

28 MART 2022

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО**

Покриен стент систем Atrium Advanta V12

Код на производ/Број на дел:	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 and 85379
Број на дистрибуиран лот подложен на проблемот:	Сите
Датуми на производство:	Од 11 ноември 2016 до 28 јануари 2022
Датуми на дистрибуција:	Сите лотови произведени 3 години пред почетокот на Известувањето за безбедност на терен.

Почитуван здравствен работнику,

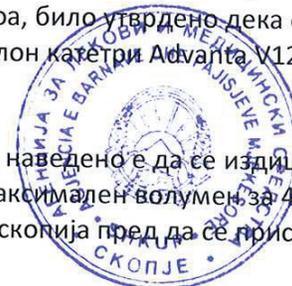
Atrium/Getinge започнува доброволна корективна мерка на терен на медицинското средство покриен стент систем Advanta V12 поради зголемен број на поплаки на купувачите поврзани со одвојување на балонот или делот на катетерот од катетерот за испорака за време на извлекување на катетерот за испорака.

Идентификација на проблемот:

Компанијата Atrium/Getinge примила 66 поплаки за одвојување на балонот или на делот на катетерот од катетерот за испорака за време на 3-годишен период, вклучувајќи и еден настан кој вклучувал оклузија на бубрежната артерија со можност за губење на функцијата на бубрезите. Овој настан би можел дефинитивно да се припише на одвојување на балонот. Во едно интерно истражување се утврдило дека одвојувањата на системот за испорака можат да се случат ако се примени прекумерна сила при повлекување наназад на катетерот за испорака низ обвивката по воведување на стентот.

За овој проблем било утврдено дека е резултат на течност која останува во балонот при отстранување, т.е. балонот не е целосно издишен при обидот за извлекување. Покрај тоа, било утврдено дека е потребно подолго време за издишување на подгрупа на големини на балон катетри Advanta V12 отколку што е утврдено во Упатството за употреба (IFU).

Во сегашното Упатство за употреба за покриен стент систем Advanta V12 наведено е да се издише балонот со повлекување вакуум на уредот за надувување до неговиот максимален волумен за 40 секунди и да се провери дали балонот е целосно издишен преку флуороскопија пред да се пристапи кон следниот чекор (извлекување на балон катетерот).



Ризик за здравјето:

Најверојатно последицата одвојување на компонентите се појавува како одложување на постапката заради потреба или да се спроведат дополнителни мерки за издишување на балонот или за извлекување на балонот. Кај високоризични пациенти со нарушување на функцијата на бубрезите дополнителна анестезија и контраст се најголем проблем заради нивното негативно влијание на функцијата на бубрезите. Иако не е често, постои можност за оклузија или емболија и придружен одговор, со специфични исходи како ампутација, емболија, губење на функцијата на органот, инфаркт на органот или инфаркт на ткивото.

Дејства кои треба да ги преземе купувачот:

Нашата евиденција укажува на тоа дека сте примиле еден или повеќе покриени стент системи Advanta V12 со код на производ/број на лот подложен на корективна мерка на медицинското средство. Следете ги чекорите наведени во продолжение:

1. Atrium/Getinge е во процес на ажурирање на Упатството за употреба за покриениот стент систем Advanta V12. **Можете да продолжите да ги користите покриените стент системи Advanta V12, земајќи ги предвид овие ревидирани информации кои се вклучени на следната страна.**
2. Проверете дали сите корисници на покриениот стент системи Advanta V12 во Вашата установа се запознаени со ова известување. **Ниту едно средство не треба да биде вратено.**
3. Испратете копија од страна 3 на сите локации каде што се чуваат производите Advanta V12.
4. Проследете ги овие информации до сите сегашни и потенцијални корисници на покриениот стент систем Advanta V12 во рамките на Вашата болница/установа.
5. Ако сте дистрибутер кој испорачал производи подложни на проблемот на купувачите, проследете го документот до нив за да преземат соодветно дејство.
6. Пополнете го и потпишете го приложениот ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР ЗА ИТНА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА ТЕРЕН НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО на страна 4 за да потврдите дека сте го примиле известувањето. Вратете го пополнетиот образец на Atrium/Getinge на rserafimoska@alkaloid.com.mk или испратете го образецот по факс на +389 2 3204 431.

Оваа итна корективна мерка на медицинското средство се однесува само на кодовите на производот наведени на страна 1; другите производи не се подложни на проблемот.

Се извинуваме за непријатноста која може да ја предизвика оваа Итна корекција за медицинско средство. Доколку имате други прашања, контактирајте со Вашиот локален претставник на Getinge.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Донева

+389 72 211 085

nstankova@hotmail.com



ИТНА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

Покриен стент систем 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 and 85379. LOTS-ALL

ОВАА ЕТИКЕТА ЗА ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ ПОСТАВЕТЕ ЈА ВО БЛИЗИНА НА СИТЕ ЗАЛИХИ НА ПРОИЗВОДОТ

Несоодветни упатства за употреба

Atrium/Getinge започнува доброволна корективна мерка на терен за медицинското средство за покриен стент систем Advanta V12 поради зголемен број на поплаки на купувачите поврзани со одвојување на балонот или делот на катетерот од катетерот за испорака за време на извлекување на системот за испорака.

ПРОЧИТАЈТЕ ГО ИЗВЕСТУВАЊЕТО ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО

РЕВИДИРАНО: Упатства за издишување и извлекување:

Издишете го балонот со вовлекување вакуум на уредот за надувување до неговиот максимален волумен и оставете доволно време за целосно издишување.

НАПОМЕНА: Времето на издишување може да биде различно зависно од големината на балонот, должината на катетерот и користениот медиум за надувување. Издишувањето може да трае подолго кај поголеми медицински средства и повисоки концентрации на контраст.

ВАЖНО: Извршете визуелна проверка дали балонот е целосно издишен преку флуороскопија пред да се обидете да го извлечете системот за испорака.

ВНИМАНИЕ: Не го извлекувајте системот за испорака со сила ако почувствувате отпор. Извлекувањето со сила може да доведе до оштетување на системот за испорака, вклучувајќи и одвојување на балонот или на делот на катетерот од системот за испорака. Доколку не можете целосно да го издишете балонот или доколку почувствувате отпор, отстранете го системот за испорака и обвивката на воведувачот/водечкиот катетер како целина.

Напомена: Се препорачува жицата водилка да остане врз лезијата се додека не заврши постапката. Додека ја одржувате положбата на жицата водилка и негативен притисок на уредот за надувување полека извлечете го катетерот за испорака.

