6 luglio 2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
Numero di riferimento: 3011175548-02/25/2022-001-C
Sistema di stent ricoperto Atrium Advanta V12

Codice prodotto/Numero parte **AGGIORNATO:**	**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**
Numero di lotto interessato distribuito:	**Tutti**
Date di produzione:	**Aggiornato: il prodotto interessato è stato fabbricato dopo il 2 maggio 2020** Iniziale: il prodotto interessato è stato fabbricato dopo l'11 novembre 2016
Date di distribuzione:	**Aggiornato: 19 giugno 2020 – 2 maggio 2023** Iniziale: il prodotto interessato è stato distribuito **TBD (gli intervalli di date devono essere aggiornati dalle SSU)**

Gentili Clienti,

Atrium/Getinge sta fornendo un aggiornamento con riferimento alla nostra precedente Notifica Volontaria Urgente Di Sicurezza Sul Campo - Correzione Per Il Sistema Di Stent Ricoperto Advanta V12 - inviata il 17 febbraio 2022 a causa di complicazioni segnalate, incluso il decesso del paziente, a seguito della separazione del palloncino o del raccordo del catetere dal catetere di posizionamento durante il ritiro del sistema di rilascio.

Questa notifica è per la formazione degli utilizzatori con la revisione delle istruzioni per l'uso (IFU) riportate di seguito. Nessun dispositivo deve essere restituito come parte di questo avviso di sicurezza sul campo.

AGGIORNATO Identificazione del problema:
In un periodo di 4,5 anni, Atrium/Getinge ha ricevuto 86 reclami relativi alla separazione del palloncino o del raccordo del catetere dal catetere di posizionamento a causa della difficoltà di estrazione del catetere. Le complicazioni risultanti dai malfunzionamenti più comunemente comportavano il ritardo della procedura, ma sono stati osservati anche casi di intervento chirurgico per il recupero dei componenti. Inoltre, si è verificato un evento che ha comportato la morte di un paziente dopo infarto del miocardio, che non poteva essere attribuito in modo definitivo alla separazione del palloncino. Un'indagine interna ha identificato che possono verificarsi separazioni del sistema di rilascio se viene utilizzata una forza eccessiva durante la rimozione del catetere di posizionamento attraverso la guaina dopo il posizionamento dello stent.

La necessità di una forza eccessiva durante la rimozione è risultata essere il risultato del fluido che rimaneva nel palloncino durante la rimozione, cioè il palloncino non era completamente sgonfio quando si era tentata la rimozione in un catetere guida o in una guaina.

Le istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di stent ricoperto Advanta V12 affermano di verificare visivamente lo sgonfiaggio completo del palloncino tramite fluoroscopia prima di procedere alla fase successiva (ritiro del catetere a palloncino). Inoltre, le IFU specificano di non forzare il ritiro del sistema di erogazione se si incontra resistenza, in quanto ciò può portare alla separazione del palloncino o del raccordo del catetere dal catetere di posizionamento. Se non è possibile sgonfiare completamente il palloncino o si incontra resistenza, le IFU raccomandano di rimuovere il sistema di rilascio e la guaina di introduzione/catetere guida come un'unica unità.

AGGIORNATO Rischio per la salute:
L'evento più probabile come conseguenza della separazione dei componenti è un ritardo procedurale dovuto alla necessità di eseguire misure aggiuntive per sgonfiare o recuperare il palloncino. Nei pazienti ad alto rischio con insufficienza renale, se un palloncino o un raccordo del catetere si separano, qualsiasi uso di anestesia e mezzo di contrasto aggiuntivi può causare maggiore preoccupazione se ha un impatto negativo sulla funzione renale. Sebbene raro, esiste il potenziale per l'occlusione o l'embolia e la risposta associata, con esiti specifici come l'amputazione, l'embolia, la perdita della funzione dell'organo, l'infarto dell'organo o l'infarto del tessuto. Inoltre, lo stress chirurgico aggiuntivo causato da interventi chirurgici prolungati ha il potenziale di portare a infarto del miocardio o morte. Mentre questo è più probabile nella popolazione a rischio, potrebbe anche essere possibile nella popolazione in generale.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente nelle procedure endovascolari:
I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto uno o più sistemi di stent rivestiti Advanta V12 con un codice prodotto/numero di lotto interessati da questa Notifica Urgente Di Sicurezza Sul Campo - Correzione.

Il mantenimento della sicurezza del paziente è della massima importanza per Atrium/Getinge; perciò, assicurarsi che tutti gli utenti di stent ricoperti Advanta V12 presso la propria struttura che potrebbero utilizzare questo dispositivo per procedure endovascolari siano a conoscenza di questo avviso, quindi inviare una copia della Correzione Dispositivo Medico Urgente (Pagina 4) in tutti i luoghi di stoccaggio all'interno della struttura in cui sono conservati gli stent rivestiti Advanta V12.

Il prodotto non deve essere restituito. È possibile continuare a utilizzare lo stent ricoperto Advanta V12, tenendo conto di quanto segue quando utilizzato per procedure endovascolari:

Istruzioni per la deflazione e la rimozione:

Sgonfiare il palloncino aspirando con il dispositivo di gonfiaggio al suo volume massimo e concedere 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. La deflazione può richiedere più tempo con dispositivi più grandi e concentrazioni più elevate di contrasto.

