



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

## **Urgent Note d'Avertissement**

### **HEMOTESE<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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](mailto:vigilance@symatase.com).

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

Sabina AHADDAD  
Correspondante Matéiovigilance  
SYMATESE



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

## Urgent Note d'Avertissement

### HEMOTESE<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

Détails du Fabricant du Dispositif	Détails du Distributeur
<b>SYMATESE</b> ZI les Troques 69630 Chaponost – France	XXXXXXX XXXXXXX XXXXXXX

## Urgent Field Safety Notice (FSN)

### HEMOTESE<sup>®</sup> 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 : $\beta$ -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 <sup>®</sup> , compresse hémostatique résorbable en collagène
3. Identifiant Unique du Dispositif	Non applicable.
4. Indication revendiquée du dispositif	Les compresses HEMOTESE <sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

<b>5. Références Commerciales du Dispositif concerné</b>				
HEMOTESE <sup>®</sup> References	Formes	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)
HEM25x35	Parallépipède	2,5	3,5	0,6
HEM7X5	Parallépipède	7	5	0,6
HEM10X7	Parallépipède	10	7	0,4
HEM127X9	Parallépipède	12.7	9	0,6
<b>6. Version du logiciel</b>				
Non applicable.				
<b>7. Numéros de lots concernés</b>				
HEMOTESE <sup>®</sup> References	Batch numbers			
HEM25x35	19HEM040 - 19HEM070			
HEM7X5	18HEM060 - 19HEM020 - 19HEM030			
HEM10X7	18HEM040 - 19HEM080 - 20HEM040			
HEM127X9	18HEM050 - 19HEM050 - 19HEM060 - 19HEM100 - 20HEM020			
<b>8. Dispositifs associés</b>				
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<sup>®</sup> ayant le même packaging que le produit HEMOTESE<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> n'ont été remises en cause dans le cadre de l'investigation.

## Urgent Note d'Avertissement

### HEMOTESE<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

<p><b>2. Risques associés à l'Action Corrective Terrain (FSCA)</b></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><b>3. Probabilité d'occurrence du défaut</b></p>	<p>A ce jour, la fréquence du défaut reste inférieure au seuil de tolérance du défaut (&lt; 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<sup>®</sup> (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><b>1. Action à réaliser par le distributeur/l'utilisateur</b></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<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

<p><b><u>Pour les Distributeurs</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lire attentivement la Note d'Avertissement,</li> <li>- 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 <b>sous 3 jours ouvrés</b>,</li>   <li>- Dès réception de la présente Note d'Avertissement et au plus tard après <b>5 jours ouvrés après réception</b> : Transmettre la présente Note d'Avertissement accompagnée de l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe HEMOTESE<sup>®</sup> (Annexe 3) à <b>tous vos clients</b> ayant déjà reçu au moins un lot de produit concerné par le défaut,</li>   <li>- 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 <b>10 jours ouvrés</b> :</li> </ul> <p>Action Corrective : Joindre l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe HEMOTESE<sup>®</sup> (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><b><u>Pour les Utilisateurs Finaux</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lire attentivement la Note d'Avertissement,</li> <li>- 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 <b>sous 3 jours ouvrés</b>,</li> <li>- Communiquer dans son organisation interne l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe HEMOTESE<sup>®</sup> (Annexe 3),</li> </ul>	
<p>2. Pour quand l'action doit elle être réalisée?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accusé de réception avec l'état des stocks : <b>3 jours ouvrés</b> à réception de la présente</li> <li>- Transmission à tous les clients de la présente Note d'Avertissement avec l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet HEMOTESE<sup>®</sup> (Annexe 3) : <b>5 jours ouvrés</b> à réception de la présente</li> <li>- Joindre l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe HEMOTESE<sup>®</sup> (Annexe 3) dans tous les cartons d'expéditions concernés : <b>10 jours ouvrés</b> à réception de la présente.</li> </ul>
<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<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

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

<b>4. General Information</b>		
	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	
Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement <b>Sabina AHADDAD</b> Correspondante matériovigilance <a href="mailto:vigilance@symatase.com">vigilance@symatase.com</a>		
<b>Transmission de cette Note d'Avertissement</b>		
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.		

