



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

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

Date: XX/04/2021

A l'attention de tous les distributeurs et utilisateurs finaux,

SYMATESE souhaite informer ses clients de la mise en place d'une **Note d'Avertissement Volontaire** concernant les produits PANGEN[®], compresses hémostatiques, en raison d'un possible risque de déchirure du sachet externe lors de son ouverture pouvant rendre difficile la préhension du sachet interne.

Nous vous demandons de bien vouloir consulter attentivement la présente Note d'Avertissement qui mentionne la liste de toutes les références et lots de produits concernés.

SYMATESE vous informe que cette Note d'Avertissement a été communiquée aux Autorités de Santé concernés y compris l'ANSM.

Dès réception, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de cette Note d'Avertissement et d'accuser réception de cette dernière en nous retournant **l'Annexe 2 complétée et signée sous 3 jours ouvrés après réception** afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective.

SYMATESE tient à vous assurer que nous prenons très au sérieux les problèmes liés à la qualité de nos produits et toutes les mesures correctives nécessaires seront prises afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions sur ce problème à l'adresse suivante : vigilance@symatase.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Sabina AHADDAD
Correspondante Matéiovigilance
SYMATESE

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

Détails du Fabricant du Dispositif	Détails du Distributeur
SYMATESE ZI les Troques 69630 Chaponost – France	XXXXX XXXXX XXXXX

Urgent Field Safety Notice (FSN)

PANGEN[®] Compresse Hémostatique

Défaillance du produit

- Ouverture du sachet externe

Risques associés de

- Déchirure du sachet externe lors de l'ouverture,
- Absence d'ouverture du sachet externe pouvant rendre difficile l'accès au sachet interne contenant la compresse hémostatique.

1. Information du Dispositif Concerné	
	<p>1. Type de Dispositif</p> <p><u>Compresse hémostatique:</u> Compresse de collagène natif de type I (origine bovine), résorbable, lyophilisé. La compresse est fournie stérile (méthode de stérilisation : β-irradiation). Le double sachet composé d'un sachet interne directement en contact avec la compresse et d'un sachet externe enveloppant le sachet interne, constitue la barrière stérile.</p>
	<p>2. Nom Commercial du produit</p> <p>PANGEN[®], compresse hémostatique résorbable en collagène</p>
	<p>3. Identifiant Unique du Dispositif</p> <p>Non applicable.</p>
	<p>4. Indication revendiquée du dispositif</p> <p>Les compresses PANGEN[®] sont indiquées comme agents hémostatiques locaux lors des interventions chirurgicales, quand le contrôle du saignement est inefficace et impraticable par ligature ou par d'autres moyens conventionnels. Elles peuvent être utilisées pour arrêter les hémorragies capillaires, veineuses, ou artériolaires.</p>

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

5. Références Commerciales du Dispositif concerné				
PANGEN [®] References	Formes	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)
553175	Parallépipède	2,5	3,5	0,6
553176	Parallépipède	7	5	0,6
553177	Parallépipède	10	7	0,4
6. Version du logiciel				
Non applicable.				
7. Numéros de lots concernés				
PANGEN [®] References	Batch numbers			
553175	20PAN070 - 20PAN190 - 20PAN200 – 20PAN260 - 20PAN340 - 20PAN370 - 20PAN380 -			
553176	20PAN080 - 20PAN090 - 20PAN100 - 20PAN110 - 20PAN120 - 20PAN130 - 20PAN140 - 20PAN150 - 20PAN160 - 20PAN230 - 20PAN240 - 20PAN250 - 20PAN270 - 20PAN280 - 20PAN290 - 20PAN300 - 20PAN310 - 20PAN320 - 20PAN350 - 20PAN360 - 20PAN400			
553177	20PAN180 - 20PAN210 - 20PAN220 - 20PAN330			
8. Dispositifs associés				
Non applicable.				

