

Ardon, le 26 mars 2025  
Courrier adressé en recommandé 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 de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro 2 (VH-4000 et VH-4001)**

Tous les lots

**Objet :**

2 potentiels modes de défaillance :

- Un fil de chauffe plié ou détaché
- Décollement ou détachement du silicone des mâchoires de l'outil de prélèvement

*Division ACT - Acute Care Therapies*



Système de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro 2 (VH-4000)

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiovascular, LLC., USA, concernant les systèmes de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView HemoPro 2 (références VH-4000 et VH-4001).

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 à l'origine de cette action, aux mesures à prendre par votre établissement et aux actions mises en œuvre par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de réponse Client** 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 un 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  
Getinge France

Pièces jointes :

- URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL – CORRECTION - Référence : 1170852 - Maquet Cardiovascular, LLC., USA (traduction)
- Formulaire de réponse (traduction)

Mars 2025

**URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL – CORRECTION****Numéro de référence : 1170852****Système de prélèvement endoscopique de vaisseaux  
Vasoview Hemopro 2 (VH-4000 et VH-4001)**

<b>Nom du produit</b>	Système de prélèvement endoscopique de vaisseaux Vasoview Hemopro 2		
<b>Informations sur les produits</b>	<b>Numéro de modèle</b>	<b>IUD</b>	<b>Numéros de lot</b>
	VH-4000	00607567700406	Tous les lots non expirés
	VH-4001	00607567700451	Tous les lots non expirés
<b>Dates de fabrication :</b>	Du 1 <sup>er</sup> novembre 2022 jusqu'à maintenant		
<b>Dates de distribution :</b>	Du 1 <sup>er</sup> novembre 2022 jusqu'à maintenant		

Cher(e) professionnel(le) de santé,

**Objet du présent courrier**

Le présent courrier a pour objet de vous fournir des informations de sécurité importantes concernant le système de prélèvement endoscopique de vaisseaux (EVH) Vasoview Hemopro 2, référencé dans le tableau ci-dessus, en raison de réclamations reçues pour les deux (2) modes de défaillance suivants rencontrés pendant l'utilisation :

1. Un fil de chauffe plié ou détaché
2. Décollement ou détachement du silicone des mâchoires de l'outil de prélèvement

**Maquet Cardiovascular, LLC (MCV), filiale de Getinge, ne demande aucun retour de produit de votre établissement.**

Le système EVH Vasoview Hemopro 2 est indiqué 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. Le dispositif est indiqué pour couper les tissus et contrôler les saignements par coagulation chez les patients nécessitant une dissection non tranchante des tissus, y compris la dissection des vaisseaux sanguins, la dissection des vaisseaux sanguins des extrémités, la dissection des canaux et d'autres structures des extrémités extra péritonéales ou sous-cutanées et de l'espace thoracique. La canule de prélèvement comporte quatre lumières qui abritent l'endoscope, l'anneau en C, le tube de lavage de la lentille distale et l'outil de prélèvement Vasoview Hemopro 2. L'outil de prélèvement est utilisé pour couper et cautériser les branches des vaisseaux et possède deux mâchoires incurvées. L'une des mâchoires contient les éléments chauffants pour la coupe et la cautérisation des branches et pour la cautérisation ponctuelle dans le cadre d'un dispositif de chauffe planaire : deux éléments de cautérisation et un élément de coupe entre eux. Les deux mâchoires présentent une isolation en silicone pour protéger les tissus adjacents.

