
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ (FSCA)

HEMASHIELD GOLD - Prothèse Vasculaire Tricotée Microvel Double Velours
HEMASHIELD PLATINUM - Prothèse Vasculaire Tissée Double Velours

Date : xxx 2020

Objet : Saignement potentiel au niveau de la ligne de couture des branches de l'Hemashield

Produits concernés : Voir le Formulaire de Réponse Client ci-joint.

Résolution : Retour de tous les produits de la liste non implantés.

Numéros de série concernés : Voir le Formulaire de Réponse Client ci-joint.

Référence : RC034

Pages : 2

Cher Client,

D'après nos bases de traçabilité, vous avez acheté une ou plusieurs prothèses HEMASHIELD GOLD - Prothèse Vasculaire Tricotée Microvel Double Velours ou HEMASHIELD PLATINUM - Prothèse Vasculaire Tissée Double Velours comme indiqué dans le Formulaire de Réponse Client ci-joint.

Ce courrier est destiné à vous informer d'une action corrective qui sera mise en œuvre afin d'éviter tout danger potentiel pour les patients. Cette action consiste à retourner tous les produits non implantés concernés, auprès de Getinge.

Description du phénomène observé :

Le problème a été identifié suite à la réception entre juillet 2018 et septembre 2019 de cinq réclamations faisant état de saignements peropératoires au niveau de la ligne de couture des branches des prothèses Hemashield.

L'investigation s'est concentrée sur la méthode utilisée pour l'assemblage des branches, la fuite ayant été signalée au niveau de la ligne de couture. Cet assemblage est effectué par des opérateurs utilisant différentes techniques de couture. Il a été constaté que les produits impliqués dans les événements susmentionnés avaient été préparés par le même opérateur.

La conséquence la plus probable de ce phénomène consisterait en un retard pris lors de l'intervention, en raison de la nécessité d'adopter des mesures hémostatiques supplémentaires. Ce retard potentiel serait probablement limité, sans incidence sur le déroulement de l'opération et son résultat.

Des saignements peropératoires ont été observés lors de l'instauration du flux sanguin à travers la prothèse vasculaire, saignements qui ont été maîtrisés par compression, par application d'un agent de coagulation ou par une simple suture. Cependant, il est rare que cela entraîne des situations graves voire critiques, en particulier pour les patients les plus à risque.

Une nouvelle opération pour maîtriser les saignements postopératoires est une éventualité qui n'a pas été observée. La présence d'un drainage médiastinal permet de détecter rapidement un saignement inhabituel. La criticité de cet événement pour la population à risque élevé, découlerait de la nécessité d'une nouvelle opération et de son impact potentiel sur un état général déjà fragile.

Sur la base de cette évaluation médicale, parmi les produits énumérés dans le Formulaire de Réponse Client ci-joint, seuls ceux qui ne sont pas implantés doivent être retournés.

L'explantation des produits listés dans le Formulaire de Réponse Client ci-joint n'est pas recommandée.

Actions à entreprendre

1. Assurez-vous que l'ensemble du personnel soignant et des utilisateurs des produits énumérés dans le Formulaire de Réponse Client ci-joint soient informés de cette Notification.
2. Veillez à ce que tous les produits non implantés de la liste du Formulaire de Réponse Client ci-joint soient isolés dans un lieu de stockage sécurisé, afin d'éviter leur utilisation.

Si vous n'avez pas utilisé le produit concerné, vous avez droit à un produit de remplacement ou à un avoir.

Le produit concerné doit être retourné à Getinge selon les modalités suivantes :

- Veuillez compléter et signer le Formulaire de Réponse Client ci-joint afin de confirmer la bonne réception de la présente Notification de Sécurité Urgente, puis le retourner par télécopie ou courriel à l'antenne locale Getinge France, comme indiqué sur le formulaire.
- Emballez le produit à retourner en y joignant les documents de retour appropriés.

Transmission de cette Notification de Sécurité :

Cette notification de sécurité doit être diffusée auprès de toutes les personnes impliquées au sein de votre établissement - ou auprès de toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Gardez toujours cette notification avis à l'esprit, tout comme les mesures qui en découlent, et ce pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Dans le cas où, en tant que client, vous choisissiez de ne pas mener à bien l'action corrective telle que décrite ci-dessus, Getinge déclinera toute responsabilité en cas d'évènements indésirables et aspects légaux associés, qui pourraient découler de l'absence de réponse à cette Notification de Sécurité.

