

03.06.2024

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS – KORREKTUR DES
MEDIZINPRODUKTS****Referenznummer: 2242352-05/21/2024-001-C
VasoView HemoPro Endoskopische Gefäßentnahmesysteme**

Sehr geehrte/r Anwender/in,

Maquet Cardiovascular, LLC, eine Tochtergesellschaft von Getinge, leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für das endoskopische Gefäßentnahmesystem VasoView HemoPro ein. Wenn Flüssigkeit in den Griff des Operationsinstruments eindringt, kann das Gerät möglicherweise keine Kauterisation durchführen oder die Kauterisation fortsetzen, wenn dies nicht vorgesehen ist. Diese Fehlfunktionen können zu einer Verzögerung der Behandlung, einer Umstellung des chirurgischen Verfahrens von einem endoskopischen Vorgang auf einen offenen Gefäßentnahmevergang führen, wenn kein Ersatzgerät verfügbar ist, und Blutungen in das Gewebe verursachen, die möglicherweise zu einem Kompartmentsyndrom führen, wenn die Geräte nicht wie vorgesehen eine Kauterisation ausführen.

Darüber hinaus kann es zu thermischen Verletzungen/Verbrennungen des Patienten, des Benutzers und/oder der Gefäßleitung, die als Bypass-Implantat verwendet wird, kommen, wenn das Gerät weiterhin kauterisiert, auch wenn dies nicht vorgesehen ist.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das Potenzial dieser Fehler informieren, die derzeit nicht in der Gebrauchsanweisung der Produkte beschrieben sind.

Es müssen keine Produkte zurückgegeben werden.

Feststellung des Problems:

Die Systeme VasoView HemoPro 2 & HemoPro Endoscopic Vessel Harvesting (EVH) (VH-4000 und VH-3000-W) sind für den Einsatz in der minimal-invasiven Chirurgie indiziert, welche ein Verfahren zur endoskopischen Gefäßentnahme ermöglichen und in erster Linie für Patienten vorgesehen und geeignet sind, die sich einer arteriellen Bypass-OP unterziehen müssen.

Sowohl die HemoPro 2- als auch die HemoPro-Systeme sind für die Verwendung mit dem 7-mm-Endoskop von Getinge vorgesehen. Die Entnahmekanüle verfügt über vier Lumen, in denen das Endoskop, der C-Ring, der distale Schlauch zur Reinigung der Linse und das VasoView HemoPro Entnahmeinstrument zum Schneiden und Kauterisieren von Gefäßabzweigungen untergebracht sind. Das Entnahmeinstrument kann durch den Adapterport der Hauptentnahmekanüle eingeführt, entfernt, gedreht, ausgefahren und zurückgezogen werden.

Die HemoPro 2 und HemoPro Entnahmeinstrumente werden mit Gleichstrom betrieben.

Das Entnahmeinstrument hat zwei gebogene Klemmbaken. Eine der Klemmbaken enthält die Heizelemente für das Schneiden und Kauterisieren von Abzweigungen und die punktuelle Kauterisation. Beide Klemmbaken sind zum Schutz des angrenzenden Gewebes mit einer Isolierung versehen.

Das Vasoview HemoPro Entnahmeinstrument verfügt über zwei gebogene Klemmbaken. Eine Klemmbacke enthält die Heizelemente zum Schneiden und Kauterisieren von Abzweigungen; die zweite Klemmbacke ist länger und hat eine gezahnte Innenkante. Das Entnahmeinstrument, genauer

gesagt das distale Ende des Entnahmeinstruments, besitzt die Klemmbacken, die zum Schneiden und Kauterisieren von Gefäßzweigungen während des Gefäßentnahmeverganges verwendet werden.

Maquet Cardiovascular, LLC erhielt zwischen dem 13. Juni 2016 und dem 20. März 2024 sieben (7) Reklamationen bezüglich der Instrumente VH-3000, VH-3500 und VH-4000, in denen berichtet wurde, dass das Entnahmeinstrument keine Kauterisierung ausführen konnte oder während der Verwendung weiterhin kauterisierte, auch wenn dies nicht mehr vorgesehen war. Es wurden bisher keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Diese Fehler sind aufgetreten, wenn Flüssigkeiten in den Griff des Entnahmeinstruments eingedrungen sind und die Funktion der elektrischen und mechanischen Komponenten des Instruments beeinträchtigten. Diese potenziellen Flüssigkeitseintrittsfelder sind in der Gebrauchsanweisung der betroffenen Produkte nicht aufgeführt.

Gesundheitsrisiko:

Wenn das Entnahmeinstrument nicht wie vorgesehen funktioniert, entweder keine Energie oder intermittierend Energie an die Klemmbacken abgibt, wenn es aktiviert ist, oder wenn es aktiviert zu sein scheint oder aktiviert wird, wenn dies nicht vorgesehen ist, besteht ein potenzielles Risiko für Patienten oder Benutzer infolge von:

1. Verzögerung von Abläufen
2. Blutungen, die zu Folgendem führen:
 - a. Kontrolle mit dem Entnahmeinstrument oder manueller Druck,
 - b. Diagnose des Kompartmentsyndroms,
 - c. Verbrennungen beim Patienten, Benutzer und/oder am Kanal.

Jede dieser potenziellen Schädigungen kann, wenn sie vom Patienten erfahren werden, zu einer erhöhten Morbidität führen und den Krankenhausaufenthalt und die postoperative Genesung des Patienten verlängern, wobei insbesondere bei älteren, adipösen, diabetischen und immungeschwächten Patienten sowie Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, stark untergewichtigen und/oder ausgezehrten Patienten und Patienten mit wenig oder fehlendem subkutanem Fett das größte Gefährdungsrisiko besteht.

