

01.06.2023

**AKTUALISIERT: DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKT**

Referenznummer: 3011175548-02/25/2022-001-C

Atrium Advanta V12 gecovertes Stentsystem

UDI/Produktcode/Artikelnummer:	Produktcode	UDI	Produktbeschreibung
	85320	650862853209	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 38 mm x 80 cm
	85321	650862853216	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 59 mm x 80 cm
	85322	650862853223	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 38 mm x 80 cm
	85323	650862853230	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 59 mm x 80 cm
	85324	650862853247	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 38 mm x 80 cm
	85325	650862853254	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 59 mm x 80 cm
	85326	650862853261	Advanta V12 gecoverter Stent, 8 mm x 38 mm x 80 cm
	85327	650862853278	Advanta V12 gecoverter Stent, 8 mm x 59 mm x 80 cm
	85328	650862853285	Advanta V12 gecoverter Stent, 9 mm x 38 mm x 80 cm
	85329	650862853292	Advanta V12 gecoverter Stent, 9 mm x 59 mm x 80 cm
	85330	650862853308	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 38 mm x 120 cm
	85331	650862853315	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 59 mm x 120 cm
	85332	650862853322	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 38 mm x 120 cm
	85333	650862853339	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 59 mm x 120 cm
	85334	650862853346	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 38 mm x 120 cm
	85335	650862853353	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 59 mm x 120 cm
	85336	650862853360	Advanta V12 gecoverter Stent, 8 mm x 38 mm x 120 cm
	85337	650862853377	Advanta V12 gecoverter Stent, 8 mm x 59 mm x 120 cm

85338	65086285338	Advanta V12 gecoverter Stent, 9 mm x 38 mm x 4 120 cm
85339	65086285339	Advanta V12 gecoverter Stent, 9 mm x 59 mm x 1 120 cm
85340	65086285340	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 16 mm x 7 80 cm
85341	65086285341	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 22 mm x 4 80 cm
85342	65086285342	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 16 mm x 1 80 cm
85343	65086285343	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 22 mm x 8 80 cm
85344	65086285344	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 16 mm x 5 80 cm
85345	65086285345	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 22 mm x 2 80 cm
85350	65086285350	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 16 mm x 6 120 cm
85351	65086285351	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 22 mm x 3 120 cm
85352	65086285352	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 16 mm x 0 120 cm
85353	65086285353	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 22 mm x 7 120 cm
85354	65086285354	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 16 mm x 4 120 cm
85355	65086285355	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 22 mm x 1 120 cm
85360	65086285360	Advanta V12 gecoverter Stent, 10 mm x 38 mm x 5 80 cm
85361	65086285361	Advanta V12 gecoverter Stent, 10 mm x 59 mm x 2 80 cm
85364	65086285364	Advanta V12 gecoverter Stent, 10 mm x 38 mm x 3 120 cm
85365	65086285365	Advanta V12 gecoverter Stent, 10 mm x 59 mm x 0 120 cm
85370	65086285370	Advanta V12 großer Durchmesser, 12 mm x 4 29 mm x 80 cm
85371	65086285371	Advanta V12 großer Durchmesser, 12 mm x 1 41 mm x 80 cm
85372	65086285372	Advanta V12 großer Durchmesser, 12 mm x 8 61 mm x 80 cm
85379	65086285379	Advanta V12 großer Durchmesser, 12 mm x 7 29 mm x 120 cm
85388	65086285388	Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 32 mm x 9 80 cm
85389	65086285389	Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 32 mm x 6 80 cm
85390	65086285390	Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 32 mm x 2 80 cm
85391	65086285391	Advanta V12 gecoverter Stent, 8 mm x 32 mm x 9 80 cm

	65086285392 Advanta V12 gecoverter Stent, 9 mm x 32 mm x 85392 6 80 cm 65086285394 Advanta V12 gecoverter Stent, 5 mm x 32 mm x 85394 0 120 cm 65086285395 Advanta V12 gecoverter Stent, 6 mm x 32 mm x 85395 7 120 cm 65086285396 Advanta V12 gecoverter Stent, 7 mm x 32 mm x 85396 4 120 cm 65086285397 Advanta V12 gecoverter Stent, 8 mm x 32 mm x 85397 1 120 cm 65086285398 Advanta V12 gecoverter Stent, 9 mm x 32 mm x 85398 8 120 cm 65086285380 Advanta V12 großer Durchmesser 12 mm x 85380 3 41 mm x 120 cm 65086285381 Advanta V12 großer Durchmesser 12 mm x 85381 0 61 mm x 120 cm
Vertriebene betroffene Chargennummer:	Alle
Herstellungsdaten:	Alle Produkte, die nach dem 2. Mai 2020 hergestellt wurden
Distributionszeitraum:	27. Mai 2020 – 2. Mai 2023

Sehr geehrte/r Kunde, Sehr geehrte/r Anwender,

Atrium/Getinge stellt ein Update zu unserer früheren freiwilligen Korrekturmaßnahme für das Medizinprodukt Advanta V12 gecovertes Stentsystem zur Verfügung, die ursprünglich am 17. Februar 2022 versendet wurde. Aufgrund gemeldeter Komplikationen, einschließlich des Todes eines Patienten, nachdem sich der Ballon oder der Katheterverteiler vom Einführkatheter während des Zurückziehen des Einführsystems lösten, wird dieser Hinweis aktualisiert.