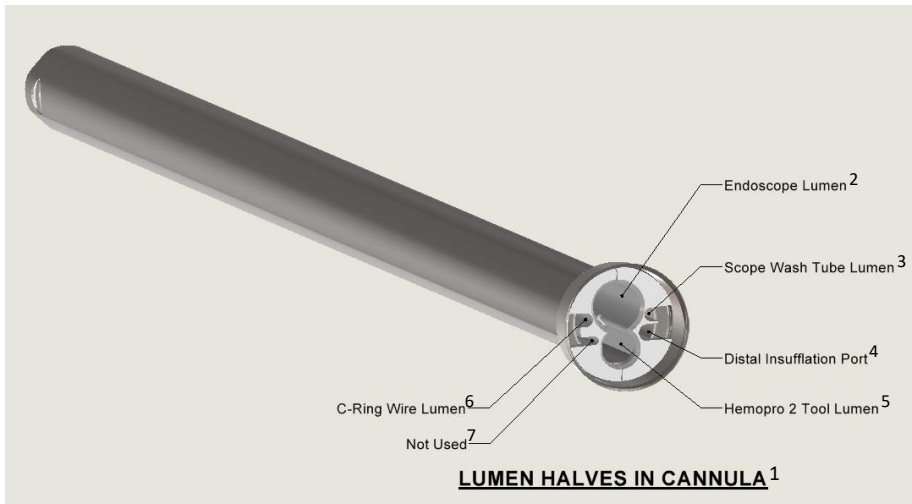


Figure 1 : Canule de prélèvement

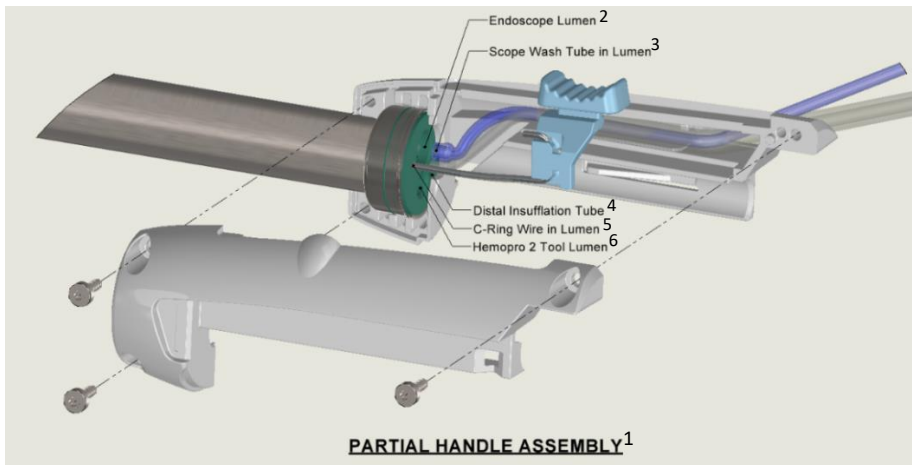


Figure 2 : Assemblage de la poignée de la canule de prélèvement

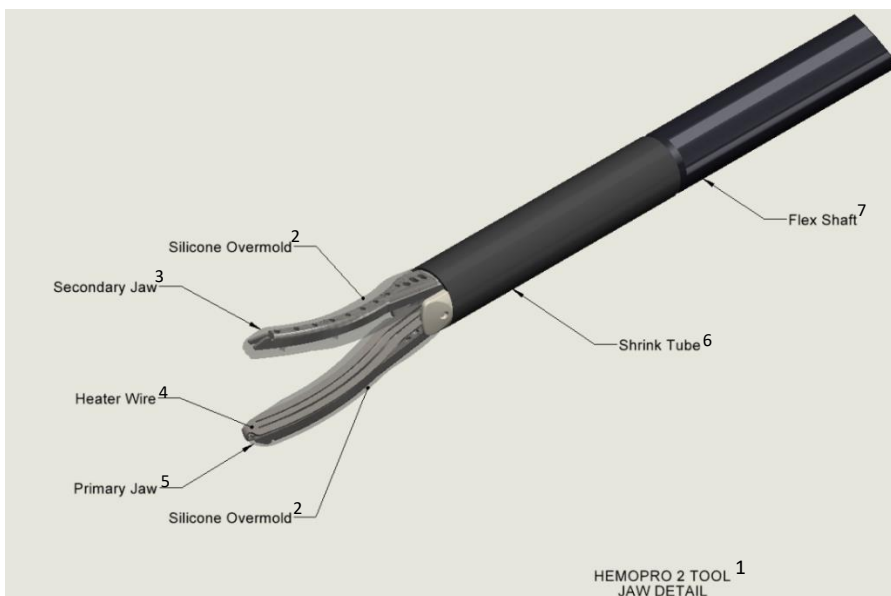


Figure 3 : Outil de prélèvement

Traduction de la légende :

