



## Corvia® Atrial Shunt-systeem (IASD®)

### Atriale shunt

#### INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Deze folder is bedoeld om de vragen die u mogelijk over uw atriale shunt hebt, te helpen beantwoorden. Hierin wordt informatie gegeven over uw atriale shunt, met inbegrip van een beschrijving van het volgende:

- Wat is een atriale shunt, wat doet een atriale shunt en wie heeft een atriale shunt nodig?
- Belangrijke informatie over de werking, veiligheid en nacontrole
- Materialen die worden gebruikt voor het vervaardigen van uw atriale shunt
- Met wie contact opnemen als u als gevolg van uw hulpmiddel een ernstig voorval ondervindt
- De symbolen op uw implantaatkaart

Deze informatie is uitsluitend bedoeld als leidraad. Als u vragen hebt die in deze folder niet worden beantwoord, moet u contact opnemen met uw arts.

#### INFORMATIE OVER UW ATRIALE SHUNT

##### Wat is een atriale shunt?

Uw atriale shunt is een kleine metalen stut die in uw hart wordt geplaatst. Het is een permanent implantaat dat bedoeld is om de druk in het hart en in de longen te verlagen. Daardoor verminderen de problemen met ademen en andere symptomen van hartfalen die vaak leiden tot een ziekenhuisopname.

##### Wie heeft een atriale shunt nodig?

Atriale shunts worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met chronisch hartfalen die symptomen hebben als gevolg van een hoge druk in het linkeratrium (dat is de linkerboezem, de hartkamer die zuurstofrijk bloed van de longen ontvangt). Bij deze patiënten stroomt het bloed als gevolg van de hoge druk in het linkeratrium terug in de longen, wat door de verergering van hartfalen leidt tot kortademigheid, vermoeidheid en ziekenhuisopname.

#### INFORMATIE OVER DE WERKING, VEILIGHEID EN NACONTROLE

##### Beoogde werking

De Corvia Atrial Shunt is een permanent implantaat dat bedoeld is om de druk in het linkeratrium (LAP, *left atrial pressure*) te verlagen door een doorgang te creëren waardoor het bloed van het linker- naar het rechteratrium kan stromen. De shunt hoeft niet te worden verwijderd, tenzij daarvoor een medische reden bestaat.

##### Veiligheidsinformatie

Na de implantatieprocedure van uw atriale shunt zal uw arts het volgende adviseren:

- Inspannende lichamelijke activiteit vermijden gedurende ten minste 2 weken.
- Bedachtzaam zijn met voorgeschreven geneesmiddelen.
- Onmiddellijk een medische zorgverlener raadplegen in geval van een plotselinge toename van de frequentie of ernst van symptomen van hartfalen.

Bij bepaalde medische procedures moet uw arts extra voorzorgsmaatregelen nemen. Voordat u een medische ingreep ondergaat, moet u het uw arts laten weten dat u een atriale shunt hebt en hem/haar uw 'kaart voor cardiaal implantaat' tonen.

### **MRI-informatie (magnetische kernspinresonantie)**

Een MRI-scan is een beeldvormingsprocedure die gebruik maakt van magnetische velden en radiogolven om organen en structuren in uw lichaam te bekijken. Uw atriale shunt is onder bepaalde voorwaarden MR-veilig. Patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel dat onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is, kunnen een MRI-scan ondergaan als bepaalde stappen worden gevolgd. Als een MRI noodzakelijk is, moet uw zorgverlener de veiligheidsinstructies met betrekking tot MRI voor dit hulpmiddel volgen.

Instructies voor medische zorgverleners zijn beschikbaar op de website van Corvia Medical, [www.corviamedical.com/treatment/](http://www.corviamedical.com/treatment/), of u kunt hun deze folder geven waarin de onderstaande instructies worden vermeld:

#### **MRI-informatie (magnetische kernspinresonantie)**

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Corvia Atrial Shunt (IASD) behoort tot de klasse **MR-conditioneel** (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden). Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:



- statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla en 3 tesla
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder
- maximale door het MR-systeem geregistreerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van < 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal de Corvia Atrial Shunt na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie) naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,4 °C teweegbrengen.

Bij niet-klinische tests strekt het door de Corvia Atrial Shunt veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 5 mm van dit hulpmiddel uit wanneer het in beeld wordt gebracht met behulp van een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla. Het lumen van de shunt van het hulpmiddel kan niet in beeld worden gebracht met T<sub>1</sub>-gewogen spinecho- en gradiëntecho-pulssequenties.

### **Potentiële risico's op lange termijn**

Potentiële risico's op lange termijn als gevolg van het hulpmiddel zijn onder meer: beweging of breuk na de plaatsing; een bloedstolsel dat op of nabij het hulpmiddel ontstaat, zich door het hart verplaatst en een blokkering van een bloedvat veroorzaakt (embolisatie, infarct met potentiële beroerte); perforatie of erosie van de hartwand; hoofdpijn; pijn op de borst; veranderingen in het hartritme; of geleidelijke occlusie van het implantaat en een terugkeer van de symptomen. Deze risico's komen zelden voor.

### **Hoelang gaat uw atriale shunt mee?**

Uw atriale shunt is een permanent implantaat en heeft geen specifieke levensduur waarna het moet worden verwijderd. Het moet alleen worden verwijderd als daarvoor een medische reden bestaat. De risico's en voordelen van dit medisch hulpmiddel en eventuele noodzakelijke nacontroles moet u met uw arts bespreken.

### **Consultaties bij uw arts**

Na de plaatsing van uw atriale shunt plant uw arts voor u nacontrolebezoeken in. Tijdens die bezoeken onderzoekt uw arts u om zeker te zijn dat uw atriale shunt goed werkt bij u.

## MATERIALEN VAN HET IMPLANTAAT

### Materiaal van de atriale shunt

Uw atriale shunt is vervaardigd van een nikkel-titaanlegering (NiTi-legering), hetzelfde materiaal dat wordt gebruikt bij cardiale stents en andere implantaten.

### Restanten

Uw hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Restanten van ethyleenoxide worden zelden met een detecteerbare waarde op een metalen implantaat gevonden.

## IN GEVAL VAN ERNSTIGE VOORVALLEN

Als u met uw hulpmiddel een ernstig voorval ondervindt, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts. U moet het voorval ook melden aan Corvia Medical, Inc. op de volgende website: [www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

### CE-markering van conformiteit

De volgende CE-markering van conformiteit is van toepassing op dit hulpmiddel:



ID van aangemelde instantie

De volgende internationale symbolen worden vermeld op de verpakking van het hulpmiddel en in de gebruiksaanwijzing die aan de arts die het implantaat plaatst, wordt gegeven.

## SYMBOLLEN OP DE IMPLANTAATKAART

### Toelichting van symbolen op de implantaatkaart

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Naam of ID van patiënt		Medisch hulpmiddel
	Datum van implantatie		Partijnummer
	Medische zorgverlener / instelling		Serienummer
	Website met informatie voor de patiënt		Uniek identificatiekenmerk van het hulpmiddel
	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden		Fabrikant



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