2. Raison de l'Action Corrective Terrain (FSCA)

1. Description du problème

Plusieurs réclamations ont été enregistrées par SYMATESE suite à une difficulté rencontrée lors de l'ouverture du sachet externe du produit PANGEN[®] (Voir Annexe 1 – présentation du défaut).

Le défaut décrit concerne le sachet externe qui peut se déchirer à l'ouverture. Ce défaut peut entraîner une gêne pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.

Il est également possible que l'ouverture du sachet externe soit impossible lorsque la patte se délamine, ce qui peut obliger l'utilisateur à ouvrir une autre compresse.

Il est important de noter qu'aucun des retours n'a généré, à notre connaissance de dommage ou détérioration de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur du produit.

Ni la sécurité, ni la performance du produit PANGEN[®] n'ont été remises en cause dans le cadre de ces réclamations.

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

<p>2. Risques associés à l'Action Corrective Terrain (FSCA)</p>	<p>Le défaut de déchirement du sachet externe occasionne principalement une gêne pour l'utilisateur final pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.</p> <p>Après revue de l'analyse des risques du produit, le défaut d'ouverture du sachet n'a pas permis d'identifier de dommage direct sur la santé du patient ou de l'utilisateur. Le défaut pourrait toutefois entraîner un dommage indirect tel qu'un retard dans le protocole hospitalier du fait de la gêne occasionnée pour extraire la compresse.</p> <p>Un risque résiduel de contamination du produit ne peut être exclu lors de la manipulation si l'utilisateur force sur le sachet externe lors de l'ouverture. Il pourrait survenir si l'utilisateur tente d'ouvrir le sachet sans respecter les préconisations d'une manipulation aseptique du produit, ce qui ne correspondrait pas à une « utilisation normale » du dispositif.</p>
<p>3. Probabilité d'occurrence du défaut</p>	<p>A ce jour, la fréquence du défaut reste inférieure au seuil de tolérance du défaut (< 0.1%) de notre analyse de risque.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de ses investigations et du suivi de l'analyse de tendance du défaut, SYMATESE a décidé de mettre en place une instruction supplémentaire d'ouverture du sachet externe PANGEN[®] (Annexe 3) qui permet de corriger notablement le défaut et d'accéder à la compresse hémostatique sans difficulté.</p>

3. Type d'action pour réduire le risque

<p>1. Action à réaliser par le distributeur/l'utilisateur</p>	<p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/ Modification sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de l'addendum / renforcement de la notice d'utilisation du produit <input checked="" type="checkbox"/> Autre (voir ci-dessous) <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Nous vous prions de bien vouloir :</p>
--	---

Urgent Note d’Avertissement

PANGEN® Comresse Hémostatique

<p><u>Pour les Distributeurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lire attentivement la Note d’Avertissement, - Faire un inventaire des lots de produits que vous avez en stock et nous communiquer l’information sur ces stocks dans l’accusé de réception (Annexe 2) à nous retourner sous 3 jours ouvrés, - Dès réception de la présente Note d’Avertissement et au plus tard après 5 jours ouvrés après réception : Transmettre la présente Note d’Avertissement accompagnée de l’instruction additionnelle d’ouverture du sachet externe PANGEN® (Annexe 3) à tous vos clients ayant déjà reçu au moins un lot de produit concerné par le défaut, - Stopper la distribution des lots de produits concernés dès réception de la présente Note d’Avertissement afin de mettre en place l’action corrective ci-dessous au plus tard après 10 jours ouvrés : <p>Action Corrective : Joindre l’instruction additionnelle d’ouverture du sachet externe PANGEN® (Annexe 3) <u>dans tous vos cartons d’expédition</u>, pour les lots de produits concernés par le défaut et selon les modalités indiquées ci-dessous.</p> <p>➔ 1 instruction d’ouverture par produit livré.</p> <p><u>Pour les Utilisateurs Finaux</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lire attentivement la Note d’Avertissement, - Faire un inventaire des lots de produits que vous avez en stock et nous communiquer l’information sur ces stocks dans l’accusé de réception (Annexe 2) à nous retourner sous 3 jours ouvrés, - Communiquer dans son organisation interne l’instruction additionnelle d’ouverture du sachet externe PANGEN® (Annexe 3), 	
<p>2. Pour quand l’action doit elle être réalisée?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Accusé de réception avec l’état des stocks : 3 jours ouvrés à réception de la présente - Transmission à tous les clients de la présente Note d’Avertissement avec l’instruction additionnelle d’ouverture du sachet PANGEN® (Annexe 3) : 5 jours ouvrés à réception de la présente - Joindre l’instruction additionnelle d’ouverture du sachet externe PANGEN® (Annexe 3) dans tous les cartons d’expéditions concernés : 10 jours ouvrés à réception de la présente.
<p>3. Considération particulière pour les dispositifs implantables Est-il -recommandé d’effectuer un suivi particulier du patient ou des résultats antérieurs du patient ?</p>	<p>Non.</p>

