

01.06.2023

**AGGIORNATO: AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO**

N. di riferimento: 3011175548-02/25/2022-001-C

Sistema di stent rivestito Atrium Advanta V12

UDI/Codice prodotto/Codice articolo:	N. di catalogo	UDI	Descrizione del prodotto:
	85320	650862853209	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 38 mm x 80 cm
	85321	650862853216	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 59 mm x 80 cm
	85322	650862853223	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 38 mm x 80 cm
	85323	650862853230	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 59 mm x 80 cm
	85324	650862853247	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 38 mm x 80 cm
	85325	650862853254	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 59 mm x 80 cm
	85326	650862853261	Stent rivestito Advanta V12, 8 mm x 38 mm x 80 cm
	85327	650862853278	Stent rivestito Advanta V12, 8 mm x 59 mm x 80 cm
	85328	650862853285	Stent rivestito Advanta V12, 9 mm x 38 mm x 80 cm
	85329	650862853292	Stent rivestito Advanta V12, 9 mm x 59 mm x 80 cm
	85330	650862853308	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 38 mm x 120 cm
	85331	650862853315	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 59 mm x 120 cm
	85332	650862853322	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 38 mm x 120 cm
	85333	650862853339	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 59 mm x 120 cm
	85334	650862853346	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 38 mm x 120 cm
	85335	650862853353	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 59 mm x 120 cm
	85336	650862853360	Stent rivestito Advanta V12, 8 mm x 38 mm x 120 cm
	85337	650862853377	Stent rivestito Advanta V12, 8 mm x 59 mm x 120 cm
	85338	650862853384	Stent rivestito Advanta V12, 9 mm x 38 mm x 120 cm
	85339	650862853391	Stent rivestito Advanta V12, 9 mm x 59 mm x 120 cm
	85340	650862853407	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 16 mm x 80 cm
	85341	650862853414	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 22 mm x 80 cm
	85342	650862853421	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 16 mm x 80 cm
	85343	650862853438	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 22 mm x 80 cm
	85344	650862853445	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 16 mm x 80 cm
	85345	650862853452	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 22 mm x 80 cm
	85350	650862853506	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 16 mm x 120 cm
	85351	650862853513	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 22 mm x 120 cm
	85352	650862853520	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 16 mm x 120 cm
	85353	650862853537	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 22 mm x 120 cm
	85354	650862853544	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 16 mm x 120 cm
	85355	650862853551	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 22 mm x 120 cm
	85360	650862853605	Stent rivestito Advanta V12, 10 mm x 38 mm x 80 cm

	85361	650862853612	Stent rivestito Advanta V12, 10 mm x 59 mm x 80 cm
	85364	650862853643	Stent rivestito Advanta V12, 10 mm x 38 mm x 120 cm
	85365	650862853650	Stent rivestito Advanta V12, 10 mm x 59 mm x 120 cm
	85370	650862853704	Advanta V12 diametro grande, 12 mm x 29 mm x 80 cm
	85371	650862853711	Advanta V12 diametro grande, 12 mm x 41 mm x 80 cm
	85372	650862853728	Advanta V12 diametro grande, 12 mm x 61 mm x 80 cm
	85379	650862853797	Advanta V12 diametro grande, 12 mm x 29 mm x 120 cm
	85388	650862853889	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 32 mm x 80 cm
	85389	650862853896	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 32 mm x 80 cm
	85390	650862853902	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 32 mm x 80 cm
	85391	650862853919	Stent rivestito Advanta V12, 8 mm x 32 mm x 80 cm
	85392	650862853926	Stent rivestito Advanta V12, 9 mm x 32 mm x 80 cm
	85394	650862853940	Stent rivestito Advanta V12, 5 mm x 32 mm x 120 cm
	85395	650862853957	Stent rivestito Advanta V12, 6 mm x 32 mm x 120 cm
	85396	650862853964	Stent rivestito Advanta V12, 7 mm x 32 mm x 120 cm
	85397	650862853971	Stent rivestito Advanta V12, 8 mm x 32 mm x 120 cm
	85398	650862853988	Stent rivestito Advanta V12, 9 mm x 32 mm x 120 cm
	85380	650862853803	Advanta V12, DIAMETRO GRANDE 12 X 41 X 120
	85381	650862853810	Advanta V12, DIAMETRO GRANDE 12 X 61 X 120
Numero di lotto interessato distribuito:	Tutti		
Data di produzione:	Tutti i prodotti fabbricati dopo il 2 maggio 2020		
Date di distribuzione:	27 maggio 2020 - 2 maggio 2023		

Gentile cliente, Gentile utente,

Atrium/Getinge fornisce un aggiornamento alla sua precedente correzione volontaria sul campo relativa ai dispositivi medici per il sistema di stent rivestito Advanta V12, inviata il 17 febbraio 2022 a causa delle complicanze segnalate, tra cui il decesso di un paziente, a seguito della separazione del palloncino o del connettore del catetere dal catetere durante l'estrazione del sistema di posizionamento.

