10 aprile 2025

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
HEMAPATCH WOVEN

Prodotto interessato:	HEMAPATCH Woven
Riferimenti dei prodotti interessati:	HEW100/100P (1), HEW25/100P (1), HEW25/50P (1), HEW50/50P (1), HEW75/75P (1)
Numero dei lotti interessati:	Tutti i lotti a partire dal lotto 21A07 (fabbricati da gennaio 2021)

Gentile Cliente,

Con la presente Intervascular/Getinge desiderano informarvi di una non conformità nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) riguardanti i patch vascolari HEMAPATCH/HEMAGARD, in particolare al **punto (e)** della sezione **"Indicazioni per l'Uso"** (Directions For Use, DFU). Questo Avviso di Sicurezza relativo al Dispositivo Medico riguarda solo i prodotti HEMAPATCH Woven:

Prodotti riportati nelle IFU di HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH	Prodotti interessati dalla FSCA
HEMAPATCH Woven	**SÌ**
HEMAPATCH Knitted	NO
HEMAGARD PATCH Knitted	NO

- Nello specifico, al punto (e) della sezione relativa alle Indicazioni per l'Uso (DFU) viene indicato:

> e. La superficie esterna in velour, di colore giallo più scuro, deve essere rivolta verso l'esterno, lontano dal flusso sanguigno. La superficie interna non in velour, di colore giallo più chiaro, deve essere rivolta verso l'interno, a contatto con il flusso sanguigno.

Figura 1: Estratto delle IFU di HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH – Sezione "Indicazioni per l'Uso"

- Le DFU sopra riportate sono specifiche per i patch HEMAPATCH/HEMAGARD Knitted e **non sono applicabili a HEMAPATCH Woven**.

- Le DFU per HEMAPATCH Woven sono riportate nella sezione relativa alle azioni intraprese da Intervascular/Getinge (pagina 4).

Rischio per la salute:

- Il danno più probabile di un HEMAPATCH Woven impiantato con la superficie esterna in velour (di tinta gialla più chiara) rivolta verso l'interno, a contatto con il flusso sanguigno, è nullo o insignificante.

- I danni che potrebbero potenzialmente verificarsi sono legati a un breve ritardo se il chirurgo dovesse esprimere preoccupazione per il posizionamento/orientamento del patch, se lo dovesse rimuovere e impiantare il patch (o un patch sostitutivo) una seconda volta.

- Il posizionamento di HEMAPATCH Woven con la superficie esterna in velour (di tinta gialla più chiara) rivolta verso l'interno, a contatto con il flusso sanguigno, è probabile che passi inosservato e che clinicamente non comporti nessun evento.

- Il posizionamento di HEMAPATCH Woven con la superficie esterna in velour (di tinta gialla più chiara) rivolta verso l'interno, a contatto con il flusso sanguigno, potrebbe essere associato a un leggero aumento del rischio di trombosi e tromboembolia rispetto alla superficie opposta. I pazienti anziani con aterosclerosi e/o disturbi della coagulazione sarebbero a rischio leggermente più elevato di presentare trombosi o tromboembolia.

Non è stato segnalato alcun reclamo relativo a questa non conformità nel punto (e) delle DFU in seguito all'introduzione dell'errore nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) dei patch HEMAPATCH/HEMAGARD (dal 7 dicembre 2020).

Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

I nostri registri indicano che avete ricevuto uno o più prodotti **HEMAPATCH Woven** che sono ancora entro la loro durata di conservazione (5 anni). Si prega di seguire i passaggi seguenti:

1. **Non è necessario restituire alcun dispositivo nell'ambito di questo Avviso di Sicurezza sul Campo.**

2. Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti attuali e potenziali di HEMAPATCH Woven all'interno del vostro ospedale/struttura per garantire che gli utilizzatori siano consapevoli della non conformità presente nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) di HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH.

    - Per HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Knitted, le istruzioni fornite nelle attuali IFU/DFU sono accurate. Si prega di non modificare la modalità in cui vengono impiantati questi patch.

    - Per HEMAPATCH Woven, si devono seguire le Indicazioni per l'Uso riportate di seguito:

> "La superficie esterna in velour, di tinta gialla più chiara, deve essere rivolta verso l'esterno, lontana dal flusso sanguigno. La superficie interna non in velour, di colore giallo più scuro, deve essere rivolta verso l'interno, a contatto con il flusso sanguigno."

Di seguito le immagini che raffigurano le due superfici:

