

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU – system do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD System II)

Corvia Medical FSCA-02-2020-09-28

Zmiana w treści Instrukcji użytkownika:

Instrukcja użytkownika o numerze kat. 00453AW wer. 06 — wskazówki producenta dotyczące używania wyrobu.

Instrukcja użytkownika stanowiąca część dokumentacji wyrobu medycznego IASD System II została zaktualizowana i wydana ponownie z przeznaczeniem dla wszystkich egzemplarzy wyrobu medycznego stanowiących jego zapas w Europie.

W zmienionej treści instrukcji położono większy nacisk na unikanie założenia implantu w niewłaściwym miejscu. Zmieniona treść Instrukcji użytkownika jest częścią planu działań zmierzającego do ograniczenia ryzyka, który wdrożono po przypadku założenia implantu w niewłaściwym miejscu zgłoszonym wcześniej jako wynik monitorowania do właściwego organu holenderskiego pod numerem IT 2031396. Z tym działaniem powiązane są następujące zmiany w treści Instrukcji użytkownika:

- 1) Ostrzeżenia — ostrzeżenie „Nie należy dopuścić do założenia implantu w niewłaściwym miejscu” jest teraz osobnym nagłówkiem w sekcji Ostrzeżenia. W poprzedniej wersji Instrukcji użytkownika sekcja ostrzeżeń nie zawierała nagłówków.
- 2) Możliwe zdarzenia niepożądane — do wymienionego już ryzyka: „Embolizacja urządzenia, całkowita lub częściowa” dodano opis możliwych konsekwencji: „Konieczność przeprowadzenia interwencji lub operacji w celu usunięcia nieprawidłowo założonego lub embolizowanego urządzenia”.
- 3) Przestrogi dotyczące zabiegu — (nowa) „Przeestroga: Nie należy umieszczać przewodnika w lewej komorze. Nie dopuszczać do migracji przewodnika do lewej komory”.

Niektóre zmiany w Instrukcji użytkownika wynikają także z wymogów rozporządzenia UE ws. wyrobów medycznych. Zmodyfikowana Instrukcja użytkownika została sprawdzona i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną. Komunikat dotyczący działania korygującego został przekazany do właściwych organów krajowych w krajach, w których wyrób jest dystrybuowany.

Użytkownicy są przed użyciem produktu informowani o zmianach w dokumentacji przez przedstawiciela firmy. Dokumenty potwierdzające instruktaż w związku z tym działaniem są przechowywane w aktach firmy. Całość zapasów produktu jest pod kontrolą firmy, zatem każdemu egzemplarzowi wyrobu udostępnianego użytkownikowi towarzyszy zmodyfikowana Instrukcja użytkownika.

CORVIA | MEDICAL

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza na potwierdzenie, że
1) otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie; 2) przekazali Państwo niniejszy
Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu do osób, których
może on dotyczyć.

Osoba do kontaktów w sprawie tego powiadomienia:

Kate Stohlman

Corvia Medical

E-mail: kstohlman@corviamedical.com

Tel.: +1-978-654-6110

FSCA-02-2020-09-28 – Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu

Instrukcja potwierdzania otrzymania

Prosimy o wypełnienie tego potwierdzenia otrzymania i odesłanie go do firmy Corvia Medical w terminie 7 dni. *Poniższy tekst potwierdzenia można skopiować/wkleić do wiadomości e-mail lub wydrukować, wypełnić ręcznie, zeskanować i załączyć do wiadomości e-mail albo przestać faksem:*

Prosimy wysłać e-mail na adres: kstohlman@corviamedical.com

Lub faks do: Kate Stohlman, +1 (978) 654-6130

FSCA-02-2020-09-28 – Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu

Potwierdzenie otrzymania

Nazwa szpitala/firmy:	
Adres (miejsowość/kraj):	
Imię i nazwisko osoby udzielającej odpowiedzi:	
Stanowisko:	
Numer telefonu:	
E-mail:	
Data potwierdzenia:	

Potwierdzam otrzymanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu od firmy Corvia Medical w sprawie zmiany Instrukcji użytkowania systemu do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD System II) oraz potwierdzam przekazanie tego powiadomienia osobom, których ono dotyczy.

Koniec odpowiedzi

Corvia Medical przestrzega wymagań UE w zakresie poufności danych osobowych.

