

Ardon, le 21 août 2023  
Courrier avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :  
du Directeur de l'Etablissement de Santé,  
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

**Système d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12.**

Objet :

Précisions apportées au Mode d'emploi, concernant la séparation potentielle du cathéter de largage du ballonnet ou de l'embase du cathéter, lors du retrait du système de largage. **Mise à jour**

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Endoprothèse à revêtement Advanta V12 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une **mise à jour** de l'action initiée par le fabricant Atrium / Getinge, USA, concernant un certain nombre de Systèmes d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12.

En effet, d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement. Ainsi, ce courrier version 2 met à jour les informations fournies dans le courrier initial diffusé le 28 mars 2022.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de réponse** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique ([qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

**A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.**

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

---

Bénédicte Parisot

Directrice QRC France

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Atrium / Getinge (*Système d'Endoprothèse à revêtement Atrium Advanta V12* - traduction).
- Formulaire URGENT : *DISPOSITIF MÉDICAL - FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURE CORRECTIVE* (traduction).

21 août 2023

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

**Référence : 3011175548-02/25/2022-001-C**

**Système d'Endoprothèse à revêtement Atrium Advanta V12**

<b>Code produit/ référence - MISE A JOUR :</b>	<b>Références</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 and 85379
<b>Numéro de lot affecté distribué :</b>	Tous
<b>Dates de fabrication :</b>	<b>Mise à jour : les produits affectés ont été fabriqués après le 2 mai 2020</b> Version initiale : les produits affectés ont été fabriqués après le 11 novembre 2016
<b>Dates de distribution :</b>	<b>Mise à jour : 19 juin 2020 – 2 mai 2023</b> Version initiale : Tous les lots fabriqués durant les 3 ans précédents le début de la notification de sécurité.

Très chers Clients,

Atrium/Getinge fournit une mise à jour de notre précédente Notification de Sécurité urgente - Correction pour le système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 envoyée le 17 février 2022 en raison de complications signalées, incluant le décès d'un patient, suite à la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter de largage pendant le retrait du système de largage.

Cette notification est destinée à la revue par les utilisateurs de la partie de la notice d'utilisation (IFU) ci-dessous. Aucun dispositif ne doit être retourné dans le cadre de cette Notification de Sécurité.

**MISE A JOUR Identification du problème :**

Sur une période de 4 ans et demi, Atrium/Getinge a reçu 86 réclamations concernant la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter de largage, en raison de difficultés à retirer le cathéter. Les complications résultant des dysfonctionnements impliquaient le plus souvent un allongement de procédure, mais des cas d'intervention chirurgicale pour la récupération de composants ont également été observés. De plus, il y a eu un événement impliquant le décès d'un patient après un infarctus du myocarde, qui n'a pas pu être définitivement attribué à la séparation du ballonnet. L'investigation interne a identifié que des séparations du système de largage peuvent se produire si une force excessive est exercée lors du retrait du cathéter de largage à travers la gaine après le déploiement du stent.

Le besoin d'exercer une force excessive pendant le retrait s'est avéré être le résultat de la présence de liquide restant dans le ballonnet pendant le retrait, c'est-à-dire que le ballonnet n'était pas complètement dégonflé

lors de la tentative de retrait dans un cathéter guide ou une gaine.

La notice d'utilisation du Système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 indique de vérifier visuellement le dégonflage complet du ballonnet par fluoroscopie avant de passer à l'étape suivante (retrait du cathéter à ballonnet). En outre, la notice d'utilisation spécifie de ne pas forcer le retrait du système de largage en cas de résistance, car cela peut entraîner la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter de largage. S'il est impossible de dégonfler complètement le ballonnet ou si une résistance est rencontrée, la notice d'utilisation recommande de retirer le système de largage avec la gaine d'introduction/le cathéter guide d'un seul tenant.

**MISE A JOUR** 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, si un ballonnet ou une embase de cathéter se sépare, toute utilisation d'anesthésie et de produit de contraste supplémentaires peut causer une inquiétude accrue si elle a un impact négatif sur la 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. En outre, un stress chirurgical supplémentaire causé par une chirurgie interventionnelle prolongée peut entraîner un infarctus du myocarde ou un décès. Bien que cela soit plus probable dans la population à risque, cela peut également être possible dans la population générale.

**MISE A JOUR** Actions à entreprendre par le Client lors de procédures endovasculaires :

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 Notification de Sécurité urgente - Mesure corrective.

Le maintien de la sécurité des patients est de la plus haute importance pour Atrium/Getinge. Veuillez donc vous assurer que tous les utilisateurs du système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12 de votre établissement susceptibles d'utiliser ce dispositif pour des procédures endovasculaires ont pris connaissance de cette notification, puis affichez une copie de l'avis Mesure Corrective Urgente (Page 4) dans tous les lieux de stockage des produits Advanta V12 au sein de votre établissement.

**Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné.** Vous pouvez continuer à utiliser l'endoprothèse à revêtement Advanta V12, en tenant compte des éléments suivants lorsqu'il est utilisé pour des procédures endovasculaires :

**Instructions pour le dégonflement et le 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 peuvent varier 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.

. Veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. 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. **Assurez-vous que tous les utilisateurs ont revu les instructions de dégonflage et de retrait ci-dessus.**
2. Affichez une copie de la page 4 dans tous les lieux de stockage des produits Advanta V12.

Veuillez compléter et signer le formulaire ci-joint URGENT : DISPOSITIF MÉDICAL - FORMULAIRE DE RÉPONSE - MESURE CORRECTIVE en page 5 afin de confirmer la bonne réception de cette notification et la revue par tous les utilisateurs dans votre établissement de la notice d'utilisation. Renvoyez le formulaire renseigné à Atrium/Getinge à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

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.

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

# Mesure Corrective Urgente de Dispositif Médical

## Systeme d'Endoprothese 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 and 85379

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

Atrium/Getinge étend la mesure corrective volontaire de dispositif médical de février 2022 sur le système d'endoprothèse à revêtement Advanta V12, en raison de complications signalées suite à la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter de largage, lors du retrait du système de largage. De plus, il y a eu un événement impliquant le décès d'un patient après un infarctus du myocarde, qui n'a pas pu être définitivement attribué à la séparation du ballonnet.

La revue de la notice d'utilisation et des instructions ci-dessous est requise.

#### 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 peuvent varier 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.

**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](mailto:qrc.fr@getinge.com)**

**DATES DE DISTRIBUTION : du 19 juin 2020 au 2 mai 2023 (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. Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du Système d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12 de cet établissement ont été informés en conséquence et **que tous les utilisateurs du Système d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12 ont revu les instructions de dégonflage et retrait ci-dessus (également présentes dans la notice d'utilisation)**. La signature du représentant de l'établissement ci-dessous représente la confirmation de la réalisation de la revue de la notice d'utilisation par tous les utilisateurs du Système d'Endoprothèse à revêtement Advanta V12.

**Aucun produit ne doit être retourné à la suite de cette Notification de Sécurité.**

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse, Code postal, Ville : \_\_\_\_\_

**Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ÉLECTRONIQUE à**  
**[qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)**

(CV-2022-10 v2)