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

	<p>4. Un accuse de réception du client/distributeur est-il nécessaire ? <i>Si oui, indiquer le délai pour retourner l'accusé de réception complété.</i></p>	<p>Oui Cf Annexe 2 de la présente A retourner sous 3 jours ouvrés après réception.</p>
	<p>5. Est ce que la Note d'Avertissement nécessite d'être communiquée aux utilisateurs profanes / patients ?</p>	<p>Non</p>
	<p>6. Si oui, est le fabricant a-t-il fourni une information / une lettre adaptée au patient/ utilisateur profane ou non professionnel</p>	<p>Non applicable</p>

4. General Information	
1. Type de Note d'Avertissement	Initiale
2. Pour les Notes d'Avertissement mises à jour, le numéro d'identification et date des Notes d'Avertissement précédentes	Non applicable
3. L'Autorité Compétente de votre pays a-t-il été informé de cette Note d'Avertissement ?	Oui
4. Liste des Annexes	
<p>Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement Sabina AHADDAD Correspondante matériovigilance vigilance@symatase.com</p>	
Transmission de cette Note d'Avertissement	
<p>Cette Note d'Avertissement doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les lots de dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez appliquer et maintenir cette Note d'Avertissement et les mesures qui en découlent <u>pour tous les lots de dispositifs concernés.</u> Afin de garantir l'efficacité de l'action corrective, veuillez appliquer le nombre de relances nécessaires pour s'assurer que les utilisateurs finaux ont bien eu l'information.</p>	

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN® Comresse Hémostatique

ANNEXE 1 Photo du produit – visualisation du défaut

Photos illustrant le défaut – déchirements du sachet externe à l'ouverture



Urgent Note d'Avertissement

PANGEN® Comresse Hémostatique

ANNEXE 2 ACCUSE DE RECEPTION

MERCI DE NOUS RETOURNER UNE COPIE COMPLETEE et SIGNEE **AU PLUS 3 JOURS OUVRES APRES RECEPTION** SOIT :

Par mail vigilance@symatase.com Par Fax [+33 \(0\) 4 78 56 00 48](tel:+33212478560048)

1. Information Note d'Avertissement		
Référence de la Note d'Avertissement	FSN-HEM/PAN-21-001-V0	
Date de la Note d'Avertissement	XX/04/2021	
Nom du produit	PANGEN® Comresse Hémostatique	
Références commerciales / Lots concernés		
PANGEN®	References	Batch numbers
	553175	20PAN070 - 20PAN190 - 20PAN200 – 20PAN260 - 20PAN340 - 20PAN370 - 20PAN380
	553176	20PAN080 - 20PAN090 -20PAN100 -20PAN110 - 20PAN120 -20PAN130 - 20PAN140 -20PAN150 -20PAN160 - 20PAN230 - 20PAN240 – 20PAN250 20PAN270 - 20PAN280 - 20PAN290 - 20PAN300 - 20PAN310 -20PAN320 - 20PAN350 - 20PAN360 - 20PAN400
	553177	20PAN180 - 20PAN210 - 20PAN220 - 20PAN330

