

**VEILIGHEIDSBULLETIN – InterAtrial Shunt Device (IASD)-systeem II**

Corvia Medical FSCA-02-2020-09-28

**Verandering van de gebruiksaanwijzing:**

Onderdeelnummer voor gebruiksaanwijzing 00453AW rev. 06 – Door de fabrikant gegeven advies betreffende het gebruik van het hulpmiddel.

De etikettering van de gebruiksaanwijzing voor het IASD-systeem II, een medisch hulpmiddel, is bijgewerkt en opnieuw uitgegeven aan al diegenen die dit medische hulpmiddel in voorraad hebben in Europa.

Er wordt meer nadruk gelegd op het vermijden van een verkeerde ontplooiing van het hulpmiddel. De herziene bewoording van de gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het actieplan om het risico te verminderen, nadat een procedure waarbij verkeerde ontplooiing plaatsvond, eerder als vigilantiemelding bij de bevoegde Nederlandse instantie is ingediend onder referentie IT 2031396. Deze actie heeft tot de volgende wijzigingen van de gebruiksaanwijzing geleid:

- 1) Waarschuwingen – ‘Vermijd verkeerde ontplooiing van het implantaat’ is verhoogd tot koptekst in het gedeelte met waarschuwingen. In de eerdere versie van de gebruiksaanwijzing waren er geen kopteksten in het gedeelte met waarschuwingen.
- 2) Mogelijke ongewenste ongevallen – aan het reeds bestaande potentiële risico: ‘Embolisatie van het hulpmiddel, geheel of gedeeltelijk’ is een beschrijving van de potentiële gevolgen toegevoegd: ‘Interventie of operatieve ingreep voor verwijdering van een geëmboliseerd of verkeerd ontplooid hulpmiddel.’
- 3) Aandachtspunten m.b.t. de procedure – (nieuw) ‘Let op: De voerdraad mag niet in het linkerventrikel worden geplaatst en de voerdraad mag niet naar het linkerventrikel migreren.’

De herziene gebruiksaanwijzing bevat ook aanpassingen om tegemoet te komen aan de vereisten van de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen. De herziene gebruiksaanwijzing is beoordeeld en goedgekeurd door de aangemelde instantie. De FSCA wordt verstrekt aan de bevoegde nationale instanties van de landen waar het medische hulpmiddel wordt gedistribueerd.

Voorafgaand aan het gebruik krijgen gebruikers instructies van een vertegenwoordiger van het bedrijf over de veranderingen in de etikettering. De trainingsdossiers voor deze actie worden door het bedrijf als bestand bewaard. De inventarisatie van alle producten ligt in de risicosfeer van de firma, dus zijn alle hulpmiddelen die de gebruiker ter beschikking krijgt, voorzien van de herziene gebruiksaanwijzing.

Vul het bijgevoegde formulier in om te bevestigen dat u 1) deze kennisgeving hebt ontvangen en 2) dit veiligheidsbulletin aan alle betrokkenen hebt verstrekt.

Contactpersoon voor deze kennisgeving:

.....

.....

Tel.: +1-978-654-6110

## FSCA-02-2020-09-28 – Veiligheidsbulletin

### Instructies voor ontvangstbevestiging

Vul deze ontvangstbevestiging in en retourneer deze binnen 7 dagen naar Corvia Medical. *De onderstaande bevestigingstekst kan in een e-mailbericht worden gekopieerd/geplakt of worden afgedrukt, met de hand ingevuld, gescand en bij de e-mail of fax toegevoegd:*

Per e-mail naar:.....

of per fax naar: ....., +1-978-654-6130

---

## FSCA-02-2020-09-28 – Veiligheidsbulletin

### Ontvangstbevestiging

Naam ziekenhuis/bedrijf:	
Adres (woonplaats/land):	
Naam beantwoordende persoon:	
Functie:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	
Datum van bevestiging:	

Ik bevestig dat ik het veiligheidsbulletin van Corvia Medical inzake de bijwerking van de gebruiksaanwijzing voor het InterAtrial Shunt Device (IASD)-systeem II heb ontvangen en dat ik de kennisgeving aan de betrokkenen heb verstrekt.

*Einde respons*

---

Corvia Medical neemt de EU-vereisten inzake de vertrouwelijkheid van persoonlijke informatie in acht.

