

Август 2023

**ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН  
И КОРЕКТИВНА МЕРКА ВО ВРСКА СО МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО**

Референтен број: 3011175548-02/25/2022-001-C  
Васкуларен стент-систем- Advanta V12 Covered Stent

<b>Код на производот/Број на дел - АЖУРИРАНО:</b>	Броеви на делови
	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, 85379
<b>Дистрибуирани засегнати серии:</b>	сите
<b>Датум на производство:</b>	АЖУРИРАНО: Засегнатото медицинско средство е произведено по 2 мај 2020 година ИНИЦИЈАЛНО: Засегнатото медицинско средство е произведено по 11 ноември 2016 година
<b>Датум на дистрибуција:</b>	АЖУРИРАНО: 19 јуни 2020 година - 2 мај 2023 година ИНИЦИЈАЛНО: засегнатите медицински средства се дистрибуирани во периодот 24 април 2020 до 31 август 2022

Почитуван здравствен работнику,

Atrium/Getinge сака да го ажурира своето претходно доброволно итно безбедносно известување – корективна мерка - во врска со системот Advanta V12 што го доставивме во март 2022 година, поради пријавени компликации, вклучувајќи и смрт на пациент како резултат на одвојување на балонот односно главата на катетерот од катетерот за довод при отстранување на системот за довод.

Целта на ова известување е обука на корисниците и за потенцирање на дел од упатството за употреба наведено подолу. Нема потреба за враќање на медицински средства заради ова безбедносно известување.

**АЖУРИРАНО: Опис на проблемот:**

Компанијата Atrium/Getinge доби 86 поплаки во текот на 4,5 години за одвојување на главата односно балонот на катетерот од катетерот за довод поради тешкотии при отстранување на катетерот. Компликациите кои произлегуваат од овој дефект вообичаено вклучувале одложување на процедурата, но, исто така, биле забележани случаи во кои компонентата морала да се отстрани хируршки. Понатаму, имало еден настан во кој дошло до смрт на пациентот по миокарден инфаркт, што, сепак, не може со сигурност да се припише на одвојување на балонот. Внатрешната истрага утврдила дека може да дојде до раздвојување

на системот за довод доколку се употреби прекумерна сила за да се повлече катетерот за довод низ обвивката по поставувањето на стентот.

Откриено е дека потребата за употреба на прекумерна сила за повлекување е резултат на течноста која останува во балонот за време на повлекувањето, т.е. дека балонот не бил целосно издишан пред обидот да се повлече во катетерот за довод или обвивката.

Упатството за употреба на системот Advanta V12 наведува дека е неопходно визуелно да се потврди со флуороскопија дека балонот е целосно издишан пред да започнете со следниот чекор (отстранување на балон катетерот). Понатаму, упатството за употреба наведува дека не смеете да го влечете системот за испорака со сила ако почувствувате отпор, бидејќи тоа може да доведе до одвојување на главата на балонот или катетерот од катетерот за довод. Ако не можете целосно да го издишете балонот или забележувате отпор при повлекување, упатството за употреба препорачува да го отстраните системот за довод и обвивката за довод/водечкиот катетер како целина.

#### **АЖУРИРАНО: Здравствени ризици:**

Најчеста последица од развојувањето на компонентите е застој во процедурата, бидејќи се неопходни дополнителни мерки за да се издише или да се извлече балонот. Кај пациенти со висок ризик со бubreжна инсуфициенција, употребата на дополнителна доза на анестетици или контрастен материјал за време на одвојување на главата со балон или катетер може да предизвика зголемен ризик од негативни ефекти врз бubreжната функција. Иако ретко, постои можност за оклузија, емболија и слични реакции кои конкретно може да доведат до ампутација, емболија, губење на функцијата на органите, инфаркт на органи или инфаркт на ткиво. Понатаму, можно е стресот предизвикан од продолжување на хируршката процедура потенцијално да доведе до миокарден инфаркт или смрт. Иако ова главно се однесува на популацијата со висок ризик, може да се случи и кај општата популација.

#### **Мерки на претпазливост на здравствените работници при ендоваскуларни процедури:**

Според нашата евиденција, Вашата здравствена установа има добиено еден или повеќе Advanta V12 системи со наведениот код на производот/сериски број кои се засегнати од ова итно безбедносно известување - корективна мерка.

Безбедноста на пациентот е врвен приоритет за компанијата Atrium/Getinge, затоа ве молиме погрижете се сите корисници на iCast обложени стентови во вашата установа кои може да го користат ова медицинско средство за ендоваскуларни процедури да бидат информирани за ова известување. Следно, поставете копија од Известувањето за безбедност на медицинското средство за итни случаи (страница 4) каде и да се чуваат обложени стентови iCast во вашата установа.

**Нема потреба од враќање на медицинските средства.** Можете да продолжите да го користите обложениот стент iCast се додека ги земате предвид информациите подолу за време на ендоваскуларни процедури.

#### **Инструкции за издишување и отстранување:**

Издишете го балонот со поставување на вакуумот на направата за надувување на максимална јачина доволно долго за целосно да се издише.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Времето на издвување варира во зависност од големината на балонот,



должината на катетерот и употребениот медиум за надувување. Кај поголемите уреди и со повисоки концентрации на контрастно средство, издувањето може да потрае подолго.

**ВАЖНО:** Потврдете со флуороскопија дека балонот е целосно издишан пред да се обидете да го повлечете системот за довод.

**ВНИМАНИЕ:** Не извлекувајте го системот за довод со сила ако чувствувате отпор. Присилното повлекување може да резултира со оштетување на системот за довод, вклучително и одвојување на балонот или главата на катетерот од катетерот за довод. Ако не можете целосно да го издишете балонот или почувствуваате отпор при извлекување, отстранете го системот за довод и обвивката како целина.

