

16/07/2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD - CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**Número de referencia: 3011175548-02/25/2022-001-C Sistema de stent recubierto
Atrium Advanta V12**

Referencia	85320 85321 85322 85323 85324 85325 85326 85327 85328 85329 85330 85331 85332 85333 85334 85335 85336 85337 85338 85339 85340 85341 85342 85343 ACTUALIZADO: 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 y 85379
Número del lote afectado distribuido:	Todos
Fabricación Fechas:	Actualización: El producto afectado se fabricó después del 2 de mayo de 2020 Inicial: El producto afectado se fabricó después del 11 de noviembre de 2016
Distribución Fechas:	Actualización: 19 de junio de 2020 - 2 de mayo de 2023 Inicial: El producto afectado se distribuyó desde junio 2020

Estimado cliente

Atrium/Geringe ofrece una actualización de nuestro Aviso urgente de seguridad anterior - Corrección del sistema de stent recubierto Advanta V12 enviado el 17 de febrero de 2022 debido a complicaciones notificadas, incluida la muerte de un paciente, después de se separase el balón o el conector del catéter del catéter de distribución durante la retirada del sistema de distribución.

Este aviso tiene como finalidad la formación de los usuarios con el análisis del apartado de las instrucciones de uso (IDU) que figura a continuación. No es necesario devolver ningún dispositivo como parte de este aviso de seguridad.

ACTUALIZACIÓN Identificación del problema:

Durante un período de 4 años y medio, Atrium/Geringe recibió 86 quejas en relación con la separación del balón o del conector del catéter del catéter de distribución debido a la dificultad de retirar el catéter. Por lo general, las complicaciones derivadas de los problemas de funcionamiento supusieron retrasos en los procedimientos, pero también se observaron casos en los que se precisó de una intervención quirúrgica para la recuperación de componentes. Además, hubo una situación en la que se produjo la muerte de un paciente tras un infarto de miocardio, que no pudo atribuirse definitivamente a la separación del balón. La investigación interna identificó que pueden producirse separaciones del sistema de distribución si se aplica una fuerza excesiva al retirar el catéter de distribución a través del revestimiento después de desplegar el stent.

Se observó que la necesidad de aplicar una fuerza excesiva durante la extracción es el resultado del líquido que queda en el balón durante la extracción, es decir, el balón no estaba completamente desinflado cuando se intentó retirarlo en un catéter guía o vaina.

Las instrucciones de uso (IDU) del sistema de stent recubierto Advanta V12 indican que debe comprobarse visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia antes de proceder al siguiente paso (retirada del catéter con balón). Además, las instrucciones de uso especifican que no se debe forzar la retirada del sistema de distribución si se observa alguna resistencia, ya que esto puede provocar que el balón o el conector del catéter se separen del catéter de distribución. Si no se puede desinflar completamente el balón u observa alguna resistencia, retire el sistema de distribución y el revestimiento introductor/catéter guía como una sola unidad.

ACTUALIZACIÓN Riesgo para la salud:

La consecuencia más probable de la separación de componentes es un retraso en el procedimiento debido a la necesidad de tomar medidas adicionales para desinflar o recuperar el balón. En pacientes de alto riesgo con insuficiencia renal, si un balón o un conector del catéter se separan, cualquier uso adicional de anestesia y contraste puede causar un mayor problema si esto afecta negativamente a la función renal. Aunque es poco frecuente, existe la posibilidad de oclusión o embolia y de una respuesta asociada, con resultados específicos como una amputación, una embolia, la pérdida de la función orgánica, un infarto en órganos o un infarto en tejidos. Además, el estrés quirúrgico adicional causado por una cirugía de intervención prolongada puede provocar infarto de miocardio o la muerte. Aunque esto es más probable en la población de riesgo, también puede producirse en la población en general.

Medidas que deben adoptar los clientes en los procedimientos endovasculares:

Nuestros registros indican que ha recibido uno o varios sistemas de stent recubierto Advanta V12 con un número de pieza/lote afectado por esta corrección del aviso de seguridad urgente.

Mantener la seguridad del paciente es de suma importancia para Atrium/Getinge, por lo que debe asegurarse de que todos los usuarios de los stents recubiertos Advanta V12 de sus instalaciones que puedan utilizar este dispositivo para procedimientos endovasculares conozcan esta notificación y, a continuación, publique una copia del aviso urgente sobre dispositivos médicos (página 4) en todas las ubicaciones de inventario de sus instalaciones en las que se almacenen los stents recubiertos Advanta V12.

No es necesario devolver el producto. Puede seguir utilizando el stent recubierto Advanta V12, teniendo en cuenta lo siguiente cuando se utilice en procedimientos endovasculares:

Instrucciones de desinflado y retirada:

Desinfele el balón creando un vacío en el dispositivo de inflado hasta su máximo de capacidad y deje tiempo suficiente para que se desinfele por completo.

NOTA: Los tiempos de desinflado pueden variar en función del tamaño del balón, la longitud del catéter y el medio de inflado empleado. El desinflado puede tardar más tiempo en dispositivos más grandes y con mayores concentraciones de contraste.

