

08/03/2022

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO
CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO****Sistema de Stent Revestido Advanta V12 Atrium**

Código do Produto/Número da Peça:	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
Número do Lote Afetado Distribuído:	Vide mapa de distribuição.
Datas de Fabricação:	De 11 de novembro de 2016 a 28 de janeiro de 2022
Datas de Distribuição:	Todos os lotes fabricados 3 anos antes do início da Notificação de Segurança de Campo.

Prezado Cliente,

A Atrium/Getinge está iniciando uma Correção de Campo de Dispositivos Médicos voluntária para o Sistema de Stent Revestido Advanta V12 devido a uma taxa crescente de reclamações de clientes relacionadas à separação do balão ou do conector do cateter durante a retirada do sistema de entrega.

Identificação do problema:

A Atrium/Getinge recebeu 66 reclamações sobre a separação do balão ou do conector do cateter que se separa do cateter de entrega por um período de 3 anos, incluindo um evento envolvendo oclusão da artéria renal com potencial para perda da função renal. Este evento não poderia ser definitivamente atribuído à separação do balão. A investigação interna identificou que as separações do sistema de entrega podem ocorrer se for usada força excessiva ao remover o cateter de entrega pela bainha após o posicionamento do stent.

Este problema foi constatado como resultado da permanência do fluido restante no balão durante a remoção, ou seja, o balão não é totalmente desinflado quando se tenta retirar. Além disso, foi identificado que um subconjunto de tamanhos de cateter de balão Advanta V12 pode levar mais tempo para desinflar do que o especificado nas Instruções de Uso (IFU).

As Instruções de Uso (IFU) atuais do Sistema de Stent Revestido Advanta V12 atestam para desinflar o balão puxando um vácuo no dispositivo de inflação para seu volume máximo por 40 segundos e para verificar a deflação total do balão por fluoroscopia antes de prosseguir para a próxima etapa (retirada do cateter de balão).

Risco à Saúde:

A ocorrência mais provável como consequência da separação do componente é um atraso processual devido à necessidade de realizar medidas adicionais para desinflar o balão ou para recuperar o balão. Em pacientes de alto risco com insuficiência renal, a anestesia adicional e o contraste podem ter maior preocupação ao impactar negativamente sua função renal. Embora pouco frequente, o potencial existe para oclusão ou embolia e resposta associada, com consequências específicas como amputação, embolia, perda da função do órgão, infarto do órgão ou infarto do tecido.

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais dos Sistemas de Stent Revestido Advanta V12 com um número de lote/código de produto afetado por esta Correção de Dispositivo Médico. Por favor, siga os passos abaixo:

1. A Atrium/Getinge está em processo de atualização das Instruções de Uso (IFU) do Sistema de Stent Revestido Advanta V12. ***Você pode continuar usando os Sistemas de Stent Revestido Advanta V12, com a consideração desta informação revisada, que está incluída na próxima página.***
2. Por favor, certifique-se de que todos os usuários do Sistema Stent Revestido Advanta V12 em sua instalação estejam cientes desta notificação. **Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.**
3. Afixe uma cópia da página 3 em todos os locais de inventário onde os produtos Advanta V12 estão armazenados.
4. Encaminhe estas informações para todos os usuários atuais e potenciais do Sistema de Stent Revestido Advanta V12 dentro de seu hospital/instalação.
5. Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados para os clientes, por favor, encaminhe este documento a eles para ação apropriada.
6. Preencha e assine o anexo URGENTE: DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULÁRIO DE CORREÇÃO DE CAMPO na página 4 para reconhecer que recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido para a Atrium/Getinge para qualidade.brasil@getinge.com.

Esta Correção de Dispositivo Médico afeta apenas os códigos de produto listados na página 1; nenhum outro produto está afetado.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta Correção de Dispositivo Médico Urgente possa causar. Se houver alguma dúvida, entre em contato com seu representante local da Getinge

Atenciosamente,

QRC Brasil,
Qualidade.brasil@getinge.com

DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE – Correção

Sistema de Stent Revestido 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. LOTES-TODOS

AFIXE ESTE AVISO PRÓXIMO A TODO O ESTOQUE DE PRODUTOS

Instruções de Uso Inadequadas

A Atrium/Getinge está iniciando uma Correção de Campo de Dispositivos Médicos voluntária para o Sistema de Stent Revestido Advanta V12 devido a uma taxa crescente de reclamações de clientes relacionadas à separação do balão ou do conector do cateter do cateter de entrega durante a retirada do sistema de entrega.

LEIA ANTES DO USO DO DISPOSITIVO

REVISADO: instruções de deflação e retirada:

Desinfe o balão puxando o vácuo no dispositivo de inflação para o seu volume máximo e aguarde tempo suficiente para deflação total.

OBSERVAÇÃO: os tempos de deflação podem variar de acordo com o tamanho do balão, o comprimento do cateter e o meio de inflação utilizado. A deflação pode levar mais tempo com dispositivos maiores e maiores concentrações de contraste.

IMPORTANTE: verifique visualmente a deflação total do balão por fluoroscopia antes de tentar retirar o sistema de entrega.

ATENÇÃO: não force a retirada do sistema de entrega se houver resistência. Forçar a retirada pode resultar em danos ao sistema de entrega, incluindo a separação do balão ou do conector do cateter do cateter de entrega. Se não conseguir desinflar totalmente o balão ou houver resistência, remova o sistema de entrega e a bainha introdutora/cateter-guia como uma única unidade.

Observação: recomenda-se que o fio-guia permaneça em toda a lesão até que o procedimento seja concluído.

Mantendo a posição do fio-guia e a pressão negativa sobre o dispositivo de inflação, retire lentamente o cateter de entrega.

URGENTE: DISPOSITIVO MÉDICO – FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE CORREÇÃO DE CAMPO**Sistema de Stent Revestido Advanta V12****Devolva o formulário preenchido por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com****[NOME DA INSTALAÇÃO****ENDEREÇO****CIDADE, ESTADO, CEP]**

Por favor, reconheça que você leu e entendeu esta Notificação de Correção de Campo de Dispositivo Médico para o Sistema de Stent Revestido Advanta V12. Certifique-se de que todos os usuários do Sistema de Stent Revestido Advanta V12 nesta instalação foram notificados de acordo.

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do Representante da Instalação

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital: _____

Endereço, Cidade e Estado: _____

Devolva o formulário preenchido por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com**Getinge**

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