2. Information Distributeur	
Nom de l'entreprise	XXXXXXXX
Adresse	XXXXXXXX
Adresse de livraison si différente	XXXXXXXXXX
Nom du contact	XXXXXXXX
Titre ou fonction	XXXXXXXXXX
Numéro de téléphone	XXXXXXXX
Email	XXXXXXXX

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

Je suis un distributeur

- Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement.
 - Je confirme avoir stoppé la distribution des lots de produits concernés par la présente Note d'Avertissement jusqu'à la mise en place de l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets (Annexe 3) dans les prochaines livraisons des lots concernés.
 - Je confirme avoir identifié (ou être cours) les clients/organisations qui ont reçus ou pourraient avoir reçu les lots de produits concernés.
 - Je m'engage à communiquer la présente Note d'Avertissement ainsi que l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets PANGEN[®] (Annexe 3) à tous les clients concernés.
 - Je m'engage à joindre l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets PANGEN[®] à toute nouvelle livraison de lots concernés à tous mes clients, à tracer cette communication et à informer SYMATESE dès que l'action sera complétée.
 - J'ai vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés et les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous
-

Je suis un utilisateur final

- Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement et accuse réception.
- Je confirme avoir communiquée l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet à toute personne susceptible d'être concernée au sein de mon organisation.
- J'ai vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés et les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous



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

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

Dispositif	Référence	Lot	Pays de distribution	Quantité reçue	Quantité en stock

Joindre un fichier séparé avec ce formulaire en reportant les colonnes du tableau ci-dessus.

Nom:	Date:
Fonction:	
Signature:	
Email:	Tampon:
Code client :	

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 3 - INSTRUCTION ADDITIONNELLE PANGEN[®] POUR L'OUVERTURE DU SACHET EXTERNE

1. Identifiez le côté d'ouverture du sachet. Le sachet comporte un côté sur lequel est inscrit le numéro de lot ainsi que la date de péremption ; ainsi qu'un côté sans inscription.

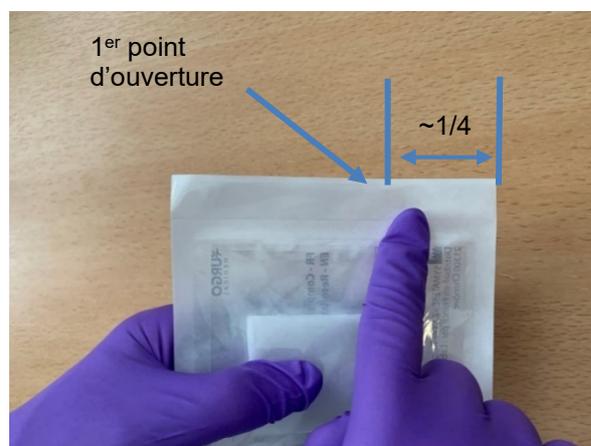
L'ouverture doit être pratiquée du côté sans inscription.

2. Repérez la zone située à environ un quart de la largeur du sachet et du côté opposé à l'inscription du numéro de lot.



Côté à ouvrir
- sans
inscription

Côté imprimé
avec les
informations de
lot



3. Entamez l'ouverture à partir de ce point, sans chercher à ouvrir le sachet entièrement.



Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

4. Reproduisez cette opération de l'autre côté du scellage, à gauche (toujours du côté opposé à celui comprenant le numéro de lot du sachet).



5. Une fois l'ouverture démarrée des deux côtés, accompagnez l'ouverture doucement et sans à-coup pour un accès optimal à la compresse.



Remarque

Si l'un des bords amorce une déchirure, passez à l'autre côté en accompagnant l'ouverture et toujours sans à-coup.

Si malgré cela l'ouverture n'est pas suffisante, ou si une déchirure gêne la récupération du sachet interne, ne pas insister pas et prendre une autre compresse.



