

[Månad DD, 2022]

**BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN  
KORRIGERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT****Atrium Advanta V12 täckt stentsystem**

<b>Produktnummer/artikelnummer:</b>	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 och 85379
<b>Distribuerade partinummer som berörs:</b>	Alla
<b>Tillverkningsdatum:</b>	Från 11 nov 2016 till 28 jan 2022
<b>Distributionsdatum:</b>	Alla partier som tillverkats 3 år innan säkerhetsmeddelandet till marknaden skickades ut.

Bästa sjukhuskontakt,

Atrium/Getinge inleder en frivillig marknadskorrigerings av medicintekniska produkter med avseende på Advanta V12 täckt stentsystem. Anledningen är en ökad andel klagomål från kunder som är relaterade till separering av ballongen eller kateternavet från införingskatetern när införingssystemet dras tillbaka.

**Identifiering av problemet:**

Atrium/Getinge har mottagit 66 klagomål om att ballongen eller kateternavet separerats från införingskatetern under en treårsperiod. Bland klagomålen finns en händelse som involverar ocklusion av njurartären vilket är förknippat med risk för nedsatt njurfunktion. Händelsen kunde inte med säkerhet tillskrivas separeringen av ballongen. En intern undersökning visade att en separering av införingssystemet kan inträffa om alltför stor kraft används när införingskatetern dras tillbaka genom hylsan efter att stenten har placerats ut.

Problemet befanns bero på att vätska fanns kvar i ballongen under avlägsnandet, dvs. ballongen var inte helt tömd vid försöket att dra den tillbaka. Vidare har man kunnat påvisa att det kan ta längre tid för en del av storlekar av Advanta V12 ballongkatetrar att tömmas än vad som anges i bruksanvisningen.

I den aktuella bruksanvisningen för Advanta V12 täckt stentsystem anges att ballongen töms genom att man drar ett vakuum på uppblåsningsanordningen till dess maximala volym i 40 sekunder och att man verifierar att ballongen tömts helt genom fluoroskopi innan man går vidare till nästa steg (tillbakadragande av ballongkatetern).

**Hälsorisker:**

Det som mest sannolikt inträffar som en följd av att komponenterna separeras är en fördröjning av proceduren på grund av behovet av att antingen utföra ytterligare åtgärder för att tömma ballongen eller för att återta ballongen. Hos högriskpatienter med njurinsufficiens kan den extra anestesin och kontrastmedlet få allvarigare konsekvenser genom att påverka njurfunktionen negativt. Även om det är sällsynt finns det risk för oklusion eller emboli och tillhörande respons, med specifika resultat som amputation, emboli, förlust av organfunktion, organinfarkt eller vävnadsinfarkt.

#### **Åtgärder som ska vidtas av kunden:**

Enligt våra noteringar har du mottagit ett eller flera Advanta V12 täckta stentsystem med ett artikelnummer/partinumner som berörs av denna korrigerig av medicinteknisk produkt. Var god följ stegen nedan:

1. Atrium/Getinge håller på att uppdatera bruksanvisningen för Advanta V12 täckt stentsystem. ***Du kan fortsätta att använda Advanta V12 täckt stentsystem om du beaktar denna reviderade information, som finns på följande sida.***
2. Se till att alla användare av Advanta V12 täckt stentsystem vid din vårdinrättning är medvetna om detta meddelande. **Inga enheter behöver returneras.**
3. Sätt upp en kopia av sidan 3 på alla lagerplatser där Advanta V12-produkter förvaras.
4. Vidarebefordra denna information till alla nuvarande och potentiella användare av Advanta V12 täckt stentsystem på ditt sjukhus eller din vårdinrättning.
5. Distributörer som har skickat någon av de berörda produkterna till kunder ska vidarebefordra detta dokument till dem så att de kan vidta lämpliga åtgärder.
6. Fyll i och underteckna det bifogade formuläret BRÅDSKANDE: MEDICINTEKNISK PRODUKT – SVARSFORMULÄR FÖR MARKNADSKORRIGERING på sidan 4 för att bekräfta att du har mottagit detta meddelande. Returnera det ifyllda formuläret till Atrium/Getinge till INFOGA E-POSTADRESS TILL LOKAL SSU eller via fax till INFOGA FAXNUMMER TILL LOKAL SSU.

Denna brådskande korrigerig av medicinteknisk produkt berör endast de produktkoder som anges på sida 1. Inga andra produkter är berörda.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna brådskande korrigerig av medicinteknisk produkt eventuellt orsakar. Om du har några frågor, kontakta din lokala Getinge-representant.

Med vänlig hälsning,

[Infoga lokal kontaktinformation för QRC FSCA här]

# BRÅDSKANDE KORRIGERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT

## Advanta V12 täckt stentsystem

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 och 85379. PARTIER-ALLA

**SÄTT UPP DENNA VARNINGSETIKETT I NÄRHETEN AV ALLA PRODUKTLAGER**

### Bristfällig bruksanvisning

Atrium/Getinge inleder en frivillig marknadskorrigerings av medicintekniska produkter med avseende på Advanta V12 täckt stentsystem. Anledningen är en ökad andel klagomål från kunder som är relaterade till separering av ballongen eller kateternavet från införingskatetern när införingssystemet dras tillbaka.

**LÄS FÖLJANDE INNAN ENHETEN TAS I BRUK**

**OMARBETAD: Instruktioner för tömning och tillbakadragande:**

Töm ballongen genom att dra upp vakuum på uppblåsningsanordningen till dess maximala volym och se till att det finns tillräckligt med tid för fullständig tömning.

OBS! Tömningstiden kan variera beroende på ballongstorlek, kateterlängd och vilket fyllningsmedium som används. Tömningen kan ta längre tid med större enheter och högre koncentrationer av kontrastmedel.

