

17 maja 2024 r.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

**Numer referencyjny: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R**

**Protezy naczyniowe Atrium/Getinge Advanta VXT i Flixene**

**Element systemu Slider do zakładania protez (Graft Deployment System, GDS)**

**PROTEZY NACZYNIOWE ADVANTA VXT I FLIXENE**

Numer katalogowy produktu	Nazwa produktu	Kod UDI-DI
22012	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220124
22014	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220148
22016	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220162
22017	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220179
22018	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220186
22019	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220193
22025	ADVANTA VXT, 5X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220254
22026	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220261
22027	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220278
22028	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220285
22058	ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220582
22059	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220599
22061	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220612
22062	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220629
22063	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220636
22064	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220643
22070	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220704
22071	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220711
22072	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220728
22075	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220759
22076	ADVANTA VXT, 7X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220766
22114	ADVANTA VXT, 4-6X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221145
22115	ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221152
22116	ADVANTA VXT, 5-8X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221169
22117	ADVANTA VXT, 4-7X70, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221176
22169	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221695
22170	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221701
22175	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221756
22176	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221763
22185	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221855
22186	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221862
22187	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221879
22190	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221909
22192	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221923
22209	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222098
22212	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222128
22213	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222135
22214	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222142
22220	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222203
22221	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222210
22222	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222227
22225	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222258
22227	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222272
22266	ADVANTA VXT, 4-7X80, 1GDS, FH, TPR-TW	00650862222661

<b>PROTEZY NACZYNIOWE ADVANTA VXT I FLIXENE</b>		
<b>Numer katalogowy produktu</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Kod UDI-DI</b>
22267	ADVANTA VXT, 5-8X80, 1GDS, FH, TPR-TW	00650862222678
22297	ADVANTA VXT, 4-7X45, 2GDS, NH, TPR-SW	00650862222975
25052	FLIXENE, 6X50, 1GDS, STR	00650862250527
25056	FLIXENE, 7X50, 1GDS, STR	00650862250565
25058	FLIXENE, 6X50, 1GDS, GW	00650862250589
25059	FLIXENE, 7X50, 1GDS, GW	00650862250596
25061	FLIXENE, 6X40, 1GDS, GW	00650862250602
25062	FLIXENE, 7X40, 1GDS, GW	00650862250619
25125	FLIXENE, 6X30, 1GDS, GW	00650862251258
25126	FLIXENE, 7X30, 1GDS, GW	00650862251265
25128	FLIXENE, 4-6X35, 2GDS, GWT-GW	00650862251289
25129	FLIXENE, 4-7X35, 2GDS, GWT-GW	00650862251296
25134	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT	00650862251340
25135	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT	00650862251357
25137	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT-GW	00650862251371
25138	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT-GW	00650862251388
25141	FLIXENE, 4-7X30, 2GDS, GWT-GW	00650862251418
25142	FLIXENE, 6X30, 1GDS, STR	00650862251425
<b>Daty ważności:</b>	<b>Przed 27 lutego 2027 r.</b>	
<b>Daty dystrybucji:</b>	<b>30 kwietnia 2021 r. do 27 lutego 2024 r.</b>	

#### **Szanowni Państwo!**

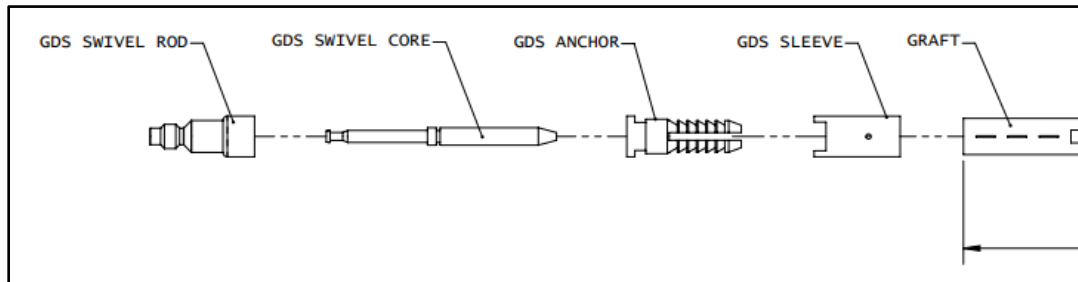
Atrium Medical Corporation, jednostka zależna spółki Getinge, inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego – protez naczyniowych Advanta VXT i Flixene o wskazanych powyżej numerach KAT. produktów i datach ważności – z powodu problemu związanego z procesem wytwarzania wykrytego w przypadku systemu Slider do zakładania protez (Graft Deployment System, GDS) stanowiącego element protez naczyniowych Advanta VXT i Flixene. Prosimy o kontakt z Atrium Medical Corporation/Getinge w celu dokonania zwrotu i wymiany protez naczyniowych Advanta VXT i Flixene. **System Slider GDS to jedyna część wyrobu, której dotyczy wykryty problem związany z procesem wytwarzania; sama proteza nie jest wadliwa.**

