

NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE**Número de referência: 1238583****Ferramenta de coleta Hemopro 2 e Hemopro 2 (com Vasoshield)**

Nome do produto	Hemopro 2 e Hemopro 2 (com Vasoshield)
Código do produto	VH-4000 e VH-4001
UDI-DI	UDI (Hemopro 2): 00607567700406 UDI (Hemopro 2 com Vasoshield): 00607567700451
Números de série afetados:	Todos os dispositivos VH-4001 e VH-4001 fabricados entre 05/11/2024 e 14/02/2025
Datas de fabricação para todos:	05/11/2024 a 14/02/2025
Datas de distribuição para todos:	05/11/2024 a 07/02/2025

Prezado Cliente,

A Maquet Cardiovascular, uma subsidiária da Getinge, **está iniciando uma Notificação de Dispositivo Médico para o VH-4000 (Hemopro 2) e VH-4001 (Hemopro 2 com Vasoshield)**, devido ao potencial de quebra do anel C **de cerâmica durante o uso**.

O anel em C com lavador de lentes distal integrado é controlado independentemente por um deslizador de anel em C no cabo da cânula de coleta. O anel em C desempenha duas funções durante a coleta endoscópica do vaso: retraindo o vaso a ser coletado para exposição adicional dos ramos vasculares e lavar a lente distal do endoscópio caso sangue ou outro tecido obstrua durante o uso.

Identificação do problema

A Maquet Cardiovascular/Getinge recebeu doze (12) reclamações relacionadas à quebra do anel C **de cerâmica** durante o uso. Houve um (1) relato de lesão grave em um paciente associada a esse problema.

Após investigação, a Maquet Cardiovascular/Getinge determinou que o problema estava limitado a todas as unidades do VH-4000 e VH-4001 fabricadas com o C-Ring de cerâmica, que foi implementado em 05 de novembro de 2024 e produzido até 14 de fevereiro de 2025. As unidades VH-4000 e VH-4001 fabricadas após 14 de fevereiro de 2025 voltaram a usar a versão de policarbonato do C-Ring que era usada antes da implementação do C-Ring de cerâmica.

Risco para a saúde

Uma ruptura do anel C que ocorre durante o procedimento de coleta endoscópica do vaso pode resultar em:

- O C-Ring não será mais capaz de funcionar conforme projetado e pretendido.
- Descolamento de macro e/ou micropartículas/particulados cerâmicos no túnel endoscópico secundário à quebra do anel C cerâmico
- Risco potencial de retenção de partículas cerâmicas/partículas dentro do paciente

Esses eventos apresentam os seguintes riscos à saúde do paciente:

- Procedimento atrasado ou prolongado
- Remoção de corpo estranho
- Danos nos tecidos
- Danos à embarcação
- Danos ao conduto (recipiente colhido)
- Evento embólico coronário
- Evento embólico periférico
- Febre ou reação alérgica/inflamatória
- Infecção

Ações a serem tomadas pelo usuário

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais unidades de Hemopro 2 ou Hemopro 2 (com Vasoshield).

Se ocorrer uma quebra do anel C de cerâmica:

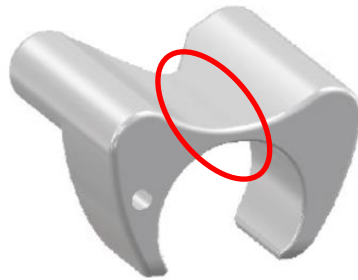
- Pare imediatamente de usar o dispositivo.
- Retraia lentamente o anel em C para dentro da cânula de coleta. Esteja ciente de que a lateral do anel em C conectada ao tubo de lavagem do endoscópio pode não ser totalmente retraída para dentro da cânula de coleta. Tenha cuidado ao remover a cânula de coleta do túnel endoscópico para evitar contato direto e lesões no conduto e no tecido circundante.
- Se houver resistência ao remover a Cânula de Colheita do túnel endoscópico, identifique a fonte da resistência. Se necessário, pode ser necessária a visualização direta por meio de uma incisão na pele. Remova cuidadosamente todo o dispositivo Hemopro 2 EVH do túnel endoscópico.
- Inspeccione cuidadosamente o local cirúrgico para identificar quaisquer fragmentos ou partículas visíveis destacados do componente cerâmico.
- Se forem identificados fragmentos visíveis, remova-os cuidadosamente do túnel endoscópico.
- Lave e evacue completamente a solução de lavagem do túnel endoscópico antes de fechar a incisão.
- Certifique-se de que todos os fragmentos sejam recuperados para evitar o risco de reação tardia a corpos estranhos.

