

27 juin 2024

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

Numéro de référence : 2242352-05/21/2024-001-C

**Systèmes de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro
VH-4000 & VH-3000-W**

Cher client,

Maquet Cardiovascular, LLC, filiale de Getinge, initie une mesure corrective volontaire de dispositif médical pour le système de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro. En cas de pénétration de liquide dans la poignée de l'outil de prélèvement, il est possible que le dispositif n'assure pas la cautérisation ou continue à fournir une cautérisation alors que ce n'est pas prévu. Ces défauts pourraient entraîner un retard dans le traitement, une conversion chirurgicale d'une procédure endoscopique à une procédure de prélèvement ouvert de vaisseaux si un dispositif de remplacement n'est pas disponible et un saignement/une hémorragie dans les tissus pouvant entraîner un syndrome des loges dans les dispositifs qui ne fournissent pas de cautérisation lorsque c'est prévu. De plus, si le dispositif continue de fournir une cautérisation alors que celle-ci n'est pas nécessaire, cela pourrait causer des blessures/brûlures thermiques au patient, à l'utilisateur et/ou au conduit vasculaire qui est prélevé pour servir de greffon de pontage.

Nous vous écrivons pour vous informer de l'éventualité de ces défaillances, qui ne sont actuellement pas décrites dans le mode d'emploi des produits. Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné.

Identification du problème :

Les systèmes de prélèvement endoscopique de vaisseaux (EVH) VasoView HemoPro 2 et HemoPro (VH-4000 et VH-3000-W) sont indiqués pour une utilisation en chirurgie mini-invasive permettant un accès pour le prélèvement de vaisseaux et principalement pour les patients subissant une chirurgie endoscopique pour un pontage artériel. Les systèmes HemoPro 2 et HemoPro sont conçus pour être utilisés avec l'endoscope de 7 mm de Getinge. La canule de prélèvement comporte quatre lumières qui abritent l'endoscope, le demi-anneau, le tube de lavage de la lentille distale et l'outil de prélèvement VasoView HemoPro pour la coupe et la cautérisation des branches de vaisseaux. L'outil de prélèvement peut être inséré, retiré, pivoté, déployé et rétracté de la canule de prélèvement principale par le port pour adaptateur d'outils.

Les outils de prélèvement HemoPro 2 et HemoPro sont alimentés en courant continu (CC). L'outil de prélèvement possède deux mâchoires incurvées. L'une des mâchoires contient les éléments chauffants pour la coupe et la cautérisation des branches et la cautérisation ponctuelle. Les deux mâchoires sont dotées d'un isolant pour protéger les tissus adjacents. L'outil de prélèvement Vasoview HemoPro possède deux mâchoires incurvées. Une mâchoire contient les éléments chauffants servant à couper et à sceller les branches ; la deuxième mâchoire est plus longue et présente un bord intérieur denté. L'outil de prélèvement, et plus particulièrement l'extrémité distale de l'outil de prélèvement, possède les mâchoires qui sont utilisées pour couper et sceller les branches de vaisseaux pendant la procédure de prélèvement du vaisseau.

Maquet Cardiovascular, LLC a reçu sept (7) réclamations pour les dispositifs VH-3000, VH-3500 et VH-

4000 entre le 13 juin 2016 et le 20 mars 2024 signalant que l'outil de prélèvement n'était pas en mesure d'assurer la cautérisation ou a continué de fournir la cautérisation lorsqu'elle n'était pas prévue lors de son utilisation. Aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec ce problème.

Ces défaillances se produisent lorsque des liquides sont introduits dans la poignée de l'outil de prélèvement et interfèrent avec le fonctionnement des composants électriques et mécaniques de l'outil. Ces défaillances potentielles dues à la pénétration de liquide ne sont pas identifiées dans le mode d'emploi des produits concernés.

Risque pour la santé :

Si l'outil de prélèvement ne fonctionne pas comme prévu, ne soit en ne délivrant pas d'énergie ou en délivrant de manière intermittente de l'énergie aux mâchoires lorsqu'il est activé, ou s'il semble être activé ou être activé involontairement, il existe un risque potentiel pour les patients ou les utilisateurs résultant de :

1. Retards de procédure
2. Saignement entraînant :
 - a. un contrôle avec l'outil de prélèvement ou une pression manuelle,
 - b. le diagnostic du syndrome des loges,
 - c. brûlure du patient, de l'utilisateur et/ou du conduit.

Chacun de ces préjudices potentiels, s'il est subi par le patient, peut augmenter la morbidité et prolonger l'hospitalisation et la convalescence post-opératoire du patient, avec un plus grand risque de blessure pour les patients âgés, obèses, diabétiques et immunodéprimés ainsi que les patients atteints de maladie vasculaire périphérique, les patients très minces et/ou émaciés et tout patient avec peu ou pas de graisse sous-cutanée.