IMPORTANTE: verificare visivamente lo sgonfiaggio completo del palloncino mediante fluoroscopia prima di tentare di ritirare il sistema di rilascio.

ATTENZIONE: non forzare il ritiro del sistema di rilascio se si incontra resistenza. L'estrazione forzata può causare danni al sistema di rilascio, inclusa la separazione del palloncino o del raccordo del catetere dal catetere di posizionamento. Se non si riesce a sgonfiare completamente il palloncino o si incontra resistenza, rimuovere il sistema di rilascio e la guaina di introduzione come un'unica unità.

Nota: si consiglia di lasciare il filo guida nell'area della lesione fino al completamento della procedura.

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

Si prega di completare le seguenti azioni:

1. Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli attuali e potenziali utenti degli stent ricoperti Advanta V12 all'interno del proprio ospedale/struttura e **assicurarsi che gli utenti siano addestrati rivedendo le istruzioni di sgonfiaggio e rimozione di cui sopra.**

2. Affiggere una copia di pagina 4 in tutti i luoghi di stoccaggio dove vengono conservati gli stent ricoperti Advanta V12.

Si prega di compilare e firmare l'allegato CORREZIONE URGENTE SUL CAMPO DISPOSITIVO MEDICO - MODULO DI RISPOSTA a pagina 5 per confermare di aver ricevuto questa notifica e di aver formato gli utenti presso la propria struttura con la revisione delle istruzioni per l'uso. Restituire il modulo compilato ad Atrium/Getinge all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com.

Questa correzione urgente per dispositivi medici riguarda solo i codici prodotto elencati a pagina 1; nessun altro prodotto è interessato.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa correzione urgente del dispositivo medico.
In caso di domande, contattare il rappresentante Getinge locale.

Cordiali saluti,

Getinge

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

Contatto del rappresentante locale Getinge:

Chiara Pelini
Quality&Regulatory Affairs Manager
Getinge Italia Srl

E-mail: FSCA.italy@getinge.com

CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO URGENTE

Sistema di stent ricoperto Advanta V12

85320, 85321, 85322, 85323, 85324, 85325, 85326, 85327, 85328, 85329, 85330, 85331, 85332, 85333, 85334, 85335, 85336, 85 337, 85338, 85339, 85340, 85341, 85342, 85343, 85344, 85345, 85350, 85351, 85352, 85353, 85354, 85355, 85360, 85361, 85364, 85365, 85388, 85389, 85390, 85391, 85392, 85394, 85 395, 85396, 85397, 85398, 85370, 85371, 85372 e 85379

SI PREGA DI AFFIGGERE QUESTA ETICHETTA DI AVVERTENZA VICINO A TUTTO L'INVENTARIO DEL PRODOTTO

Atrium/Getinge sta ampliando la correzione volontaria sul campo del dispositivo medico del febbraio 2022 per il sistema di stent ricoperto Advanta V12 a causa delle complicazioni segnalate a seguito della separazione del palloncino o del raccordo del catetere dal catetere di posizionamento durante il ritiro del sistema di posizionamento. Inoltre, si è verificato un evento che ha comportato la morte di un paziente dopo infarto del miocardio, che non poteva essere attribuito in modo definitivo alla separazione del palloncino.
È necessario rivedere le IFU e le istruzioni riportate di seguito.

LEGGERE PRIMA DELL'USO DEL DISPOSITIVO

Istruzioni per la deflazione e la rimozione:

Sgonfiare il palloncino aspirando col dispositivo di gonfiaggio al suo volume massimo e concedere 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. La deflazione può richiedere più tempo con dispositivi più grandi e concentrazioni più elevate di contrasto.

IMPORTANTE: verificare visivamente il completo sgonfiaggio del palloncino tramite fluoroscopia prima di tentare di rimuovere il sistema di posizionamento.

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

Nota: si consiglia di lasciare il filo guida nell'area della lesione fino al completamento della procedura. Mantenendo la posizione del filo guida e la pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, ritirare lentamente il catetere di posizionamento.

6 luglio 2023

GETINGE

– CORREZIONE URGENTE SUL CAMPO DISPOSITIVO MEDICO –
MODULO DI RISPOSTA
Sistema di stent ricoperto Advanta V12

Numero di riferimento: 3011175548-02/25/2022-001-C

Restituire il modulo compilato via E-MAIL a FSCA.italy@getinge.com

DATE DI DISTRIBUZIONE: 7 luglio 2020 – 2 maggio 2023

Si prega di confermare di aver letto e compreso questo avviso di correzione sul campo del dispositivo medico per il sistema di stent ricoperto Advanta V12. Assicurarsi che tutti gli utenti del sistema di stent ricoperto Advanta V12 in questa struttura siano a conoscenza di questo avviso e che tutti gli utenti del sistema di stent coperto Advanta V12 siano stati addestrati alle suddette istruzioni di sgonfiaggio e ritiro (incluse anche nelle IFU). La firma del rappresentante della struttura sottostante rappresenta la conferma del completamento della formazione/riqualificazione per tutti gli utenti del sistema di stent ricoperto Advanta V12.

Nessun prodotto deve essere restituito a seguito di questa notifica sul campo.

Informazioni sul referente della struttura

Firma: _____Data: _____

Nome: _____ Telefono: _____

Titolo: _____ Dipartimento: _____

Nome Struttura: _____

Indirizzo, CAP, Città: _____

Restituire il modulo compilato via E-MAIL a FSCA.italy@getinge.com