



Corvia® Atrial Shunt System

[Tidligere kaldet Corvia InterAtrial Shunt Device (IASD®) System II]

INFORMATION TIL PATIENTER

Denne indlægsseddel er beregnet til at besvare spørgsmål, du måtte have om din atriale shunt. Den indeholder oplysninger om følgende:

- Hvad er en atrial shunt, hvordan virker den, og hvem har brug for den?
- Vigtige oplysninger om sikkerhed og opfølgning
- Materialer i den atriale shunt
- Hvem du skal kontakte, hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med shunten
- Symbolerne på dit implantatkort

Denne information er en vejledning. Tal med din læge, hvis du har flere spørgsmål.

OM DIN ATRIALE SHUNT

Hvad er en atrial shunt?

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. En atrial shunt er et lille metalgitter, der er placeret i dit hjerte.

Hvem har brug for en atrial shunt?

En atrial shunt bruges til at behandle kronisk hjertesvigt hos patienter med symptomer, der skyldes højt tryk i deres venstre atrium (den del af hjertet, der modtager iltet blod fra lungerne). Hos disse patienter får det høje tryk i venstre atrium blodet til at løbe tilbage i lungerne. Det kan medføre åndenød, træthed og hospitalsindlæggelse på grund af forværret hjertesvigt.

OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG OPFØLGNING

Sikkerhedsoplysninger

Efter indgrebet med den atriale shunt tilråder lægen følgende:

- Undgå anstrengende fysisk aktivitet i mindst 2 uger
- Tag din medicin som anvist
- Søg lægehjælp med det samme, hvis dine symptomer på hjertesvigt øges (hyppigere eller sværere)

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 kroppen indvendigt. Den atriale shunt er MR Conditional (dvs. godkendt til MR-scanning under

særlige betingelser). Det betyder, at du kan få foretaget en MR-scanning, hvis visse trin følges. Hvis det er nødvendigt med en MR-scanning, skal lægen følge sikkerhedsinstruktionerne for dette implantat.

Der er anvisninger til sundhedspersonalet på Corvia Medicals websted:

<https://corviamedical.com/corvia-atrial-shunt-system/>

Du kan også dele instruktionerne herunder:

MR-OPLYSNINGER TIL DIN LÆGE

Oplysninger om MR-scanning (magnetisk resonans)

Ikke-klinisk testning har påvist, at Corvia Atrial Shunt 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 T1-vægtede spin-ekko- og gradient-ekkopulssekvenser. Den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede drejningsmoment blev testet, og der blev ikke målt klinisk signifikant forskydning eller drejningsmoment.

Potentielle langtidsrisici

Selv om det ikke er almindeligt, er der potentielle langsigtede risici ved ethvert implantat. Potentielle risici ved din atriale shunt omfatter:

- Bevægelse af eller brud på den atriale shunt efter implantation
- En blodprop, der dannes på eller nær den atriale shunt, passerer gennem hjertet og forårsager blokering af et blodkar (kaldet en embolisering, infarkt med potentielt slagtilfælde)
- En rift eller nedbrydning af hjertevæggen
- Hovedpine
- Brystsmerter
- Ændringer i hjerterytmen
- Eller den atriale shunt bliver blokeret over tid, og symptomerne vender tilbage

Hvor længe holder den atriale shunt?

Den atriale shunt er et permanent implantat. Der er ikke et defineret tidsrum for den, hvorefter den skal fjernes. Den fjernes kun, hvis der er en medicinsk årsag til det. Den atriale shunt har bestået en test, der svarer til 10 års hjerteslag i det virkelige liv. 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 hovedsagelig fremstillet af en legering af nikkel og titanium (NiTi) (0,144 gram), det samme metal, der anvendes i hjertestenter og andre implantater. Den atriale shunt indeholder en meget lille mængde tantal (0,005 gram), et metal, der gør det muligt for lægen at se den atriale shunt på røntgen.

Restmaterialer

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid (EO). Rester af EO-partikler findes sjældent på et påviseligt niveau på et metalimplantat.

I TILFÆLDE AF EN ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis du har et alvorligt problem med implantatet, skal du straks fortælle det til din læge. Indberet også problemet til Corvia Medical, Inc. på følgende websted: www.corviamedical.com

EU's CE-overensstemmelsesmærke

Følgende CE-overensstemmelsesmærke gælder for dette implantat i Europa:



Det bemyndigede
organs ID-nummer



Følgende internationale symboler står på implantatkortet, på etiketten på implantatets emballage og i brugsanvisningen til den læge, der indsætter 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