**Urgent Note d'Avertissement**

**HEMOTESE<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, Compresse 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](mailto: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 <sup>®</sup> Compresse Hémostatique										
Références commerciales / Lots concernés											
<b>HEMOTESE<sup>®</sup></b>	<table border="1"><thead><tr><th>References</th><th>Batch numbers</th></tr></thead><tbody><tr><td>HEM25x35</td><td>19HEM040 - 19HEM070</td></tr><tr><td>HEM7X5</td><td>18HEM060 - 19HEM020 - 19HEM030</td></tr><tr><td>HEM10X7</td><td>18HEM040 - 19HEM080 - 20HEM040</td></tr><tr><td>HEM127X9</td><td>18HEM050 - 19HEM050 - 19HEM060 - 19HEM100 - 20HEM020</td></tr></tbody></table>	References	Batch numbers	HEM25x35	19HEM040 - 19HEM070	HEM7X5	18HEM060 - 19HEM020 - 19HEM030	HEM10X7	18HEM040 - 19HEM080 - 20HEM040	HEM127X9	18HEM050 - 19HEM050 - 19HEM060 - 19HEM100 - 20HEM020
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



## **Urgent Note d'Avertissement**

### **HEMOTESE<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> (Annexe 3) à tous les clients concernés.
  - Je m'engage à joindre l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets HEMOTESE<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

#### ANNEXE 3 - INSTRUCTION ADDITIONNELLE HEMOTESE<sup>®</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>®</sup>, 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-V1

## **Urgent Note d'Avertissement**

### **PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

Date: 04/05/2021

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<sup>®</sup> 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](mailto:vigilance@symatase.com).

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

Sabina AHADDAD  
Correspondante Matéiovigilance  
SYMATESE

## Urgent Note d'Avertissement

### **PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

Détails du Fabricant du Dispositif	Détails du Distributeur
<b>SYMATESE</b> ZI les Troques 69630 Chaponost – France	<b>XXXXX</b> XXXXX XXXXX

## Urgent Field Safety Notice (FSN)

### **PANGEN<sup>®</sup> 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 : <math>\beta</math>-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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

5. Références Commerciales du Dispositif concerné				
PANGEN <sup>®</sup> References	Formes	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)
553175	Parallélépipède	2,5	3,5	0,6
553176	Parallélépipède	7	5	0,6
553177	Parallélépipède	10	7	0,4

6. Version du logiciel				
Non applicable.				

7. Numéros de lots concernés				
PANGEN <sup>®</sup> References	Batch numbers			
	POUCH	BOX	POUCH	BOX
553175	20PAN070 20PAN190 20PAN200 20PAN260 20PAN340 20PAN370 20PAN380	S2201060010 S2201340005 S2201740004 S2202120004 S2202120005 S2202860004 S2203300009		
553176	20PAN080 20PAN090 20PAN100 20PAN110 20PAN120 20PAN130 20PAN140 20PAN150 20PAN160 20PAN230 20PAN240	S2201060011 S2201080003 S2201080004 S2201080005 S2201180004 S2201180005 S2201180006 S2201340001 S2201340002 S2201740005 S2201740006	20PAN250 20PAN270 20PAN280 20PAN290 20PAN300 20PAN310 20PAN320 20PAN350 20PAN360 20PAN400	S2201740007 S2202120006 S2202120007 S2202120008 S2202120009 S2202120010 S2202120011 S2202860002 S2202860003 S2203090006
553177	20PAN180 20PAN210 20PAN220 20PAN330	S2201340004 S2201740002 S2201740003 S2202120012		

8. Dispositifs associés				
Non applicable.				

**Urgent Note d’Avertissement**

**PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

<b>2.</b>	<b>Raison de l’Action Corrective Terrain (FSCA)</b>
	<p style="text-align: center;"><b>1. Description du problème</b></p> <p>Plusieurs réclamations ont été enregistrées par SYMATESE suite à une difficulté rencontrée lors de l’ouverture du sachet externe du produit PANGEN<sup>®</sup> (Voir Annexe 1 – présentation du défaut).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ni la sécurité, ni la performance du produit PANGEN<sup>®</sup> n’ont été remises en cause dans le cadre de ces réclamations.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>2. Risques associés à l’Action Corrective Terrain (FSCA)</b></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 style="text-align: center;"><b>3. Probabilité d’occurrence du défaut</b></p> <p>A ce jour, la fréquence du défaut reste inférieure au seuil de tolérance du défaut (&lt; 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 additionnelle d’ouverture du sachet externe PANGEN<sup>®</sup> (Annexe 3) qui permet de corriger notablement le défaut et d’accéder à la compresse hémostatique sans difficulté.</p>