IMPORTANTE: Compruebe visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia antes de intentar retirar el sistema de distribución.

PRECAUCIÓN: No fuerce la retirada del sistema de distribución si nota resistencia. La retirada forzada puede provocar daños en el sistema de distribución, como la separación del balón o del conector del catéter del catéter de distribución. Si no se puede desinflar completamente el balón o nota resistencia, retire el sistema de distribución y el revestimiento introductor como una sola unidad.

Nota: Se recomienda que el alambre guía permanezca en la lesión hasta que se complete el procedimiento.

Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire lentamente el catéter de distribución.

Lleve a cabo las siguientes acciones:

1. Envíe esta información a todos los usuarios actuales y potenciales de los stents recubiertos Advanta V12 de su hospital/instalaciones y **asegúrese de que los usuarios cuenten con la formación necesaria revisando las instrucciones de desinflado y retirada anteriores.**
2. Publique una copia de la página 4 en todas las ubicaciones de inventario donde se almacenen los stents recubiertos Advanta V12.

Cumplimente y firme el documento URGENTE adjunto: DISPOSITIVO MÉDICO - FORMULARIO DE RESPUESTA DE CORRECCIÓN en la página 5 para confirmar que ha recibido esta notificación y que ha ofrecido formación a los usuarios de sus instalaciones con una revisión de las instrucciones de uso. Devuelva el formulario cumplimentado a Atrium/Getinge a **qara.iberia@getinge.com**

Esta corrección urgente del dispositivo médico solo afecta al número de pieza indicado en la página 1; no se ve afectado ningún otro producto.

Les informamos que este aviso de seguridad ha sido notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta retirada pueda ocasionarle.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Atrium/Getinge indicado a continuación.

Atentamente,

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

Datos de su representante local:

Séverine Moine

QARA Manager –Responsable Técnico

Getinge Group Spain S.L.U.

C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2

28521 Rivas Vaciamadrid

severine.moine@getinge.com

Tel:639779945

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**Sistema de stent recubierto 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 y 85379

COLOQUE ESTA ETIQUETA DE ADVERTENCIA CERCA DE TODOS LOS INVENTARIOS DEL PRODUCTO

Atrium/Getinge está ampliando la corrección voluntaria de dispositivos médicos para el sistema de stent recubierto Advanta V12 de febrero de 2022 debido a las complicaciones notificadas tras la separación del balón o el conector del catéter de distribución durante la retirada del sistema de distribución. Además, ha ocurrido una situación en la que se produjo la muerte de un paciente tras un infarto de miocardio, que no pudo atribuirse definitivamente a la separación del balón.

Es necesario revisar las instrucciones de uso y las siguientes instrucciones.

LEER ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO**Instrucciones de desinflado y retirada:**

Desinfe el balón creando un vacío en el dispositivo de inflado hasta su máximo de capacidad y deje tiempo suficiente para que se desinfe por completo.

NOTA: Los tiempos de desinflado pueden variar en función del tamaño del balón, la longitud del catéter y el medio de inflado empleado. El desinflado puede tardar más tiempo en dispositivos más grandes y con mayores concentraciones de contraste.

IMPORTANTE: Compruebe visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia antes de intentar retirar el sistema de distribución.

PRECAUCIÓN: No fuerce la retirada del sistema de distribución si nota resistencia. La retirada forzada puede provocar daños en el sistema de distribución, como la separación del balón o del conector del catéter del catéter de distribución. Si no se puede desinflar completamente el balón o nota resistencia, retire el sistema de distribución y el revestimiento introductor/catéter guía como una sola unidad.

Nota: Se recomienda que el alambre guía permanezca en la lesión hasta que se complete el procedimiento.

Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire lentamente el catéter de distribución.

**URGENTE: FORMULARIO DE RESPUESTA DE CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS para el sistema de stent recubierto Advanta V12
Remita el formulario debidamente cumplimentado por CORREO ELECTRÓNICO a
qara.iberia@getinge.com**

FECHAS DE DISTRIBUCIÓN: El producto afectado se distribuyó desde junio 2020

Confirme que ha leído y comprende este aviso de corrección de dispositivo médico para el sistema de stent recubierto Advanta V12. Asegúrese de que todos los usuarios del sistema de stent recubierto Advanta V12 de estas instalaciones conozcan esta notificación y **de que todos los usuarios del sistema de stent recubierto Advanta V12 hayan recibido formación sobre las instrucciones anteriores de desinflado y retirada (también incluidas en las instrucciones de uso)**. La firma del representante de las instalaciones que figura a continuación confirma la finalización de la formación/reciclaje para todos los usuarios del sistema de stent recubierto Advanta V12.

No es necesario devolver ningún producto como resultado de este aviso de seguridad.

Información del representante de las instalaciones

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre: _____ Teléfono: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nombre del hospital: _____

Dirección, ciudad y estado: _____

**Remita el formulario debidamente cumplimentado por CORREO
ELECTRÓNICO a qara.iberia@getinge.com**