1. Lumières dans la canule
2. Lumière de l'endoscope
3. Lumière du tube de lavage
4. Port d'insufflation distal
5. Lumière de l'outil Hemopro 2
6. Lumière de l'anneau en C
7. Non utilisé

Traduction de la légende :

1. Assemblage partiel de la poignée
2. Lumière de l'endoscope
3. Lumière du tube de lavage
4. Tube d'insufflation distal
5. Lumière de l'anneau en C
6. Lumière de l'outil Hemopro 2

Traduction de la légende :

1. Détail de la mâchoire de l'outil Hemopro 2
2. Surmoulage en silicone
3. Mâchoire secondaire
4. Fil de chauffe
5. Mâchoire primaire
6. Tube rétractable
7. Tige flexible

**Motif de la correction :**

Un fil de chauffe détaché est défini par la déconnexion de l'extrémité du fil de chauffe du silicone sur l'extrémité distale de la mâchoire de l'outil de prélèvement, l'extrémité proximale du fil de chauffe restant attachée à l'extrémité proximale de la mâchoire. Il est important de noter que le fil de chauffe est toujours fixé à l'outil de prélèvement. Un fil de chauffe plié est défini par le fait que le fil de chauffe se plie dans la direction opposée à la mâchoire sans que l'extrémité distale ne se détache. Le fil de chauffe peut se plier ou se détacher sous l'effet de forces mécaniques externes ou lors de la phase initiale de dégradation de la mâchoire en raison d'une énergie excessive déclenchée par l'utilisateur. La dégradation thermique fait référence au processus au cours duquel le matériau de silicone des mâchoires se décompose ou perd ses propriétés souhaitées en raison de l'exposition à des températures élevées. Cette dégradation se produit lorsque la chaleur provoque l'affaiblissement ou la rupture des liaisons chimiques à l'intérieur du polymère de silicone, entraînant une réduction de l'intégrité structurelle et de la flexibilité du matériau, ce qui le rend plus fragile et sujet à la fissuration ou à la déchirure.

MCV/Getinge a confirmé la réception de 254 réclamations entre le 1<sup>er</sup> août 2022 et le 31 juillet 2024, liées à un fil de chauffe plié ou détaché. Quatre (4) blessures graves ont été signalées en lien avec ce problème. Trois (3) des quatre (4) blessures graves ont nécessité une incision supplémentaire pendant l'intervention et une (1) blessure a entraîné un retard d'intervention en raison d'un hématome pédiculé avec une déchirure minimale. Aucune blessure mortelle ou permanente n'a été signalée.

Le décollement du silicone est défini comme le détachement du silicone de la mâchoire de l'outil de prélèvement tout en restant fixé à la mâchoire. Le détachement du silicone est défini comme le décollement du silicone des mâchoires de l'outil de prélèvement ainsi que le détachement de l'ensemble de mâchoires. Le silicone peut se décoller et se détacher lorsque les charges thermiques sur le dispositif ne sont pas suffisamment refroidies entre les actionnements. Cela peut se produire lorsque le dispositif est actionné pendant de longues périodes ou successivement dans un temps court, par exemple lors d'une dissection répétée des tissus ou de l'application d'énergie sans tissu entre les mâchoires.

MCV/Getinge a confirmé la réception de 126 réclamations liées au décollement et/ou au détachement du silicone des mâchoires de l'outil de prélèvement pendant l'utilisation entre le 1<sup>er</sup> novembre 2022 et le 31 octobre 2024. Trois (3) blessures graves liées à ce problème ont été comptabilisées. Deux (2) des trois (3) blessures graves ont nécessité une incision supplémentaire pendant la procédure et une (1) a entraîné une brûlure vasculaire. Aucune blessure mortelle ou permanente n'a été signalée.

