Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

Data: 22/04/2021

All'attenzione di tutti i distributori e utilizzatori finali,

SYMATESE desidera informare i propri clienti dell'emissione di un'**Avvertenza volontaria** riguardante le compresse emostatiche HEMOTESE®, motivata da un possibile rischio di lacerazione del sacchetto esterno durante l'apertura, che potrebbe rendere difficile l'estrazione del sacchetto interno.

Vi chiediamo gentilmente di consultare con attenzione la presente Avvertenza contenente l'elenco di tutti i codici e i lotti dei prodotti interessati.

SYMATESE informa che la presente Avvertenza è stata comunicata alle Autorità sanitarie interessate, compresa l'Agenzia Francese per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé-ANSM).

Vi preghiamo di prendere visione della presente Avvertenza e di confermare l'avvenuta ricezione restituendo **l'Allegato 2 compilato e firmato entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento**, al fine di assicurare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

SYMATESE desidera assicurarvi che prendiamo in seria considerazione i problemi legati alla qualità dei nostri prodotti e che adotteremo tutte le misure correttive necessarie al fine di evitare che questo problema possa riproporsi.

Ci scusiamo per il disagio causato e restiamo a vostra disposizione per rispondere a qualsiasi vostra domanda al seguente indirizzo: vigilance@symatese.com.

Vogliate gradire i nostri distinti saluti.

Sabina AHADDAD
Corrispondente vigilanza dei dispositivi medici
SYMATESE

Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

Dettagli del fabbricante del dispositivo	Dettagli del distributore
SYMATESE ZI les Troques 69630 Chaponost – Francia	**XXXXXXX** XXXXXXX XXXXXXX

Urgent Field Safety Notice (FSN)

HEMOTESE® Compressa Emostatica

Difetto del prodotto

- Apertura del sacchetto esterno

Rischi associati

- Lacerazione del sacchetto esterno durante l'apertura,
- Mancata apertura del sacchetto esterno che può compromettere l'accesso al sacchetto interno contenente la compressa emostatica.

1. **Informazioni sul dispositivo interessato**	
	1. Tipo di dispositivo
	Compressa emostatica: Compressa di collagene nativo di tipo I (origine bovina), riassorbibile, liofilizzato. La compressa è fornita in confezione sterile (metodo di sterilizzazione: radiazione β). Il doppio sacchetto, composto da un sacchetto interno direttamente a contatto con la compressa e da un sacchetto esterno che avvolge quello interno, costituisce la barriera sterile.
	2. Nome commerciale del prodotto
	HEMOTESE®, compressa emostatica riassorbibile in collagene
	3. Identificativo univoco del dispositivo
	Non applicabile.
	4. Indicazione d'uso principale del dispositivo
	Le compresse HEMOTESE® sono indicate come agenti emostatici locali negli interventi chirurgici, quando il controllo del sanguinamento è inefficace e impraticabile mediante legatura o altri mezzi convenzionali. Possono essere utilizzate per fermare le emorragie capillari, venose o arteriose.

Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

5. Codici commerciali del dispositivo interessato

HEMOTESE® Codici	Forme	Larghezza (cm)	Lunghezza (cm)	Spessore (cm)
HEM25x35	Parallelepipedo	2,5	3,5	0,6
HEM7X5	Parallelepipedo	7	5	0,6
HEM10X7	Parallelepipedo	10	7	0,4
HEM127X9	Parallelepipedo	12.7	9	0,6

6. Versione del software

Non applicabile.

7. Numeri di lotto interessati

HEMOTESE® Codici	Numeri di lotto
HEM25x35	19HEM040 - 19HEM070
HEM7X5	18HEM060 - 19HEM020 - 19HEM030
HEM10X7	18HEM040 - 19HEM080 - 20HEM040
HEM127X9	18HEM050 - 19HEM050 - 19HEM060 - 19HEM100 - 20HEM020

8. Dispositivi associati

Non applicabile.

