

Ardon, le 28 avril 2025
Courrier adressé en recommandé 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 :	HEMAPATCH Tissé Lots fabriqués depuis janvier 2021.
Objet :	Non-conformité détectée dans la Notice d'Utilisation.

Division ACT - Acute Care Therapies

-



HEMAPATCH Tissé

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Intervascular SAS, France, concernant certains lots d'HEMAPATCH Tissé.

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 à l'origine de cette action, aux mesures à prendre par votre établissement et aux actions mises en œuvre par le fabricant.

Par ailleurs, il est important de noter que les informations présentes dans la notification de sécurité ci-jointe sont à prendre en compte pour les prochains dispositifs HEMAPATCH Tissé livrés, et ce, jusqu'à la mise à jour de la Notice d'Utilisation du dispositif par le fabricant.

Enfin, 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) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

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 un courrier 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. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

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

Bénédicte Parisot
Directrice QRC
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de Sécurité – HEMAPATCH Tissé - Référence : RC044 – Intervascular SAS, France (traduction)
- Formulaire de réponse (traduction)

28 avril 2025

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
HEMAPATCH TISSÉ**

Produit(s) concerné(s) : HEMAPATCH Tissé

Références des produits concernés : HEW100/100P (1), HEW25/100P (1), HEW25/50P (1), HEW50/50P (1), HEW75/75P (1)

N° de lot concerné(s) : Tous les lots à partir du lot 21A07 (c'est-à-dire les lots fabriqués depuis janvier 2021).

Cher client,

Intervascular/Getinge vous envoie cette lettre pour vous informer d'une non-conformité dans le point (e) de la section Mode d'emploi de la Notice d'Utilisation (IFU) d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH. La présente Notification de Sécurité pour dispositif médical concerne uniquement les produits HEMAPATCH Tissés :

Produits couverts par les modes d'emploi d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH	Produits concernés par la Notification de Sécurité
HEMAPATCH Tissé	Oui
HEMAPATCH Tricoté	Non
PATCH HEMAGARD Tricoté	Non

- Plus précisément, le point (e) de la section Mode d'emploi de la Notice d'Utilisation (IFU) d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH indique :

e. La surface externe velours, qui est d'une teinte jaune plus foncé, doit être orientée vers l'extérieur et non du côté du flux sanguin. La surface interne non-velours, d'un jaune plus pâle, doit être orientée vers l'intérieur, en contact avec le flux sanguin.

Figure 1 : Extrait de la Notice d'Utilisation d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH – Section Mode d'Emploi

- Le Mode d'Emploi ci-dessus est spécifique à HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH **Tricoté** et ne **s'applique pas à HEMAPATCH Tissé**.
- Le Mode d'Emploi pour l'HEMAPATCH Tissé est fourni dans la section relative à l'action prise par Intervascular/Getinge (page 4).

Risque pour la santé :

- Le **dommage le plus probable** d'un HEMAPATCH Tissé implanté avec la face externe en velours (teinte jaune pâle) orientée vers l'intérieur, en contact avec le flux sanguin, est **nul ou serait négligeable**.
- **Les dommages pouvant potentiellement survenir sont un léger retard** si le chirurgien s'inquiète de la mise en place/l'orientation, retire le patch pour le réimplanter ou implanter un patch de remplacement.
- Le positionnement d'HEMAPATCH Tissé avec le côté velours externe (teinte jaune pâle) orienté vers l'intérieur, en contact avec le flux sanguin, est **susceptible de passer inaperçu et d'être cliniquement imperceptible**.
- Le positionnement d'HEMAPATCH Tissé avec la face externe en velours (teinte jaune pâle) orientée vers l'intérieur, en contact avec le flux sanguin, pourrait être associé à une légère augmentation du risque de thrombose et de thromboembolie par rapport à la surface opposée. Les patients âgés atteints d'athérosclérose et/ou de troubles de la coagulation présentent un risque légèrement plus élevé de thrombose ou de thromboembolie.
- Aucune réclamation liée à cette non-conformité dans le point (e) de la section Mode d'Emploi n'a été signalée suite à l'introduction de l'erreur dans le mode d'emploi d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH (depuis le 7 décembre 2020).

Mesures à prendre par le Client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs **produits HEMAPATCH Tissé** dont la durée de conservation (5 ans) n'est pas dépassée. Suivez les étapes ci-dessous :

- 1. Aucun dispositif ne doit être retourné dans le cadre de la présente Notification de Sécurité.**
- 2. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels d'HEMAPATCH Tissé au sein de votre hôpital/établissement afin de vous assurer que les utilisateurs sont informés de la non-conformité du (des) notice(s) d'utilisation d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH.**
 - Pour HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Tricoté, **les instructions fournies dans la notice d'utilisation/mode d'emploi actuel sont exactes**. Veuillez ne pas modifier votre méthode d'implantation de ces patches.