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

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

Date: XX/04/2021

A l'attention de tous les distributeurs et utilisateurs finaux,

SYMATESE souhaite informer ses clients de la mise en place d'une **Note d'Avertissement Volontaire** concernant les produits HEMOTESE[®], compresses hémostatiques, en raison d'un possible risque de déchirure du sachet externe lors de son ouverture pouvant rendre difficile la préhension du sachet interne.

Nous vous demandons de bien vouloir consulter attentivement la présente Note d'Avertissement qui mentionne la liste de toutes les références et lots de produits concernés.

SYMATESE vous informe que cette Note d'Avertissement a été communiquée aux Autorités de Santé concernés y compris l'ANSM.

Dès réception, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de cette Note d'Avertissement et d'accuser réception de cette dernière en nous retournant **l'Annexe 2 complétée et signée sous 3 jours ouvrés après réception** afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective.

SYMATESE tient à vous assurer que nous prenons très au sérieux les problèmes liés à la qualité de nos produits et toutes les mesures correctives nécessaires seront prises afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions sur ce problème à l'adresse suivante : vigilance@symatase.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Sabina AHADDAD
Correspondante Matériovigilance
SYMATESE



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

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

Détails du Fabricant du Dispositif	Détails du Distributeur
SYMATESE ZI les Troques 69630 Chaponost – France	XXXXXXX XXXXXXX XXXXXXX

Urgent Field Safety Notice (FSN)

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

Défaillance du produit

- Ouverture du sachet externe

Risques associés de

- Déchirure du sachet externe lors de l'ouverture,
- Absence d'ouverture du sachet externe pouvant rendre difficile l'accès au sachet interne contenant la compresse hémostatique.

1. Information du Dispositif Concerné	
1. Type de Dispositif	<u>Compresse hémostatique:</u> Compresse de collagène natif de type I (origine bovine), résorbable, lyophilisé. La compresse est fournie stérile (méthode de stérilisation : β -irradiation). Le double sachet composé d'un sachet interne directement en contact avec la compresse et d'un sachet externe enveloppant le sachet interne, constitue la barrière stérile.
2. Nom Commercial du produit	HEMOTESE [®] , compresse hémostatique résorbable en collagène
3. Identifiant Unique du Dispositif	Non applicable.
4. Indication revendiquée du dispositif	Les compresses HEMOTESE [®] sont indiquées comme agents hémostatiques locaux lors des interventions chirurgicales, quand le contrôle du saignement est inefficace et impraticable par ligature ou par d'autres moyens conventionnels. Elles peuvent être utilisées pour arrêter les hémorragies capillaires, veineuses, ou artériolaires.

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

5. Références Commerciales du Dispositif concerné				
HEMOTESE [®] References	Formes	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)
HEM25x35	Parallélépipède	2,5	3,5	0,6
HEM7X5	Parallélépipède	7	5	0,6
HEM10X7	Parallélépipède	10	7	0,4
HEM127X9	Parallélépipède	12.7	9	0,6
6. Version du logiciel				
Non applicable.				
7. Numéros de lots concernés				
HEMOTESE [®] References	Batch numbers			
HEM25x35	19HEM040 - 19HEM070			
HEM7X5	18HEM060 - 19HEM020 - 19HEM030			
HEM10X7	18HEM040 - 19HEM080 - 20HEM040			
HEM127X9	18HEM050 - 19HEM050 - 19HEM060 - 19HEM100 - 20HEM020			
8. Dispositifs associés				
Non applicable.				

2. Raison de l'Action Corrective Terrain (FSCA)

1. Description du problème

Plusieurs réclamations ont été enregistrées par SYMATESE suite à une difficulté rencontrée lors de l'ouverture du sachet externe de compresses hémostatiques similaires à HEMOTESE[®] ayant le même packaging que le produit HEMOTESE[®] (Voir Annexe 1 – présentation du défaut).

Le défaut décrit concerne le sachet externe qui peut se déchirer à l'ouverture. Ce défaut peut entraîner une gêne pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.

Il est également possible que l'ouverture du sachet externe soit impossible lorsque la patte se délamine, ce qui peut obliger l'utilisateur à ouvrir une autre compresse.

