

30 novembre 2017

À l'attention de : Chirugiens cardiothoraciques/cardiovasculaires/vasculaires,  
 gestionnaires de risque, services d'approvisionnement, directeurs médicaux/de  
 chirurgie, administrateurs généraux de fondations hospitalières et distributeurs

**Notification de sécurité**  
**Informations importantes relatives à un dispositif médical**

**Type d'action : Mises à jour du mode d'emploi**

<b>Référence du produit :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toutes les prothèses vasculaires Gelsoft™, Gelsoft™ ERS, Gelsoft™ Plus, Gelsoft™ Plus ERS, Gelseal™, Gelseal™ ERT, Gelweave™, K-Thin, K-Thin ERS et Gelseal™ Plus</li> <li>• Toutes les prothèses vasculaires Fluoropassiv™, Fluoropassiv™ ER, Thin Wall Fluoropassiv et Thin Wall Fluoropassiv ER</li> <li>• Tous les patchs cardiovasculaires en tissu</li> <li>• Toutes les prothèses vasculaires SealPTFE™ et Taperflo™</li> </ul>
<b>Numéro de lot/série</b>	Tous les lots

Cher client,

La présente notification a pour but de vous communiquer une information importante concernant des mises à jour du mode d'emploi des produits ci-dessus.

Vascutek Ltd a intégralement révisé le contenu du mode d'emploi afin d'en assurer la cohérence pour toutes les gammes de produits et de garantir que le mode d'emploi contient des instructions parfaitement actuelles à l'intention des utilisateurs. Ces mises à jour clarifient la recommandation d'immersion des prothèses dans du sérum physiologique pour les cliniciens et leur apportent des informations complémentaires sur l'utilisation du formaldéhyde dans le processus de fabrication. Des informations supplémentaires sont fournies au verso.

**Cette notification a pour seul objectif de fournir des informations supplémentaires.**



## **Description des mises à jour du mode d'emploi**

### **Mise à jour 1 : Immersion de la prothèse/patch dans du sérum physiologique**

En ce qui concerne l'ensemble des prothèses vasculaires et patchs cardiovasculaires enduits de gélatine, Vascutek Ltd recommande dans le mode d'emploi actuel de les immerger dans du sérum physiologique stérile avant l'implantation. Les procédures de surveillance après mise sur le marché et de recueil des réactions des clients de Vascutek confirment que malgré la recommandation contenue dans le mode d'emploi, certains clients n'immergent pas les prothèses avant utilisation et la durée de l'immersion varie de quelques secondes à 1 heure.

C'est pourquoi Vascutek Ltd met à jour le mode d'emploi, rendant obligatoire la recommandation d'immersion de la prothèse avant utilisation et ce, pendant une durée de 5 minutes.

Toute ambiguïté est ainsi écartée concernant la durée d'immersion des prothèses/patchs enduits de gélatine Vascutek Ltd.

### **Mise à jour 2 : Résidus de formaldéhyde**

Les informations concernant la présence de formaldéhyde dans le processus de fabrication des prothèses/patchs et celles concernant les résidus de formaldéhyde dans les produits finis sont incluses dans le mode d'emploi mis à jour.

Le processus de fabrication n'a subi aucune modification. Ces nouvelles informations ont été ajoutées à seule fin de renforcer les connaissances de l'utilisateur final concernant le processus de fabrication actuel des prothèses et patchs Vascutek Ltd enduits de gélatine.

### **Diffusion de cette notification de sécurité**

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation où les dispositifs sont transférés ou distribués. Merci de diffuser cette notification aux utilisateurs finaux, aux cliniciens, aux chirurgiens cardiothoraciques/cardiovasculaires/vasculaires, aux gestionnaires de risque, à la chaîne d'approvisionnement/aux centres de distribution, aux services d'approvisionnement, aux directeurs de chirurgie, aux administrateurs généraux de fondations hospitalières, etc.

Veillez à ce que cette notification de sécurité soit prise en considération tant que ces produits ne sont pas fournis avec le mode d'emploi mis à jour. En attendant, si vous avez besoin d'une copie du mode d'emploi mis à jour, veuillez contacter Vascutek Ltd à l'adresse e-mail [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com), ou rendez-vous sur le site [www.vascutek.com](http://www.vascutek.com).

**Veillez compléter le bordereau de confirmation de retour utilisateur de l'annexe 1. Les distributeurs et hôpitaux britanniques doivent le renvoyer à l'adresse [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com).**

**Les hôpitaux non britanniques doivent le renvoyer à leur représentant local, spécialiste clinique ou distributeur.**



Vascutek Ltd informe les autorités compétentes de tous les pays où ces produits sont vendus, notamment l'autorité nationale compétente – la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), de cette action.

**Personne de référence à contacter :**

Vascutek Ltd s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Si vous avez d'autres questions ou des commentaires, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com).

Ou bien, contactez votre représentant commercial ou distributeur local, ou encore un membre de l'équipe du service client Vascutek Ltd.

Pour et au nom de Vascutek Ltd,

**Carolyn Forrest**

**Vice-présidente, assurance qualité**

***Annexe 1 : Bordereau de retour utilisateur***



## Annexe 1

### Bordereau de retour utilisateur

**Renvoyer immédiatement le formulaire rempli à :**

**E-mail : [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com) (distributeurs et hôpitaux britanniques uniquement)**

**Ou à votre distributeur (hôpitaux non britanniques uniquement)**

#### RÉFÉRENCE :

**Type d'action : Notification de sécurité (SP17-001) – Mises à jour du mode d'emploi**

**En apposant ma signature ci-dessous :**

**J'accuse réception de cette notification de sécurité et je confirme avoir entièrement compris son contenu et ses instructions. Je confirme que tous les utilisateurs et personnels responsables ont été informés de ces mises à jour du mode d'emploi.**

Nom de l'établissement (hôpital, organisation de soins de santé)/nom du distributeur :

.....

Personne fournissant la réponse (nom en majuscules svp) .....

Adresse e-mail .....

Fonction .....

Signature ..... Date .....

