

PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**Numer referencyjny: 1170852****Vasoview Hemopro 2 System do endoskopowego pobierania naczyń (VH-4000 i VH-4001)**

Nazwa produktu	Vasoview Hemopro 2 System do endoskopowego pobierania naczyń		
Informacje o produkcie	Numer modelu	Kod UDI	Numery partii
	VH-4000	00607567700406	Wszystkie nieprzeterminowane partie
	VH-4001	00607567700451	Wszystkie nieprzeterminowane partie
Daty produkcji:	Od 1 listopada 2022 r. do chwili obecnej		
Daty dystrybucji:	Od 1 listopada 2022 r. do chwili obecnej		

Szanowni Państwo:

Cel pisma

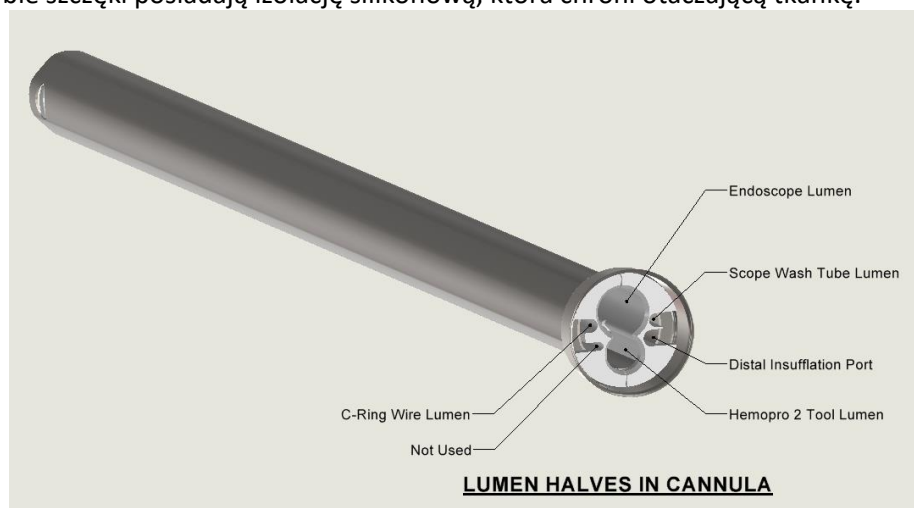
Celem niniejszego pisma jest przekazanie ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do Systemu do endoskopowego pobierania naczyń (EVH) Vasoview Hemopro 2, o którym mowa w powyższej tabeli, z powodu otrzymania skarg dotyczących następujących 2 (dwóch) rodzajów awarii podczas użytkowania:

1. wygięty albo odłączony przewód grzewczy,
2. złuszczenie się albo odpadanie silikonu od szczęk narzędzia do pobierania.

Maquet Cardiovascular, LLC (MCV), jednostka zależna Getinge, nie wymaga żadnych zwrotów produktu z Państwa placówki.

