

01.06.2023

**MISE A JOUR : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ  
CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL**

**Réf. pièce : 3011175548-02/25/2022-001-C**

**Système de Stent recouvert Atrium Advanta V12**

| UDI/Code<br>produit/référence : |                 |              |                                                    |
|---------------------------------|-----------------|--------------|----------------------------------------------------|
|                                 | Code<br>produit | UDI          | Description du produit                             |
|                                 | 85320           | 650862853209 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 38 mm × 80 cm  |
|                                 | 85321           | 650862853216 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 59 mm × 80 cm  |
|                                 | 85322           | 650862853223 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 38 mm × 80 cm  |
|                                 | 85323           | 650862853230 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 59 mm × 80 cm  |
|                                 | 85324           | 650862853247 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 38 mm × 80 cm  |
|                                 | 85325           | 650862853254 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 59 mm × 80 cm  |
|                                 | 85326           | 650862853261 | Stent recouvert Advanta V12, 8 mm × 38 mm × 80 cm  |
|                                 | 85327           | 650862853278 | Stent recouvert Advanta V12, 8 mm × 59 mm × 80 cm  |
|                                 | 85328           | 650862853285 | Stent recouvert Advanta V12, 9 mm × 38 mm × 80 cm  |
|                                 | 85329           | 650862853292 | Stent recouvert Advanta V12, 9 mm × 59 mm × 80 cm  |
|                                 | 85330           | 650862853308 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 38 mm × 120 cm |
|                                 | 85331           | 650862853315 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 59 mm × 120 cm |
|                                 | 85332           | 650862853322 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 38 mm × 120 cm |
|                                 | 85333           | 650862853339 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 59 mm × 120 cm |
|                                 | 85334           | 650862853346 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 38 mm × 120 cm |
|                                 | 85335           | 650862853353 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 59 mm × 120 cm |
|                                 | 85336           | 650862853360 | Stent recouvert Advanta V12, 8 mm × 38 mm × 120 cm |
|                                 | 85337           | 650862853377 | Stent recouvert Advanta V12, 8 mm × 59 mm × 120 cm |
|                                 | 85338           | 650862853384 | Stent recouvert Advanta V12, 9 mm × 38 mm × 120 cm |
|                                 | 85339           | 650862853391 | Stent recouvert Advanta V12, 9 mm × 59 mm × 120 cm |
|                                 | 85340           | 650862853407 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 16 mm × 80 cm  |
|                                 | 85341           | 650862853414 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 22 mm × 80 cm  |
|                                 | 85342           | 650862853421 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 16 mm × 80 cm  |
|                                 | 85343           | 650862853438 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 22 mm × 80 cm  |
|                                 | 85344           | 650862853445 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 16 mm × 80 cm  |
|                                 | 85345           | 650862853452 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 22 mm × 80 cm  |

|                                           |                                                        |              |                                                     |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|
|                                           | 85350                                                  | 650862853506 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 16 mm × 120 cm  |
|                                           | 85351                                                  | 650862853513 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 22 mm × 120 cm  |
|                                           | 85352                                                  | 650862853520 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 16 mm × 120 cm  |
|                                           | 85353                                                  | 650862853537 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 22 mm × 120 cm  |
|                                           | 85354                                                  | 650862853544 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 16 mm × 120 cm  |
|                                           | 85355                                                  | 650862853551 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 22 mm × 120 cm  |
|                                           | 85360                                                  | 650862853605 | Stent recouvert Advanta V12, 10 mm × 38 mm × 80 cm  |
|                                           | 85361                                                  | 650862853612 | Stent recouvert Advanta V12, 10 mm × 59 mm × 80 cm  |
|                                           | 85364                                                  | 650862853643 | Stent recouvert Advanta V12, 10 mm × 38 mm × 120 cm |
|                                           | 85365                                                  | 650862853650 | Stent recouvert Advanta V12, 10 mm × 59 mm × 120 cm |
|                                           | 85370                                                  | 650862853704 | Advanta V12 grand diamètre, 12 mm × 29 mm × 80 cm   |
|                                           | 85371                                                  | 650862853711 | Advanta V12 grand diamètre, 12 mm × 41 mm × 80 cm   |
|                                           | 85372                                                  | 650862853728 | Advanta V12 grand diamètre, 12 mm × 61 mm × 80 cm   |
|                                           | 85379                                                  | 650862853797 | Advanta V12 grand diamètre, 12 mm × 29 mm × 120 cm  |
|                                           | 85388                                                  | 650862853889 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 32 mm × 80 cm   |
|                                           | 85389                                                  | 650862853896 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 32 mm × 80 cm   |
|                                           | 85390                                                  | 650862853902 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 32 mm × 80 cm   |
|                                           | 85391                                                  | 650862853919 | Stent recouvert Advanta V12, 8 mm × 32 mm × 80 cm   |
|                                           | 85392                                                  | 650862853926 | Stent recouvert Advanta V12, 9 mm × 32 mm × 80 cm   |
|                                           | 85394                                                  | 650862853940 | Stent recouvert Advanta V12, 5 mm × 32 mm × 120 cm  |
|                                           | 85395                                                  | 650862853957 | Stent recouvert Advanta V12, 6 mm × 32 mm × 120 cm  |
|                                           | 85396                                                  | 650862853964 | Stent recouvert Advanta V12, 7 mm × 32 mm × 120 cm  |
|                                           | 85397                                                  | 650862853971 | Stent recouvert Advanta V12, 8 mm × 32 mm × 120 cm  |
|                                           | 85398                                                  | 650862853988 | Stent recouvert Advanta V12, 9 mm × 32 mm × 120 cm  |
|                                           | 85380                                                  | 650862853803 | Advanta V12, GRAND DIAMÈTRE 12X41X120               |
|                                           | 85381                                                  | 650862853810 | Advanta V12, GRAND DIAMÈTRE 12X61X120               |
| <b>Numéro du lot distribué concerné :</b> | <b>Tous</b>                                            |              |                                                     |
| <b>Période de fabrication :</b>           | <b>Tous les produits fabriqués après le 2 mai 2020</b> |              |                                                     |

