



HÉMA-QUÉBEC

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-13-032

CIRCULAIRE

IMPORTANT

Baxter - Renseignements concernant le produit Floseal Matrix

Le 21 novembre 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 contenant des renseignements importants concernant le produit Floseal Matrix, gel hémostatique (article 100280).

Une mise à jour sera apportée aux précautions présentées dans le mode d'emploi du Floseal Matrix.

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

«Veillez accuser réception de cet avis en remplissant le Formulaire de réponse du client (Pièce jointe 1) et en nous le renvoyant par télécopieur au 1-855-767-4572, ou par courriel à l'adresse fca_canada@baxter.com (copie numérisée)».

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements veuillez communiquer avec le service des affaires médicales de Baxter au 1 855 584-1368 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/Sang/Circulaires d'information*.



HÉMA-QUÉBEC

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-13-032

CIRCULAIRE

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 12 novembre 2013

Objet : Position du patient et pression veineuse périphérique
Produit : Matrice hémostatique FLOSEAL

Madame, Monsieur,

Baxter souhaite vous faire part de **renseignements importants sur les produits** à l'égard de la Matrice hémostatique Floseal.

Nous vous faisons parvenir cet avis en raison d'une mise à jour qui sera apportée aux précautions présentées dans le mode d'emploi de FLOSEAL.

Prière de noter que vous pouvez continuer à utiliser la Matrice hémostatique FLOSEAL conformément au mode d'emploi actuel et aux présents renseignements importants sur les produits.

Comme c'est le cas pour tous les produits hémostatiques fluidifiables, il est clairement et universellement recommandé de ne pas appliquer ces agents dans le système vasculaire. Lors des interventions chirurgicales, certaines positions peuvent affecter l'hémodynamique vasculaire des patients, si bien que la pression veineuse faible ou négative qui en résulte parfois pourrait entraîner l'introduction de l'agent hémostatique dans la circulation sanguine des patients.

Il est donc important de rappeler aux utilisateurs de la Matrice hémostatique FLOSEAL que ce risque existe et que des mesures doivent être prises pour éviter l'aspiration de particules hémostatiques dans la circulation en raison d'une pression veineuse négative.

Le texte qui sera ajouté au mode d'emploi de la Matrice hémostatique FLOSEAL comprendra ce qui suit : « *Comme dans le cas des autres agents hémostatiques, les cliniciens doivent prendre note du risque éventuel d'absorption intravasculaire involontaire du produit hémostatique fluidifiable, particulièrement pendant des interventions chirurgicales nécessitant l'exposition ou l'ouverture d'une veine large ou de multiples veines (plexus veineux). Cela pourrait causer des événements thromboemboliques potentiellement mortels au moment de l'application ou pendant la période postopératoire.* »

Si vous êtes un détaillant, un grossiste ou un distributeur/revendeur qui distribuez ces produits à d'autres établissements, nous vous prions de transmettre cet avis au besoin.

Veuillez accuser réception de cet avis en remplissant le Formulaire de réponse du client (Pièce jointe 1) et en nous le renvoyant par télécopieur au **1-855-767-4572**, ou par courriel à l'adresse **fca_canada@baxter.com** (copie numérisée).

En retournant le Formulaire de réponse rapidement, vous éviterez de recevoir inutilement un nouvel avis. Santé Canada a été avisé de cette mesure.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le service des renseignements médicaux au 1-855-584-1368.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



Phil Lynch
Directeur, Qualité
Corporation Baxter
Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse du client