

14.06.2024

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – DZIAŁANIE  
KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO****Numer referencyjny: 2242352-05/21/2024-001-C****Systemy do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro**

Szanowni Państwo!

Maquet Cardiovascular, LLC, jednostka zależna spółki Getinge, inicjuje dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego – systemu do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro. W przypadku wniknięcia płynu do rękojeści narzędzia zabiegowego wyrób może nie wykonać kauteryzacji albo może wykonać kauteryzację gdy nie jest to zamierzone. Te usterki mogą spowodować opóźnienie leczenia, zmianę rodzaju zabiegu chirurgicznego z zabiegu endoskopowego na zabieg pobrania naczyń metodą otwartą w przypadku, gdy nie jest dostępny wyrób zastępczy, oraz krwawienie/krwotok do tkanek, który może potencjalnie prowadzić do zespołu ciasnoty przedziałów powięziowych w przypadku wyrobów, które nie wykonają zamierzonej kauteryzacji. Ponadto, gdy wyrób nadal wykonuje niezamierzoną kauteryzację, istnieje ryzyko urazu termicznego/oparzenia pacjenta, użytkownika lub zespolenia naczynia pozyskanego do wykonania zabiegu pomostowania.

**Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o możliwości wystąpienia tych usterek, które nie zostały dotychczas opisane w instrukcji używania produktu. Nie jest konieczny zwrot żadnych wyrobów.**

**Identyfikacja problemu:**

Systemy VasoView HemoPro 2 i HemoPro do endoskopowego pobierania naczyń (endoscopic vessel harvesting, EVH) (VH-4000 i VH-3000-W) są wskazane do stosowania podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych mających na celu pobranie naczyń i są wskazane do stosowania przede wszystkim w przypadku pacjentów poddawanych endoskopowemu zabiegowi pomostowania tętnic. Systemy HemoPro 2 i HemoPro zostały opracowane do stosowania w połączeniu z endoskopem Getinge o średnicy 7 mm. Kaniula do pobierania posiada cztery kanały mieszczące endoskop, pierścień C, przewód do płukania soczewki dystalnej i narzędzie do pobierania VasoView HemoPro umożliwiające cięcie i kauteryzację gałęzi naczyń. Narzędzie do pobierania można wprowadzać, wyjmować, obracać, wydłużać i wysuwać z głównej kaniuli do pobierania za pomocą portu adaptera narzędzia.

Narzędzia do pobierania HemoPro 2 i HemoPro są zasilane prądem stałym. Narzędzie do pobierania posiada dwie zakrzywione szczęki. Jedna szczęka posiada elementy grzewcze służące do cięcia i kauteryzacji gałęzi, a także do miejscowej kauteryzacji. Obie szczęki posiadają izolację, która chroni otaczającą tkankę. Narzędzie do pobierania VasoView HemoPro posiada dwie zakrzywione szczęki. Jedna szczęka posiada elementy grzewcze do cięcia i uszczelniania gałęzi; druga szczęka jest dłuższa i posiada ząbkowaną wewnętrzną krawędź. Narzędzie do pobierania, a konkretnie jego koniec dystalny, posiada szczęki służące do cięcia i uszczelniania gałęzi naczyń podczas zabiegu pobierania naczyń.

Między 13 czerwca 2016 r. a 20 marca 2024 r. spółka Maquet Cardiovascular, LLC otrzymała siedem (7) reklamacji dotyczących wyrobów VH-3000, VH-3500 i VH-4000, w których zgłoszono, że podczas używania narzędzie do pobierania nie wykonywało kauteryzacji albo wykonywało niezamierzoną kauteryzację. Do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Te usterki występowały w przypadku wniknięcia płynów do rękojeści narzędzia do pobierania, co zakłócało działanie elektrycznych i mechanicznych podzespołów narzędzia. Potencjalne usterki związane z wniknięciem płynu nie zostały opisane w instrukcjach używania wadliwych produktów.

### **Zagrożenie dla zdrowia:**

Jeśli działanie narzędzia do pobierania nie jest zgodne z zamierzonym, podczas aktywacji szczęk zasilanie nie jest dostarczane albo jest dostarczane w sposób nieciągły, albo gdy szczęki wydają się aktywowane bądź zostały aktywowane gdy nie jest to zamierzone, istnieje potencjalne zagrożenie dla pacjenta albo użytkownika na skutek:

1. opóźnienia podczas zabiegu;
2. krwawienia prowadzącego do:
  - a. konieczności kontroli z użyciem narzędzia do pobierania albo ucisku ręcznego,
  - b. rozpoznania zespołu ciasnoty przedziałów powięziowych,
  - c. oparzenia pacjenta, użytkownika lub zespolenia.

Wystąpienie u pacjenta któregośkolwiek z tych potencjalnych urazów może zwiększyć ryzyko powikłań oraz wydłużyć hospitalizację i okres rekonwalescencji po zabiegu. Dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku, z otyłością, cukrzycą albo obniżoną odpornością, a także pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, pacjentów bardzo szczupłych lub wychudzonych i wszystkich pacjentów z niewielką ilością albo brakiem podskórnej tkanki tłuszczowej, w przypadku których ryzyko urazu jest największe.

