

## Corvia®心房シャントシステム

[旧名称はCorvia 心房間シャントデバイス (IASD®) システムII]

### 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。本書は以下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
- 安全性と経過観察に関する重要な情報
- 心房シャントの素材
- 本シャントに関連する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

この情報は手引きとなるものです。さらにご質問がある場合は、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？

Corvia 心房シャントは、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。心房シャントとは、あなたの心臓に留置される小型の金属製構造物です。

#### 心房シャントが必要となるのはどのような人ですか？

心房シャントは、左心房圧の上昇に伴う症状がみられる患者さんの、慢性心不全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分です）。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来院が必要となる場合があります。

### 安全性と経過観察に関する情報

#### 安全性情報

心房シャント術後は、担当医師が以下を推奨します：

- 最低2週間は激しい運動を避けてください
- 指示に従って薬剤を服用してください
- 心不全症状が悪化（頻度や重症度が増した）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を調べる画像法です。本心房シャントは条件付き MR 対応デバイスです。これは、特定の手順に従っていれば MRI スキャンを受けることができることを意味します。MRI 検査が必要となる場合、医師は本デバイスに対する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 のウェブサイトからご覧いただけます：

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

また、以下の指示事項についても医療提供者と共有することができます：

### MRI に関する情報（医師向け）

#### 磁気共鳴画像法（MRI）に関する情報：

非臨床試験において、Corvia 心房シャントは条件付き MR 対応デバイス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 心房シャントは、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 テスラの MR システムを使用して画像撮影した場合、Corvia 心房シャント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。磁気誘導性変位力と磁気誘導性トルクを試験したところ、臨床的に有意な変位またはトルクは測定されませんでした。

### 潜在的な長期的リスク

一般的ではありませんが、あらゆる植込み型デバイスには潜在的な長期的リスクが伴います。心房シャントの潜在的リスクには以下が含まれます：

- 留置後の心房シャントの移動又は破損
- 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（塞栓と呼ばれる、脳卒中を引き起こす可能性のある梗塞）
- 心臓壁の裂傷又は摩耗
- 頭痛
- 胸痛
- 心調律の変化
- 時間の経過に伴う心房シャントの閉塞、及び症状の再発

### 心房シャントはどのくらい長持ちしますか？

本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。本心房シャントは、10年間の実際の心臓拍動に相当する検査に合格しています。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

本心房シャントは、主に、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 (0.144 g) で作られています。本心房シャントには、医師がX線で心房シャントを観察することができるよう、タンタルという金属が微量 (0.005 g) 含まれています。

## 残留物

本デバイスはエチレンオキシド (EO) 滅菌済みです。検出可能な濃度の残留エチレンオキシド粒子が、金属製植込み型デバイス上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、直ちに医師に連絡してください。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](http://www.corviamedical.com)

## 欧州連合 CE 適合マーク

欧州では、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、植込み型デバイスカードと本デバイスのパッケージラベル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も記載されています。

## 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



条件付き MR 対応



製造業者

---



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