Protezy naczyniowe Advanta VXT i Flixene wykonane z rozciągniętego politetrafluoroetyleny (expanded polytetrafluoroethylene, ePTFE) są przeznaczone do stosowania w rekonstrukcji naczyń tętniczych, do pomostowania segmentów i do uzyskiwania tętniczo-żylnego dostępu naczyniowego. Protezy naczyniowe Advanta VXT i Flixene wykonane z ePTFE dostępne są z systemem albo bez systemu Slider GDS; to wycofanie wyrobu medycznego dotyczy wyłącznie klientów, którzy otrzymali protezy naczyniowe Advanta VXT i Flixene z systemem Slider GDS pochodzące z wadliwych serii. System Slider GDS służy do ułatwienia wprowadzenia protezy i założenia jej w wybranym miejscu. Protezy z systemem Slider GDS są wyposażone w przezroczystą koszulkę ograniczającą tarcie podczas ich wprowadzania. Końcówka systemu Slider GDS łączy się z systemem tunelowania protezy naczyniowej Atrium.

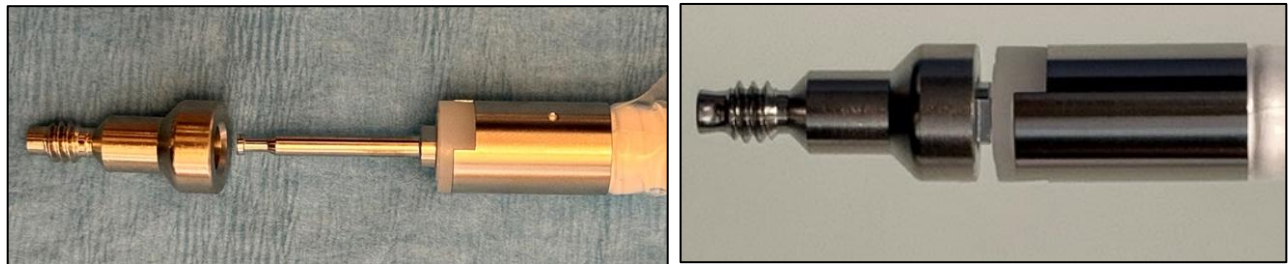
#### **Identyfikacja problemu:**

W okresie od 27 grudnia 2023 r. do 17 kwietnia 2024 r. spółka Atrium Medical Corporation/Getinge otrzymała osiem (8) reklamacji, w których zgłoszono odłączanie się systemu Slider GDS od wkręcanej części systemu Slider GDS, oraz trzy (3) reklamacje, w których zgłoszono istotny odstęp pomiędzy wkręcaną częścią systemu Slider GDS a mocowaniem systemu Slider GDS (patrz Rysunek 1 i 2), co stanowi przyczynę tego dobrowolnego wycofania wyrobu medycznego. W ciągu ostatnich trzech lat (okres ważności tego produktu) zgłoszono łącznie 12 reklamacji związanych z tym problemem. Zgłaszano przypadki przedłużających się zabiegów. W niektórych przypadkach przeprowadzono dodatkowe interwencje medyczne, takie jak ukończenie wprowadzania protezy za pomocą szczypiec (3 przypadki), wprowadzenie nowej protezy przez już istniejący tunel (5 przypadków) oraz zastosowanie fluoroskopii w celu potwierdzenia braku obecności elementów systemu do zakładania protez (1 przypadek).

Stwierdzono, że główną przyczyną problemu jest niedziałający prawidłowo element urządzenia produkcyjnego, co skutkuje niedostatecznym zaciśnięciem elementów systemu Slider GDS. Spółka Atrium Medical Corporation/Getinge podjęła działania mające na celu zapobiegnięcie występowaniu tego problemu w przyszłości.