Mesures à prendre par le client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les systèmes de prélèvement endoscopique VasoView HemoPro concernés par cette notification.

1. Les utilisateurs doivent être avertis des informations de sécurité supplémentaires suivantes sur les produits :

La poignée de l'outil de prélèvement endoscopique de vaisseaux Vasoview Hemopro et Hemopro 2 dispose d'ouvertures de par sa conception. Faites preuve de prudence pendant l'utilisation pour éviter que du liquide ne pénètre dans la poignée de l'outil de prélèvement. La pénétration de liquide peut entraîner un dysfonctionnement de l'outil de prélèvement, y compris une activation ou une désactivation involontaire du dispositif.

2. **Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels du système de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro au sein de votre hôpital/établissement et afficher une copie de la note de la page 5 dans tous les lieux de stockage de votre établissement où les dispositifs sont stockés.**
3. **Votre établissement peut continuer à utiliser les dispositifs. Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné.**
4. **Que votre établissement possède ou non le produit affecté, veuillez compléter le FORMULAIRE DE RÉPONSE - Mesure corrective de DISPOSITIF MÉDICAL ci-joint (page 6) pour confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez le formulaire renseigné à l'adresse qrc.fr@getinge.com.**
- 5.

6. 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.

Mesures à prendre par Getinge :

Getinge informera chaque établissement utilisant le système de prélèvement endoscopique VasoView HemoPro VH-4000 et VH-3000-W de ces défaillances liées à la pénétration de liquide et des risques potentiels pour les utilisateurs et les patients dans le cas où cette situation devait se produire. Getinge mène actuellement une investigation approfondie sur ce problème pour en déterminer l'origine et informera les clients si des mesures supplémentaires doivent être prises pour corriger ce problème. De plus, les modes d'emploi actuels du VasoView HemoPro VH-4000 et VH-3000-W seront mis à jour pour inclure les informations de sécurité supplémentaires relatives à la pénétration de liquide.

Cette notification de mesure corrective volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette notification volontaire.

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, veuillez contacter votre représentant Maquet/Getinge ou appeler le service client de Maquet/Getinge.

Cordialement,

**URGENT : MESURE CORRECTIVE DE
DISPOSITIF MÉDICAL**

VASOVIEW HEMOPRO

**Systeme de prélèvement endoscopique de
vaisseaux**

Références produit : VH-4000 et VH-3000-W

Lots : TOUS

**VEUILLEZ AFFICHER CETTE ÉTIQUETTE PRÈS DE TOUT STOCK DE
PRODUITS**

MODE D'EMPLOI INADÉQUAT

Maquet/Getinge initie une notification volontaire de dispositif médical pour les systèmes de prélèvement endoscopique de vaisseaux Vasoview Hemopro afin de fournir des informations de sécurité supplémentaires.

LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF

La poignée de l'outil de prélèvement endoscopique de vaisseaux Vasoview Hemopro et Hemopro 2 dispose d'ouvertures de par sa conception. Faites preuve de prudence pendant l'utilisation pour éviter que du liquide ne pénètre dans la poignée de l'outil de prélèvement. La pénétration de liquide peut entraîner un dysfonctionnement de l'outil de prélèvement, y compris une activation ou une désactivation involontaire du dispositif.

27/06/2024

URGENT : MESURE CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL - FORMULAIRE DE RÉPONSE

Numéro de référence : 2242352-05/21/2024-001-C
Système de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro
VH-4000 et VH-3000-W
qrc.fr@getinge.com

DATES DE DISTRIBUTION :

VH-4000 : du 27 mars 2022 jusqu'à maintenant
VH-3000-W : du 27 mars 2023 jusqu'à maintenant

Je reconnais avoir lu et compris la présente Notification de mesure corrective de dispositif médical pour les **systèmes de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro** concernés dans cet établissement. Je confirme que tous les utilisateurs des produits susmentionnés de cet établissement ont été informés en conséquence.

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

Informations sur le représentant de l'établissement :

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, code postal et ville : _____

Nous avons mis au rebut le produit concerné :

Entourez la réponse appropriée **OUI NON**

Nous avons vendu/cédé le produit affecté à un autre établissement :

Entourez la réponse appropriée **OUI NON**

Si vous avez répondu OUI ci-dessus : veuillez fournir les nouvelles informations sur l'établissement ci-dessous.

Nom du nouvel établissement : _____

Adresse du nouvel établissement : _____

Nom du contact du nouvel établissement : _____

Numéro de téléphone du nouvel établissement : _____

Veillez retourner le formulaire rempli par E-MAIL à qrc.fr@getinge.com

(CV-2024-24)