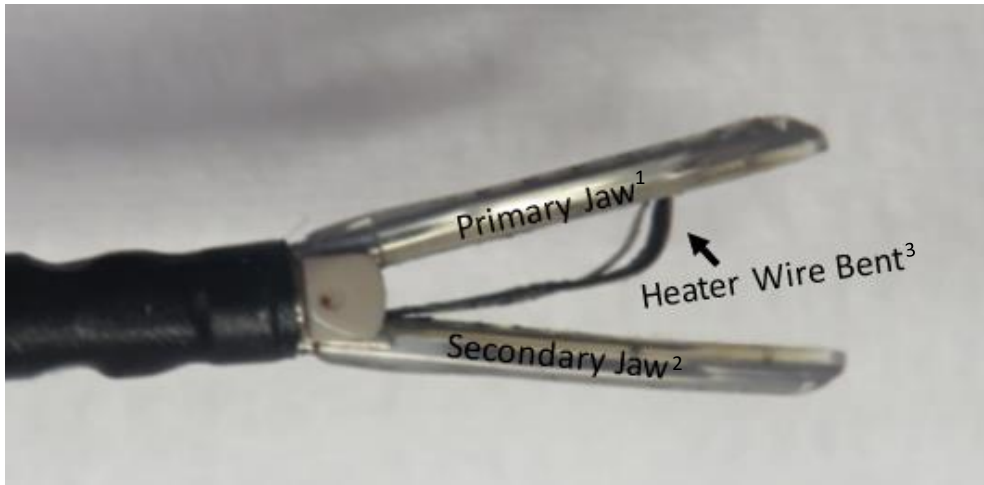
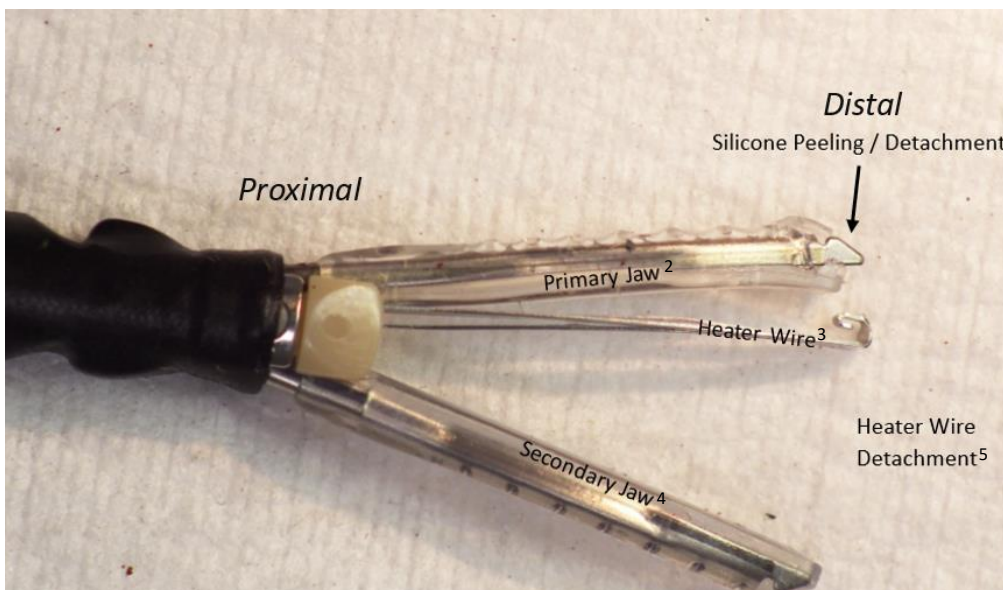


Figure 4 : Exemple de dispositif présentant un fil de chauffe plié.

Traduction de la légende :

1. Mâchoire primaire
2. Mâchoire secondaire
3. Fil de chauffe plié



Traduction de la légende :

1. Décollement / détachement du silicone
2. Mâchoire primaire
3. Fil de chauffe
4. Mâchoire secondaire
5. Détachement du fil de chauffe

Figure 55 : Exemple de dispositif présentant à la fois un détachement du fil de chauffe et un décollement/détachement du silicone.



Figure 6 : Exemple de dispositif présentant un décollement du silicone.