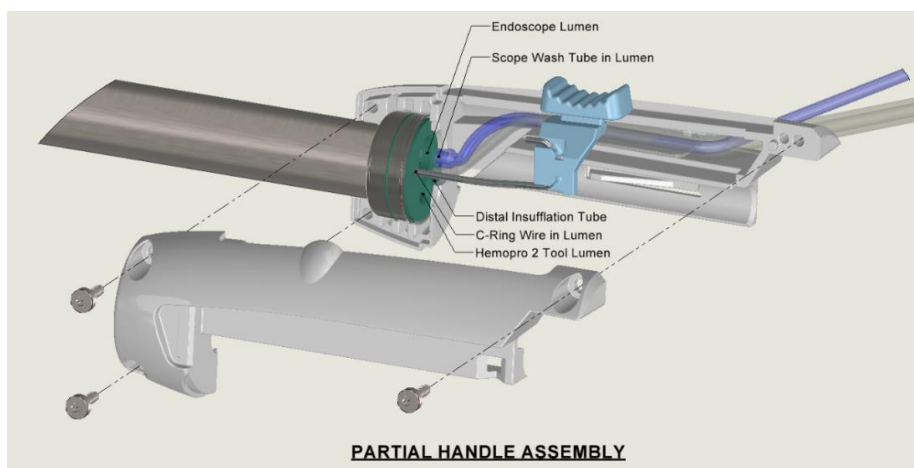
System Vasoview Hemopro 2 do endoskopowego pobierania naczyń (endoscopic vessel harvesting, EVH) jest wskazany do stosowania podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych mających na celu pobranie naczyń i jest wskazany do stosowania przede wszystkim w przypadku pacjentów poddawanych endoskopowemu zabiegowi pomostowania tętnic. Wyrób jest przeznaczony do cięcia tkanki i ograniczania krwawienia poprzez koagulację u pacjentów wymagających preparowania tkanki „na tępo”, w tym preparowania naczyń krwionośnych, preparowania naczyń krwionośnych kończyn, preparowania przewodów i innych struktur z przestrzeni pozaotrzewnowej albo tkanki podskórnej kończyn i klatki piersiowej. Kaniula do pobierania posiada cztery kanały mieszczące endoskop, pierścień C, przewód do płukania soczewki dystalnej i narzędzie do pobierania Vasoview Hemopro 2. Narzędzie do pobierania służy do cięcia i kauteryzacji gałęzi naczyń i posiada dwie zakrzywione szczęki. Jedna ze szczęk zawiera elementy grzewcze do cięcia gałęzi i kauteryzacji oraz do punktowej

kauteryzacji jako część jednego płaskiego podgrzewacza: dwa elementy kauteryzujące i element tnący pomiędzy nimi. Obie szczęki posiadają izolację silikonową, która chroni otaczającą tkankę.



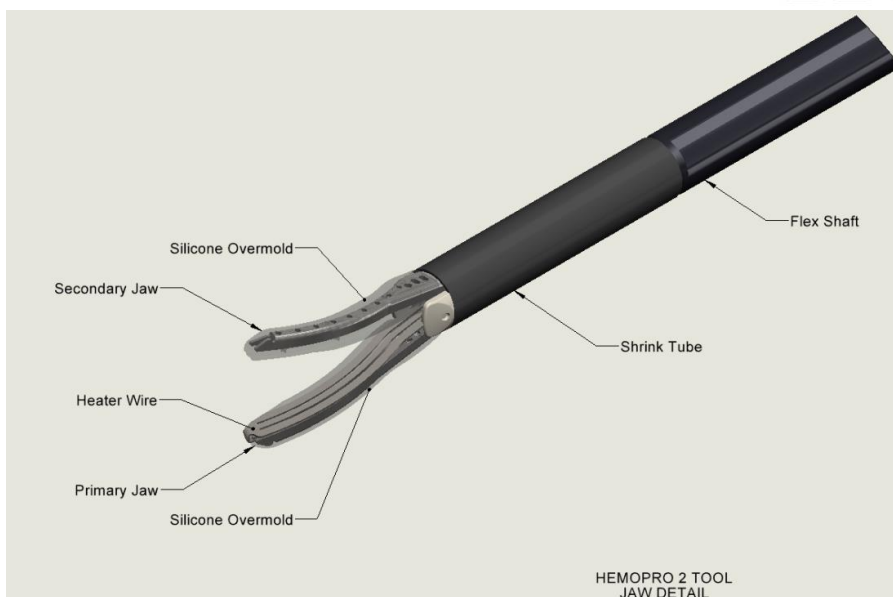
Ilustracja 1: Przewód do pobierania

Endoscope Lumen	Światło endoskopu
Scope Wash Tubę Lumen	Światło przewodu do płukania endoskopu
Distal Insufflation Port	Dystalny port do insuflacji
Hemopro 2 Tool Lumen	Światło narzędzia Hemopro 2
C-Ring Wire Lumen	Światło przewodnika pierścienia C
Not Used	Nie używany