Il est important de noter qu'aucune réclamation n'a été reçue pour le produit HEMOTESE[®] mais seulement sur un produit similaire.

Aucun des retours sur le produit similaire n'a généré, à notre connaissance de dommage ou détérioration de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur du produit.

Ni la sécurité, ni la performance des compresses hémostatiques HEMOTESE[®] n'ont été remises en cause dans le cadre de l'investigation.

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

	<p>2. Risques associés à l'Action Corrective Terrain (FSCA)</p> <p>Le défaut de déchirement du sachet externe occasionne principalement une gêne pour l'utilisateur final pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.</p> <p>Après revue de l'analyse des risques du produit, le défaut d'ouverture du sachet n'a pas permis d'identifier de dommage direct sur la santé du patient ou de l'utilisateur. Le défaut pourrait toutefois entraîner un dommage indirect tel qu'un retard dans le protocole hospitalier du fait de la gêne occasionnée pour extraire la compresse.</p> <p>Un risque résiduel de contamination du produit ne peut être exclu lors de la manipulation si l'utilisateur force sur le sachet externe lors de l'ouverture. Il pourrait survenir si l'utilisateur tente d'ouvrir le sachet sans respecter les préconisations d'une manipulation aseptique du produit, ce qui ne correspondrait pas à une « utilisation normale » du dispositif.</p>
	<p>3. Probabilité d'occurrence du défaut</p> <p>A ce jour, la fréquence du défaut reste inférieure au seuil de tolérance du défaut (< 0.1%) de notre analyse de risque.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de ses investigations et du suivi de l'analyse de tendance du défaut, SYMATESE a décidé de mettre en place une instruction supplémentaire d'ouverture du sachet externe HEMOTESE[®] (Annexe 3) qui permet de corriger notablement le défaut et d'accéder à la compresse hémostatique sans difficulté.</p>

3. Type d'action pour réduire le risque

	<p>1. Action à réaliser par le distributeur/l'utilisateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Inspection/ Modification sur site du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'addendum / renforcement de la notice d'utilisation du produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre (voir ci-dessous) <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Nous vous prions de bien vouloir :</p>
--	--

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

<p><u>Pour les Distributeurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lire attentivement la Note d'Avertissement, - Faire un inventaire des lots de produits que vous avez en stock et nous communiquer l'information sur ces stocks dans l'accusé de réception (Annexe 2) à nous retourner sous 3 jours ouvrés, - Dès réception de la présente Note d'Avertissement et au plus tard après 5 jours ouvrés après réception : Transmettre la présente Note d'Avertissement accompagnée de l'instruction supplémentaire d'ouverture du sachet externe HEMOTESE[®] (Annexe 3) à tous vos clients ayant déjà reçu au moins un lot de produit concerné par le défaut, - Stopper la distribution des lots de produits concernés dès réception de la présente Note d'Avertissement afin de mettre en place l'action corrective ci-dessous au plus tard après 10 jours ouvrés : <p>Action Corrective : Joindre l'instruction supplémentaire d'ouverture du sachet externe HEMOTESE[®] (Annexe 3) <u>dans tous vos cartons d'expédition</u>, pour les lots de produits concernés par le défaut et selon les modalités indiquées ci-dessous.</p> <p>➔ 1 instruction d'ouverture par produit délivré.</p> <p><u>Pour les Utilisateurs Finaux</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lire attentivement la Note d'Avertissement, - Faire un inventaire des lots de produits que vous avez en stock et nous communiquer l'information sur ces stocks dans l'accusé de réception (Annexe 2) à nous retourner sous 3 jours ouvrés, - Communiquer dans son organisation interne l'instruction supplémentaire d'ouverture du sachet externe HEMOTESE[®] (Annexe 3), 	
<p>2. Pour quand l'action doit elle être réalisée?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Accusé de réception avec l'état des stocks : 3 jours ouvrés à réception de la présente - Transmission à tous les clients de la présente Note d'Avertissement avec l'instruction supplémentaire d'ouverture du sachet HEMOTESE[®] (Annexe 3) : 5 jours ouvrés à réception de la présente - Joindre l'instruction supplémentaire d'ouverture du sachet externe HEMOTESE[®] (Annexe 3) dans tous les cartons d'expéditions concernés : 10 jours ouvrés à réception de la présente.
<p>3. Considération particulière pour les dispositifs implantables</p> <p>Est-il -recommandé d'effectuer un suivi particulier du patient ou des résultats antérieurs du patient ?</p>	<p>Non.</p>