**Risque pour la santé :**

Le décollement ou le détachement du silicone des mâchoires de l'outil de prélèvement Hemopro 2 peut entraîner un dysfonctionnement de l'outil de prélèvement. Si le fil de chauffe de la mâchoire de l'outil de prélèvement Hemopro 2 est compromis, plié ou détaché de la mâchoire pendant l'utilisation (comme indiqué à la Figure 5), il existe un risque de créer des situations dangereuses susceptibles de blesser le patient. Les dommages suivants pour le patient, listés dans l'ordre de la probabilité la plus élevée à la moins probable, peuvent survenir si l'une des défaillances du dispositif se produit pendant l'utilisation du système EVH Vasoview Hemopro 2 :

- Retard de procédure engendré par la résolution du problème/de la défaillance du dispositif, la récupération du silicone détaché et/ou la localisation, l'ouverture et la configuration d'un nouveau dispositif EVH.
- Intervention(s) supplémentaire(s) pour récupérer le matériau détaché du patient ; pour terminer le prélèvement vasculaire ; pour traiter les saignements et les lésions tissulaires, vasculaires et/ou du conduit ; et/ou pour prélever un conduit supplémentaire nécessaire pour terminer la chirurgie de pontage comme prévu.
- Saignement consécutif à une cautérisation incomplète, un traumatisme ou une lésion de l'anatomie vasculaire.
- Brûlure de vaisseau, conduit et/ou tissus consécutive à l'exposition à un matériau endommagé de la mâchoire de l'outil de prélèvement.
- Silicone détaché retenu dans la cavité corporelle du patient.

Si le silicone détaché n'est pas détecté ou n'est pas retiré du patient, des complications futures peuvent survenir, telles que des lésions pour le patient notamment une apparition tardive de la douleur, une infection, une réaction allergique/indésirable localisée et/ou une réadmission dans un établissement médical pour une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire afin de traiter les complications et/ou de tenter de récupérer du matériau retenu.

Les patients qui ont été traités avec un dispositif affecté doivent continuer à être pris en charge conformément à vos protocoles standard de prise en charge des patients.

**Mesures à prendre par le client :**

1. Consultez les informations du mode d'emploi fournies à [l'Annexe A](#), en notant spécifiquement les avertissements suivants pour minimiser une délivrance excessive d'énergie :

- « Lors de l'insertion ou du retrait de l'outil de prélèvement dans la canule de prélèvement, fermer les mâchoires et s'assurer que leurs extrémités sont orientées vers le haut (côté concave en haut) pour éviter de les endommager. »
- « Lorsqu'il n'y a pas de tissus entre les mâchoires de l'outil de prélèvement, il convient de réduire au minimum la durée d'émission de l'énergie, afin de maximiser la performance de l'outil de prélèvement. »
- « Lorsque la séparation des tissus de la branche est observée, ouvrir les mâchoires, arrêter d'émettre l'énergie en poussant le commutateur d'activation vers la position distale et rétracter légèrement l'outil de prélèvement. »

« REMARQUE : Arrêter l'émission d'énergie dès que les tissus ont été sectionnés. »



2. Il convient de tenir compte des éléments suivants pour atténuer les risques :
  - Inspecter le dispositif avant utilisation pour détecter tout signe de dommage, y compris le décollement du silicone des mâchoires.
    - Vérifiez que la surface extérieure du dispositif ne présente pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de saillies inhabituelles pouvant présenter un danger.
  - Surveiller le dispositif pendant l'utilisation pour vérifier que le silicone ne se décolle pas des mâchoires.
  - Inspecter le dispositif après utilisation pour détecter toute pièce manquante ou endommagée.
  - Si, à un moment quelconque de l'utilisation, l'utilisateur remarque des pièces manquantes ou endommagées ou un décollement du silicone, l'utilisation du dispositif doit être interrompue et tous les composants fragmentés doivent être localisés et retirés du patient.
  - Surveiller les patients pour détecter toutes complications en cas de suspicion de rétention d'un ou de plusieurs fragments du dispositif. Les complications futures peuvent inclure une apparition tardive de la douleur, une infection et/ou une réaction allergique/indésirable localisée.
  
3. Getinge a créé une vidéo de formation, accessible via le code QR ou le lien ci-dessous, pour guider les utilisateurs sur l'utilisation correcte du dispositif et renforcer les précautions essentielles. Utilisez le code QR pour accéder à la formation.
  - En scannant le code-barres, vous serez redirigé vers la page de destination, où vous trouverez des instructions sur les prochaines étapes pour accéder à la vidéo de formation de 7 minutes.