Rysunek 1 Elementy systemu Slider GDS



Rysunek 2 Odłączone elementy i istotny odstęp pomiędzy elementami systemu Slider GDS

#### **Zagrożenie dla zdrowia:**

Spółka Atrium Medical Corporation/Getinge dokonała oceny zagrożenia dla zdrowia, w ramach której stwierdzono małe prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla zdrowia wynikające z następujących szkód: niedogodność, opóźnienie zabiegu, wysięk osocza, obrzęk, krwotok, oraz konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji.

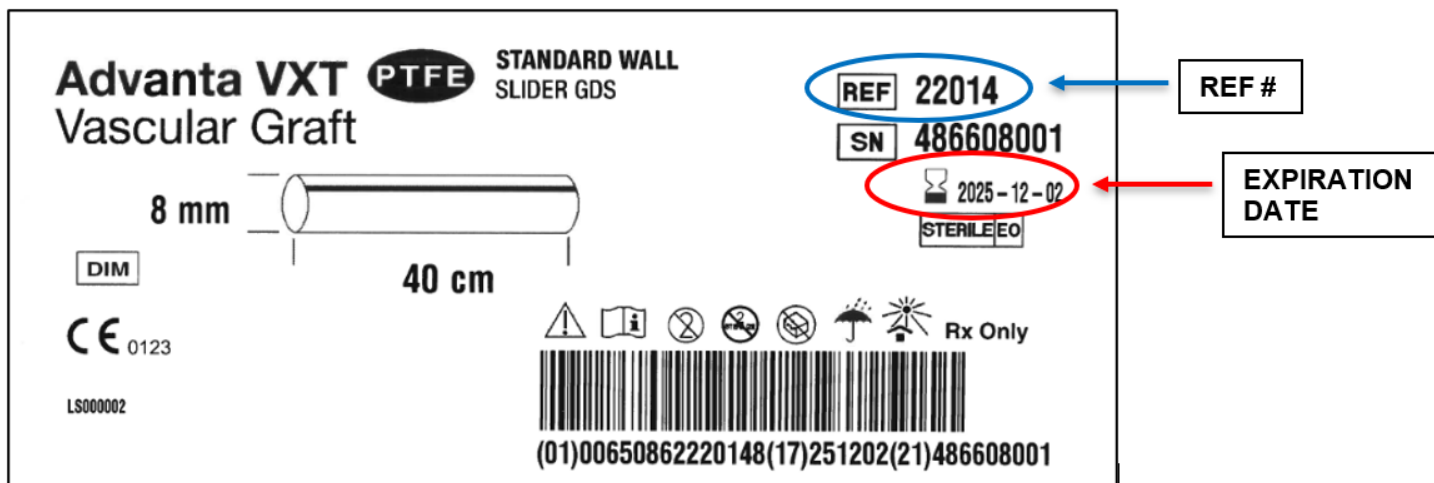
W przypadku pacjentów, u których pomyślnie przeprowadzono zabieg z zastosowaniem protez naczyniowych Advanta VXT albo Flixene pochodzących z jednej z wadliwych serii, nie są wymagane żadne działania, ponieważ problem jest związany wyłącznie z systemem Slider GDS, który jest używany podczas wszczepiania.

#### **Działania, które musi podjąć klient:**

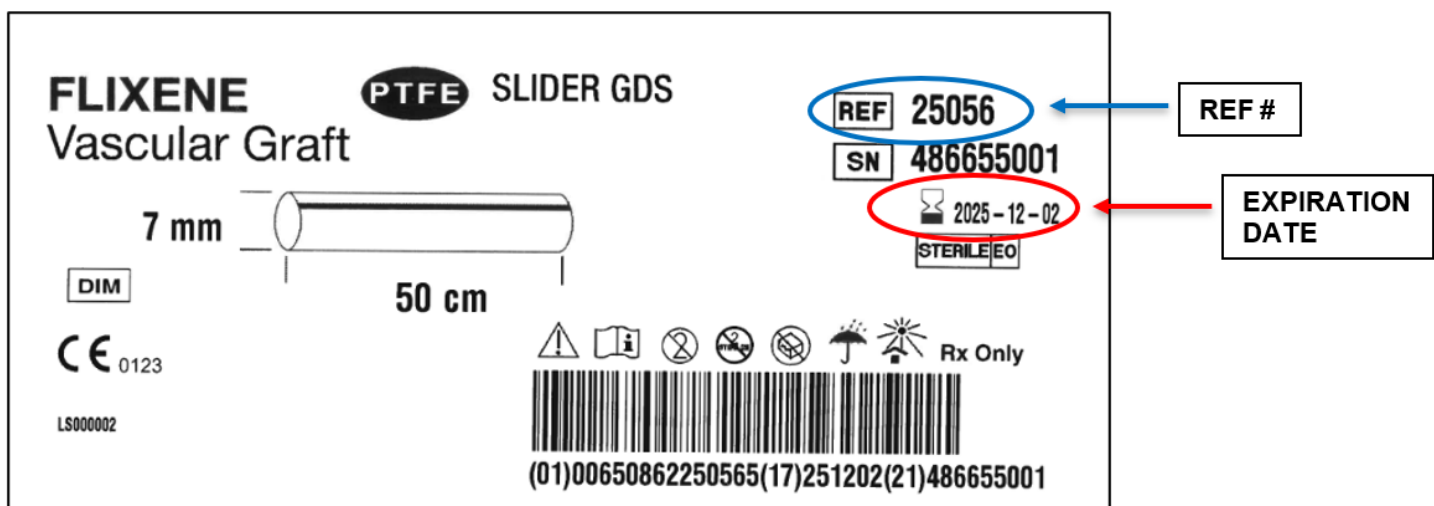
Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedną protezę naczyniową Advanta VXT albo Flixene oznaczoną numerem KAT. produktu z wadliwej serii.