Забелешка: препорачуваме воведната жица да остане низ лезијата до крајот на целата процедура.

Додека ја одржувате положбата на воведната жица и негативниот притисок врз уредот за надувување полека повлечете го катетерот за испорака.

Ве молиме преземете ги мерките подолу:

1. Ве молиме пренесете ги овие информации на сите постоечки и потенцијални корисници на Advanta V12 (iCast) стентови во вашата болница/установа и **погрижете се корисниците да бидат обучени и упатени во процесот на издишување и отстранување.**
2. Ставете копија од страница 4 онаму кадешто се складирани стентовите Advanta V12 (iCast).

Ве молиме пополнете го и потпишете го приложениот формулар за одговор ИТНО: ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР ЗА БЕЗБЕДНОСНА МЕРКА НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО на страница 5 за да го потврдите приемот на ова известување и да го обучите персоналот во Вашата установа во согласност со Упатството за употреба. Испратете го пополнетиот формулар назад кај носителот на решението за ставање во промет за медицинското средство Васкуларен стент-систем - Advanta V12 Covered Stent за Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на [rserafimosa@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimosa@alkaloid.com.mk) и/или [nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk).

Оваа итна мерка за безбедност медицински средства се однесува само на производи со шифри наведени на страница 1, ниту едно друго медицинско средство/производ не е засегнат.

Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика оваа мерка.

За прашања, ве молиме контактирајте го носителот на решението за ~~ставање во промет за медицинското средство АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на [rserafimosa@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimosa@alkaloid.com.mk) и/или [nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk).~~

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска  
+389 72 211 085  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)



**ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ НА ТЕРЕН  
И КОРЕКТИВНА МЕРКА ВО ВРСКА СО МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО**

**Васкуларен стент-систем- Advanta V12 Covered Stent**

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, 85379

**ВЕ МОЛИМЕ ПОСТАВЕТЕ ЈА ОВАА ОБЈАВА КАДЕШТО СЕ ЧУВААТ НАВЕДЕНИТЕ  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**

Компанијата Atrium/Getinge ја продолжува доброволната корективна мерка на медицинското средство од март 2022 година за системот Advanta V12 поради пријавени компликации кои произлегуваат од одвојување на главата односно балонот на катетерот од катетерот за довод при отстранување на системот за довод. Дополнително, имало еден настан во кој пациентот починал по миокарден инфаркт, но истиот не може дефинитивно да се припише на одвојувањето на балонот.

Многу е важно повторно да го прочитате упатството за употреба и упатствата подолу.

**ПРОЧИТАЈТЕ ПРЕД КОРИСТЕЊЕ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО**

**Инструкции за издишување и отстранување:**

**Издишете го балонот со поставување на вакуумот на направата за надувување на максимална јачина доволно долго за целосно да се издиши.**

**ЗАБЕЛЕШКА: Времето на издвување варира во зависност од големината на балонот, дужината на катетерот и употребениот медиум за надувување. Кај поголемите уреди и со повисоки концентрации на контрастно средство, издвувањето може да потрае подолго.**

**ВАЖНО: Потврдете со флуороскопија дека балонот е целосно издишен пред да се обидете да го повлечете системот за довод.**

**ВНИМАНИЕ: Не извлекувајте го системот за довод со сила ако чувствувате отпор. Присилното повлекување може да резултира со оштетување на системот за довод, вклучително и одвојување на балонот или главата на катетерот за довод. Ако не можете целосно да го издишете балонот или почувствуваате отпор при извлекување, отстранете го системот за довод и обвивката како целина.**

**Забелешка: препорачуваме воведната жица да остане низ лезијата до крајот на целата процедура.**

**Додека ја одржувате положбата на воведната жица и негативниот притисок врз уредот за надувување полека повлечете го катетерот за испорака.**



АВГУСТ 2023

GETINGE \*

**ИТНО: ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР ЗА БЕЗБЕДНОСНА МЕРКА ЗА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО  
Васкуларен стент-систем- Advanta V12 Covered Stent**

**Пополнете го формуларот и испратете го назад до [rserafimosa@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimosa@alkaloid.com.mk) и/или  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)**

За прием на медицински средства во периодот

**ИМЕ НА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА  
АДРЕСА  
МЕСТО, ДРЖАВА, ПОШТЕНСКИ КОД**

Ве молиме потврдете дека сте го прочитале и разбрале ова безбедносно известување за медицинското средство Васкуларен стент-систем- Advanta V12 Covered Stent. Ве молиме проверете дали сите корисници на Advanta V12 системот во Вашата здравствена установа се информирани за ова известување и дека сите корисници на V12 обложениот стент систем се обучени според упатствата за издишување и отстранување на системот, кои исто така се вклучени во упатствата за користење. Потписот на претставникот на установата подолу претставува потврда дека сите корисници на системот Advanta V12 се обучени.

**Како дел од ова известување, од вас не се бара да ги вратите засегнатите медицински средства.**

**Одговорно лице:**

ПОТПИС: \_\_\_\_\_ датум: \_\_\_\_\_

име и презиме: \_\_\_\_\_ тел.: \_\_\_\_\_

титула: \_\_\_\_\_ оддел: \_\_\_\_\_

Име на медицинското средство:  
\_\_\_\_\_

адреса, град, држава: \_\_\_\_\_



**ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ГО ПОПОЛНЕТИОТ ФОРМУЛАР НА  
[rserafimosa@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimosa@alkaloid.com.mk) и/или [nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk).**