- Pour **HEMAPATCH Tissé**, le mode d'emploi ci-dessous doit être respecté :

« La **surface externe en velours**, qui est d'une teinte **jaune plus pâle**, doit être orientée vers l'extérieur et non du côté du flux sanguin. La **surface interne non-velours**, d'un **jaune plus foncé**, doit être orientée vers l'intérieur, en contact avec le flux sanguin. »

L'image ci-dessous montre les deux surfaces :

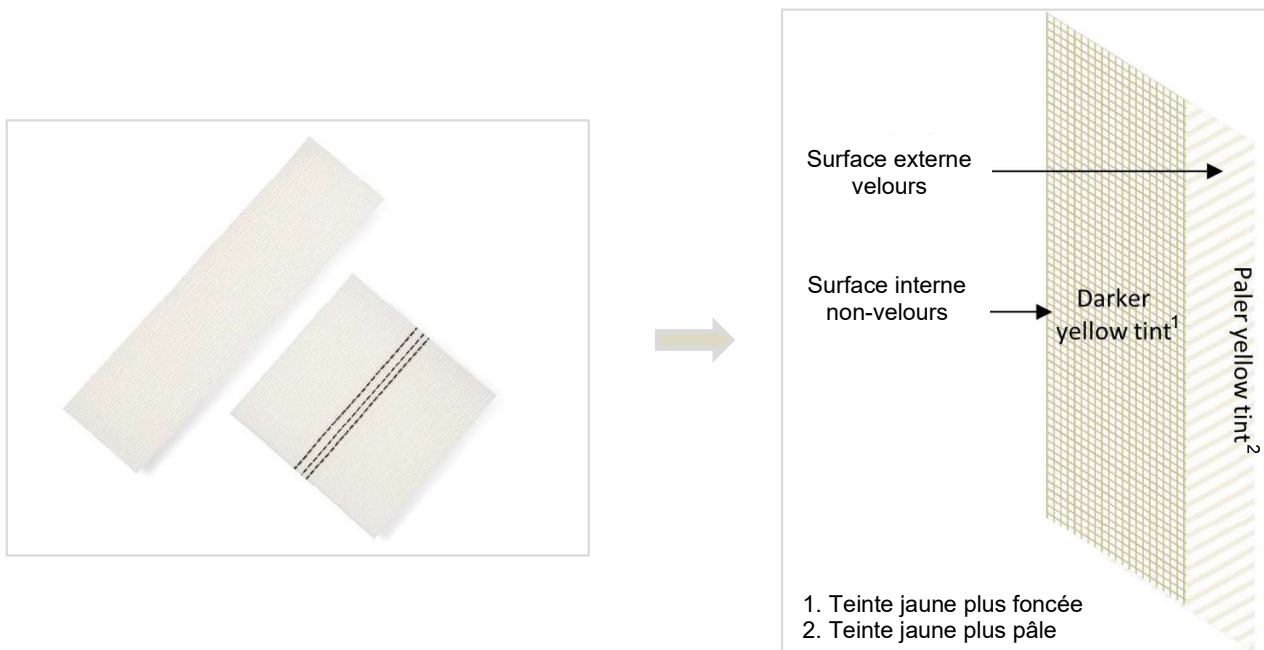


Figure 2 : Surfaces d'HEMAPATCH Tissé

3. Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent.
4. Veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ - DISPOSITIF MÉDICAL ci-joint (page 5 de ce document) pour confirmer la bonne réception de cette notification.

VEUILLEZ RENVOYER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR E-MAIL À

Getinge France - Département QRC

grc.fr@getinge.com

Tel: +33 2 38 25 88 88

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de l'un des produits mentionnés dans ce document peuvent être signalés aux autorités locales compétentes. Veuillez respecter les réglementations en vigueur dans votre pays pour la déclaration d'événements indésirables.

Type d'action prise par Intervascular/Getinge :

- Des corrections à la notice d'utilisation d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH sont actuellement apportées par Intervascular/Getinge :
 1. Pour clarifier que le point (e) de la section Mode d'Emploi **est spécifique à HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Tricoté** :

e. **Pour HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Tricoté**, la surface externe velours, qui est d'une teinte jaune plus foncée, doit être orientée vers l'extérieur et non du côté du flux sanguin. La surface interne non-velours, d'un jaune plus pâle, doit être orientée vers l'intérieur, en contact avec le flux sanguin.

2. Pour la mise en place d'HEMAPATCH Tissé, l'instruction suivante (f) sera ajoutée :

f. **Pour HEMAPATCH Tissé**, La surface externe en velours, qui est d'une teinte jaune plus pâle, doit être orientée vers l'extérieur et non du côté du flux sanguin. La surface interne non-velours, d'un jaune plus foncé, doit être orientée vers l'intérieur, en contact avec le flux sanguin.

Pour toute question, contactez votre représentant Getinge.

Cordialement,

Laure FRAYSSE
Director Quality Regulatory Compliance – Vascular Systems – La Ciotat
Acute Care Therapies

28 avril 2025

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ - DISPOSITIF MÉDICAL
HEMAPATCH Tissé****Renvoyez le formulaire complété par E-MAIL à qrc.fr@getinge.com**

Veillez confirmer que vous avez lu et compris la présente Notification de Sécurité pour dispositif médical concernant HEMAPATCH Tissé. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs d'HEMAPATCH Tissé de cet établissement ont pris connaissance de cette notice et **que tous les utilisateurs d'HEMAPATCH Tissé ont été informés de la non-conformité susmentionnée dans le point (e) de la section Mode d'emploi de la Notice d'Utilisation (IFU) d'HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH.** La signature du représentant de l'établissement ci-dessous confirme la prise de connaissance de la non-conformité pour tous les utilisateurs d'HEMAPATCH Tissé.

Aucun produit ne doit être retourné dans le cadre de la présente Notification de Sécurité.

Informations sur le représentant de l'établissement :

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal et Ville : _____

Renvoyez le formulaire complété par E-MAIL à

Getinge France - Département QRC

qrc.fr@getinge.com

Tél: +33 2 38 25 88 88

(CV-2025-13)