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| Période de distribution : | 27 mai 2020 - 2 mai 2023 |
|---------------------------|--------------------------|

Cher/Chère utilisateur, Cher/Chère client,

Atrium/Getinge fournit une mise à jour de notre précédente correction volontaire de dispositif médical sur le terrain pour le système de Stent recouvert Advanta V12 envoyée le 17 février 2022 en raison de complications signalées, y compris le décès d'un patient, suite à la séparation de l'embase du ballonnet ou du cathéter d'administration pendant le retrait du système d'administration.

Cet avis est destiné à la formation des utilisateurs, avec révision du segment du mode d'emploi ci-dessous.  
**Aucun appareil ne doit être retourné dans le cadre de cet avis de sécurité urgent.**

#### **Identification du problème :**

Sur une période de 4,5 ans, Atrium/Gentige a reçu 81 plaintes concernant la séparation de l'embout du ballonnet ou du cathéter d'administration en raison de difficultés à retirer le cathéter. Des complications résultant des dysfonctionnements les plus fréquemment impliqués dans le retard de la procédure, mais des cas d'intervention chirurgicale pour la récupération des composants ont également été observés. En outre, un incident impliquant le décès d'un patient après un infarctus du myocarde n'a pas pu être clairement attribué à la séparation du ballonnet. Une enquête interne a permis d'identifier que des séparations du système d'introduction peuvent se produire si une force excessive est utilisée lors du retrait du cathéter d'administration à travers la gaine après le déploiement du Stent.

Il a été constaté que la nécessité d'une force excessive lors du retrait résultait du fait que du liquide restait dans le ballonnet pendant le retrait, c'est-à-dire le ballonnet n'a pas été complètement dégonflé lors d'une tentative de retrait dans un cathéter guide ou une gaine.

Le mode d'emploi du système de Stent recouvert Advanta V12 préconise de vérifier visuellement le dégonflage complet du ballonnet par fluoroscopie avant de passer à l'étape suivante (retrait du cathéter à ballonnet). En outre, le mode d'emploi précise de ne pas forcer le retrait du système d'introduction en cas de résistance, car cela peut entraîner la séparation du ballonnet ou de l'embout du cathéter d'administration. S'il est impossible de dégonfler complètement le ballonnet ou en cas de résistance, le mode d'emploi recommande de retirer le système d'introduction et la gaine d'introduction/le cathéter guide en une seule unité.

#### **Risque pour la santé:**

La survenue la plus probable en conséquence de la séparation des composants est un retard de la procédure en raison de la nécessité d'effectuer des mesures supplémentaires pour dégonfler ou récupérer le ballonnet. Chez les patients à haut risque présentant une insuffisance rénale, si un ballonnet ou un embout de cathéter se détache, une anesthésie et un contraste supplémentaires pourraient avoir une incidence négative sur le fonctionnement rénal. Bien que peu fréquent, il existe un risque d'occlusion ou d'embolie et de réponse associée, avec des résultats spécifiques tels que l'amputation, l'embolie, le dysfonctionnement d'organe, l'infarctus d'organe ou l'infarctus du tissu. En outre, un stress chirurgical supplémentaire dû à une intervention 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.

