



## Corvia® Atrial Shunt System (IASD®)

### Atrial shunt

#### INFORMATION TIL PATIENTER

Denne indlægsseddel er beregnet til at besvare spørgsmål, du måtte have om din atriale shunt. Den giver oplysninger om din atriale shunt, herunder en beskrivelse af følgende:

- Hvad en atrial shunt er, hvad den gør, og hvem der har brug for den
- Vigtig ydeevne, sikkerhed og opfølgende oplysninger
- Materialer, der er anvendt til at fremstille din atriale shunt
- Hvem du skal kontakte, hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med implantatet
- Symbolerne på dit implantatkort

Disse oplysninger er kun vejledende. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål, der ikke besvares i denne indlægsseddel.

#### OM DIN ATRIALE SHUNT

##### Hvad er en atrial shunt?

Din atriale shunt er et lille metalgitter, der er placeret i dit hjerte. Den er et permanent implantat, der er designet til at mindske trykket i hjerte og lunger og som følge heraf mindske åndedrætsbesvær og andre symptomer på hjertefejl, der ofte resulterer i indlæggelse.

##### Hvem har brug for en atrial shunt?

Atriale shunts anvendes til at behandle patienter med kronisk hjertesvigt, som oplever symptomer, der skyldes højt tryk i venstre atrium (det hjertekammer, der modtager iltet blod fra lungerne). Hos disse patienter forårsager det høje tryk i venstre atrium, at blodet dæmmes op i lungerne, forårsager åndenød, træthed og indlæggelse på grund af forværret hjertesvigt.

#### YDEEVNE, SIKKERHED OG OPFØLGENDE OPLYSNINGER

##### Tilsigtet ydeevne

Corvia Atrial Shunt er et permanent implantat, der er designet til at mindske trykket i venstre atrium (LAP) ved at danne en passage, der gør det muligt for blodet at strømme fra venstre til højre atrium. Det er ikke nødvendigt at fjerne shuntten, medmindre der er en medicinsk årsag til det.

##### Sikkerhedsoplysninger

Efter implantation af den atriale shunt tilråder lægen følgende:

- Undgå anstrengende fysisk aktivitet i mindst 2 uger.
- Vær omhyggelig med at tage ordinerede lægemidler.
- Søg straks lægehjælp, hvis du oplever en pludselig stigning i hyppigheden eller sværhedsgraden af symptomer på hjertesvigt.

Visse medicinske indgreb kræver, at lægen udviser ekstra forsigtighed. Fortæl lægen, at du har en atrial shunt, og vis lægen dit hjerteimplantatkort, før du skal have foretaget et medicinsk indgreb.

## Oplysninger om MR-scanning (magnetisk resonans)

En MR-scanning er en billeddiagnostisk undersøgelse, der anvender magnetfelter og radiobølger til at undersøge organer og strukturer i kroppen. Den atriale shunt er MR Conditional (dvs. godkendt til MR-scanning under særlige betingelser). Patienter med et MR Conditional implantat kan få foretaget en MR-scanning, hvis visse trin følges. Hvis det er nødvendigt med en MR-scanning, skal behandleren følge MR-sikkerhedsinstruktionerne for dette implantat.

Der er anvisninger til sundhedspersonalet på Corvia Medicals websted:

[www.corviamedical.com/treatment/](http://www.corviamedical.com/treatment/), eller du kan vise dem denne indlægsseddel, som indeholder instruktioner herunder:

### Oplysninger om MR-scanning (magnetisk resonans)

Ikke-klinisk testning har påvist, at Corvia Atrial Shunt (IASD) er **MR Conditional** (dvs. godkendt til MR-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. pulssekvens).

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af Corvia Atrial Shunt sig ca. 5 mm ud fra anordningen ved scanning med en gradient-ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system. Anordningens shunt-lumen kan ikke visualiseres på T<sub>1</sub>-vægtede spin-ekko- og gradient-ekkopulssekvenser.

## Potentielle langtidsrisici

Potentielle langtidsrisici ved implantatet omfatter bevægelse eller fraktur efter indsættelse, en blodprop, der danner sig på eller nær implantatet, passerer gennem hjertet og forårsager blokering af et blodkar (embolisering, infarkt med potentielt slagtilfælde), perforering eller erosion af hjertevæggen, hovedpine, brystsmerte, ændringer i hjerterytmen eller gradvis okklusion af implantatet og tilbagevendende symptomer. Disse risici er ikke almindelige.

## Hvor længe holder den atriale shunt?

En atrial shunt er et permanent implantat, som ikke har en defineret holdbarhed, der angiver hvornår den skal fjernes. Den fjernes kun, hvis der er en medicinsk årsag til det. Tal med lægen om risici og fordele ved denne medicinske enhed og eventuel nødvendig opfølgning.

## Konsultationer med lægen

Efter indsættelse af den atriale shunt vil lægen planlægge opfølgende besøg for at tilse dig. Under disse besøg vil lægen undersøge dig for at sikre, at den atriale shunt fungerer godt for dig.

## IMPLANTATMATERIALER

### Atrial shunt-materiale

Den atriale shunt er fremstillet af en legering af nikkel og titanium (NiTi), det samme metal, der anvendes i hjertestenter og andre implantater.

## Restprodukter

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid. Rester af ethylenoxid findes sjældent på et sporbart niveau på et metalimplantat.

## I TILFÆLDE AF EN ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis du oplever en alvorlig hændelse med implantatet, skal du omgående indberette det til lægen. Indberet også hændelsen til Corvia Medical, Inc. på følgende websted: [www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

## Overensstemmelse med CE-mærke

Følgende CE-overensstemmelsesmærke er gældende for dette implantat:



Det bemyndigede organs ID-nummer

Følgende internationale symboler står på implantatpakningen og i brugsanvisningen til lægen, som placerer implantatet.

## SYMBOLER PÅ IMPLANTATKORTET

### Forklaring af symboler på implantatkortet

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Patientens navn eller ID		Medicinsk udstyr
	Dato for implantation		Partinummer
	Sundhedspersonale/institution		Serienummer
	Websted med patientoplysninger		Unik enhedsidentifikator
	MR Conditional (dvs. godkendt til scanning under særlige betingelser)		Producent



Corvia Medical, Inc.,  
One Highwood Drive, Suite 300  
Tewksbury, MA 01876 USA  
[www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)