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

1. Descrizione del problema

SYMATESE ha registrato diversi reclami a seguito di alcune difficoltà riscontrate durante l'apertura del sacchetto esterno di compresse emostatiche assimilabili a HEMOTESE®, aventi lo stesso packaging del prodotto HEMOTESE® (Vedere Allegato 1 – presentazione del difetto).

Il difetto descritto riguarda il sacchetto esterno che può lacerarsi durante l'apertura. Questo difetto può ostacolare l'estrazione del sacchetto interno contenente la compressa emostatica.

È anche possibile che l'utilizzatore non riesca ad aprire il sacchetto esterno a causa dello scollamento della linguetta, problema che potrebbe obbligarlo ad aprire un'altra compressa.

È importante notare che i reclami ricevuti non riguardano il prodotto HEMOTESE® ma esclusivamente un prodotto ad esso assimilabile.

A quanto ci risulta, i feedback sul prodotto assimilabile non riferiscono alcun danno o peggioramento dello stato di salute del paziente o dell'utilizzatore del prodotto.

Né la sicurezza né le prestazioni delle compresse emostatiche HEMOTESE® sono state messe in discussione nell'ambito delle indagini.

Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

	2. Rischi associati all'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)
	Il difetto di lacerazione del sacchetto esterno crea soprattutto difficoltà all'utente finale durante l'estrazione del sacchetto interno contenente la compressa emostatica. Dopo revisione dell'analisi dei rischi del prodotto, il difetto di apertura del sacchetto non ha evidenziato danni diretti alla salute del paziente o dell'utente. Il difetto potrebbe tuttavia provocare un danno indiretto, come per esempio un ritardo nel protocollo ospedaliero dovuto alla difficoltà incontrata durante l'estrazione della compressa. Un rischio residuo di contaminazione del prodotto non può essere escluso durante la manipolazione, qualora l'utilizzatore forzi il sacchetto esterno durante l'apertura. Tale rischio potrebbe presentarsi se l'utente tentasse di aprire il sacchetto senza rispettare le raccomandazioni per la manipolazione asettica del prodotto, fatto che non corrisponderebbe a un "utilizzo normale" del dispositivo.
	3. Probabilità d'insorgenza del difetto
	A oggi, la frequenza del difetto resta inferiore alla soglia di tolleranza (< 0,1%) della nostra analisi del rischio. Tuttavia, nell'ambito delle proprie indagini e del monitoraggio dell'analisi di tendenza del difetto, SYMATESE ha deciso di pubblicare un'istruzione aggiuntiva per l'apertura del sacchetto esterno di HEMOTESE® (Allegato 3) che permette di correggere il problema e di accedere alla compressa emostatica senza difficoltà.

3.	**Tipo di azione per ridurre il rischio**
	1. Azione che deve essere intrapresa dal distributore/utilizzatore ☐ Identificazione del dispositivo ☐ Messa in quarantena del dispositivo ☐ Restituzione del dispositivo ☐ Distruzione del dispositivo ☐ Ispezione/ Modifica sul posto del dispositivo ☐ Attenersi alle raccomandazioni di gestione del paziente ☐ Prendere nota dell'addendum / perfezionamento delle istruzioni per l'uso del prodotto ☒ Altro (vedere di seguito) ☐ Nessuna Vi preghiamo cortesemente di:

Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

Per i distributori

- Leggere attentamente l'Avvertenza,
- Fare un inventario dei lotti di prodotto che avete in giacenza e comunicarci i relativi dati nell'avviso di ricevimento (Allegato 2) da restituire **entro 3 giorni lavorativi**,

- Entro e non oltre **5 giorni lavorativi** dal ricevimento della presente Avvertenza: Trasmettere la presente comunicazione unitamente alle istruzioni aggiuntive sull'apertura del sacchetto esterno HEMOTESE® (Allegato 3) **a tutti i vostri clienti** che abbiano ricevuto almeno un lotto del prodotto interessato dal difetto,

