

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – Système de dispositif de shunt interauriculaire (IASD) II

Corvia Medical FSCA-02-2020-09-28

Modifications du mode d'emploi :

Réf. du mode d'emploi 00453AW Rév. 06 – Conseils du fabricant relatifs à l'utilisation du dispositif.

Le mode d'emploi du système de dispositif médical IASD II a été mis à jour et envoyé à tous les sites en Europe comptant dans leur inventaire ce dispositif médical.

La mise à jour insiste davantage sur la manière d'éviter un déploiement incorrect du dispositif. Le texte révisé du mode d'emploi est un élément du plan d'action visant à réduire le risque, faisant suite à un déploiement incorrect qui a déjà fait l'objet d'un rapport de vigilance déposé auprès des autorités néerlandaises compétentes sous la référence IT 2031396. Les modifications suivantes du mode d'emploi sont associées à cette action :

- 1) Avertissements – la mention « Éviter le déploiement incorrect de l'implant » est maintenant mise en évidence en sous-titre de la section des avertissements. Dans la version précédente du mode d'emploi, il n'y avait pas de sous-titres dans la section des avertissements.
- 2) Événements indésirables potentiels – au risques potentiel existant : « Embolisation du dispositif, totale ou partielle » a été ajoutée une description des conséquences possibles : « Intervention ou chirurgie pour retirer un dispositif embolisé ou déployé incorrectement ».
- 3) Précautions relatives à l'intervention – (nouveau) « Attention : ne pas placer le fil-guide dans le VG ou lui permettre de migrer vers le ventricule gauche ».

Le mode d'emploi révisé inclut également des mises à jour pour se conformer aux exigences du Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux. Le mode d'emploi révisé a été examiné et approuvé par l'organisme notifié. Cette mesure corrective de sécurité est communiquée aux autorités nationales compétentes des pays dans lesquels le dispositif est distribué.

Les utilisateurs sont informés des changements apportés au texte par un représentant de la société avant l'utilisation du système. Des registres de formation pour cette action figurent dans les dossiers de la société. L'ensemble de l'inventaire du produit relève de la responsabilité de la société, ce qui signifie que tous les dispositifs mis à la disposition des utilisateurs sont accompagnés du mode d'emploi révisé.

Veillez remplir le formulaire ci-joint afin de confirmer 1) que vous avez reçu cet avis et 2) que vous avez distribué cet avis relatif à la sécurité aux personnes concernées.

Personne à contacter pour cet avis :

Kate Stohlman

Corvia Medical

E-mail : kstohlman@corviamedical.com

Téléphone : +1-978-654-6110

FSCA-02-2020-09-28 – Avis relatif à la sécurité

Procédure d'accusé de réception

Veillez remplir cet accusé de réception et le renvoyer à Corvia Medical dans un délai de 7 jours. *Le texte de confirmation ci-dessous peut être copié-collé dans un message e-mail ou imprimé, rempli à la main, scanné et joint à un message e-mail ou envoyé par fax :*

Par e-mail à : kstohlman@corviamedical.com

Ou par FAX à : Kate Stohlman, +1 (978) 654-6130

FSCA-02-2020-09-28 – Avis relatif à la sécurité

Accusé de réception

Nom de l'hôpital/la société :	
Adresse (ville, pays) :	
Nom du répondeur :	
Titre :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	
Date de la confirmation :	

Je confirme avoir reçu l'avis relatif à la sécurité de Corvia Medical concernant les mises à jour du mode d'emploi du système de dispositif de shunt interauriculaire (IASD) II et avoir distribué cet avis aux personnes concernées.

Fin de la réponse

Corvia Medical respecte les exigences de l'UE relatives à la confidentialité des informations personnelles.