- O material cerâmico do anel C é radiopaco. Se necessário, considere obter uma radiografia pós-operatória da área operatória onde a quebra do anel C foi identificada antes de transferir o paciente da sala de cirurgia.
- Após a remoção do conduto vascular do túnel endoscópico, coloque o conduto coletado em uma bacia contendo a solução de preparação padrão. Antes da preparação vascular, remova o conduto da bacia e descarte a solução presente nela. Utilize uma segunda bacia com a solução de preparação vascular padrão para preparar o conduto conforme o protocolo padrão antes da anastomose.

Veja as fotos de um C-Ring conforme e de um C-Ring não conforme abaixo:



Anel C em conformidade



Localização onde se observa a quebra do anel C. O anel C está se rompendo na parte mais fina do material (circulado).



Anel C não conforme (anel C dividido)

Caso ocorra uma quebra do anel C , **GUARDE** o dispositivo, preencha o formulário abaixo e entre em contato com a Maquet Cardiovascular/Getinge para que o dispositivo seja devolvido para investigação.

Por favor, encaminhe esta informação a todos os usuários atuais e potenciais do Maquet Cardiovascular/Getinge VH-4000 e VH-4001 em seu hospital/instalação. Se você é um distribuidor que enviou produtos afetados a clientes, encaminhe esta carta à atenção deles para as medidas cabíveis.

Independentemente de você possuir ou não algum produto afetado, preencha e assine o Formulário de Resposta em anexo para confirmar que recebeu e compreendeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Maquet Cardiovascular/Getinge enviando uma cópia digitalizada para: qualidade.brasil@getinge.com


Informações adicionais

A Getinge está comunicando essas informações às agências reguladoras apropriadas.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados ao seu representante local da Getinge.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança dos pacientes e agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Caso tenha alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante da Getinge.

Sinceramente,



Sajjad UM Mansoor Diretor, Qualidade e Regulatório Conformidade

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Número de referência: 1238583

Ferramenta de coleta Hemopro 2 e Hemopro 2 (com Vasoshield)

NOME DA INSTALAÇÃO:

ENDEREÇO:

CIDADE, ESTADO, CEP]

Eu reconheço que li e entendi esta Carta de Notificação de Dispositivo Médico para o **VH-4000 (Hemopro 2) e VH-4001 (Hemopro 2 com Vasoshield) afetados** nesta unidade. Confirmando que todos os usuários dos produtos acima mencionados nesta unidade foram devidamente notificados.

Forneça as informações necessárias e a assinatura abaixo.

Informações do representante da instalação:

Assinatura: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefone: _____

Endereço de email: _____

Título: _____ Departamento: _____

do Hospital : _____

Endereço, Cidade e Estado : _____

Sua instalação possui algum dispositivo afetado?

Circule um **SIM / NÃO**

Nós descartamos/descartamos nosso produto afetado:

Circule um **SIM / NÃO**

Vendemos/transferimos nosso produto afetado para outra instalação:

Circule um **SIM / NÃO**

Se você respondeu SIM acima: forneça informações sobre a nova instalação abaixo.

Novo nome da instalação:

Novo endereço da instalação:

Nome do contato da nova instalação:

Telefone da nova instalação:

Devolva o formulário preenchido por EMAIL para: qualidade.brasil@getinge.com