Ilustracja 2: Rękojeść przewodu do pobierania

Endoscope Lumen	Światło endoskopu
Scope Wash Tubę in Lumen	Światło przewodu do płukania endoskopu
Distal Insufflation Tube	Dystalny przewód do insuflacji
C-Rmg Wire in Lumen	Światło przewodnika pierścienia C
Hemopro 2 Tool Lumen	Światło narzędzia Hemopro 2
Endoscope Lumen	Światło endoskopu



Ilustracja 3: Narzędzie do pobierania

Flex Shaft	Elastyczny trzonek
Shrink Tube	Rurka termokurczliwa
Silicone Overmold	Obtrysk silikonowy
Secondary Jaw	Szczeka pomocnicza
Heater Wire	Przewód grzewczy
Primary Jaw	Szczeka główna
Silicone Overmold	Obtrysk silikonowy

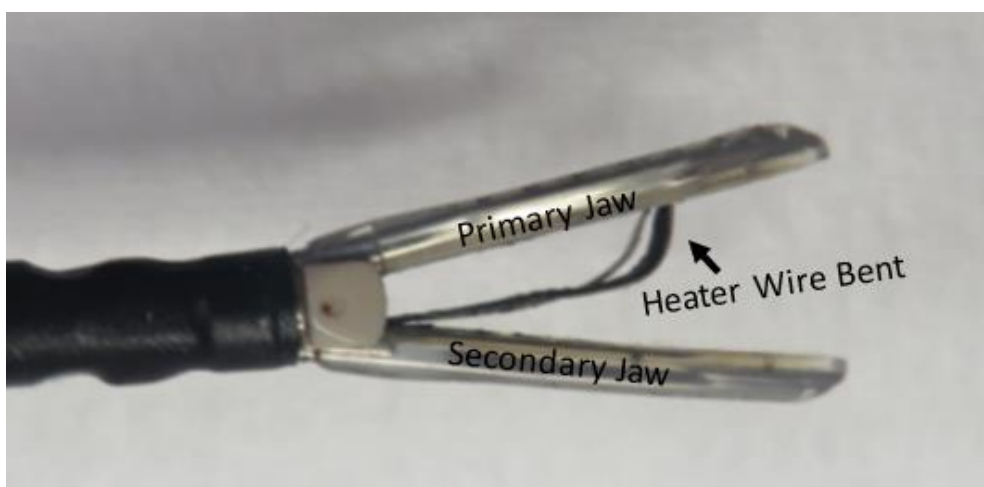
Powód wprowadzenia poprawki:

Odłączenie przewodu grzewczego jest rozumiane jako odłączenie końcówki przewodu grzewczego od silikonu na dystalnym końcu szczęki narzędzia do pobierania, przy czym proksymalny koniec drutu grzejnego pozostaje przymocowany do proksymalnego końca szczęki. Należy zwrócić uwagę, że przewód grzewczy pozostaje przymocowany do narzędzia do pobierania. Wygięcie przewodu grzewczego jest rozumiane jako odgięcie przewodu grzewczego od szczęki bez odłączenia końca dystalnego. Przewód grzewczy może zostać wygięty albo odłączony przez zewnętrzne siły mechaniczne albo podczas początkowej fazy degradacji szczęk w wyniku nadmiernego dostarczania energii przez użytkownika. Degradacja termiczna odnosi się do procesu, w którym materiał silikonowy szczęki ulega uszkodzeniu albo traci swoje pożądane właściwości z powodu wystawienia na działanie wysokich temperatur. Degradacja ta zachodzi, gdy ciepło powoduje osłabienie albo zerwanie wiązań chemicznych w polimerze silikonowym, co prowadzi do zmniejszenia integralności strukturalnej i elastyczności materiału, a to czyni go bardziej kruchym i podatnym na pękanie albo rozdzieranie.