Dieser Hinweis ist für Benutzerschulungen mit Durchsicht des folgenden Abschnitts der Gebrauchsanweisung vorgesehen. **Im Rahmen dieses Sicherheitshinweises müssen keine Produkte zurückgegeben werden.**

Feststellung des Problems:

Über einen Zeitraum von 4,5 Jahren erhielt Atrium/Getinge 81 Reklamationen bezüglich des Ballons oder des Katheterverteilers, der sich vom Einführkatheter trennte, da sich der Katheter nur schwer zurückziehen ließ. Die meisten Komplikationen aufgrund dieser Fehlfunktionen hatten eine Verzögerung des Eingriffs zur Folge, es wurden jedoch auch Fälle beobachtet, die einen chirurgischen Eingriff zur Entnahme der Komponenten erforderten. Darüber hinaus kam es zu einem Ereignis, bei dem ein Patient nach einem Myokardinfarkt starb, was jedoch nicht eindeutig auf die Ablösung des Ballons zurückzuführen war. Interne Untersuchungen haben ergeben, dass es zu Ablösungen des Applikationssystems kommen kann, wenn beim Entfernen des Einführkatheters durch die Schleuse nach der Stentplatzierung übermäßig viel Kraft angewendet wird.

Es wurde festgestellt, dass die Notwendigkeit eines übermäßigen Kraftaufwands beim Herausziehen durch die im Ballon verbliebene Flüssigkeit ausgelöst wurde, d. h. der Ballon war bei dem Versuch, ihn in einen Führungskatheter oder eine Schleuse zurückzuziehen, nicht vollständig entleert.

In der Gebrauchsanweisung für das Advanta V12 gecoverte Stentsystem ist angegeben, dass die vollständige Entleerung des Ballons mittels Fluoroskopie visuell überprüft werden muss, bevor mit dem nächsten Schritt (Herausziehen des Ballonkatheters) fortgefahren wird. Darüber hinaus wird in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen, dass das Einführsystem nicht mit Gewalt herausgezogen werden darf, wenn ein Widerstand auftritt, da dies dazu führen kann, dass sich der Ballon oder der Katheterteiler vom Einführkatheter löst. Wenn der Ballon nicht vollständig entleert werden kann oder ein Widerstand zu spüren ist, entfernen Sie das Applikationssystem und die Einführschleuse/den Führungskatheter als Einheit.

Gesundheitsrisiko:

Die wahrscheinlichste Folge der Ablösung der Komponenten ist eine Verzögerung des Verfahrens aufgrund der Notwendigkeit, entweder zusätzliche Maßnahmen zur Entleerung des Ballons durchzuführen oder den Ballon zu entnehmen. Bei Hochrisikopatienten mit Niereninsuffizienz kann die zusätzliche Anästhesie und das erforderliche Kontrastmittel größere Probleme bereiten, da sie die Nierenfunktion negativ beeinflussen. Obwohl dies selten der Fall ist, besteht das Potenzial für eine Okklusion oder eine Embolie und damit verbundene Reaktionen mit spezifischen Auswirkungen wie Amputation, Embolie, Verlust der Organfunktion, Organinfarkt oder Gewebeanfarkt. Darüber hinaus kann eine zusätzliche chirurgische Belastung, die durch längere chirurgische Eingriffe verursacht wird, zu Myokardinfarkt oder Tod führen. Während dies in der Risikopopulation wahrscheinlicher ist, kann dies auch in der allgemeinen Patientenposition auftreten.