### **Działania, które musi podjąć klient:**

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo systemy do endoskopowego pobierania VasoView HemoPro, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

1. Należy przekazać użytkownikom poniższe dodatkowe informacje związane z bezpieczeństwem dotyczące produktów:

***Rękojeść narzędzi do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro i HemoPro 2 została skonstruowana w taki sposób, aby posiadała otwory. Należy zachować ostrożność podczas używania w celu uniknięcia wnikania płynu do rękojeści narzędzia do pobierania. Wniknięcie płynu może spowodować nieprawidłowe działanie narzędzia do pobierania, w tym niezamierzoną aktywację i dezaktywację wyrobu.***

2. Prosimy przekazać tę informację wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom systemu do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro w Państwa szpitalu/placówce i umieścić kopię Notatki zamieszczonej na stronie 5 we wszystkich lokalizacjach magazynowych w Państwa placówce, w których przechowywane są te wyroby.
3. Placówka może nadal korzystać z wyrobów. **Nie jest konieczny zwrot żadnych wyrobów.**
4. Niezależnie od tego, czy posiadają Państwo wadliwe produkty, prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz „DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI” (strona 5), aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia. Prosimy zwrócić wypełniony formularz na adres [agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)

**5. Jeśli są Państwo dystrybutorem i wysyłali jakiegokolwiek wadliwe produkty do klientów, prosimy przekazać im niniejsze pismo w celu podjęcia odpowiednich działań.**

**Działania, które musi podjąć Getinge:**

Jeżeli sytuacja będzie się powtarzać, spółka Getinge poinformuje każdą placówkę korzystającą z systemów do endoskopowego pobierania VasoView HemoPro VH-4000 i VH-3000-W o usterkach związanych z wnikaniem płynów oraz potencjalnych zagrożeniach dla użytkowników i pacjentów. Spółka Getinge bada obecnie ten problem w celu określenia przyczyny źródłowej, a w razie konieczności podjęcia dodatkowych działań w celu naprawienia tego problemu powiadomi o tym klientów. Ponadto bieżące instrukcje używania produktów VasoView HemoPro VH-4000 i VH-3000-W zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa związanych z wnikaniem płynów.

Niniejsze dobrowolne powiadomienie dotyczy wyłącznie produktów wymienionych na stronie 1. To dobrowolne powiadomienie nie dotyczy żadnych innych produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to pilne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem spółki Maquet/Getinge albo o kontakt telefoniczny z działem obsługi klienta spółki Maquet/Getinge.

Niniejsze powiadomienie zostało wystosowane za wiedzą amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków.

Z poważaniem,

**Agnieszka Pietras**

Quality & Regulatory Compliance Manager

Mobile +48 691 251 967

[agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)

**PILNE: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE  
DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

**Systemy do endoskopowego pobierania naczyń  
VASOVIEW HEMOPRO**

**Kody produktów: VH-4000 i VH-3000-W  
Serie: WSZYSTKIE**

**PROSIMY UMIEŚCIĆ TĘ ETYKIETĘ PRZY WSZYSTKICH ZAPASACH  
PRODUKTÓW**

**NIEODPOWIEDNIE INSTRUKCJE UŻYWANIA**

Spółka Maquet/Getinge inicjuje dobrowolne powiadomienie dotyczące wyrobu medycznego – system do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro – w celu przekazania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

**NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM WYROBU**

Rękojeść narzędzi do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro i HemoPro 2 została skonstruowana w taki sposób, aby posiadała otwory. Należy zachować ostrożność podczas używania w celu uniknięcia wnikania płynu do rękojeści narzędzia do pobierania. Wniknięcie płynu może spowodować nieprawidłowe działanie narzędzia do pobierania, w tym niezamierzoną aktywację i dezaktywację wyrobu.

14.06.2024

**PILNE: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO –  
FORMULARZ ODPOWIEDZI****Numer referencyjny: 2242352-05/21/2024-001-C**  
**System do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro**  
**VH-4000 i VH-3000-W****DATY DYSTRYBUCJI:****VH-4000: Od 27 marca 2022 r. do chwili obecnej**  
**VH-3000-W: Od 27 marca 2023 r. do chwili obecnej**

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszego pisma w sprawie działania korygującego dotyczącego wyrobu medycznego w odniesieniu do wadliwego **systemu do endoskopowego pobierania naczyń VasoView HemoPro** używanego w tej placówce. Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów w tej placówce zostali odpowiednio poinformowani.

Prosimy podać wymagane informacje i złożyć podpis poniżej.

Dane przedstawiciela placówki:

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
Adres e-mail: \_\_\_\_\_  
Tytuł: \_\_\_\_\_ Dział: \_\_\_\_\_  
Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_  
Adres, miejscowość, województwo: \_\_\_\_\_

Wycofaliśmy z użytkowania/Wyrzuciliśmy posiadane wadliwe produkty:

Zakreślić jedną opcję **TAK** **NIE**

Sprzedaliśmy/Przenieśliśmy posiadane wadliwe produkty do innej placówki:

Zakreślić jedną opcję **TAK** **NIE**

**W przypadku udzielenia powyżej odpowiedzi „TAK”: prosimy podać poniżej dane nowej placówki.**

Nazwa nowej placówki: \_\_\_\_\_

Adres nowej placówki: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby do kontaktu w nowej placówce: \_\_\_\_\_

Nr telefonu nowej placówki: \_\_\_\_\_

Prosimy zwrócić wypełniony formularz **POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ** na adres  
[agnieszka.pietras@getinge.com](mailto:agnieszka.pietras@getinge.com)