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

	<p>4. Un accusé de réception du client/distributeur est-il nécessaire ? <i>Si oui, indiquer le délai pour retourner l'accusé de réception complété.</i></p>	<p>Oui Cf Annexe 2 de la présente FSN A retourner sous 3 jours ouvrés après réception.</p>
	<p>5. Est ce que la Note d'Avertissement nécessite d'être communiquée aux utilisateurs profanes / patients ?</p>	<p>Non</p>
	<p>6. Si oui, est le fabricant a-t-il fourni une information / une lettre adaptée au patient/ utilisateur profane ou non professionnel</p>	<p>Non applicable</p>

4. General Information		
	<p>1. Type de Note d'Avertissement</p>	<p>Initiale</p>
	<p>2. Pour les Notes d'Avertissement mises à jour, le numéro d'identification et date des Notes d'Avertissement précédentes</p>	<p>Non applicable</p>
	<p>3. L'Autorité Compétente de votre pays a-t-il été informé de cette Note d'Avertissement ?</p>	<p>Oui</p>
	<p>4. Liste des Annexes</p>	
<p>Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement Sabina AHADDAD Correspondante matériovigilance vigilance@symatase.com</p>		
Transmission de cette Note d'Avertissement		
<p>Cette Note d'Avertissement doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les lots de dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez appliquer et maintenir cette Note d'Avertissement et les mesures qui en découlent <u>pour tous les lots de dispositifs concernés.</u> Afin de garantir l'efficacité de l'action corrective, veuillez appliquer le nombre de relances nécessaires pour s'assurer que les utilisateurs finaux ont bien eu l'information.</p>		

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 1 Photo du produit – visualisation du défaut

Photos illustrant le défaut – déchirements du sachet externe à l'ouverture





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

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE® Comresse Hémostatique

ANNEXE 2 ACCUSE DE RECEPTION

MERCI DE NOUS RETOURNER UNE COPIE COMPLETEE et
SIGNEE **AU PLUS 3 JOURS OUVRES APRES RECEPTION** SOIT :

Par mail vigilance@symatase.com Par Fax [+33 \(0\) 4 78 56 00 48](tel:+3320478560048)

1. Information Note d'Avertissement		
Référence de la Note d'Avertissement	FSN-HEM/PAN-21-001-V0	
Date de la Note d'Avertissement	XX/04/2021	
Nom du produit	HEMOTESE® Comresse Hémostatique	
Références commerciales / Lots concernés		
HEMOTESE®	References	Batch numbers
	HEM25x35	19HEM040 - 19HEM070
	HEM7X5	18HEM060 - 19HEM020 - 19HEM030
	HEM10X7	18HEM040 - 19HEM080 - 20HEM040
	HEM127X9	18HEM050 - 19HEM050 - 19HEM060 - 19HEM100 - 20HEM020

2. Information Distributeur	
Nom de l'entreprise	XXXXXXXXXX
Adresse	XXXXXXXXXX
Adresse de livraison si différente	XXXXXXXXXX
Nom du contact	XXXXXXXXXX
Titre ou fonction	XXXXXXXXXX
Numéro de téléphone	XXXXXXXXXX
Email	XXXXXXXXXX