Erforderliche, vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere Advanta V12 gecoverte Stentsysteme mit einer Artikelnummer/Chargennummer erhalten haben, die von dieser Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte betroffen sind. Gehen Sie bitte wie folgt vor:

- 1. Im Rahmen dieses Sicherheitshinweises müssen keine Produkte zurückgegeben werden.**
- 2. Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzerinnen und Benutzer des Advanta V12 gecoverten Stentsystems in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Einrichtung weiter und stellen Sie sicher, dass die Benutzerinnen und Benutzer entsprechend den in dieser Mitteilung enthaltenen Anweisungen zum Entleeren und Zurückziehen geschult werden, siehe Seite 3 (auch verfügbar in der Bedienungsanleitung des Advanta V12 gecoverten Stentsystems).**
3. Befestigen Sie eine Kopie von Seite 3 an allen Standorten, an denen Advanta V12-Produkte gelagert werden.
4. Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/-in sind, der/die betroffene Produkte an Kund/-innen versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kund/-innen weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.
5. Bitte füllen Sie das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS auf Seite 4 aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und die Benutzerinnen und Benutzer in Ihrer Einrichtung geschult und auf die Inhalte der Gebrauchsanweisung hingewiesen haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular an Atrium/Getinge per E-Mail an fieldaction@getinge.com zurück.

Diese dringende Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Artikelnummern; es sind keine anderen Produkte betroffen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

DRINGENDE KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN

Advanta V12 Gecovertes Stentsystem

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 und 85379

BITTE BRINGEN SIE DIESES WARNSCHILD IN DER NÄHE DES PRODUKTBESTANDS AN

Atrium/Getinge erweitert die freiwillige Korrekturmaßnahme für das Medizinprodukt Advanta V12 gecovertes Stentsystem vom Februar 2022, da es zu Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit einem Ablösen des Ballons oder des Katheterverteilers vom Einführungskatheter während des Zurückziehens des Applikationssystems kam. Darüber hinaus gab es ein Ereignis, bei dem ein Patient nach einem Myokardinfarkt starb, was jedoch nicht definitiv auf die Ablösung des Ballons zurückzuführen war.

Eine Durchsicht der folgenden Gebrauchsanweisung und Anweisungen ist erforderlich.

VOR GEBRAUCH DES GERÄTS LESEN

Anweisungen zum Entleeren und Zurückziehen:

Entleeren Sie den Ballon, indem Sie ein Vakuum an der Inflationsvorrichtung anlegen und auf das maximale Volumen des Ballons ziehen, und geben Sie dem Ballon ausreichend Zeit für die vollständige Entleerung.

ANMERKUNG: Die Entleerungszeiten können je nach Ballongröße, Katheterlänge und verwendetem Inflationsmedium variieren. Bei größeren Produkten und höheren Kontrastmittelkonzentrationen kann die Entleerung länger dauern.

WICHTIG: Überprüfen Sie die vollständige Entleerung des Ballons mittels Fluoroskopie, bevor Sie versuchen, das Applikationssystem zurückzuziehen.

VORSICHT: Das Applikationssystem nicht gewaltsam zurückziehen, wenn Widerstand zu spüren ist. Das gewaltsame Herausziehen kann zu einer Beschädigung des Applikationssystems führen, einschließlich der Ablösung des Ballons oder des Katheterverteilers vom Einführungskatheter. Wenn der Ballon nicht vollständig entleert werden kann oder ein Widerstand zu spüren ist, entfernen Sie das Applikationssystem und die Einführschleuse/den Führungskatheter als eine Einheit.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Führungsdraht über der Läsion zu belassen, bis das Verfahren abgeschlossen ist.

Den Einführungskatheter langsam zurückziehen, dabei die Position des Führungsdrahts und den negativen Druck auf die Inflationsvorrichtung beibehalten.

**DRINGEND: MEDIZINPRODUKT – ANTWORTFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS
Advanta V12 gecovertes Stentsystem****Referenznummer: 3011175548-02/25/2022-001-C****Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-MAIL an fieldaction@getinge.com****DISTRIBUTIONSZEITRAUM: 27. Mai 2020 – 2. Mai 2023**

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen Sicherheitshinweis für Medizinprodukte für das Advanta V12 gecoverte Stentsystem gelesen und verstanden haben. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzerinnen und Benutzer des Advanta V12 gecoverten Stentsystems in dieser Einrichtung mit dieser Mitteilung vertraut sind und **dass alle Benutzerinnen und Benutzer des Advanta V12 gecoverten Stentsystems hinsichtlich der oben genannten Anweisungen zum Entleeren und Zurückziehen geschult wurden (auch in der Gebrauchsanweisung enthalten)**. Die nachstehende Unterschrift des Beauftragten der Einrichtung bestätigt den Abschluss der Schulung/Nachschulung für alle Benutzerinnen und Benutzer des Advanta V12 gecoverten Stentsystems.

Aufgrund diese Sicherheitshinweises müssen keine Produkte zurückgegeben werden.

Angaben zur/zum Beauftragten der Einrichtung

Unterschrift: _____

Datum: _____

Name: _____ Telefon: _____

Titel: _____ Abteilung: _____

Krankenhausname: _____

Adresse, Ort und Land: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-MAIL an fieldaction@getinge.com