

07 marzec, 2022 r.

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (ang. URGENT FIELD SAFETY NOTICE)  
PILNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

**System stentów powlekanych Atrium Advanta V12**

<b>Kod produktu/numer części:</b>	85320 85321 85322 85323 85324 85325 85326 85327 85328 85329 85330 85331 85332 85333 85334 85335 85336 85337 85338 85339 85340 85341 85342 85343 85344 85345 85350 85351 85352 85353 85354 85355 85360 85361 85364 85365 85388 85389 85390 85391 85392 85394 85395 85396 85397 85398 85370 85371 85372 i 85379
<b>Numer rozdystrybuowanej partii wyrobu, której dotyczy niniejszy komunikat:</b>	Wszystkie
<b>Daty produkcji:</b>	Od 11.11.2016 r. do 28.01.2022 r.
<b>Daty dystrybucji:</b>	Wszystkie partie wyprodukowane w ciągu 3 lat przed wydaniem notatki bezpieczeństwa.

Szanowni Państwo

Firma Atrium/Getinge inicjuje dobrowolne działania korygujące dotyczące wyrobu medycznego — systemu stentu powlekanego Advanta V12, ze względu na rosnącą liczbę skarg klientów związanych z oddzieleniem balonika lub nasadki cewnika od cewnika wprowadzającego podczas wycofywania systemu wprowadzającego.

**Identyfikacja problemu:**

Firma Atrium/Getinge otrzymała w okresie 3 lat 66 skarg dotyczących odłączenia się balonika lub nasadki cewnika od cewnika wprowadzającego, w tym jedno ze zdarzeń obejmowało niedrożność tętnicy nerkowej z potencjalną utratą czynności nerek. Tego zdarzenia nie można było jednoznacznie przypisać odłączeniu się balonika. Wewnętrzne badanie wykazało, że do oddzielenia systemu wprowadzającego może dochodzić w przypadku użycia nadmiernej siły podczas wyjmowania cewnika wprowadzającego z powrotem przez osłonę, po umieszczeniu stentu.

Stwierdzono, że problem ten wynika z pozostawiania płynu w baloniku podczas wyjmowania, tj. balonik nie jest całkowicie opróżniony przy podejmowaniu próby wycofania. Ponadto stwierdzono, że opróżnienie w przypadku podzbioru rozmiarów cewników balonowych Advanta V12 może trwać dłużej niż określono w instrukcji użytkownika (IFU).

Aktualna instrukcja użytkownika systemu stentów krytych Advanta V12 podaje, że należy opróżnić balonik przez odciążenie podciśnienia w urządzeniu napełniającym do maksymalnej objętości przez 40 sekund i potwierdzić pełne opróżnienie balonu za pomocą fluoroskopii przed przejściem do następnego kroku (wycofanie cewnika balonowego).

### **Zagrożenie dla zdrowia:**

Najbardziej prawdopodobnym zdarzeniem będącym konsekwencją oddzielenia elementów jest opóźnienie w procedurze, spowodowane koniecznością wykonania dodatkowych czynności mających na celu opróżnienie balonika lub jego odzyskanie. U pacjentów wysokiego ryzyka z niewydolnością nerek dodatkowe znieczulenie i podanie środka kontrastowego mogą stanowić większy problem, ponieważ negatywnie wpływają na czynność nerek. Choć nie jest to częste, istnieje możliwość wystąpienia niedrożności lub zatorowości i związanej z nimi odpowiedzi, z konkretnymi skutkami, takimi jak amputacja, zator, utrata funkcji narządu, zawał narządu lub zawał tkankowy.

### **Działania, które powinien podjąć Klient:**

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo co najmniej jeden system stentów powlekanych Advanta V12 z kodem produktu/numerem partii, którego dotyczy niniejsza notatka przedstawiająca działania korygujące w odniesieniu do wyrobu medycznego. Prosimy o wykonanie poniższych czynności:

1. Firma Atrium/Getinge przygotowuje aktualizację Instrukcji użytkownika (IFU) systemu stentów powlekanych Advanta V12. **Mogą Państwo nadal korzystać z systemów stentów powlekanych Advanta V12, z uwzględnieniem tych uaktualnionych informacji, które zamieszczono na następnym stronie.**
2. Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy systemu stentów powlekanych Advanta V12 w Państwa placówce zostali poinformowani o treści niniejszej notatki. **Nie trzeba zwracać żadnych wyrobów.**
3. Zamieścić kopię strony 3 we wszystkich lokalizacjach magazynowych, w których przechowywane są produkty Advanta V12.
4. Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom systemu stentów powlekanych Advanta V12 w Państwa szpitalu/placówce.
5. Dystrybutorzy, którzy wysłali którekolwiek z produktów objętych niniejszym komunikatem do klientów proszeni są o przekazanie niniejszego dokumentu do ich wiadomości, celem podjęcia odpowiednich działań.
6. Proszę wypełnić i podpisać załączony FORMULARZ ODPOWIEDZI DOTYCZĄCY PILNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DLA WYROBU MEDYCZNEGO na stronie 4, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia. Wypełniony formularz należy odesłać do Atrium/Getinge na adres [PLSSU.qrc@getinge.com](mailto:PLSSU.qrc@getinge.com)