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

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

Je suis un distributeur

- Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement.
 - Je confirme avoir stoppé la distribution des lots de produits concernés par la présente Note d'Avertissement jusqu'à la mise en place de l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets (Annexe 3) dans les prochaines livraisons des lots concernés.
 - Je confirme avoir identifié (ou être cours) les clients/organisations qui ont reçus ou pourraient avoir reçu les lots de produits concernés.
 - Je m'engage à communiquer la présente Note d'Avertissement ainsi que l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets HEMOTESE[®] (Annexe 3) à tous les clients concernés.
 - Je m'engage à joindre l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets HEMOTESE[®] à toute nouvelle livraison de lots concernés à tous mes clients, à tracer cette communication et à informer SYMATESE dès que l'action sera complétée.
 - J'ai vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés et les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous
-

Je suis un utilisateur final

- Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement et accuse réception.
- Je confirme avoir communiquée l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet à toute personne susceptible d'être concernée au sein de mon organisation.
- J'ai vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés et les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous



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

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

Dispositif	Référence	Lot	Pays de distribution	Quantité reçue	Quantité en stock

Joindre un fichier séparé avec ce formulaire en reportant les colonnes du tableau ci-dessus.

Nom:	Date:
Fonction:	
Signature:	
Email:	Tampon:
Code client :	

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 3 - INSTRUCTION ADDITIONNELLE HEMOTESE[®] POUR L'OUVERTURE DU SACHET EXTERNE

1. Identifiez le côté à ouvrir sur le sachet. Il comporte un côté sur lequel est inscrit le numéro de lot ainsi que la date de péremption ; ainsi qu'un côté sans inscription. C'est de ce côté sans inscription que l'ouverture doit être pratiquée.
2. Repérez la zone située à environ un quart de la largeur du sachet et du côté opposé à l'inscription du numéro de lot.



Côté à ouvrir
– sans
inscription

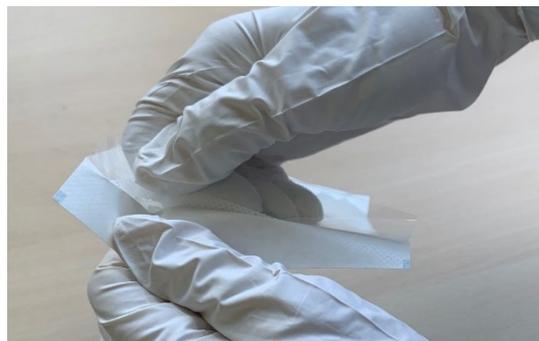
Côté imprimé
avec les
informations de
lot



1^{er} point
d'ouverture

~1/4

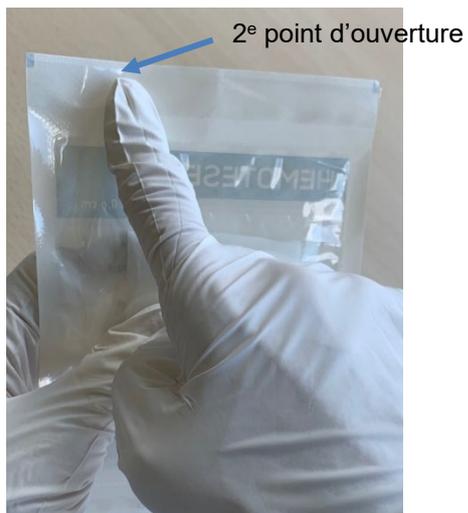
3. Entamez l'ouverture à partir de ce point, sans chercher à ouvrir le sachet entièrement.



Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

4. Reproduisez cette opération de l'autre côté du scellage, à gauche (toujours du côté opposé à celui comprenant le numéro de lot du sachet).



5. Une fois l'ouverture démarrée des deux côtés, accompagnez l'ouverture doucement et sans à-coup pour un accès optimal à la compresse.



Remarque

Si l'un des bords amorce une déchirure, passez à l'autre côté en accompagnant l'ouverture et toujours sans à-coup.

Si malgré cela l'ouverture n'est pas suffisante, ou si une déchirure gêne la récupération du sachet interne, ne pas insister pas et prendre une autre compresse.