

## **SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – InterAtrial Shunt Device (IASD) System II**

Corvia Medical FSCA-02-2020-09-28

### **Änderung der Gebrauchsanweisung:**

Gebrauchsanweisung mit Teilenummer 00453AW Rev. 06 – Empfehlungen seitens des Herstellers in Bezug auf die Verwendung des Produkts.

Die Kennzeichnung in Form der Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt IASD System II wurde aktualisiert und für den gesamten Medizinprodukt-Bestand in Europa neu herausgegeben.

Es wird mehr Gewicht auf die Vermeidung einer fehlerhaften Freisetzung des Produkts gelegt. Der überarbeitete Text in der Gebrauchsanweisung ist Teil des Maßnahmenplans zur Risikominimierung, der als Reaktion auf einen Vigilanzbericht bezüglich eines Eingriffs mit einer fehlerhaften Freisetzung des Produkts unter dem Aktenzeichen IT 2031396 bei der zuständigen niederländischen Behörde eingereicht wurde. Diese Maßnahme umfasst die folgenden Änderungen der Gebrauchsanweisung:

- 1) Warnhinweise – „Fehlerhaftes Freisetzen des Implantats vermeiden“ wird als eigene Überschrift im Abschnitt mit den Warnhinweisen eingeführt. In der vorhergehenden Version der Gebrauchsanweisung gab es keine Überschriften im Abschnitt mit den Warnhinweisen.
- 2) Mögliche unerwünschte Ereignisse – zum bereits bestehenden möglichen Risiko: „Produktembolisation, vollständig oder partiell“ wurde eine Beschreibung der möglichen Folgen hinzugefügt: „Intervention oder chirurgischer Eingriff zur Entfernung eines embolisierten oder fehlerhaft freigesetzten Produkts“.
- 3) Vorsichtshinweise zum Verfahren – (neu) „Achtung: Den Führungsdraht nicht im LV platzieren und auch nicht zulassen, dass der Führungsdraht in den linken Ventrikel migriert.“

Die überarbeitete Gebrauchsanweisung enthält auch Aktualisierungen, um den Anforderungen der EU-Verordnung über Medizinprodukte zu entsprechen. Sie wurde von der benannten Stelle geprüft und genehmigt. Die FSCA (Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld) wird den zuständigen nationalen Behörden der Länder, in denen das Produkt vertrieben wird, vorgelegt.

Benutzer werden von einem Vertreter des Unternehmens über die Änderungen der Kennzeichnung informiert. Schulungsunterlagen für diese Maßnahme stehen beim Unternehmen zur Verfügung. Der gesamte Produktbestand befindet sich in der Kontrolle des Unternehmens, und daher verfügen alle Produkte, die dem Benutzer bereitgestellt werden, über die überarbeitete Gebrauchsanweisung.

Bitte füllen Sie das beiliegende Formular aus, mit dem Sie bestätigen, dass 1) Sie diese Mitteilung erhalten haben und 2) dass Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld an eventuell davon betroffene Personen weitergegeben haben.

Kontaktperson für diese Mitteilung:

Kate Stohlman  
Corvia Medical

# CORVIA | MEDICAL

E-Mail: [kstohlman@corviamedical.com](mailto:kstohlman@corviamedical.com)

Telefon: +1-978-654-6110

## FSCA-02-2020-09-28 – Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

### Anweisungen für die Bestätigung des Empfangs

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie innerhalb von 7 Tagen an Corvia Medical zurück. *Der unten stehende Bestätigungstext kann in eine E-Mail-Nachricht hineinkopiert werden oder ausgedruckt, von Hand ausgefüllt, gescannt und dann an eine E-Mail angehängt oder gefaxt werden:*

E-Mail: [kstohlman@corviamedical.com](mailto:kstohlman@corviamedical.com)

oder FAX: Kate Stohlman: +1 (978) 654-6130

---

## FSCA-02-2020-09-28 – Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

### Bestätigung des Empfangs

Name des Krankenhauses/Unternehmens:	
Anschrift (Ort/Land):	
Name des Empfängers:	
Funktion:	
Rufnummer:	
E-Mail:	
Datum der Bestätigung:	

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsanweisung im Feld von Corvia Medical bezüglich der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das InterAtrial Shunt Device (IASD) System II erhalten und die Mitteilung an eventuell davon betroffene Personen weitergegeben habe.

*Ende der Antwort*

---

Corvia Medical befolgt die EU-Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten.