MCV/Getinge potwierdziła 254 reklamacje w okresie od 1 sierpnia 2022 r. do 31 lipca 2024 r. w związku z wygiętym albo odłączonym przewodem grzewczym. W związku z tym problemem doszło do 4 (czterech) przypadków poważnych obrażeń. 3 (trzy) z 4 (czterech) przypadków poważnych obrażeń wymagały dodatkowego nacięcia podczas zabiegu, a w 1 (jednym) nastąpiło opóźnienie podczas zabiegu z powodu krwiaka szypuły z minimalnym rozdarciem. Nie zgłoszono przypadków zagrożenia życia ani trwałego uszczerbku na zdrowiu.

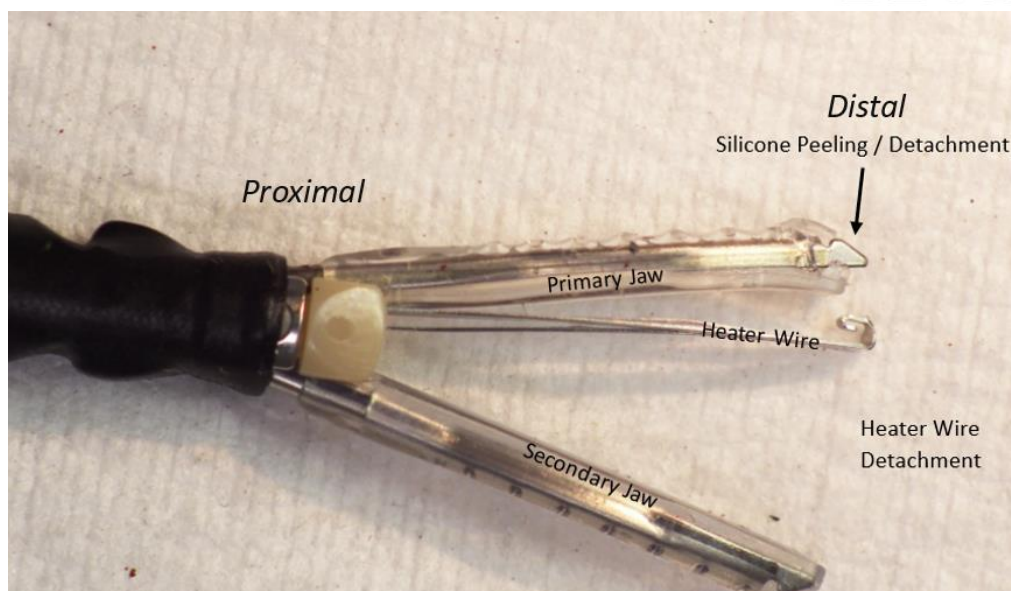
Łuszczenie się silikonu jest rozumiane jako oddzielenie się silikonu na szczęce narzędzia do pobierania, przy czym silikon pozostaje połączony ze szczęką. Odpadanie silikonu rozumie się jako oddzielenie się silikonu na szczęce/szczękach narzędzia do pobierania i jego odpadnięcie od zespołu szczęk. Łuszczenie się i odpadanie silikonu może wystąpić, gdy nie pozwoli się na odpowiednie ostygnięcie obciążeń termicznych wyrobu przed kolejnym dostarczeniem zasilania. Może się to zdarzyć, gdy wyrób pracuje przez długi czas albo w krótkich odstępach czasu, na przykład przy powtarzalnym preparowaniu tkanki, albo dostarczeniu zasilania przy braku tkanki między szczękami.

MCV/Getinge potwierdziła 126 skarg związanych z łuszczeniem się silikonu lub odpadaniem go od szczęk narzędzia do pobierania podczas użytkowania między 1 listopada 2022 r. a 31 października 2024 r. W związku z tym problemem doszło do 3 (trzech) przypadków poważnych obrażeń. 2 (dwa) z 3 (trzech) przypadków poważnych obrażeń wymagały dodatkowego nacięcia podczas zabiegu, a w 1 (jednym) doszło do oparzenia naczynia. Nie zgłoszono przypadków zagrożenia życia ani trwałego uszczerbku na zdrowiu.



