

## Corvia<sup>®</sup> Atrial Shunt-systeem

[Voorheen bekend als het Corvia InterAtrial Shunt Device (IASD<sup>®</sup>)-systeem II]

### INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Deze folder is bedoeld om de vragen die u mogelijk over uw atriale shunt hebt, te helpen beantwoorden. Hij geeft informatie over de volgende zaken:

- Wat is een atriale shunt, hoe werkt deze en wie heeft hem nodig?
- Belangrijke informatie over de veiligheid en nacontroles
- Materialen in de atriale shunt
- Met wie contact opnemen als u als gevolg van de shunt een ernstig voorval ondervindt
- De symbolen op uw implantaatkaart

Deze informatie dient als leidraad. Praat met uw arts als u meer vragen hebt.

### INFORMATIE OVER UW ATRIALE SHUNT

#### Wat is een atriale shunt?

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. Een atriale shunt is een kleine metalen stut die in uw hart wordt geplaatst.

#### Wie heeft een atriale shunt nodig?

Een atriale shunt wordt gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen bij patiënten die symptomen hebben als gevolg van een hoge druk in het linkeratrium (het deel van het hart dat 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. Door de verergering van hartfalen leidt dat tot kortademigheid, vermoeidheid en bezoeken aan het ziekenhuis.

### INFORMATIE OVER DE VEILIGHEID EN NACONTROLES

#### Veiligheidsinformatie

Na uw atriale-shuntprocedure zal uw arts het volgende adviseren:

- inspannende lichamelijke activiteit ten minste 2 weken lang vermijden
- uw medicatie volgens voorschrift innemen
- onmiddellijk medische hulp inroepen als de symptomen van uw hartfalen toenemen (vaker optreden of ernstiger zijn)

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 gebruikmaakt van magnetische velden en radiogolven om in uw lichaam te kijken. Uw atriale shunt is onder bepaalde voorwaarden MR-veilig. Dat betekent dat u een MRI-scan kunt ondergaan als bepaalde stappen worden gevolgd. Als een MRI noodzakelijk is, moet uw arts de veiligheidsinstructies voor dit hulpmiddel volgen.

Instructies voor medische zorgverleners zijn beschikbaar op de website van Corvia Medical:

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

Ook kunt u de onderstaande instructies delen:

## MRI-INFORMATIE VOOR UW ARTS

### MRI-informatie (magnetische kernspinresonantie)

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Corvia Atrial Shunt 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 4.000 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 T1-gewogen spinecho- en gradiëntecho-pulssequenties. De magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en het magnetisch geïnduceerde draaimoment werden getest en er werd geen klinisch significante verplaatsing of klinisch significant draaimoment gemeten.

## Potentiële risico's op lange termijn

Hoewel dit niet vaak voorkomt, zijn er potentiële risico's op lange termijn bij elk implantaat. De potentiële risico's bij uw atriale shunt zijn onder meer:

- verplaatsing of breuk van de atriale shunt na de plaatsing
- een bloedstolsel dat op of nabij de atriale shunt ontstaat, zich door het hart verplaatst en blokkering van een bloedvat veroorzaakt (embolisatie, infarct met potentiële beroerte)
- een scheur in of afslijting van de hartwand
- hoofdpijn
- pijn op de borst
- veranderingen in het hartritme
- geblokkeerd raken van de atriale shunt na verloop van tijd, met terugkeer van de symptomen

## Hoelang gaat uw atriale shunt mee?

Uw atriale shunt is een permanent implantaat. Het heeft geen specifieke duur waarna het moet worden verwijderd. Het moet alleen worden verwijderd als daarvoor een medische reden bestaat. Uw atriale shunt heeft tests doorstaan die gelijk staan aan 10 jaar kloppen van het hart in de praktijk. 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 nacontrolebezoeken voor u 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 voornamelijk vervaardigd van een nikkel-titaanlegering (NiTi-legering) (0,144 gram), hetzelfde metaal dat in hartstents en andere implantaten wordt gebruikt. De atriale shunt heeft een zeer kleine hoeveelheid tantaal (0,005 gram), een metaal dat uw arts in staat stelt uw atriale shunt op een röntgenopname te zien.

### Restanten

Uw hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO). Resterende EtO-deeltjes worden zelden met een detecteerbare waarde op een metalen implantaat aangetroffen.

## IN GEVAL VAN ERNSTIGE VOORVALLEN

Als u een ernstig probleem met uw hulpmiddel hebt, moet u uw arts daar onmiddellijk van op de hoogte brengen. U moet het probleem ook melden aan Corvia Medical, Inc. op de volgende website:

[www.corviamedical.com](http://www.corviamedical.com)

## CE-markering van conformiteit van de Europese Unie

De volgende CE-markering van conformiteit geldt in Europa voor dit hulpmiddel:



ID van aangemelde instantie



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

## SYMBOLEN 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



UDI

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)