Questa notifica è finalizzata all'addestramento degli utenti con un riesame del seguente segmento di istruzioni per l'uso (IFU). **Non è necessario restituire alcun dispositivo nell'ambito del presente Avviso di sicurezza sul campo.**

Identificazione del problema:

In un periodo di 4,5 anni, Atrium/Gentige ha ricevuto 81 reclami relativi alla separazione del palloncino o del connettore del catetere dal catetere di posizionamento, a causa della difficoltà di ritiro del catetere. Sono state osservate anche complicanze dovute ai malfunzionamenti più comuni, ma anche casi di intervento chirurgico per il recupero dei componenti. Inoltre, si è verificato un evento che ha comportato il decesso di un paziente dopo un infarto del miocardio, non attribuibile con certezza alla separazione del palloncino.

Un'indagine interna ha rilevato che il sistema di posizionamento può separarsi se viene utilizzata una forza eccessiva, quando si rimuove il catetere di posizionamento attraverso l'introduttore dopo il posizionamento dello stent.

È stato riscontrato che la necessità di esercitare una forza eccessiva durante il ritiro è causata dalla presenza di liquido rimasto nel palloncino durante la rimozione, ovvero il palloncino non si è sgonfiato completamente quando è stato tentato il ritiro in un catetere guida o in un introduttore.

Le Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di stent rivestito Advanta V12 stabiliscono di verificare visivamente lo sgonfiamento completo del palloncino tramite fluoroscopia prima di passare alla fase successiva (estrazione del catetere a palloncino). Inoltre, le istruzioni per l'uso specificano di non forzare l'estrazione del sistema di posizionamento in caso di resistenza, poiché ciò può comportare la separazione del palloncino o del connettore del catetere dal catetere. Se non si riesce a sgonfiare completamente il palloncino o si incontra resistenza, le istruzioni per l'uso raccomandano di rimuovere il sistema di posizionamento e la guaina di introduzione/il catetere guida come un'unica unità.

Rischio per la salute:

La conseguenza più probabile della separazione dei componenti è un ritardo nella procedura dovuto alla necessità di adottare misure aggiuntive per sgonfiare o recuperare il palloncino. In pazienti ad alto rischio con insufficienza renale, se un palloncino o un raccordo per catetere si separano, l'anestesia e il contrasto aggiuntivi possono causare maggiori difficoltà a causa dell'impatto negativo sulla funzione renale. Sebbene poco frequente, sussiste un rischio di occlusione o embolia e di risposta associata, con esiti specifici come amputazione, embolia, perdita di funzionalità degli organi, infarto degli organi o infarto dei tessuti. Inoltre, lo stress chirurgico aggiuntivo causato dal prolungamento dell'intervento può causare infarto del miocardio o morte. Sebbene questo sia più probabile nella popolazione a rischio, può essere possibile anche nella popolazione generale.

Azioni da intraprendere a cura del cliente:

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto uno o più sistemi di stent rivestito Advanta V12 con un codice prodotto/numero di lotto interessato da questa correzione del dispositivo medico. Seguire la procedura seguente:

1. **Non è necessario restituire alcun dispositivo nell'ambito del presente avviso di sicurezza.**
2. **Inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti attuali e potenziali del sistema di stent rivestito Advanta V12 all'interno dell'ospedale/struttura e assicurarsi che gli utenti vengano addestrati con un riesame delle istruzioni per lo sgonfiamento e l'estrazione incluse nel presente avviso, vedere a pagina 3 (disponibile anche nelle IFU del sistema di stent rivestito Advanta V12).**
3. Pubblicare una copia della pagina 3 in tutti i magazzini in cui sono conservati i prodotti Advanta V12.
4. Se Lei è un distributore che ha spedito i prodotti interessati ai clienti, La preghiamo di inoltrare questo avviso alla loro attenzione per eventuali azioni appropriate.
5. Compilare e firmare il modulo URGENTE allegato: DISPOSITIVO MEDICO - MODULO DI RISPOSTA ALLA CORREZIONE SUL CAMPO a pagina 4 per confermare di aver ricevuto questa notifica e di avere addestrato gli utenti presso la propria struttura con un riesame delle Istruzioni per l'uso. Restituire il modulo compilato ad Atrium/Getinge all'indirizzo fieldaction@getinge.com

Questa correzione urgente del dispositivo medico riguarda solo i codici prodotto elencati a pagina 1; non sono interessati altri prodotti.

