

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - Sistema InterAtrial Shunt Device (IASD) II

Corvia Medical FSCA-02-2020-09-28

Modifica alle Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso - Numero di catalogo 00453AW Rev 06 - Avviso rilasciato dal produttore in merito all'uso del dispositivo.

Il testo delle Istruzioni per l'uso del sistema IASD II è stato aggiornato e allegato a tutti i dispositivi medici destinati al mercato europeo.

Viene posta maggiore enfasi sulla necessità di evitare il malposizionamento del dispositivo. La revisione del testo delle Istruzioni per l'uso rientra nell'ambito del piano d'azione per la riduzione del rischio, a seguito di una procedura con malposizionamento precedentemente presentata come segnalazione di vigilanza all'autorità competente olandese con il numero di protocollo IT 2031396. A questa azione sono associate le seguenti modifiche alle Istruzioni per l'uso:

- 1) Avvertenze - "Evitare il malposizionamento del dispositivo" viene elevato a titolo all'interno della sezione Avvertenze. Nella versione precedente delle Istruzioni per l'uso non erano presenti titoli all'interno della sezione Avvertenze.
- 2) Eventi avversi potenziali - in aggiunta al rischio potenziale già presente: "Embolizzazione totale o parziale del dispositivo" - è stata aggiunta la descrizione delle potenziali conseguenze: "Intervento o procedura chirurgica per l'asportazione di un dispositivo embolizzato o malposizionato".
- 3) Precauzioni procedurali - (nuova aggiunta) "Attenzione: non posizionare il filo guida nel ventricolo sinistro e non consentire la migrazione del filo guida nel ventricolo sinistro stesso."

La revisione delle Istruzioni per l'uso comprende anche aggiornamenti per rispondere alle disposizioni del Regolamento UE sui dispositivi medici. La revisione delle Istruzioni per l'uso è stata esaminata e approvata dall'Organismo notificato. L'azione correttiva di campo (FSCA) viene fornita alle autorità nazionali competenti dei Paesi in cui il dispositivo viene distribuito.

Gli utilizzatori verranno informati delle modifiche alle Istruzioni per l'uso da un rappresentante dell'azienda prima dell'impiego del dispositivo. I dati relativi alla formazione condotta in conseguenza di questa azione correttiva sono disponibili presso l'azienda. L'azienda esercita il controllo su tutte le scorte di questo prodotto, pertanto tutti i dispositivi resi disponibili all'utilizzatore saranno corredati dalle Istruzioni per l'uso aggiornate.

Si prega di compilare il modulo allegato con il quale si conferma che 1) questa notifica è stata ricevuta e 2) l'Avviso di sicurezza sul campo è stato distribuito ai soggetti interessati.

CORVIA | MEDICAL

Referente per eventuali domande in merito a questa notifica:

Kate Stohlman

Corvia Medical

E-mail: kstohlman@corviamedical.com

Telefono: +1-978-654-6110

FSCA-02-2020-09-28 - Avviso di sicurezza sul campo

Istruzioni per la conferma di ricezione

Si prega di compilare questa conferma di ricezione e di rispedirla a Corvia Medical entro 7 giorni. *Il testo di conferma seguente può essere copiato/incollato in un messaggio di posta elettronica oppure stampato, scansionato dopo la compilazione manuale e allegato a una e-mail o a un fax:*

Inviare la e-mail a: kstohlman@corviamedical.com

Oppure il FAX a: Kate Stohlman, +1 (978) 654-6130

FSCA-02-2020-09-28 - Avviso di sicurezza sul campo

Conferma di ricezione

Nome dell'ospedale/azienda:	
Indirizzo (città/Stato):	
Nome del referente:	
Funzione:	
Numero di telefono:	
E-mail:	
Data della conferma:	

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo inviato da Corvia Medical in merito all'aggiornamento delle Istruzioni per l'uso del sistema InterAtrial Shunt Device (IASD) II e di aver distribuito la notifica ai soggetti interessati.

Fine della risposta

Corvia Medical osserva le prescrizioni dell'Unione Europea sulla riservatezza dei dati personali.