- Interrompere la distribuzione dei lotti di prodotti interessati immediatamente dopo il ricevimento della presente Avvertenza, al fine di mettere in atto l'azione correttiva riportata di seguito, al più tardi dopo **10 giorni lavorativi:**

  Azione correttiva: Inserire le istruzioni aggiuntive per l'apertura del sacchetto esterno HEMOTESE® (Allegato 3) in tutte le scatole di spedizione, per i lotti di prodotti interessati dal difetto e secondo le modalità indicate di seguito.

  ➔ 1 foglio di istruzioni per ogni prodotto consegnato.

Per gli utilizzatori finali

- Leggere attentamente l'Avvertenza,
- Fare un inventario dei lotti di prodotto che avete in giacenza e comunicarci i relativi dati nell'avviso di ricevimento (Allegato 2) da restituire **entro 3 giorni lavorativi**,
- Comunicare a tutti gli utenti nella propria organizzazione le istruzioni aggiuntive per l'apertura del sacchetto esterno HEMOTESE® (Allegato 3),

	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	- Avviso di ricevimento con lo stato delle giacenze: **3 giorni lavorativi** dal ricevimento della presente - Trasmissione a tutti i clienti della presente Avvertenza con le istruzioni aggiuntive per l'apertura del sacchetto HEMOTESE® (Allegato 3): **5 giorni lavorativi** dal ricevimento della presente - Inserire le istruzioni aggiuntive per l'apertura del sacchetto esterno HEMOTESE® (Allegato 3) in tutte le scatole di spedizione interessate: **10 giorni lavorativi** dal ricevimento della presente.
	3. Considerazioni particolari per i dispositivi impiantabili Viene raccomandato il follow-up del paziente o dei precedenti risultati del paziente?	No.
	4. È necessaria una risposta del cliente/distributore?	Sì

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

	Se sì, indicare il termine per restituire l'avviso di ricevimento compilato.	Vedere Allegato 2 del presente FSN Da restituire entro **3 giorni lavorativi** dal ricevimento.
	5. È necessario comunicare l'Avvertenza agli utilizzatori profani / pazienti?	No
	6. Se sì, il fabbricante ha fornito una lettera informativa dedicata al paziente / utilizzatore profano o non professionista	Non applicabile

4. Informazioni generali		
	1. Tipo di Avvertenza	Iniziale
	2. Per le Avvertenze aggiornate, il numero d'identificazione e la data delle Avvertenze precedenti	Non applicabile
	3. L'Autorità competente del vostro paese è stata informata di questa Avvertenza?	Sì
	4. Elenco degli Allegati	
	Contatto fabbricante per la presente Avvertenza **Sabina AHADDAD** Corrispondente vigilanza dei dispositivi medici vigilance@symatese.com	
Trasmissione della presente Avvertenza		
	La presente Avvertenza deve essere trasmessa a tutte le persone interessate all'interno della vostra organizzazione o alle organizzazioni cui i lotti di dispositivi sono stati trasferiti. Siete pregati di applicare la presente Avvertenza e le relative misure a tutti i lotti di dispositivi interessati. Al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva, vi preghiamo di diffondere la presente comunicazione come necessario, per assicurarsi che gli utenti finali vengano correttamente informati.	