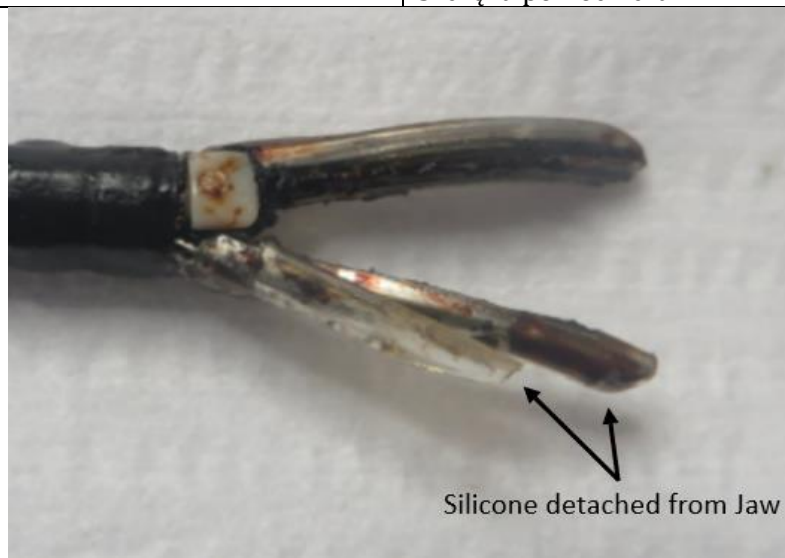
Ilustracja 4: Przykład wyrobu z wygiętym przewodem grzewczym.

Primary Jaw	Szczęka główna
Heater Wire Bent	Wygięty przewód grzewczy
Secondary Jaw	Szczęka pomocnicza



Ilustracja 5: Przykład wyrobu w którym występuje zarówno odłączenie się przewodu grzewczego, jak łuszczenie się/odpadanie silikonu.

Proximal	Część proksymalna
Distal	Część dystalna
Silicone Peeling / Detachment	Łuszczenie się / odpadanie silikonu
Primary Jaw	Szczeka główna
Heater Wire	Przewód grzewczy
Heater Wire Detachment	Odłączenie przewodu grzewczego
Secondary Jaw	Szczeka pomocnicza



Ilustracja 6: Przykładowy wyrób z odpadającym silikonem.

Silicone detached from Jaw	Silikon oderwany od szczęki
----------------------------	-----------------------------

Zagrożenie dla zdrowia:

Łuszczenie się albo odpadanie silikonu od szczęk narzędzia do pobierania Hemopro 2 może spowodować, że narzędzie do pobierania nie będzie działać zgodnie z zamierzoną konstrukcją i przeznaczeniem. Jeśli przewód grzewczy szczęki narzędzia do pobierania Hemopro 2 ulegnie

uszkodzeniu, wygięciu albo odłączeniu od szczęki podczas użytkowania (w sposób przedstawiony na Ilustracji 5), istnieje ryzyko powstania niebezpiecznych sytuacji, które mogą spowodować szkody dla pacjenta. W przypadku wystąpienia którejś z awarii podczas korzystania z Systemu EVH Vasoview Hemopro 2, mogą wystąpić następujące szkody dla pacjenta, wymienione w kolejności od najbardziej do najmniej prawdopodobnych:

- opóźnienie w trakcie zabiegu w celu rozwiązania problemu/awarii urządzenia, odzyskania silikonu, który odpadł lub zlokalizowania, otwarcia i skonfigurowania nowego wyrobu EVH;
- dodatkowe interwencje mające na celu odzyskanie oderwanego materiału z ciała pacjenta; zakończenie pobierania naczyń; zajęcie się krwawieniem i uszkodzeniem tkanek, naczyń lub przewodów; lub pobranie dodatkowych struktur niezbędnych w celu ukończenia operacji pomostowania zgodnie z planem;
- krwawienie w następstwie niepełnej kauteryzacji, urazu albo uszkodzenia naczyń;
- oparzenie naczynia, przewodu lub tkanki w wyniku narażenia na uszkodzony materiał szczęki narzędzia do pobierania;
- oderwany silikon pozostały w jamie ciała pacjenta.

