

URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL – NOTIFICATION

Numéro de référence : 1238583

Outil de prélèvement Hemopro 2 et Hemopro 2 (avec Vasoshield)

Nom du produit	Hemopro 2 et Hemopro 2 (avec Vasoshield)
Code du produit	VH-4000 et VH-4001
IUD-ID	IUD (Hemopro 2) : 00607567700406 IUD (Hemopro 2 avec Vasoshield) : 00607567700451
Numéros de série concernés :	Tous les dispositifs VH-4001 et VH-4001 fabriqués entre le 05 novembre 2024 et le 14 février 2025
Dates de fabrication pour tous :	Du 05 novembre 2024 au 14 février 2025
Dates de distribution pour tous :	du 05 novembre 2024 au 07 février 2025

Cher client,

Maquet Cardiovascular, une filiale de Getinge, **initie une notification de dispositif médical pour le VH-4000 (Hemopro 2) et le VH-4001 (Hemopro 2 avec Vasoshield)**, car l’anneau **céramique** en C présente un risque de rupture pendant l’utilisation.

L’anneau en C intégrant le tube de lavage de la lentille distale est contrôlé de manière indépendante à l’aide du curseur situé sur la poignée de la canule de prélèvement. L’anneau en C a une double fonction pendant le prélèvement endoscopique de vaisseaux : il sert à rétracter le vaisseau prélevé pour une exposition supplémentaire des branches du vaisseau ainsi qu’à laver la lentille distale de l’endoscope si du sang ou d’autres tissus obscurcissent la lentille pendant l’utilisation.

Identification du problème

Maquet Cardiovascular/Getinge a reçu douze (12) réclamations concernant la rupture de l’anneau **céramique** en C pendant l’utilisation. Nous avons enregistré un (1) signalement de blessure grave chez un patient en raison de ce problème.

Après investigation, Maquet Cardiovascular/Getinge a déterminé que le problème était limité à toutes les unités du VH-4000 et du VH-4001 fabriquées avec un anneau céramique en C, lequel a été mis en place le 05 novembre 2024 et produit jusqu’au 14 février 2025. Les unités VH-4000 et VH-4001 fabriquées après le 14 février 2025 bénéficient de la version en polycarbonate de l’anneau en C qui était utilisée avant la mise en place de l’anneau céramique en C.

Risque pour la santé

Une rupture de l'anneau en C pendant la procédure de prélèvement endoscopique de vaisseaux peut entraîner :

- L'anneau en C n'est plus en mesure de fonctionner comme prévu.
- Détachement de macro et/ou micro-particules céramiques dans le tunnel endoscopique dû à la rupture de l'anneau céramique en C
- Risque potentiel de rétention de particules céramiques dans le corps du patient

Ces événements présentent les risques suivants pour la santé du patient :

- Procédure retardée ou prolongée
- Retrait des corps étrangers
- Lésions tissulaires
- Endommagement du vaisseau
- Endommagement du conduit (vaisseau prélevé)
- Événement d'embolie coronaire
- Événement d'embolie périphérique
- Fièvre ou réaction allergique/inflammatoire
- Infection

Actions à entreprendre par l'utilisateur

Selon nos informations, vous avez reçu une ou plusieurs unités d'Hemopro 2 ou Hemopro 2 (avec Vasoshield).

En cas de rupture de l'anneau céramique en C :

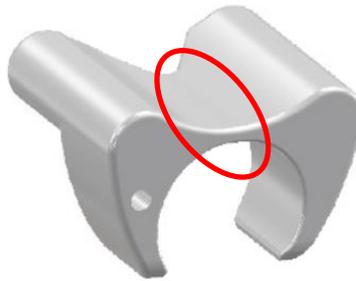
- Cessez immédiatement d'utiliser le dispositif.
- Rétractez lentement l'anneau en C dans la canule de prélèvement. Notez que le côté de l'anneau en C fixé à la tubulure de lavage de l'endoscope est susceptible de ne pas pouvoir être complètement rétracté dans la canule de prélèvement. Retirez la canule de prélèvement du tunnel endoscopique avec prudence pour éviter tout contact direct et toute lésion du conduit et des tissus environnants.
- En cas de résistance lors du retrait de la canule de prélèvement du tunnel endoscopique, identifiez la source de la résistance. Une visualisation directe via une incision cutanée peut parfois être nécessaire. Retirez délicatement l'ensemble du dispositif de prélèvement endoscopique Hemopro 2 du tunnel endoscopique.
- Inspectez attentivement le site chirurgical pour identifier tout fragment ou toute particule visible détaché(e) du composant céramique.
- Si des fragments visibles sont identifiés, retirez-les soigneusement du tunnel endoscopique.
- Rincez soigneusement et évacuez la solution de rinçage du tunnel endoscopique avant de fermer l'incision.
- Assurez-vous que tous les fragments sont récupérés afin d'éviter un risque de réaction retardée à un corps étranger.

- Le matériau céramique de l'anneau en C est radio-opaque. Si nécessaire, faites une radiographie postopératoire de la zone opératoire où la rupture de l'anneau en C a été identifiée avant de faire sortir le patient du bloc opératoire.
- Une fois le conduit vasculaire retiré du tunnel endoscopique, placez le conduit prélevé dans un bassin contenant votre solution de préparation standard. Avant la préparation du vaisseau, retirez le conduit du bassin et jetez la solution de ce bassin. Utilisez un deuxième bassin de votre solution standard de préparation vasculaire pour préparer le conduit selon votre protocole standard avant l'anastomose.

Voir les photos d'un anneau en C conforme et d'un anneau en C non conforme ci-dessous :



Anneau en C conforme



Emplacement de la rupture de l'anneau en C. L'anneau en C se casse au niveau de la partie la plus fine du matériau (cf. partie entourée)



Anneau en C non conforme (anneau en C fendu)

En cas de rupture de l'anneau en C, veuillez **CONSERVER** le dispositif, remplir le formulaire ci-dessous et contacter Maquet Cardiovascular/Getinge afin que le dispositif puisse être renvoyé pour examen.

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de VH-4000 et VH-4001 de Maquet Cardiovascular/Getinge au sein de votre hôpital/établissement. Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Que vous ayez ou non un produit concerné, veuillez compléter et signer le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous avez reçu et compris cette notification. Merci de renvoyer le formulaire dûment rempli à Maquet Cardiovascular/Getinge en envoyant une copie scannée par courrier électronique à : grc.fr@getinge.com

Informations complémentaires

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

Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit peut être signalé à votre représentant Getinge local.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet. Si vous avez des questions relatives à cette communication, veuillez contacter votre représentant Getinge.

Cordialement,

Sajjad A Mansoor

Director, Quality and Regulatory Compliance

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Numéro de référence : 1238583

Outil de prélèvement Hemopro 2 et Hemopro 2 (avec Vasoshield)

Je reconnais avoir lu et compris la présente lettre de notification de dispositif médical pour les dispositifs **VH-4000 (Hemopro 2) et VH-4001 (Hemopro 2 avec Vasoshield)** 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 électronique : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, code postal et ville : _____

Votre établissement possède-t-il un dispositif concerné ?

Entourez la réponse appropriée **OUI** **NON**

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 complété par EMAIL à qrc.fr@getinge.com

(CV-2025-10)