

SIKKERHEDSMEDDELELSE – InterAtrial Shunt Device (IASD) System II

Corvia Medical FSCA-02-2020-09-28

Ændring i brugsanvisningen:

Brugsanvisningens varenummer 00453AW Rev 06 – Råd givet af producenten vedrørende brugen af systemet.

Brugsanvisning og mærkning af IASD System II medicinsk udstyr er blevet opdateret og genudsendt til alle lagre med medicinsk udstyr i Europa.

Der er mere fokus på at undgå forkert anlæggelse af implantatet. Det reviderede sprog i brugsanvisningen er en del af den handlingsplan, der går ud på at reducere risici efter en procedure med forkert anlæggelse tidligere indsendt som en opmærksomhedsrapport til den hollandske kompetente myndighed under referencen IT 2031396. Følgende ændringer i brugsanvisningen er forbundet med denne handling:

- 1) Advarsler – “Undgå forkert anlæggelse af implantatet” er ændret til en overskrift i afsnittet Advarsler. I den tidligere version af brugsanvisningen var der ingen overskrifter i advarselsafsnittet.
- 2) Potentielle uønskede hændelser – til den allerede eksisterende potentielle risiko: “Embolisering af anordningen, hel eller delvis,” tilføjet en beskrivelse af de potentielle konsekvenser: “Intervention eller operation for at fjerne en forkert anlagt eller emboliseret anordning”.
- 3) Forholdsregler i forbindelse med indgrebet – (ny) “Forsigtig: Anlæg ikke guidewiren i venstre ventrikel, og lad ikke guidewiren migrere ind i venstre ventrikel.”

Den reviderede brugsanvisning indeholder også opdateringer til håndtering af krav i EU-forordningen om medicinsk udstyr. Den reviderede brugsanvisning blev gennemgået og godkendt af det bemyndigede organ.

Sikkerhedsmeddelelsen sendes til de nationale kompetente myndigheder i de lande, hvor anordningen er distribueret.

Brugerne instrueres i ændringer i etikettering af en virksomhedsrepræsentant før brug. Virksomheden besidder oplæringsprotokoller for denne handling. Virksomheden har kontrol med alle produktlagre, så alle anordninger, der leveres til brugerne, har den reviderede brugsanvisning.

Udfyld venligst den vedlagte formular, hvorved du bekræfter, at 1) du har modtaget denne meddelelse og 2) har videresendt denne sikkerhedsmeddelelse til rette vedkommende.

Kontaktperson for denne meddelelse:

Kate Stohlman

Corvia Medical

E-mail: kstohlman@corviamedical.com

Telefon: +1-978-654-6110

FSCA-02-2020-09-28 - Sikkerhedsmeddelelse

Instruktioner i bekræftelse af modtagelse

Udfyld venligst denne bekræftelse af modtagelse, og returner den til Corvia Medical inden for 7 dage. *Den bekræftende tekst herunder kan kopieres/indsættes i en e-mail eller udskrives, scannes efter manuel udfyldning og vedhæftes til en e-mail eller faxes:*

E-mail til: kstohlman@corviamedical.com

eller FAX til: Kate Stohlman, +1 (978) 654-6130

FSCA-02-2020-09-28 - Sikkerhedsmeddelelse

Bekræftelse af modtagelse

Navn på hospital/virksomhed:	
Adresse (by/land):	
Navn på respondent:	
Funktion:	
Telefonnummer:	
E-mail:	
Bekræftelsesdato:	

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget sikkerhedsmeddelelsen fra Corvia Medical vedrørende opdateringen i brugsanvisningen til InterAtrial Shunt Device (IASD) System II og har videresendt meddelelsen til rette vedkommende.

Slut på respons

Corvia Medical følger EU-kravene til fortrolighed i forbindelse med personoplysninger.