Jeśli oderwany silikon pozostanie niezauważony albo nie zostanie usunięty z ciała pacjenta, mogą wystąpić w przyszłości powikłania, które mogą obejmować takie szkody dla pacjenta jak późniejsze pojawienie się bólu, zakażenie, zlokalizowana reakcja alergiczna/działanie niepożądane lub ponowne przyjęcie do placówki medycznej w celu dodatkowej interwencji medycznej lub chirurgicznej w celu leczenia powikłań lub próby odzyskania pozostałego materiału.

Pacjenci, którzy byli leczeni przy pomocy wadliwego wyrobu, powinni być nadal leczeni zgodnie ze standardowymi protokołami postępowania z pacjentem.

Działania, które musi podjąć klient:

1. Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji używania w [Załączniku A](#), w szczególności zwracając uwagę na następujące ostrzeżenia, aby zminimalizować dostarczanie nadmiernego zasilania:
 - Podczas wsuwania albo cofania narzędzia do pobierania przez przewód do pobierania, zamknąć szczęki i upewnić się, że końcówki szczęk są skierowane do góry (wklęśła strona do góry), aby zapobiec uszkodzeniu szczęk”.
 - „Dostarczanie zasilania gdy pomiędzy szczękami narzędzia do pobierania nie ma tkanek należy ograniczyć do minimum, aby zmaksymalizować wydajność narzędzia do pobierania”.
 - „Po zauważeniu oddzielenia tkanki gałęzi otworzyć szczęki i przerwać dostarczanie zasilania, przesuując przetątnik aktywacji do skrajnego przedniego położenia a następnie lekko cofnąć narzędzie do pobierania”.

„UWAGA: Po przecięciu materiału należy przerwać dostarczanie zasilania”.
2. W celu ograniczenia ryzyka należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Przed użyciem należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń, w tym odrywania się silikonu od szczęk.
 - Sprawdzić zewnętrzną powierzchnię wyrobu pod kątem występowania szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi albo nietypowych występow, które mogą stanowić zagrożenie.
 - Podczas użytkowania należy monitorować urządzenie pod kątem odrywania się silikonu od szczęk.

- Po użyciu sprawdzić wyrób pod kątem brakujących albo uszkodzonych części.
 - Jeśli w jakimkolwiek momencie użytkowania użytkownik zauważy brak albo uszkodzenie części albo złuszczenie się silikonu, winien zakończyć użytkowanie wyrobu oraz zlokalizować i usunąć z ciała pacjenta wszelkie rozdrobnione elementy.
 - Monitorować pacjentów pod kątem powikłań, jeśli podejrzewa się, że fragmenty wyrobu mogły pozostać w ciele pacjenta. Dalsze powikłania mogą obejmować późniejsze pojawienie się bólu, infekcje lub miejscowe reakcje alergiczne/działania niepożądane.
3. Firma Getinge stworzyła film szkoleniowy, dostępny za pośrednictwem kodu QR albo poniższego łącza, aby pomóc użytkownikom w prawidłowym korzystaniu z wyrobu i podkreślić niezbędne środki ostrożności. Aby uzyskać dostęp do szkolenia, należy użyć kodu QR.
- Po zeskanowaniu kodu kreskowego zostaniecie Państwo przekierowani na stronę docelową, na której znajdziecie Państwo instrukcje dotyczące kolejnych kroków, aby uzyskać dostęp do 7-minutowego filmu szkoleniowego.



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

4. Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim obecnym i przyszłym użytkownikom Systemu do endoskopowego pobierania naczyń VasoView Hemopro 2 w szpitalu/placówce.
5. Jeśli są Państwo dystrybutorem i wysyłali jakiekolwiek wadliwe produkty do klientów, prosimy przekazać im niniejsze pismo w celu podjęcia odpowiednich działań.
6. Prosimy wypełnić i podpisać załączony formularz PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO - FORMULARZ ODPOWIEDZI, aby potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia. Prosimy zwrócić wypełniony formularz do spółki Getinge poprzez przesłanie zeskanowanej kopii formularza pocztą elektroniczną na adres: **PLSSU.qrc@getinge.com**

Działania, które musi podjąć Getinge:

MCV/Getinge kontynuuje badanie odnośnych kwestii w celu określenia i wdrożenia odpowiednich działań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych albo problemów z jakością w trakcie stosowania tego wyrobu należy powiadomić miejscowego przedstawiciela firmy Getinge.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem spółki Getinge **Bartoszem Krupińskim** pod nr telefonu **691 364 314**.