VIKTIGT: Kontrollera visuellt att ballongen är helt tömd med hjälp av fluoroskopi innan du försöker dra tillbaka införingssystemet.

VARNING: Tvinga inte tillbaka införingssystemet om motstånd påträffas. Om tillbakadragandet forceras kan det leda till skador på införingssystemet, inklusive att ballongen eller kateternavet separeras från införingskatetern. Om det inte går att tömma ballongen helt eller om motstånd uppstår ska införingssystemet och införingshylsan/styrkatetern tas bort som en enhet.

Notera: Vi rekommenderar att ledaren ligger kvar över lesionen tills proceduren är avslutad.

**Behåll ledarens position och undertrycket på uppblåsningsanordningen och dra långsamt tillbaka införingskatetern.**

**BRÅDSKANDE: MEDICINTEKNISK PRODUKT – SVARSFORMULÄR FÖR  
MARKNADSKORRIGERING  
Advanta V12 täckt stentsystem**

**Återsänd ifyllt formulär per FAX till INFOGA FAXNUMMER TILL LOKAL SSU eller per E-POST till  
INFOGA E-POSTADRESS TILL LOKAL SSU**

**DISTRIBUTIONSDATUM: TBD (datumintervall uppdateras av SSU:er)**

**LÄGG TILL KONTO NR  
[VÅRDINRÄTTNINGENS NAMN  
GATUADRESS  
POSTNUMMER OCH ORT]**

Bekräfta att du har läst och förstått detta meddelande om marknadskorrigerings av medicinteknisk produkt för Advanta V12 täckt stentsystem. Se till att alla användare av Advanta V12 täckt stentsystem inom denna vårdinrättning har delgivits informationen.

Vänligen ange erforderliga upplysningar och namnteckning nedan.

Information om representant för vårdinrättningen:

Namnteckning: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Namn: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Befattning: \_\_\_\_\_ Avdelning: \_\_\_\_\_

Sjukhusets namn: \_\_\_\_\_

Adressuppgifter: \_\_\_\_\_

**Återsänd ifyllt formulär per FAX till INFOGA FAXNUMMER TILL LOKAL SSU eller  
per E-POST till INFOGA E-POSTADRESS TILL LOKAL SSU**

<b>Product Code</b>	<b>UDI</b>	<b>Product Description</b>
85320	650862853209	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 38mm x 80cm
85321	650862853216	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 59mm x 80cm
85322	650862853223	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 38mm x 80cm
85323	650862853230	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 59mm x 80cm
85324	650862853247	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 38mm x 80cm
85325	650862853254	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 59mm x 80cm
85326	650862853261	Advanta V12 Covered Stent, 8mm x 38mm x 80cm
85327	650862853278	Advanta V12 Covered Stent, 8mm x 59mm x 80cm
85328	650862853285	Advanta V12 Covered Stent, 9mm x 38mm x 80cm
85329	650862853292	Advanta V12 Covered Stent, 9mm x 59mm x 80cm
85330	650862853308	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 38mm x120cm
85331	650862853315	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 59mm x120cm
85332	650862853322	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 38mm x120cm
85333	650862853339	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 59mm x120cm
85334	650862853346	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 38mm x120cm
85335	650862853353	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 59mm x120cm
85336	650862853360	Advanta V12 Covered Stent, 8mm x 38mm x120cm
85337	650862853377	Advanta V12 Covered Stent, 8mm x 59mm x120cm
85338	650862853384	Advanta V12 Covered Stent, 9mm x 38mm x120cm
85339	650862853391	Advanta V12 Covered Stent, 9mm x 59mm x120cm
85340	650862853407	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 16mm x 80cm
85341	650862853414	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 22mm x 80cm
85342	650862853421	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 16mm x 80cm
85343	650862853438	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 22mm x 80cm
85344	650862853445	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 16mm x 80cm
85345	650862853452	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 22mm x 80cm
85350	650862853506	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 16mm x 120cm
85351	650862853513	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 22mm x 120cm
85352	650862853520	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 16mm x 120cm
85353	650862853537	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 22mm x 120cm
85354	650862853544	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 16mm x 120cm
85355	650862853551	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 22mm x 120cm
85360	650862853605	Advanta V12 Covered Stent, 10mm x 38mm x 80cm
85361	650862853612	Advanta V12 Covered Stent, 10mm x 59mm x 80cm
85364	650862853643	Advanta V12 Covered Stent, 10mm x 38mm x 120cm
85365	650862853650	Advanta V12 Covered Stent, 10mm x 59mm x 120cm
85370	650862853704	Advanta V12 Large Diameter, 12mm x 29mm x 80cm
85371	650862853711	Advanta V12 Large Diameter, 12mm x 41mm x 80cm
85372	650862853728	Advanta V12 Large Diameter, 12mm x 61mm x 80cm
85379	650862853797	Advanta V12 Large Diameter, 12mm x 29mm x 120cm
85388	650862853889	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 32mm x 80cm
85389	650862853896	Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 32mm x 80cm
85390	650862853902	Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 32mm x 80cm
85391	650862853919	Advanta V12 Covered Stent, 8mm x 32mm x 80cm
85392	650862853926	Advanta V12 Covered Stent, 9mm x 32mm x 80cm
85394	650862853940	Advanta V12 Covered Stent, 5mm x 32mm x 120cm

85395 650862853957 Advanta V12 Covered Stent, 6mm x 32mm x 120cm  
85396 650862853964 Advanta V12 Covered Stent, 7mm x 32mm x 120cm  
85397 650862853971 Advanta V12 Covered Stent, 8mm x 32mm x 120cm  
85398 650862853988 Advanta V12 Covered Stent, 9mm x 32mm x 120cm