## Urgent Note d'Avertissement

### PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

#### 3. Type d'action pour réduire le risque

##### 1. Action à réaliser par le distributeur/l'utilisateur

- |  |  |
|--|--|
| <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                             |

Nous vous prions de bien vouloir :

##### Pour les Distributeurs

- 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<sup>®</sup> (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** :

Action Corrective : Joindre l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe PANGEN<sup>®</sup> (Annexe 3) dans tous vos cartons d'expédition, pour les lots de produits concernés par le défaut et selon les modalités indiquées ci-dessous.

➔ 1 instruction d'ouverture par produit livré.

##### Pour les Utilisateurs Finaux

- 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<sup>®</sup> (Annexe 3),

**Urgent Note d'Avertissement**

**PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

	<p>2. Pour quand l'action doit elle être réalisée?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accusé de réception avec l'état des stocks : <b>3 jours ouvrés</b> à réception de la présente</li> <li>- Transmission à tous les clients de la présente Note d'Avertissement avec l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet PANGEN<sup>®</sup> (Annexe 3) : <b>5 jours ouvrés</b> à réception de la présente</li> <li>- Joindre l'instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe PANGEN<sup>®</sup> (Annexe 3) dans tous les cartons d'expéditions concernés : <b>10 jours ouvrés</b> à réception de la présente.</li> </ul>
	<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>	Non.
	<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>	Oui Cf Annexe 2 de la présente A retourner sous <b>3 jours ouvrés</b> après réception.
	<p>5. Est ce que la Note d'Avertissement nécessite d'être communiquée aux utilisateurs profanes / patients ?</p>	Non
	<p>6. Si oui, est le fabricant a-t-il fourni une information / une lettre adaptée au patient/ utilisateur profane ou non professionnel</p>	Non applicable

**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

## **Urgent Note d'Avertissement**

### **PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

4. Liste des Annexes	
<p>Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement <b>Sabina AHADDAD</b> Correspondante matériovigilance <a href="mailto:vigilance@symatese.com">vigilance@symatese.com</a></p>	

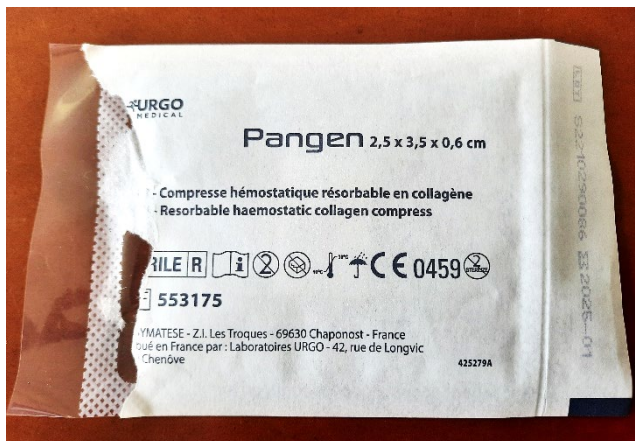
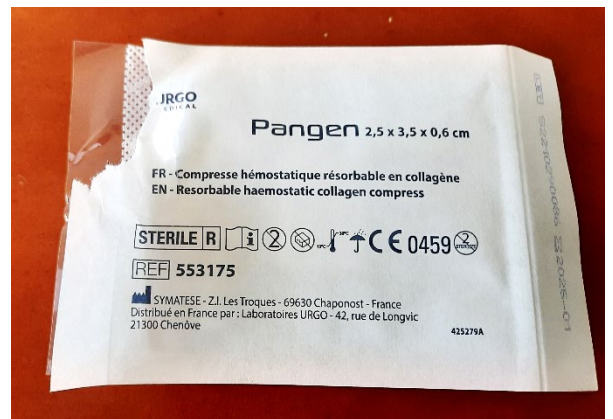
<b>Transmission de cette Note d'Avertissement</b>	
<p>Cette Note d'Avertissement doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les lots de dispositifs concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez appliquer et maintenir cette Note d'Avertissement et les mesures qui en découlent <u>pour tous les lots de dispositifs concernés</u>.</p> <p>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](mailto:vigilance@symatase.com) Par Fax [+33 \(0\) 4 78 56 00 48](tel:+330478560048)