<https://visit.getinge.com/vasoview-hemopro-2-evh-supp-training>

4. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels du système de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView Hemopro 2 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 appropriées.
6. Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE REPONSE - DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION afin d'accuser réception de cette notification. Renvoyez le formulaire dûment rempli à MCV/Getinge en envoyant une copie scannée par courrier électronique à :  
[qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)



**Mesures à prendre par Getinge :**

MCV/Getinge continue les investigations relatives à ces problèmes pour déterminer et mettre en œuvre les mesures appropriées.

***En cas d'effets indésirables ou de problèmes de qualité rencontrés pendant l'utilisation de ce produit, veuillez en informer votre représentant Getinge local.***

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant MCV/Getinge ou appeler le service clientèle MCV/Getinge.

Cette notification a fait l'objet d'une information auprès des Autorités Compétentes appropriées.

Cordialement,

---

Sajjad A Mansoor

Director, Quality and Regulatory Compliance

Pièces jointes :

- Annexe A : Mode d'emploi
- Urgent - Dispositif médical - Correction - Formulaire de réponse

**Annexe A : Mode d'emploi**

MCV/Getinge a inclus des informations directement issues du mode d'emploi pour votre revue.

**« PRÉPARATION À L'INSERTION DANS L'ESPACE DE PRÉLÈVEMENT »**

- « S'assurer que les mâchoires HEMOPRO 2 sont fermées avant de les insérer dans la canule de prélèvement VASOVIEW. »
  - « Tenir la canule de prélèvement avec le port pour adaptateur d'outil vers le haut. Tenir la tige de l'outil de prélèvement VASOVIEW HEMOPRO 2 à environ 15 cm (6 in) des embouts, le côté concave des mâchoires en haut et les embouts des mâchoires orientés vers le haut, avant l'insertion par le port pour adaptateur d'outil. »
- « Au besoin, appliquer du Surgilube (ou tout autre lubrifiant soluble) sur l'outil de prélèvement. Insérer l'outil de prélèvement dans le port pour adaptateur d'outil de la canule de prélèvement, mais ne pas avancer la pointe de l'outil au-delà de l'extrémité de la canule. »
- « Tester l'outil de prélèvement VASOVIEW HEMOPRO 2 au préalable, pour vérifier l'activité électrique et le réglage du bloc d'alimentation sur 3. »

**Utilisation - Important « AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS »**

- « Lors de l'insertion ou du retrait de l'outil de prélèvement dans la canule de prélèvement, fermer les mâchoires et s'assurer que leurs extrémités sont orientées vers le haut (côté concave en haut) pour éviter de les endommager. »
- « Lorsqu'il n'y a pas de tissus entre les mâchoires de l'outil de prélèvement, il convient de réduire au minimum la durée d'émission de l'énergie, afin de maximiser la performance de l'outil de prélèvement. »
- « Lorsque la séparation des tissus de la branche est observée, ouvrir les mâchoires, arrêter d'émettre l'énergie en poussant le commutateur d'activation vers la position distale et rétracter légèrement l'outil de prélèvement.
  - « REMARQUE : Arrêter l'émission d'énergie dès que les tissus ont été sectionnés. »
- « Examiner la surface extérieure du dispositif à la recherche de rugosités, de bords acérés ou de parties saillantes inhabituelles pouvant présenter un risque. »

Mars 2025

**URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION****FORMULAIRE DE RÉPONSE****Numéro de référence : 1170852****Système de prélèvement endoscopique de vaisseaux****Vasoview Hemopro 2 VH-4000 and VH-4001**

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 2** concernés dans cet établissement.

Je confirme que tous les utilisateurs des produits susmentionnés de cet établissement ont été informés en conséquence

Je confirme que la vidéo de rappel a été fournie auprès de tous les utilisateurs des produits susmentionnés de cet établissement.

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 : \_\_\_\_\_

Veuillez retourner le formulaire complété par courrier  
électronique à [grc.fr@getinge.com](mailto:grc.fr@getinge.com)  
CV-2025-04