



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-13-008

CIRCULAIRE

IMPORTANT

Renseignements sur l'administration des colles de fibrines

Le 15 février 2013

**AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Veillez prendre connaissance d'une lettre de la Corporation Baxter destinée aux professionnels de la santé contenant des renseignements **importants** sur les dispositifs de vaporisation utilisés dans l'administration des colles de fibrine :

Un risque d'embolie gazeuse est possible si ces dispositifs étaient mal utilisés.

Attention, ne pas prendre en considération le paragraphe suivant de la lettre :

«Veillez remplir le Formulaire de réponse du client ci-joint et le retourner par télécopieur ou envoyer une copie numérisée par courriel à Baxter. En retournant le formulaire rapidement, vous éviterez de recevoir un nouvel avis.»

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements sur la façon d'utiliser TISSEEL et ARTISS [colles de fibrine (humaines), traitées à la vapeur et par solvant-détergent], ainsi que le régulateur de pression EasySpray et le système DuploSpray MIS, veuillez communiquer avec le service des affaires médicales de Baxter au 1 866 424-6724 ou par courriel à medinfo@baxter.com.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section *Hôpitaux/Produits sanguins et stables*.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des Produits Stables

P.j. Lettre de Corporation Baxter
c.c. Dr Jean De Serres, président et chef de la direction
M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'Exploitation
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

Le 13 février 2013

À l'intention des professionnels des soins de la santé,

Objet : Risque d'embolie gazeuse lorsque les dispositifs de vaporisation sont mal utilisés (pression trop élevée, trop près de la surface) dans l'administration de colles de fibrine.

Résumé :

- Au total, 9 cas d'embolie gazeuse ont été signalés relativement aux colles de fibrine appliquées par vaporisation à l'aide d'un régulateur de pression, dont trois fatals (dans un cas, aucun produit n'a été administré). Ces événements semblent être liés à l'utilisation d'un dispositif de vaporisation à une pression plus élevée que celle recommandée et/ou très près de la surface des tissus.
REMARQUE : Dans les 9 cas d'embolie gazeuse mentionnés ci-dessus, ni TISSEEL ni ARTISS n'étaient les produits utilisés avec les dispositifs.
- Un seul cas possible d'embolie gazeuse a été signalé en lien avec TISSEEL; toutefois, **il n'y avait aucune relation de cause à effet** entre l'utilisation de TISSEEL et l'apparition de l'embolie gazeuse.

TISSEEL est utilisé de façon efficace et sécuritaire depuis plus de 20 ans au Canada. Au cours de cette période, on n'a signalé aucun effet indésirable ou embolie gazeuse fatale relativement à TISSEEL au Canada. TISSEEL [colle de fibrine (humaine), traitée à la vapeur et par solvant-détergent] s'utilise en association avec les méthodes classiques pour obtenir l'hémostase, l'imperméabilisation ou le collage des tissus ainsi que pour faciliter la cicatrisation.

Afin d'éviter les embolies gazeuses, il est recommandé de suivre les directives suivantes lorsqu'un dispositif de vaporisation est utilisé pour appliquer une colle de fibrine.

Pour TISSEEL et ARTISS

- Chirurgies à ciel ouvert : Lorsqu'on applique une colle de fibrine par vaporisation à l'aide d'un régulateur de pression, la pression maximale est de 2,0 bars (28,5 psi). Le produit doit être vaporisé à une distance d'au moins 10 cm de la surface des tissus.
- En raison de la possibilité de la survenue d'une embolie gazeuse, il convient de surveiller les variations de la tension artérielle, du pouls, de la saturation en oxygène et du CO₂ de fin d'expiration lorsqu'on vaporise des colles de fibrine.

Pour TISSEEL seulement

- Laparoscopies : Lorsqu'on applique le produit par vaporisation à l'aide d'un régulateur de pression, la pression maximale est de 1,5 bar (22 psi). Le produit doit être vaporisé à une distance d'au moins 2 cm de la surface des tissus (distance recommandée entre 2 et 5 cm).

Pour ARTISS seulement

- ARTISS est indiqué pour un usage sous-cutané seulement. Il n'est pas recommandé de l'utiliser pour les laparoscopies.

Baxter s'est engagé à vous offrir le soutien nécessaire pour assurer un usage sécuritaire et efficace de ces produits. Veuillez communiquer avec votre représentant commercial de Baxter pour obtenir de la documentation sur TISSEEL et ARTISS [colles de fibrine (humaines), traitées à la vapeur et par solvant-détergent], ainsi que sur le régulateur de pression EasySpray et le système DuploSpray MIS.

Si vous êtes un détaillant, un grossiste ou un distributeur/revendeur qui distribuez ces produits à d'autres établissements, veuillez faire suivre la présente communication à vos clients.

Veuillez remplir le Formulaire de réponse du client ci-joint et le retourner par télécopieur ou envoyer une copie numérisée par courriel à Baxter. En retournant le formulaire rapidement, vous éviterez de recevoir un nouvel avis.

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements sur la façon d'utiliser TISSEEL et ARTISS [colles de fibrine (humaines), traitées à la vapeur et par solvant-détergent], ainsi que le régulateur de pression EasySpray et le système DuploSpray MIS, veuillez communiquer avec le service des affaires médicales de Baxter au **1 866 424-6724** ou par courriel à medinfo@baxter.com.

Santé Canada a été avisé de cette mesure.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Phil Lynch
Directeur, Qualité
Corporation Baxter