In caso di domande, contattare il rappresentante locale Getinge

Cordiali saluti,

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

DISPOSITIVO MEDICO URGENTE - Correzione

Sistema di stent rivestito 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 e 85379

INSERIRE QUESTA ETICHETTA DI AVVERTENZA IN PROSSIMITÀ DI TUTTE LE SCORTE DI PRODOTTO

Atrium/Getinge sta espandendo la correzione volontaria sul campo del dispositivo medico di febbraio 2022, relativa al sistema di stent rivestito Advanta V12, a causa delle complicanze segnalate dopo la separazione del palloncino o del connettore del catetere dal catetere stesso durante l'estrazione del sistema di posizionamento. Inoltre, si è verificato un evento che ha comportato il decesso di un paziente per infarto del miocardio, non attribuibile con certezza alla separazione del palloncino.

È necessario riesaminare le Istruzioni per l'uso (IFU) e le istruzioni riportate di seguito.

LEGGERE PRIMA DELL'USO DEL DISPOSITIVO

Istruzioni per lo sgonfiaggio e l'estrazione:

Sgonfiare il palloncino aspirando il vuoto sul dispositivo di gonfiaggio al suo volume massimo e lasciando tempo sufficiente per lo sgonfiaggio completo.

NOTA: i tempi di sgonfiaggio possono variare in base alle dimensioni del palloncino, alla lunghezza del catetere e al mezzo di gonfiaggio utilizzato. Lo sgonfiaggio può richiedere più tempo con dispositivi più grandi e concentrazioni di contrasto più elevate.

IMPORTANTE: prima di tentare l'estrazione del sistema di posizionamento, verificare visivamente mediante fluoroscopia che il palloncino sia completamente sgonfio.

ATTENZIONE: non forzare l'estrazione del sistema di posizionamento se si incontra resistenza. L'estrazione forzata può danneggiare il sistema di posizionamento, inclusa la separazione del palloncino o del connettore del catetere dal catetere stesso. Se non si riesce a sgonfiare completamente il palloncino o si incontra resistenza, rimuovere il sistema di posizionamento e la guaina di introduzione/il catetere guida come un'unica unità.

N.B.: si raccomanda di lasciare il filo guida nella lesione fino al completamento della procedura.

Mantenendo la posizione del filo guida e la pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, estrarre lentamente il catetere di posizionamento.

URGENTE: DISPOSITIVO MEDICO - MODULO DI RISPOSTA PER LA CORREZIONE SUL CAMPO**Sistema di stent rivestito Advanta V12****N. di riferimento: 3011175548-02/25/2022-001-C****Restituire il modulo compilato via E-MAIL all'indirizzo fieldaction@getinge.com****DATE DI DISTRIBUZIONE: 27 maggio 2020 - 2 maggio 2023**

Confermare di aver letto e compreso il presente avviso di correzione sul campo relativo al dispositivo medico per il sistema di stent rivestito Advanta V12. Assicurarsi che tutti gli utenti del sistema di stent rivestito Advanta V12 presso questa struttura siano a conoscenza del presente avviso e **che tutti gli utenti del sistema di stent rivestito Advanta V12 siano stati addestrati alle istruzioni per lo sgonfiamento e l'estrazione di cui sopra (incluse anche nelle IFU)**. La firma del rappresentante della struttura, riportata di seguito, conferma l'avvenuto addestramento/nuovo addestramento di tutti gli utenti del sistema di stent rivestito Advanta V12.

Non è necessario restituire alcun prodotto a seguito di questa Notifica sul campo.

Referente presso la struttura

Firma: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefono: _____

Ruolo: _____ Reparto: _____

Nome ospedale: _____

Indirizzo, città e stato/provincia: _____

Restituire il modulo compilato via E-MAIL all'indirizzo fieldaction@getinge.com

Getinge

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com