Von Kund/-innen zu ergreifende Maßnahmen

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die von dieser Mitteilung betroffenen VasoView HemoPro Endoskopischen Entnahmesysteme erhalten haben.

1. Die Benutzer sollten auf die folgenden zusätzlichen Sicherheitsinformationen zu den Produkten aufmerksam gemacht werden:

Der Griff des Vasoview HemoPro und HemoPro 2 Endoskopischen Gefäßentnahmesystems ist mit Öffnungen versehen. Beim Gebrauch ist vorsichtig vorzugehen, um das Eindringen von Flüssigkeit in den Griff des Entnahmeinstruments zu vermeiden. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu einer Fehlfunktion des Entnahmeinstruments führen, einschließlich einer unbeabsichtigten Aktivierung oder Deaktivierung des Geräts.

2. **Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzer des VasoView HemoPro Endoskopischen Gefäßentnahmesystems in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Einrichtung weiter und hängen Sie eine Kopie der Mitteilung auf Seite 5 an allen Lagerorten in Ihrer Einrichtung aus, an denen die Instrumente aufbewahrt werden.**

3. Ihre Einrichtung kann die Geräte weiterhin verwenden.
Es müssen keine Produkte zurückgegeben werden.
4. Ungeachtet dessen, ob Ihre Einrichtung betroffene Produkte besitzt oder nicht, füllen Sie bitte das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUR KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN (Seite 6) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular an fieldaction@getinge.com
5. **Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/-in sind, der/die betroffene Produkte an Kund/-innen versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kund/-innen weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.**

Erforderliche, von Getinge zu ergreifende Maßnahmen:

Getinge wird jede Einrichtung, die das endoskopische Entnahmesystem VasoView HemoPro VH-4000 und VH-3000-W verwendet, über diese Flüssigkeitseintrittsfehler und potenziellen Risiken für Benutzer und Patienten informieren, wenn diese Situation eintritt. Getinge untersucht derzeit dieses Problem, um die Grundursache zu ermitteln, und benachrichtigt die Kund/-innen, wenn zusätzliche Maßnahmen zur Behebung des Problems ergriffen werden müssen. Darüber hinaus wird die aktuelle Gebrauchsanweisung für VasoView HemoPro VH-4000 und VH-3000-W aktualisiert, um die zusätzlichen Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit dem Eindringen von Flüssigkeiten aufzunehmen.

Diese freiwillige Benachrichtigung betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Produkte.
Es sind keine anderen Produkte von dieser freiwilligen Benachrichtigung betroffen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese dringende Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte möglicherweise verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Maquet/Getinge-Vertretung oder rufen Sie den Maquet/Getinge-Kundendienst an.

Diese Benachrichtigung erfolgt mit dem Wissen der US-amerikanischen Food and Drug Administration.

Mit freundlichen Grüßen

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany
www.getinge.com/de

**DRINGEND: KORREKTURMASSNAHME
FÜR MEDIZINPRODUKT**

VASOVIEW HEMOPRO

Endoskopisches Gefäßentnahmesystem

Artikelnummern: VH-4000 und VH-3000-W

Chargen: ALLE

**BITTE BRINGEN SIE DIESES SCHILD IN DER NÄHE ALLER
LAGERORTE DES PRODUKTBESTANDS AN**

UNZUREICHENDE GEBRAUCHSANWEISUNG

Maquet/Getinge leitet eine freiwillige Mitteilung über Medizinprodukte für das endoskopische Gefäßentnahmesystem Vasoview Hemopro ein, um zusätzliche Sicherheitsinformationen bereitzustellen.

VOR GEBRAUCH DES GERÄTS LESEN

Der Griff des Vasoview Hemopro und Hemopro 2 Endoskopischen Gefäßentnahmesystems ist mit Öffnungen versehen. Beim Gebrauch ist vorsichtig vorzugehen, um das Eindringen von Flüssigkeit in den Griff des Entnahmeinstruments zu vermeiden. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu einer Fehlfunktion des Entnahmeinstruments führen, einschließlich einer unbeabsichtigten Aktivierung oder Deaktivierung des Geräts.

03.06.2024

**DRINGEND:
ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS –
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKTE**

Referenznummer: 2242352-05/21/2024-001-C
VasoView HemoPro Endoskopisches Gefäßentnahmesystem
VH-4000 und VH-3000-W

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an
fieldaction@getinge.com

DISTRIBUTIONSZEITRAUM:
VH-4000: 27. März 2022 bis heute
VH-3000-W: 27. März 2023 bis heute

Ich bestätige, dass ich dieses Schreiben mit einem Sicherheitshinweis bezüglich einer Korrekturmaßnahme für betroffene **VasoView HemoPro Endoskopische Gefäßentnahmesysteme** in dieser Einrichtung gelesen und verstanden habe.

Ich bestätige, dass alle Benutzer/-innen der oben genannten Produkte in dieser Einrichtung entsprechend informiert wurden.

Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben und bestätigen Sie diese mit Ihrer Unterschrift.

Angaben zur/zum Beauftragten der Einrichtung:

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name: _____ Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Titel: _____ Abteilung: _____

Name des Krankenhauses: _____

Adresse, Ort und Bundesland: _____

Wir haben unser betroffenes Produkt entsorgt/verschrottet:

Eine Antwort einkreisen **JA** **NEIN**

Wir haben unser betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung verkauft/verlagert:

Eine Antwort einkreisen **JA** **NEIN**

Wenn Sie oben mit JA geantwortet haben: Bitte geben Sie unten die Informationen zur neuen Einrichtung an.

Name der neuen Einrichtung: _____

Adresse der neuen Einrichtung: _____

Name des Kontakts der neuen Einrichtung: _____

Telefonnummer der neuen Einrichtung: _____

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an
fieldaction@getinge.com**