1. Information Note d'Avertissement				
Référence de la Note d'Avertissement		FSN-HEM/PAN-21-001-V0		
Date de la Note d'Avertissement		04/05/2021		
Nom du produit		PANGEN® Comresse Hémostatique		
Références commerciales / Lots concernés				
PANGEN® References	Batch numbers			
	POUCH	BOX	POUCH	BOX
553175	20PAN070 20PAN190 20PAN200 20PAN260 20PAN340 20PAN370 20PAN380	S2201060010 S2201340005 S2201740004 S2202120004 S2202120005 S2202860004 S2203300009		
553176	20PAN080 20PAN090 20PAN100 20PAN110 20PAN120 20PAN130 20PAN140 20PAN150 20PAN160 20PAN230 20PAN240	S2201060011 S2201080003 S2201080004 S2201080005 S2201180004 S2201180005 S2201180006 S2201340001 S2201340002 S2201740005 S2201740006	20PAN250 20PAN270 20PAN280 20PAN290 20PAN300 20PAN310 20PAN320 20PAN350 20PAN360 20PAN400	S2201740007 S2202120006 S2202120007 S2202120008 S2202120009 S2202120010 S2202120011 S2202860002 S2202860003 S2203090006
553177	20PAN180 20PAN210 20PAN220 20PAN330	S2201340004 S2201740002 S2201740003 S2202120012		

**Urgent Note d'Avertissement**

**PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

<b>2. Information Distributeur</b>	
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

**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<sup>®</sup> (Annexe 3) à tous les clients concernés.
- Je m'engage à joindre l'instruction additionnelle d'ouverture des sachets PANGEN<sup>®</sup> 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.



Ref: FSN-HEM/PAN-21-001-V1

**Urgent Note d'Avertissement**

**PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique**

J'ai vérifié l'état de mes stocks pour les lots concernés et les données recueillies sont reportées dans le tableau ci-dessous

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

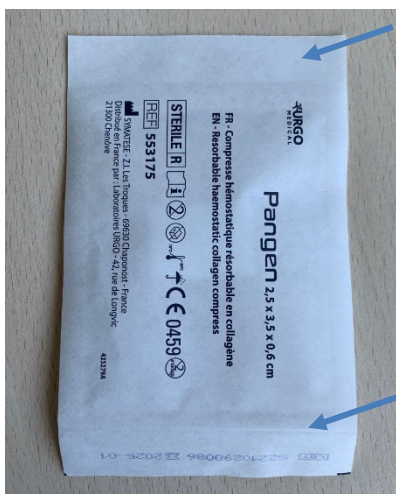
### PANGEN<sup>®</sup>, Compresse Hémostatique

## ANNEXE 3 - INSTRUCTION ADDITIONNELLE PANGEN<sup>®</sup> 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.

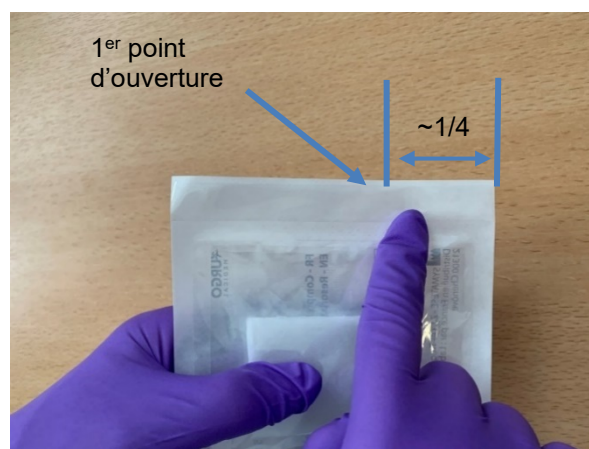
L'ouverture doit être pratiquée du côté sans inscription.

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<sup>®</sup>, 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.