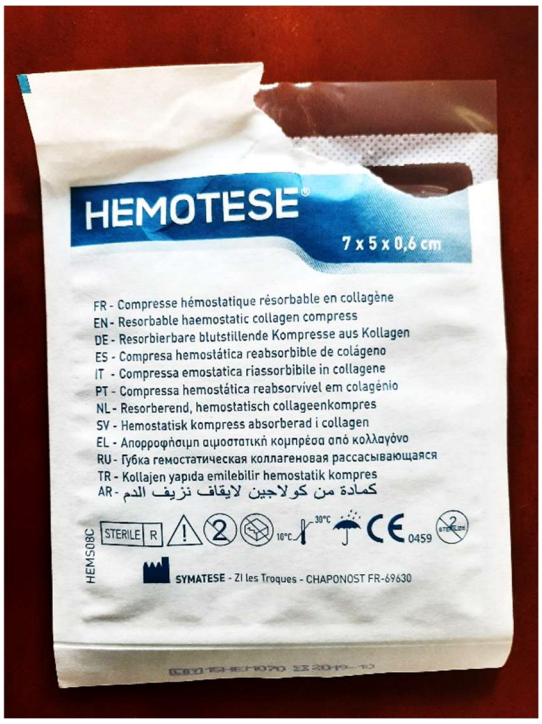
Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

ALLEGATO 1 Foto del prodotto – visualizzazione del difetto

Foto che illustrano il difetto – lacerazione del sacchetto esterno al momento dell'apertura



Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

ALLEGATO 2 AVVISO DI RICEVIMENTO

VI CHIEDIAMO GENTILMENTE DI RESTITUIRE UNA COPIA COMPILATA
E FIRMATA **ENTRO E NON OLTRE 3 GIORNI LAVORATIVI DAL RICEVIMENTO**:

Via e-mail vigilance@symatese.com
Via fax +33 (0) 4 78 56 00 48

1. Informazioni Avvertenza	
Riferimento dell'Avvertenza	FSN-HEM/PAN-21-001-V0
Data dell'Avvertenza	XX/04/2021
Nome del prodotto	HEMOTESE® Compressa Emostatica
Codici commerciali / Lotti interessati	

	Codici	Numeri di lotto
HEMOTESE®	HEM25x35	19HEM040 - 19HEM070
	HEM7X5	18HEM060 - 19HEM020 - 19HEM030
	HEM10X7	18HEM040 - 19HEM080 - 20HEM040
	HEM127X9	18HEM050 - 19HEM050 - 19HEM060 - 19HEM100 - 20HEM020

2. Informazioni Distributore	
Nome dell'azienda	XXXXXXXX
Indirizzo	XXXXXXXX
Indirizzo di consegna, se diverso	XXXXXXXX
Nome del contatto	XXXXXXXX
Titolo o funzione	XXXXXXXX
Numero di telefono	XXXXXXXX
E-mail	XXXXXXXX

Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

☐ **Sono un distributore**

☐ Dichiaro di avere ricevuto, letto e compreso la presente Avvertenza.

☐ Confermo di avere interrotto la distribuzione dei lotti di prodotto interessati dalla presente Avvertenza fino all'inserimento delle istruzioni aggiuntive per l'apertura dei sacchetti (Allegato 3) nelle prossime consegne dei lotti interessati.

☐ Confermo di avere identificato (o di stare per identificare) i clienti/le organizzazioni che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i lotti di prodotti interessati.

☐ Mi impegno a comunicare la presente Avvertenza e le istruzioni aggiuntive per l'apertura dei sacchetti HEMOTESE® (Allegato 3) a tutti i clienti interessati.

☐ Mi impegno ad allegare le istruzioni aggiuntive per l'apertura dei sacchetti HEMOTESE® a tutte le nuove consegne dei lotti interessati ai miei clienti, a tracciare la presente comunicazione e a informare SYMATESE quando l'azione sarà completata.

☐ Ho verificato lo stato delle mie giacenze per i lotti interessati e i dati raccolti sono riportati nella seguente tabella

---

☐ **Sono un utilizzatore finale**

☐ Dichiaro di avere ricevuto, letto e compreso la presente Avvertenza.

☐ Confermo di avere comunicato le istruzioni aggiuntive per l'apertura del sacchetto a tutte le persone interessate all'interno della mia organizzazione.

