w nieprawidłowym położeniu, należy rozważyć usunięcie go 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.
- 8.4.10** Jeżeli nastąpiła embolizacja implantu, konieczne jest jego usunięcie w celu uniknięcia zakłóceń pracy serca oraz/lub uszkodzenia struktur anatomicznych serca lub innych komplikacji. Jeżeli usunięcie embolizowanego implantu standardowymi metodami inwazyjnymi nie jest możliwe, należy przeprowadzić usunięcie operacyjne.

## 8.5 Sposób postępowania po zabiegu

**8.5.1** Pacjenci po zabiegu powinni pozostać na obserwacji w szpitalu co najmniej przez jedną noc. Należy wręczyć pacjentowi kartę posiadacza implantu, opisującą ograniczenia, których należy przestrzegać.

**8.5.2** Wymagania dotyczące obserwacji określa protokół kliniczny.

## 8.6 Utylizacja


**8.6.1** Zewnętrzne i wewnętrzne opakowania produktu nadają się do recyklingu. Utylizować zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.

**8.6.2** Zużyte urządzenia utylizować zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.


## 8.7 Definicje symboli na etykiecie

 Nr katalogowy

 Nr partii

 Nr seryjny


 Data przydatności do użycia

 Zapoznać się z instrukcją użytkowania

 Nie używać ponownie

 Przechowywać w suchym miejscu

 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

 Tylko z przepisu lekarza

 Ograniczenie temperatury

 Niepirogenne

 Warunkowo dopuszczalne podczas badania RM

 Producent

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Sterylizowane tlenkiem etylenu



**Producent**  
Corvia Medical, Inc.  
One Highwood Drive, Suite 300  
Highwood Office Park  
Tewksbury, MA 01876 USA  
+1 978-654-6123

**Autoryzowany przedstawiciel we WE**  
MedPass SAS  
95 bis Boulevard Pereire  
75017 Paris, Francja