Niniejsze pilne działanie korygujące dotyczy jedynie kodów produktów wymienionych na stronie 1; nie dotyczy ono żadnych innych produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tymi pilnymi działaniami korygującymi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras  
[agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)  
Getinge Polska Sp. z o.o.  
Ul. Żwirki i Wigury 18  
02-092 Warszawa

# **PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

## **System stentów powlekanych Advanta V12**

85320 85321 85322 85323 85324 85325 85326 85327 85328 85329 85330 85331 85332 85333 85334  
85335 85336 85337 85338 85339 85340 85341 85342 85343 85344 85345 85350 85351 85352 85353  
85354 85355 85360 85361 85364 85365 85388 85389 85390 85391 85392 85394 85395 85396 85397  
85398 85370 85371 85372 i 85379. WSZYSTKIE NUMERY SERII

### **PROSZĘ UMIEŚCIĆ NINIEJSZĄ ETYKIETĘ OSTRZEGAWCZĄ W POBLIŻU WSZYSTKICH ZMAGAZYNOWANYCH PRODUKTÓW**

#### **Niewystarczające instrukcje użytkowania**

Firma Atrium/Getinge inicjuje dobrowolne działania korygujące dotyczące wyrobu medycznego — systemu stentu powlekanego Advanta V12, ze względu na rosnącą liczbę skarg klientów związanych z oddzieleniem balonika lub nasadki cewnika od cewnika wprowadzającego podczas wycofywania systemu wprowadzającego.

#### **PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA**

#### **ZAKTUALIZOWANO: Instrukcje dotyczące opróżniania i wycofywania:**

Opróżnić balonik, odciągając podciśnienie na urządzeniu do napełniania do jego maksymalnej objętości i pozostawić wystarczająco dużo czasu na pełne opróżnienie.

**UWAGA:** Czasy opróżniania mogą się różnić w zależności od rozmiaru balonika, długości cewnika i użytego środka do napełniania. Opróżnianie może potrwać dłużej w przypadku większych urządzeń i wyższych stężeń środka kontrastowego.

**WAŻNE:** Przed próbą usunięcia systemu wprowadzającego potwierdzić wizualnie pod kontrolą fluoroskopii pełne opróżnienie balonu.

**UWAGA:** Nie wymuszać wycofania systemu wprowadzającego w przypadku napotkania oporu. Wymuszanie wycofania może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego, w tym oddzielenie balonika lub nasadki cewnika od cewnika wprowadzającego. W przypadku niemożności pełnego opróżnienia balonika lub napotkania oporu, należy usunąć system wprowadzający i osłonę wprowadzającą/cewnik prowadzący jako jedną całość.

**Uwaga:** Zaleca się, aby prowadnik pozostał w miejscu uszkodzenia aż do zakończenia zabiegu.

Utrzymując pozycję prowadnika i podciśnienie na urządzeniu napełniającym, powoli wycofać cewnik wprowadzający.

**FORMULARZ ODPOWIEDZI DOTYCĄCY PILNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DLA  
WYROBU MEDYCZNEGO**

**System stentów powlekanych Advanta V12**

**Proszę odesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną do [PLSSU.qrc@getinge.com](mailto:PLSSU.qrc@getinge.com)**

Prosimy o potwierdzenie, że przeczytali Państwo i rozumieją niniejszą notatkę o działaniach korygujących dotyczących wyrobu medycznego dla systemu stentów powlekanych Advanta V12. Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy systemu stentów powlekanych Advanta V12 w danej placówce zostali odpowiednio powiadomieni.

Poniżej proszę uzupełnić wymagane informacje i umieścić podpis.

Informacje dotyczące przedstawiciela placówki

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

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Tytuł (Stanowisko): \_\_\_\_\_ Dział: \_\_\_\_\_

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Adres, miasto i państwo: \_\_\_\_\_

**Proszę odesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną na adres [PLSSU.qrc@getinge.com](mailto:PLSSU.qrc@getinge.com)**

**Getinge**

45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)