



2524132

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.09.2022 № 014-939/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Эндопротез (стент-графт) "Адванта V-12"», производства «Атриум Медикал Корп», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06648 от 18.10.2019, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

GETINGE ✳

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

Стент-графт Atrium Advanta V12

Код изделия/Номер детали:	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 и 85379
Номер затронутой реализованной партии:	Все
Даты производства:	с 11 ноября 2016 г. по 28 января 2022 г.
Даты продажи:	Все партии, произведенные в течение 3 лет до выпуска Уведомления о безопасности.

Компания Atrium/Getinge инициирует добровольные корректирующие действия в отношении медицинского изделия стент-графт Advanta V12 из-за участившихся претензий клиентов об отделении баллона или гнезда катетера от доставочного катетера во время извлечения системы доставки.

Определение проблемы:

Компания Atrium/Getinge получила 66 претензий на отделение баллона или гнезда катетера от доставочного катетера за 3-летний период, в том числе одно событие, связанное с окклюзией почечной артерии с потенциальной потерей функции почек. Нельзя однозначно сказать, что это событие было вызвано отделением баллона. Внутреннее расследование показало, что разделение системы доставки может произойти, если при извлечении доставочного катетера через интродьюсер после развертывания стента применяется чрезмерное усилие.

Было обнаружено, что эта проблема появляется в результате того, что во время удаления в баллоне остается жидкость, то есть баллон не полностью сдут при попытке извлечения. Кроме того, было установлено, что баллонные катетеры Advanta V12 некоторых размеров могут сдуваться дольше, чем указано в Инструкции по применению (ИПП).

В действующей ИПП стент-графта Advanta V12 указано, что необходимо сдуть баллон путем подъема вакуума на индифляторе до максимального объема в течение 40 секунд и проверить полное сдувание баллона с помощью рентгеноскопии, прежде чем переходить к следующему шагу (извлечение баллонного катетера).

Риски для здоровья:

Наиболее вероятным следствием разделения компонентов является задержка в процедуре, связанная с необходимостью выполнения дополнительных мероприятий по сдуванию баллона или извлечению баллона. У пациентов высокого риска с почечной недостаточностью введение дополнительного анестезии и контрастного вещества может иметь большее значение из-за

негативного влияния на почечную функцию. Хотя это редко встречается, существует вероятность окклюзии или эмболии и соответствующего ответа со специфическими исходами, такими как ампутация, эмболия, потеря функции органа, инфаркт органа или инфаркт ткани.

Рекомендация к действиям, которые должен предпринять клиент:

В наших документах указано, что вы приобрели один или несколько стент-графтов Advanta V12 с кодом изделия/номером партии, затрагиваемых в рамках данного корректирующего действия в отношении медицинского изделия. Выполните указанные ниже действия:

1. Компания Atrium/Getinge в настоящее время обновляет Инструкции по применению (ИПП) для стент-графтов Advanta V12. **Вы можете продолжать использование стент-графтов Advanta V12 с учетом пересмотренной информации, приведенной на следующей странице.**
2. Убедитесь, что все пользователи стент-графтов Advanta V12 проинформированы об этом уведомлении. **Нет необходимости возвращать изделие.**
3. Разместите копию страницы 3 во всех помещениях, где хранятся изделия Advanta V12.
4. Просим направить эту информацию всем текущим и потенциальным пользователям стент-графта Advanta V12 в вашем медицинском учреждении.
5. Если вы являетесь дистрибьютором и отправили какое-либо из затронутых изделий клиентам, пожалуйста, направьте им данные для принятия соответствующих мер.
6. Заполните и подпишите прилагаемую форму ответа на СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА МЕСТЕ ПРИМЕНЕНИЯ на странице 4, чтобы подтвердить получение данного уведомления. Отправьте заполненную форму компании Atrium/Getinge по адресу ВСТАВИТЬ АДРЕС ЭЛ. ПОЧТЫ МЕСТНОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ ПО ПРОДАЖЕ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ или отправьте форму по факсу на ВСТАВЬТЕ НОМЕР ФАКСА МЕСТНОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ ПО ПРОДАЖЕ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Эти срочные корректирующие действия в отношении медицинского изделия касаются только кодов изделий, перечисленных на странице 1; никакие другие изделия не затронуты.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может доставить это срочное корректирующее действие в отношении медицинского изделия. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к местному представителю компании Getinge.

С уважением,
Atrium/Getinge

Контактная информация в РФ:
Тел. +7(495)514-00-55
e-mail: info.ru@getinge.com

**СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ
МЕДИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – Корректирующие действия**

Стент-графт 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 и 85379 ПАРТИИ-ВСЕ

**РАЗМЕСТИТЕ ЭТУ ТАБЛИЧКУ С УВЕДОМЛЕНИЕМ РЯДОМ СО ВСЕМИ МЕСТАМИ
ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ**

Некорректная инструкция по эксплуатации

Компания Atrium/Getinge инициирует добровольные корректирующие действия в отношении медицинского изделия стент-графт Advanta V12 из-за участвовавших претензий клиентов об отделении баллона или гнезда катетера от доставочного катетера во время извлечения системы доставки.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

ПЕРЕСМОТРЕНО: Инструкции по сдуванию и извлечению:

Сдуйте баллон, подняв вакуум на индифляторе до максимального объема и подождите достаточное время для полного сдувания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время сдувания может варьироваться в зависимости от размера баллона, длины катетера и среды, использованной для раздувания. Сдувание может занять больше времени при работе с более крупными изделиями и большей концентрацией контрастного вещества.

ВАЖНО: Визуально проверьте полное сдувание баллона с помощью рентгеноскопии, прежде чем пытаться извлечь систему доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте усилий при извлечении системы доставки, если возникнет сопротивление. Принудительное извлечение может привести к повреждению системы доставки, включая отделение баллона или гнезда катетера от доставочного катетера. Если не удастся полностью сдуть баллон или возникает сопротивление, извлеките систему доставки и интродьюсер/направляющий катетер как единое целое.

Примечание: Рекомендуются, чтобы проводник катетера оставался поперек очага повреждения до завершения процедуры.

Сохраняя положение проводника и отрицательное давление в индифляторе, медленно извлеките доставочный катетер.

**СРОЧНО: МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – ФОРМА ОТВЕТА НА
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ НА МЕСТЕ ПРИМЕНЕНИЯ
Стент-графт Advanta V12**

**Направьте заполненную форму по ФАКСУ +7(495) 514-00-56 или по эл. почте
info.ru@getinge.com**

ДАТЫ ПРОДАЖИ: с 11 ноября 2016 г. по 28 января 2022 г.

Подтвердите, что ознакомились с данным уведомлением о корректирующих действиях в отношении медицинского изделия для стент-графта Advanta V12. Убедитесь, что все пользователи стент-графтов Advanta V12 в этом учреждении проинформированы соответствующим образом.

Укажите необходимую информацию и поставьте свою подпись ниже.

Информация о представителе медицинского учреждения

Подпись: _____ Дата: _____

ФИО: _____ Телефон: _____

Должность: _____ Отделение: _____

Название больницы: _____

Адрес, город и страна: _____

**Направьте заполненную форму по ФАКСУ +7(495)514-00-56 или по эл. Почте
info.ru@getinge.com**

Getinge

45 Барбур Понд Драйв
Уэйн, Нью-Джерси 07470 США
www.getinge.com