**Prosimy niezwłocznie sprawdzić, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek protezy naczyniowe Advanta VXT albo Flixene oznaczone numerem KAT. produktu wymienionym w niniejszej notatce i datą ważności przypadającą przez 27 lutego 2027 r.**

Uwaga: Numer KAT. produktu (pięcicyfrowy kod) i datę ważności można znaleźć na etykiecie produktu (przedstawionej na Rysunkach 3 i 4 poniżej).



Rysunek 3 Etykieta produktu Advanta VXT



Rysunek 4 Etykieta produktu Flixene

Niezależnie od tego, czy posiadają Państwo wadliwe produkty o numerach KAT. produktów i datach ważności wymienionych w niniejszej notatce, prosimy wypełnić i podpisać załączony dokument WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia. Prosimy zwrócić wypełniony formularz do spółki Getinge poprzez przesłanie zeskanowanej kopii formularza pocztą elektroniczną na adres [agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com).

Jeśli są Państwo dystrybutorem i wysyłali jakiegokolwiek wadliwe produkty do klientów, prosimy przekazać im niniejsze pismo w celu podjęcia odpowiednich działań.

W przypadku posiadania jakiegokolwiek wadliwego produktu prosimy o dopilnowanie, aby użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z niniejszą notatką bezpieczeństwa, oraz umieścić kopię notatki bezpieczeństwa znajdującą się na stronie 8 we wszystkich lokalizacjach magazynowych w Państwa placówce, w których przechowywane są wadliwe wyroby.

Należy podjąć następujące działania:

#### 1. Zwrot wadliwego produktu

- a. W przypadku posiadania jakichkolwiek wadliwych protez o numerach KAT. produktów i datach ważności wymienionych na stronach 1 i 2 należy zwrócić produkt.

- b. Prosimy skontaktować się z miejscowym działem wsparcia klienta Atrium Medical Corporation/Getinge w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu wszelkich wadliwych nieużywanych/nieprzetworzonych produktów.
- c. Spółka Atrium Medical Corporation/Getinge zapewni wymianę produktu po potwierdzeniu przez Państwa posiadania wadliwego produktu do zwrotu. Można oczekiwać, że wymiana produktu nastąpi w ciągu 5–8 tygodni w przypadku większości protez po otrzymaniu dokumentacji.

- 2. Jak wskazano powyżej, należy zwrócić wadliwy produkt.** Jednakże jeśli występuje **potrzeba medyczna** zastosowania tego wyrobu i nie jest dostępny **żaden alternatywny wyrób**, można zastosować protezę, usuwając element systemu Slider GDS w sposób opisany poniżej.
- a. Odciąć system Slider GDS od protezy za pomocą ostrych nożyczek chirurgicznych albo skalpela. Zdjąć przezroczystą plastikową koszulkę. Wyrzucić system Slider GDS i przezroczystą plastikową koszulkę.
  - b. Po utworzeniu tunelu, lekarz może:
    - i. Umieścić protezę na końcówce narzędzia tunelującego protezy naczyniowej i połączyć protezę z końcówką narzędzia tunelującego protezy naczyniowej poprzez przeprowadzenie nici chirurgicznej przez otwór końcówki narzędzia tunelującego protezy naczyniowej do protezy zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji używania.
    - ii. Należy postępować zgodnie ze standardową procedurą chirurgiczną stosownie do okoliczności.