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

Załączniki:

- Załącznik A: Instrukcja użytkowania
- Pilne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego – formularz odpowiedzi

Załącznik A: Instrukcja użytkowania

MCV/Getinge załącza do wglądu informacje podchodzące bezpośrednio z instrukcji użytkowania.

„PRZYGOTOWANIE DO WPROWADZENIA DO PRZESTRZENI POBIERANIA”

- „Upewnić się, że szczęki HEMOPRO 2 są zamknięte przed wprowadzeniem przez przewód do pobierania VASOVIEW”.

„Przytrzymać przewód do pobierania portem adaptera narzędzia ku górze. Przytrzymać trzonek narzędzia do pobierania VASOVIEW HEMOPRO 2 około 6 cali (albo 15 cm) od końcówek szczęk, wklęśłą stroną szczęk do góry i z końcówkami szczęk skierowanymi do góry przed włożeniem przez port adaptera narzędzia”.

- „W razie potrzeby na narzędzie do pobierania można nałożyć Surgilube (albo inny lubrykant rozpuszczalny w wodzie). Wprowadzić narzędzie do pobierania przez port adaptera narzędzia przewodu do pobierania, ale bez wysuwania końcówki narzędzia do pobierania poza koniec przewodu do pobierania”.
- „Przeprowadzić wstępne sprawdzenie narzędzia do pobierania VASOVIEW HEMOPRO 2 co do pełnej sprawności elektrycznej i ustawienia zasilacza na wartość 3”.

Ważne „OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI” dotyczące stosowania

- „Podczas wsuwania albo cofania narzędzia do pobierania przez przewód do pobierania, zamknąć szczęki i upewnić się, że końcówki szczęk są skierowane do góry (wklęśłą stroną do góry), aby zapobiec uszkodzeniu szczęk”.
 - „Dostarczanie zasilania gdy pomiędzy szczękami narzędzia do pobierania nie ma tkanek należy ograniczyć do minimum, aby zmaksymalizować wydajność narzędzia do pobierania”.
 - „Po zauważeniu oddzielenia tkanki gałęzi otworzyć szczęki i przerwać dostarczanie zasilania, przesuwając przełącznik aktywacji do skrajnego przedniego położenia a następnie lekko cofnąć narzędzie do pobierania”.
- „UWAGA: Po przecięciu materiału należy przerwać dostarczanie zasilania”.
- „Sprawdzić zewnętrzną powierzchnię wyrobu pod kątem występowania szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi albo nietypowych występow, które mogą stanowić zagrożenie”.

**PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
WYROBU MEDYCZNEGO – FORMULARZ
ODPOWIEDZI**

**Numer referencyjny: 1170852
Vasoview Hemopro 2 System do endoskopowego
pobierania naczyń VH-4000 i VH-4001**

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszego pisma w sprawie działania korygującego dotyczącego wyrobu medycznego w odniesieniu do wadliwego **systemu do endoskopowego pobierania naczyń Vasoview Hemopro 2** używanego w tej placówce.

☐ Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów w tej placówce zostali odpowiednio poinformowani.

☐ Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów w tej placówce zostali dodatkowo przeszkoleni.

Prosimy podać wymagane informacje i złożyć podpis poniżej.

Dane przedstawiciela placówki:

Podpis:

Data:

Imię i nazwisko:

Telefon:

Adres e-mail:

Stanowisko:

Dział:

Nazwa szpitala:

Adres, miasto i województwo:

Prosimy odesłać wypełniony formularz na adres e-mail:
PLSSU.qrc@getinge.com