**Mesure à prendre par le client:**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des systèmes de Stents recouverts Advanta V12 avec un code de produit/numéro de lot affecté par cette correction de dispositif médical. Procédez de la manière suivante :

1. **Aucun appareil ne doit être retourné dans le cadre de cet avis de sécurité.**
2. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels du système de Stent recouvert Advanta V12 au sein de votre hôpital/établissement et **vous assurer que les utilisateurs sont formés en examinant les instructions de dégonflage et de retrait incluses dans cet avis, voir la page 3 (également disponible dans le mode d'emploi du système de Stent recouvert Advanta V12).**
3. Publiez un exemplaire de la page 3 dans tous les locaux où sont stockés les produits Advanta V12.
4. Si vous êtes un distributeur et que vous avez livré des produits concernés à des clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.
5. Veuillez compléter et signer le formulaire URGENT ci-joint : CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL – FORMULAIRE DE RÉPONSE à la page 4 pour confirmer que vous avez reçu cet avis et formé les utilisateurs de votre établissement à la lecture du mode d'emploi. Renvoyez le formulaire dûment rempli à Atrium/Getinge à [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com).

Cette correction urgente de dispositif médical n'affecte que les codes de produit énumérés à la page 1; aucun autre produit n'est concerné.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Getinge le plus proche

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Getinge Deutschland GmbH  
Kehler Straße 31  
76437 Rastatt  
Germany

# **DISPOSITIF MÉDICAL D'URGENCE - Correction**

## **Système de Stent couvert 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**

**VEUILLEZ AFFICHER CETTE ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT À PROXIMITÉ DE  
TOUS LES STOCKS DE PRODUITS**

Atrium/Getinge étend la correction volontaire sur le terrain du dispositif médical pour le système de Stent recouvert Advanta V12 datant de février 2022 en raison de complications signalées suite à la séparation du ballonnet ou de l'embase du cathéter de largage pendant le retrait du système d'administration. En outre, un événement impliquant le décès d'un patient après un infarctus du myocarde a été observé, un décès n'ayant pas pu être clairement attribué à la séparation du ballonnet.

Il est nécessaire de consulter le mode d'emploi et les instructions ci-dessous.

### **LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF**

#### **Instructions de dégonflage et de retrait :**

Dégonfler le ballonnet en tirant sur le vide du dispositif de gonflage jusqu'à atteindre son volume maximal et laisser suffisamment de temps pour le dégonfler complètement.

**AVIS :** Les durées de dégonflage peuvent varier en fonction de la taille du ballonnet, de la longueur du cathéter et du milieu de gonflage utilisé. Le dégonflage peut prendre plus de temps avec des dispositifs plus grands et des concentrations de contraste plus élevées.

**IMPORTANT :** Vérifiez visuellement le dégonflage complet du ballonnet par fluoroscopie avant d'essayer de retirer le système d'administration.

**MISE EN GARDE :** Ne forcez pas le retrait du système d'administration en cas de résistance. Le retrait forcé peut endommager le système d'administration, y compris la séparation du ballonnet ou de l'embout du cathéter d'administration. S'il est impossible de dégonfler complètement le ballonnet ou en cas de résistance, retirez d'un seul tenant le système d'introduction et la gaine d'administration/le cathéter guide.

**Avis :** Il est recommandé de laisser le guide en travers de la lésion jusqu'à la fin de la procédure.

Tout en maintenant la position du guide et la pression négative sur le dispositif de gonflage, retirez lentement le cathéter d'administration.

**URGENT : CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL – FORMULAIRE DE RÉPONSE**  
**Système de Stent couvert Advanta V12**

**Réf. pièce : 3011175548-02/25/2022-001-C**

**Renvoyez le formulaire rempli par par E-MAIL à [fielddaction@getinge.com](mailto:fielddaction@getinge.com)**

**PÉRIODE DE DISTRIBUTION : 27 mai 2020 - 2 mai 2023**

Veillez noter que vous avez lu et compris cet avis de correction sur le terrain relatif au dispositif médical pour le système de Stent recouvert Advanta V12. Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du système de Stent recouvert Advanta V12 de cet établissement ont pris connaissance de cet avis et **que tous les utilisateurs du système de Stent recouvert Advanta V12 ont été formés aux instructions de dégonflage et de retrait ci-dessus (également incluses dans le mode d'emploi)**. La signature du représentant de l'établissement ci-dessous confirme la fin de la formation/formation de perfectionnement pour tous les utilisateurs du système de Stent recouvert Advanta V12.

**Aucun produit ne doit être retourné à la suite de cette notification sur le terrain.**

Coordonnées du représentant de l'établissement :

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

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

Titre : \_\_\_\_\_ Département : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse, ville et état : \_\_\_\_\_

**Renvoyez le formulaire rempli par E-MAIL à [fielddaction@getinge.com](mailto:fielddaction@getinge.com)**

Getinge

45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470 USA  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)