

Juillet 2025

**Urgent - Dispositif Médical - Correction - Mise à jour**  
**Système de prélèvement endoscopique de vaisseaux (EVH) Vasoview**  
**Hemopro 2**  
**Notifications client 1170852 et 1044158**

Cher client,

L'objectif de ce courrier est de vous informer des mesures prises par Getinge pour résoudre les problèmes précédemment signalés concernant le système de prélèvement endoscopique de vaisseaux (EVH) Vasoview Hemopro 2. Dans ce cadre, Getinge a révisé le mode d'emploi (IFU) du système EVH Vasoview Hemopro 2. Ce mode d'emploi mis à jour est désormais inclus avec tous les nouveaux dispositifs et est également accessible via le code QR ou le lien ci-dessous.

Les 3 modes de défaillance, précédemment communiqués, sont les suivants :

1. Un fil de chauffe plié ou détaché (référence interne : 1170852)
2. Décollement ou détachement du silicone des mâchoires de l'outil de prélèvement (référence interne : 1170852)

Les informations suivantes ont été ajoutées au mode d'emploi pour traiter le problème du fil de chauffe plié ou détaché et du décollement ou détachement du silicone des mâchoires de l'outil de prélèvement :

- Insérer lentement l'outil de prélèvement tout en maintenant l'angle du port pour adaptateur d'outil. Ne pas appliquer de force excessive pendant l'insertion de l'outil de prélèvement.
- Retirer avec soin le système EVH Hemopro 2 de son emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter l'ensemble du dispositif, y compris les mâchoires de l'outil de prélèvement, afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport ou le stockage.
- Faire tremper un tissu souple et stérile tels qu'une gaze dans une solution saline normale.
- Humidifier les mâchoires à l'aide de la gaze humide pour conclure.
- Placer le dispositif dans un endroit sûr et stérile sur une table stérile pour éviter de l'endommager lorsqu'il n'est pas utilisé.
- REMARQUE : adopter une approche lente et régulière lors de l'utilisation de l'outil de prélèvement. Des activations continues rapides de l'outil peuvent dégrader le silicone au fil du temps ou enclencher le mécanisme d'arrêt de sécurité mentionné ci-dessous.
- Faire preuve de prudence en nettoyant les mâchoires. Un nettoyage incorrect risque de l'endommager.

3. Introduction de liquide dans la poignée de l'outil de prélèvement (référence interne : 1044158) :

Les informations de Mises en garde et Précautions d'emplois suivantes ont été ajoutées au mode d'emploi : La poignée de l'outil de prélèvement est conçue avec des ouvertures. Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'outil de prélèvement pour éviter la pénétration de liquide dans la poignée. La pénétration de liquide peut provoquer un dysfonctionnement de l'outil de prélèvement, notamment une activation ou une désactivation involontaire.

Vous recevez cette communication pour l'une des raisons suivantes :

- Vous avez déjà été identifié comme étant concerné par cette correction et avez déjà reçu les courriers ci-joints.
- Nos données de traçabilité indiquent que vous avez récemment reçu des produits concernés, et vous recevez pour la première fois les courriers ci-joints.

**Actions pour le client**

1. Veuillez consulter le mode d'emploi mis à jour et le partager avec tous les utilisateurs actuels et potentiels du système de prélèvement endoscopique de vaisseaux VasoView Hemopro 2 au sein de votre hôpital/établissement.



<https://eifu.getinge.com/en-us/search/?q=C-VH-4000>

2. 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>

3. 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)
4. 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.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant MCV/Getinge ou appeler le service clientèle MCV/Getinge.

Cordialement,

Sajjad Mansoor  
Director, Quality & Regulatory Compliance

Pièces jointes :

Notification Client initiale datée de mars 2025 : référence 1170852

Notification Client initiale datée de juin 2024 : référence 1044158 (2242352-05/21/2024-001-C)

Formulaire de réponse client