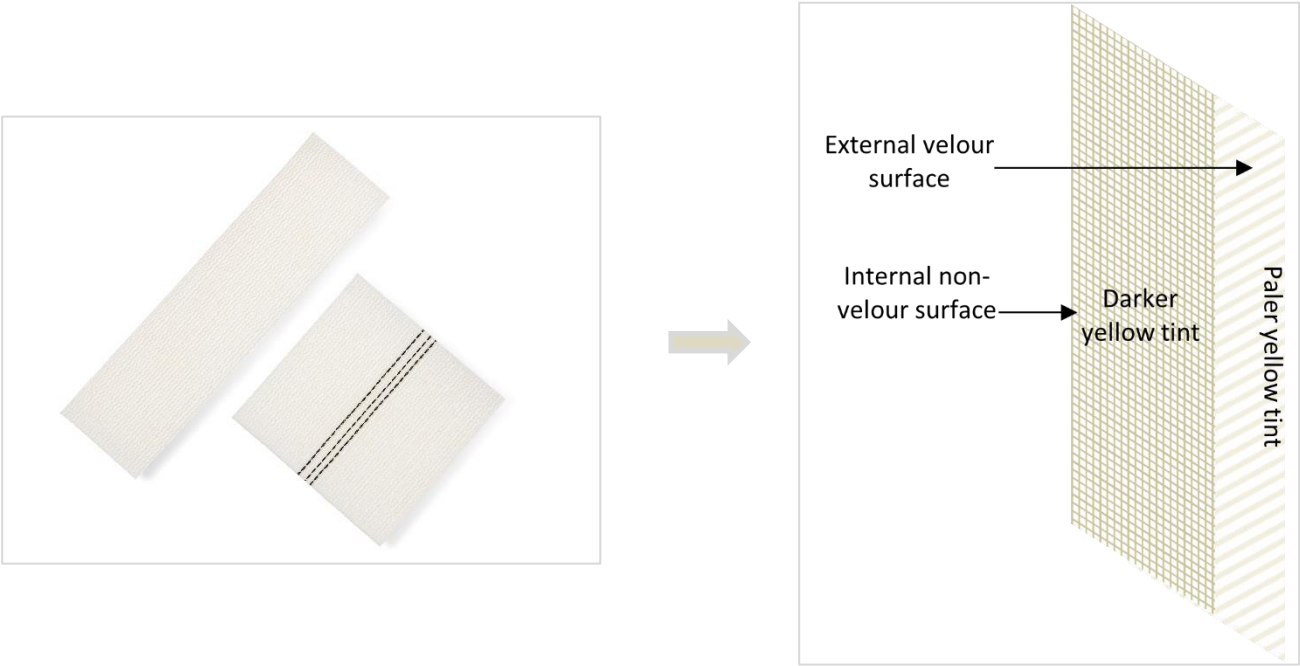

Figura 2: Superfici di HEMAPATCH Woven

3. Se siete distributori che hanno spedito prodotti interessati ai clienti, si prega di inoltrare questo documento alla loro attenzione per le azioni appropriate.

4. Si prega di compilare e firmare il MODULO DI RISPOSTA - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO PER IL DISPOSTIVO MEDICO allegato (pag. 5 del presente documento) per confermare di aver ricevuto questa notifica. Si prega di restituire il modulo via e-mail all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com

Eventi avversi o problemi di qualità riscontrati mediante l'uso di uno dei prodotti menzionati in questo documento possono essere segnalati alle Autorità Competenti locali. Si prega di seguire le normative vigenti nel vostro paese per la segnalazione di eventi avversi.

Azioni intraprese da Intervascular/Getinge:

- Le correzioni delle IFU di HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH da parte di Intervascular/Getinge sono attualmente in corso:

    1. Al fine di chiarire che il **punto (e)** nella sezione "Indicazioni per l'Uso" è specifico per **HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Knitted**:

e. Per HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH Knitted, la superficie esterna in velour, di tinta gialla più scura, dovrebbe essere rivolta verso l'esterno, lontano dal flusso sanguigno. La superficie interna non in velour, di tinta gialla più chiara, dovrebbe essere rivolta verso l'interno, a contatto con il flusso sanguigno.

2. Per il posizionamento di HEMAPATCH Woven, verrà aggiunta la seguente indicazione al **punto (f)**:

f. Per HEMAPATCH Woven, la superficie esterna in velour, di tinta gialla più chiara, deve essere rivolta verso l'esterno, lontano dal flusso sanguigno. La superficie interna non in velour, di tinta gialla più scura, deve essere rivolta verso l'interno, a contatto con il flusso sanguigno.

Per qualsiasi domanda o informazione, si prega di contattare il proprio rappresentante Getinge o inviare una mail a FSCA.italy@getinge.com

Cordialmente, *

Intervascular SAS
270 Voie Ariane
ZI Athélia 1
13600 La Ciotat
France

Dati di contatto del rappresentante locale - ITALIA

Chiara Pelini
Getinge Italia Srl
Via G. Gozzano, 14
20092 Cinisello Balsamo (MI)
ITALIA
Telefono: +39 02 6111351
E-mail: FSCA.italy@getinge.com

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale del fabbricante Intervascular SAS

10 aprile 2025

MODULO DI RISPOSTA - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO PER IL DISPOSTIVO MEDICO

HEMAPATCH Woven

Restituire il modulo compilato via e-mail a FSCA.italy@getinge.com

Si prega di confermare di aver letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza sul Campo per il Dispositivo Medico relativo a HEMAPATCH Woven.
Si prega di assicurare che tutti gli utenti del patch HEMAPATCH Woven presso la vostra struttura siano a conoscenza dell'avviso e che siano stati informati della non conformità presente al punto (e) della sezione "Indicazioni per l'Uso" (DFU) delle IFU di HEMAPATCH/HEMAGARD PATCH. La firma del Rappresentante della Struttura riportata di seguito rappresenta la conferma della consapevolezza della non conformità per tutti gli utenti di HEMAPATCH Woven.

Non è richiesta la restituzione di alcun prodotto a seguito di questo Avviso di Sicurezza sul Campo.

Informazioni sul rappresentante della struttura:

Firma: _____ **Data:** _____

Nome: _____ **Telefono:** _____

Indirizzo e-mail: _____

Titolo: _____ **Dipartimento:** _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo, CAP e Città: _____

Restituire il modulo compilato via EMAIL a FSCA.italy@getinge.com