**Rodzaj działania podjętego przez Atrium Medical Corporation/Getinge:**

Na żądanie spółka Atrium Medical Corporation/Getinge pomoże w usunięciu wadliwych produktów z Państwa placówki i zapewni wymianę zwróconych produktów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się ze swoim przedstawicielem Getinge.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras  
Quality & Regulatory Compliance Manager  
Mobile +48 691 251 967  
[agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)

17 maja 2024 r.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

**Numer referencyjny: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R**

**Zastawka systemu do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat**

**Protezy naczyniowe Advanta VXT i Flixene z systemem Slider GDS**

**KODY PRODUKTÓW (NR KAT.):** 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22221, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141, 25142

**DATY WAŻNOŚCI:** Przed 27 lutego 2027 r.

Prosimy wypełnić niniejszy **dwustronicowy formularz** w stosownych przypadkach, niezależnie od posiadania produktów do zwrotu.

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszej notatki o wycofaniu wyrobu medycznego dotyczącej wadliwego produktu.

Dopilnowałem/Dopilnowałam, aby wszyscy biorcy i użytkownicy wadliwych protez naczyniowych Advanta VXT i Flixene o numerach KAT. produktów i datach ważności wskazanych na stronach 1 i 2 niniejszego pisma zostali odpowiednio poinformowani.

**Dane przedstawiciela placówki:**

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_ Dział: \_\_\_\_\_

Nazwa szpitala (jeżeli różni się od podanej powyżej):

\_\_\_\_\_

Adres, miejscowość, województwo (jeśli różnią się od podanych powyżej):

\_\_\_\_\_



**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R

Zastawka systemu do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat

## Protezy naczyniowe Atrium Advanta VXT i Flixene z systemem Slider GDS

**Kody produktów (NR KAT.):** 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22221, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141, 25142

**Data ważności:** Przed 27 lutego 2027 r.

**PROSIMY UMIEŚCIĆ TĘ ETYKIETĘ Z OSTRZEŻENIEM PRZY WSZYSTKICH ZAPASACH PRODUKTÓW**

### Potencjalna wada:

Spółka Atrium Medical Corporation/Getinge inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego z powodu możliwości niedostatecznego zaciśnięcia elementów systemu Slider GDS.

### **NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM WYROBU**

#### **Należy podjąć następujące działania:**

##### **1. Zwrot wadliwego produktu**

- a. W przypadku posiadania jakichkolwiek wadliwych protez o numerach KAT. produktów i datach ważności wymienionych powyżej należy zwrócić produkt.
- b. Prosimy skontaktować się z miejscowym działem wsparcia klienta Atrium Medical Corporation/Getinge pod numerem (888) 943-8872 (wybrać opcję 2) od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00–18:00 (strefa czasu wschodniego) w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu wszelkich wadliwych nieużywanych/nieprzeterminowanych produktów.
- c. Spółka Atrium Medical Corporation/Getinge zapewni wymianę produktu po potwierdzeniu przez Państwa posiadania wadliwego produktu do zwrotu. Można oczekiwać, że wymiana produktu nastąpi w ciągu 5–8 tygodni w przypadku większości protez po otrzymaniu dokumentacji.

##### **2. Jak wskazano powyżej, należy zwrócić wadliwy produkt. Jednakże jeśli występuje potrzeba medyczna zastosowania tego wyrobu i nie jest dostępny żaden alternatywny wyrób, można zastosować protezę, usuwając element systemu Slider GDS w sposób opisany poniżej.**

- A. Odciąć system Slider GDS od protezy za pomocą ostrych nożyczek chirurgicznych albo skalpela. Zdjąć przezroczystą plastikową koszulkę. Wyrzucić system Slider GDS i przezroczystą plastikową koszulkę.
- B. Po utworzeniu tunelu, lekarz może:
  - i. Umieścić protezę na końcówce narzędzia tunelującego protezy naczyniowej i połączyć protezę z końcówką narzędzia tunelującego protezy naczyniowej poprzez przeprowadzenie nici chirurgicznej przez otwór końcówki narzędzia tunelującego protezy naczyniowej do protezy zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji używania.
  - ii. Należy postępować zgodnie ze standardową procedurą chirurgiczną stosownie do okoliczności.