Le cas échéant, les Autorités compétentes de votre pays ont été informées de la présente communication clients

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et vous remercions par avance pour votre compréhension concernant les mesures que nous avons décidé de prendre pour assurer un bon fonctionnement de notre produit.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de l'aide pour remplir le formulaire de réponse client, n'hésitez pas à contacter Getinge.

Ardon, le 02 avril 2020
Courriel avec accusé de réception

| | |
|---|--|
| Destinataires : | Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs. |
| Dispositifs médicaux concernés : | HEMASHIELD GOLD - Prothèse Vasculaire Tricotée Microvel Double Velours * ; HEMASHIELD PLATINUM - Prothèse Vasculaire Tissée Double Velours ** : <ul style="list-style-type: none">• Référence M00202175930P0, numéro de série 1131530710,• Référence M00202175830P0, numéro de série 1146813054. |
| Objet : | Saignement potentiel au niveau de la ligne de couture des branches de la prothèse HEMASHIELD. |

Division ACT - Acute Care Therapies



- HEMASHIELD GOLD Tricotée -



- HEMASHIELD PLATINUM Tissée -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Intervascular SAS, La Ciotat, concernant un certain nombre de Prothèses Vasculaires HEMASHIELD GOLD et PLATINUM.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ou par fax (02.38.25.88.10.) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification (par exemple s'ils ont déjà été implantés).

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront nominativement ce courriel de *Getinge France*, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC | Europe Sud & Ouest

Getinge France

* HEMASHIELD GOLD : aucun dispositif concerné en France.

** HEMASHIELD PLATINUM : références et numéros de série impactés en France.

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Intervascular SAS (Réf. RC034 - traduction).
- Formulaire Accusé de réception Client.

Formulaire de Réponse Client RC034

Référence : Notification de Sécurité,
HEMASHIELD GOLD - Prothèse Vasculaire Tricotée Microvel Double Velours
HEMASHIELD PLATINUM - Prothèse Vasculaire Tissée Double Velours

D'après nos bases de traçabilité, votre établissement a réceptionné le dispositif suivant.

Merci de bien vouloir compléter les informations ci-dessous.

| RÉF. PRODUIT | NUMÉRO DE SÉRIE | N° DE LOT | Implanté par votre établissement (Oui / Non) |
|----------------|-----------------|-----------|--|
| M00202175930P0 | 1131530710 | N/A | |
| M00202175830P0 | 1146813054 | N/A | |

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous :

Nous confirmons avoir pris connaissance de la Notification de Sécurité, avoir compris la communication et les actions requises.

Si vous avez coché cette case : veuillez indiquer ci-dessous la localisation des dispositifs non-implantés concernés.

Accusé Réception de Notification de Sécurité, et Formulaire de Réponse Client à Compléter et Certifier

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------|--|
| Nom de l'établissement actuel | | | |
| Nom/Titre de l'interlocuteur | | | |
| Adresse (pas de boîte postale) | | | |
| Code Postal, Ville | | | |
| Numéro de téléphone | | Fax : | |
| Email : | | | |

Nos dispositifs ont été vendus / transférés à un autre établissement.

Si cette case est cochée : merci de bien vouloir indiquer ci-dessous les coordonnées du nouvel établissement.

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------|--|
| Nom du nouvel établissement | | | |
| Nom/Titre de l'interlocuteur | | | |
| Adresse (pas de boîte postale) | | | |
| Code Postal, Ville | | | |
| Numéro de téléphone | | Fax : | |
| Email : | | | |

| | |
|--|--|
| Personne responsable (en caractères d'imprimerie) | |
| Titre | |
| Numéro de téléphone | |
| Signature | |
| Date | |

FORMULAIRE A RETOURNER DÛMENT COMPLÉTÉ À :

ADRESSE

qrc.fr@getinge.com

CONTACT

*Getinge France - QRC Department
Fax: 02.38.25.88.10.*