



Corvia® Atrial Shunt システム (IASD®)

心房シャント

患者さん向け情報

このリーフレットは、心房シャントに関するご質問への回答として役立てていただくものです。以下の内容を含む、患者さんの心房シャントに関する情報をご提供します：

- 心房シャントとは何か、その性能とは、それが必要となる人とは
- 性能、安全性、経過観察に関する重要な情報
- 心房シャントに使用されている素材
- 植込み型デバイスに関連して重篤な問題が生じた場合の連絡先
- 植込み型デバイスカードに記載されている図記号

本情報は手引きとしてのみお使いください。このリーフレットで説明していないことについてご質問がある場合は、担当医師にお問い合わせください。

心房シャントについて

心房シャントとは何ですか？

心房シャントとは、あなたの心臓に留置されている小型の金属製構造物です。この永久植え込み型デバイスは、心臓と肺の圧を低下させるよう設計されているため、呼吸困難を緩和し、しばしば入院の原因となる他の心不全症状を軽減します。

心房シャントが必要となるのはどういう人ですか？

心房シャントは、左心房圧の上昇に伴う症状がみられる慢性心不全患者さんの治療に使用するものです（左心房とは、肺から酸素を豊富に含んだ血液が流れ込む心臓の部屋です）。このような患者さんでは、左心房圧の上昇により血液が肺に逆流し、息切れや疲労が生じ、心不全の悪化により入院に至る場合があります。

性能、安全性、経過観察に関する情報

目的とする性能

Corvia Atrial Shunt は、左心房から右心房へ血液が流れるのを可能にする通り道を作ることによって、左心房圧（LAP）を低下させるよう設計された永久植込み型デバイスです。このシャントは、医学的な理由がない限り、除去する必要はありません。

安全性情報

心房シャント留置術後は、担当医師による以下の指示に従ってください：

- 最低2週間は激しい運動を避けてください。
- 処方された薬剤を規定どおりに服用してください。
- 心不全症状の頻度又は重症度が突然増した場合は、直ちに受診してください。

医療処置によっては、医師による特別な予防措置が必要となる場合があります。何らかの医療処置を受ける前に、あなたが心房シャントの留置を受けていることを医師に伝え、この「心臓植込み型デバイスカード」を提示してください。

磁気共鳴画像法 (MRI) に関する情報

MRI スキャンとは、磁場と電波を使用して体内の臓器や構造を調べる画像法です。この心房シャントは MR 条件付き適合です。MR 条件付き適合の植込み型デバイスが留置されている患者さんでは、特定の手順に従った MRI スキャンであれば、検査を受けることができます。MRI 検査が必要となる場合、医療提供者は、本デバイスに対する MRI 安全性の指示事項に従わなければなりません。

医療提供者への指示事項は、Corvia Medical のウェブサイト www.corviamedical.com/treatment/ からご覧いただけます。もしくは、本リーフレットに記載されている以下の指示事項を、医療提供者に提示してください：

磁気共鳴画像法 (MRI) に関する情報：

非臨床試験において、Corvia Atrial Shunt (IASD) は **MR 条件付き適合** であることが示されました。本デバイスが留置されている患者さんには、以下の条件下で MR システムによるスキャンを安全に実施することができます：



- 静磁場 1.5 テスラ及び 3 テスラのみ
- 最大空間勾配磁場 4,000 ガウス/cm (40 T/m) 以下
- 全身平均比吸収率 (SAR) は 2 W/kg 未満 (報告されている MR システム最大値、通常操作モード)

規定のスキャン条件下において、Corvia Atrial Shunt は、15 分間の継続スキャン (パルスシーケンス) 後に最大 2.4°C の温度上昇が予測されます。

非臨床試験では、勾配エコーパルスシーケンス及び 3 テスラ MR システムを使用して画像撮影した場合、Corvia Atrial Shunt によって生じる画像アーチファクトは、本デバイスの実像から約 5 mm です。T1 強調、スピンエコー、勾配エコーパルスシーケンスでは、デバイスシャントルーメンは可視化出来ません。

潜在的な長期的リスク

潜在的なデバイスの長期的リスクには次が含まれます：留置後の移動又は破損、デバイス上又は周辺に形成された血栓が心臓から移動して生じる血管閉塞 (塞栓や、脳卒中を引き起こす可能性のある梗塞)、心臓壁の穿孔又はびらん、頭痛、胸痛、心調律の変化、又は徐々に生じるインプラント閉塞及び症状の再発。これらのリスクはまれです。

心房シャントはどのくらい長持ちしますか？

この心房シャントは永久植込み型デバイスであり、特定の期間後に除去しなければならないような耐用年数は定められていません。除去が必要となるのは、医学的な理由がある場合のみです。本医療機器のリスクとベネフィットならびに必要な経過観察については、担当医師にお尋ねください。

受診の予約

心房シャントの留置を受けた後、医師による経過観察のための来院が予定されます。これらの来院時には、医師があなたを診察し、心房シャントが適切に機能していることを確認します。

インプラントの素材

心房シャントの素材

この心房シャントは、心臓用ステントやその他の植込み型デバイスで使用されているのと同じ金属であるニッケル-チタン（NiTi）合金で作られています。

残留物

本デバイスはエチレンオキサイド滅菌済みです。エチレンオキサイド残留物が、金属製植込み型デバイス上で検出可能レベルで検出されることはほとんどありません。

重篤な問題が生じた場合

本デバイスに関する重篤な問題が生じた場合は、直ちに医師に報告してください。また、Corvia Medical Inc. に対しても、以下のウェブサイトからその問題を報告してください：

www.corviamedical.com

CE 適合マーク

本デバイスには以下の CE 適合マークが適用されます：



認証機関 ID

以下の国際図記号が、本デバイスのパッケージに表示されるとともに、留置術を実施する医師に提供される取扱説明書に記載されています。

植込み型デバイスカードの図記号

植込み型デバイスカードに記載されている図記号の説明

図記号	定義	図記号	定義
	患者氏名又は ID		医療機器
	植込み日		ロット番号
	医療提供者／医療機関		シリアル番号
	患者向け情報ウェブサイト		機器固有識別子
	MR 条件付き適合		製造業者



Corvia Medical, Inc.,
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876 USA
www.corviamedical.com

