

[28 mars 2022]

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURE CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Système d'Endoprothèse à revêtement Atrium Advanta V12

Code produit/ référence :	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 et 85379
Numéro de lot affecté distribué :	Tous
Dates de fabrication :	Du 11nov2016 au 28janv2022
Dates de distribution :	Tous les lots fabriqués durant les 3 ans précédents le début de la notification de sécurité.

Très chers Clients,

Atrium/Getinge lance une mesure corrective volontaire de dispositif médical relative au système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12, en raison d'un taux accru de réclamations liées à la séparation du cathéter de largage du ballonnet ou de l'embase du cathéter, lors du retrait du système de largage.

Identification du problème :

Sur une période de 3 ans, Atrium/Getinge a reçu 66 réclamations concernant la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter de largage, dont un cas d'occlusion de l'artère rénale avec risque de perte de la fonction rénale. Cet événement n'a pas pu être attribué avec certitude à la séparation du ballonnet. Une enquête interne a révélé que des séparations du système de largage peuvent se produire si une force excessive est utilisée lors du retrait du cathéter de largage dans l'introducteur après le déploiement du stent.

Il s'est avéré que ce problème était dû au fait que du liquide restait dans le ballonnet pendant le retrait, c'est-à-dire que le ballonnet n'était pas complètement dégonflé lors de la tentative de retrait. En outre, il a été identifié que certaines tailles de cathéters à ballonnet Advanta V12 peuvent prendre plus de temps à se dégonfler que ce qui est spécifié dans le Mode d'emploi.

Le mode d'emploi actuel du Système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 indique qu'il faut dégonfler le ballonnet en soutirant l'air du dispositif de gonflage au maximum de son volume pendant 40 secondes, et contrôler le dégonflement complet du ballonnet sous fluoroscopie avant de passer à l'étape suivante (retrait du cathéter de largage).

Risque pour la santé :

L'événement le plus probable résultant de la séparation des composants est un retard de procédure dû à la nécessité d'appliquer des mesures complémentaires pour dégonfler le ballonnet ou pour le récupérer. Chez les patients à haut risque souffrant d'insuffisance rénale, l'anesthésie et le contraste supplémentaires peuvent être plus préoccupants et avoir un impact négatif sur leur fonction rénale. Bien que peu fréquent, le risque d'occlusion ou d'embolie et de réaction associée existe, avec des conséquences spécifiques telles que : amputation, embolie, perte de fonction d'un organe, infarctus d'un organe ou d'un tissu.

Actions à entreprendre par le Client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs systèmes d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 avec un code produit/numéro de lot concerné par cette mesure corrective de dispositif médical. Veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Une mise à jour du mode d'emploi du système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 est actuellement en cours par Atrium/Getinge. ***Vous pouvez continuer à utiliser les systèmes d'endoprothèse à revêtement Advanta V12, en tenant compte des informations révisées figurants à la page suivante.***
2. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 au sein de votre établissement ont pris connaissance de cette notification. **Aucun Dispositif n'a besoin d'être retourné.**
3. Affichez une copie de la page 3 dans tous les lieux de stockage des produits Advanta V12.
4. Veuillez transmettre cette information à tous les utilisateurs actuels et potentiels du système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 au sein de votre hôpital/établissement.
5. Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent.
6. Veuillez compléter et signer le formulaire ci-joint URGENT : DISPOSITIF MÉDICAL - FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURE CORRECTIVE en page 4 afin de confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez le formulaire renseigné à Atrium/Getinge à qrc.fr@getinge.com.

Cette Mesure Corrective Urgente de Dispositif Médical ne concerne que les produits indiqués en page 1 ; aucun autre produit n'est concerné.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée par cette Mesure Corrective Urgente de Dispositif Médical. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Fabricant : Atrium/Getinge Wayne, USA

Distributeur : Getinge France - Bénédicte Parisot – Directrice QRC

Getinge

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

Mesure Corrective Urgente de Dispositif Médical

Systeme d'Endoprothèse à revêtement 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 et 85379. LOTS-TOUS

**VEUILLEZ AFFICHER CET AVERTISSEMENT SUR TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE
DES PRODUITS**

Mode d'emploi inadéquat

Atrium/Getinge lance une mesure corrective volontaire de dispositif médical relative au système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12, en raison d'un taux accru de réclamations clients liées à la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter du cathéter de largage, lors du retrait du système de largage.

LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF

INSTRUCTIONS RÉVISÉES : dégonflement et retrait :

Dégonfler le ballonnet en tirant pour créer le vide sur le dispositif de gonflage jusqu'à son volume maximum et laisser s'écouler suffisamment de temps pour le dégonflement complet.

REMARQUE : Les délais de dégonflement varient en fonction de la taille du ballonnet, de la longueur du cathéter et du moyen utilisé pour le gonfler. Le dégonflement peut prendre plus de temps avec les dispositifs larges et en présence de concentrations élevées de produit de contraste.

IMPORTANT : Vérifier visuellement le dégonflement complet du ballonnet sous radioscopie avant de tenter de retirer le système de largage.

MISE EN GARDE : En cas de résistance, ne pas forcer le retrait du système de largage. Forcer le retrait pourrait endommager le système de largage, y compris entraîner la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter hors du cathéter de largage. En cas d'impossibilité de dégonfler entièrement le ballonnet ou de résistance, retirer le système de largage et la gaine d'introduction/le cathéter de guidage comme une seule unité.

Remarque : Il est recommandé de maintenir le fil-guide à travers la lésion jusqu'à la fin de la procédure.

Tout en maintenant la position du fil-guide et la pression négative sur le dispositif de gonflage, retirer lentement le cathéter de largage.

[28 mars 2022]



URGENT : DISPOSITIF MÉDICAL - FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURE CORRECTIVE
Système d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12

Veillez retourner le formulaire renseigné par COURRIER ÉLECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com

DATES DE DISTRIBUTION : du 17-mai-2019 au 3-mars-2022 (France)

Veillez confirmer que vous avez bien lu et compris cette Notification de Mesure Corrective de Dispositif Médical pour le Système d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du Système d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12 de cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de bien vouloir fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Ville : _____

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ÉLECTRONIQUE à
qrc.fr@getinge.com

Getinge

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