☐ Ho verificato lo stato delle mie giacenze per i lotti interessati e i dati raccolti sono riportati nella seguente tabella

Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

Dispositivo	Codice	Lotto	Paese di distribuzione	Quantità ricevuta	Quantità in giacenza

Allegare un documento separato con questo modulo riportando le colonne della precedente tabella.

Nome:Data:

Funzione:

Firma:

E-mail: Timbro:

Codice cliente:

Rif: FSN-HEM/PAN-21-001-V0

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

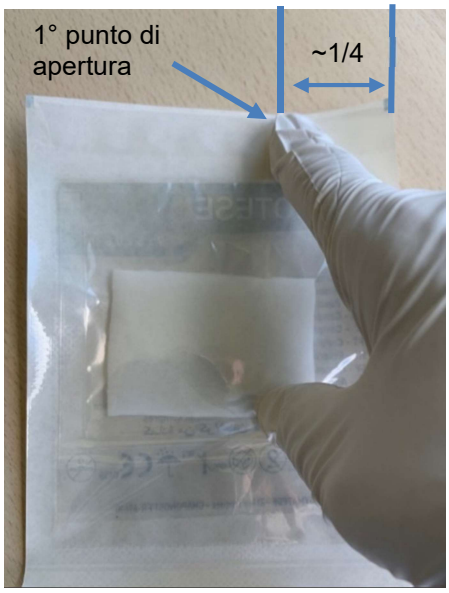
ALLEGATO 3 - ISTRUZIONI AGGIUNTIVE HEMOTESE® PER L'APERTURA DEL SACCHETTO ESTERNO

1. Identificare il lato da aprire sul sacchetto. Su un lato del sacchetto è stampato il numero di lotto e la data di scadenza mentre sull'altro lato non vi è stampato nulla. Aprire il lato senza scritte.

Lato da aprire: senza scritte

Lato sul quale sono stampate le informazioni relative al lotto

2. Individuare l'area situata a circa un quarto della larghezza del sacchetto, sul lato opposto all'indicazione del numero di lotto.

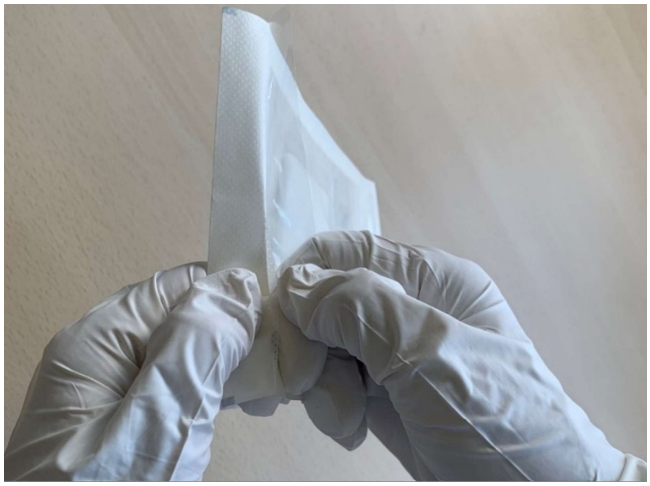


3. Iniziare ad aprire partendo da questo punto, senza cercare di aprire interamente il sacchetto.

Avvertenza urgente

HEMOTESE®, Compressa emostatica

4. Ripetere l'operazione dall'altra parte della sigillatura, a sinistra (sempre sul lato opposto a quello con il numero di lotto).



5. Una volta avviata l'apertura su entrambi i lati, proseguire con movimenti delicati e regolari per assicurare un accesso ottimale alla compressa.

Nota

Se uno dei bordi rischia di strapparsi, passare all'altro lato accompagnando l'apertura, sempre con movimenti regolari.
Se nonostante questo accorgimento, l'apertura non fosse sufficiente oppure se uno strappo impedisse di recuperare il sacchetto interno, non insistere e prendere un'altra compressa.