

Medolla (MO), Italien: 2. August 2019

Sicherheitshinweis (FSN)

Wichtige Mitteilung an Kunden und/oder Benutzer

| | |
|---------------------------------------|--|
| Handelsname des betroffenen Produkts: | Komfort-Kit für Oxygenator „Trilly“ |
| Betreffende FSN-Nummer: | FSN 01-2019 |
| Betreffende FSCA-Nummer: | FSCA 01-2019 |
| FSN-Titel: | Im Komfort-Kit des Oxygenators „Trilly“ enthaltenes Anschlusszubehör nicht richtig und sicher montiert |
| Betroffene Produkte: | TRILLY PEDIATRIC |
| Details zu den betroffenen Produkten: | EU6582 Komfort-KIT „Trilly“ in folgenden Geräten: TRILLY PEDIATRIC |
| Aktionstyp FSCA | Vom Hersteller herausgegebener Anwendungshinweis - Ergänzung der Gebrauchsanleitung |
| Aktionstyp FSN | Mitteilung an Kunden und/oder Benutzer, die vom Hersteller bzgl. des FSCA 01/2019 versandt wird. |

Betreff: **Sicherheitshinweis (FSN) für das Anschlusszubehör im Komfort-Kit des Oxygenators „Trilly“**

Beschreibung des Problems:

Eurosets S.r.l., mit Sitz in Strada Statale 12, Nr. 143 I-41036 Medolla (MO) Italien, offizieller Hersteller der **Oxygenatoren vom Typ „Trilly“**, die für den extrakorporalen Kreislauf bei Patienten im Säuglings- und Kindesalter bestimmt sind,

INFORMIERT

dass die beiden zusätzlichen Anschlussteile (*siehe Abbildung 1*), mit denen der Luer-Lock-Anschluss am Reservoir angeschlossen werden kann, fehlerhaft sein könnten, da sie nicht ordnungsgemäß montiert/verklebt sind und die Gefahr besteht, dass sie sich lösen, was wiederum einen Blutverlust verursachen könnte.

Dieses Anschlusszubehör ist in einem separaten Blister verpackt, der zu den „Oxygenatoren vom Typ Trilly“ gehört. Ihre Benutzung ist optional und wird der Entscheidung des Perfusionisten überlassen.

Der Oxygenator und das gesamte andere Zubehör im Komfort-Kit sind konform und sicher, auch wenn die betroffenen und auf Abbildung 1 dargestellten Anschlüsse nicht verwendet werden.

Es handelt sich hierbei um eine Vorsichtsmaßnahme, die ausschließlich die auf der Abbildung 1 angegebenen spezifischen Anschlüsse betrifft und der Vermeidung von Unfällen und unerwünschten Ereignissen dient.



Abbildung 1

Eurosets empfiehlt, die beiden auf der Abbildung 1 dargestellten Anschlüsse nicht zu benutzen.

Die beiden Anschlüsse, auf die sich dieser Hinweis bezieht, sind gemeinsam mit weiteren Teilen in dem Beutel verpackt, in dem sich das Komfort-Kit befindet (siehe hierzu Abbildung 2):



Abbildung 2

Details zu den betroffenen Vorrichtungen

Betroffene Artikelnummern:

TABELLE 1

| ART.NR. | BESCHREIBUNG | CHARGENNUMMER |
|----------------|--|----------------------|
| EU5057 | KOMFORT-KIT TRILLY, STERIL | 5608200 |
| EU5057 | KOMFORT-KIT TRILLY, STERIL | 5654900 |
| AG5232 | TRILLY PED. AF VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 4969300 |
| AG5032 | TRILLY VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 5017403 |
| AG5061 | TRILLY HT VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 5078802 |
| AG5032 | TRILLY VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 5078403 |
| AG5232 | TRILLY PED. AF VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 5262200 |
| EU5057 | KOMFORT-KIT TRILLY, STERIL | 5499800 |
| AG5032 | TRILLY VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 4903703 |
| AG5033 | TRILLY AF VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 4903802 |
| AG5232 | TRILLY PED. AF VOLLST. BESCHICHTET, STERIL | 4969300 |

Risiko für Patienten/Patientinnen

In Anbetracht der Anwendung dieser Anschlüsse führt der niedrige Druck selbst im Falle, dass sie nicht korrekt und sicher montiert/verklebt sind, nicht zu für den Patienten bzw. die Patientin gefährlichen Situationen.

Dennoch bittet Eurosets die Benutzer aus Sicherheitsgründen, die Verbinder nicht zu benutzen.

Korrekturmaßnahme

Um die Produktleistung und -sicherheit zu gewährleisten, hat EUROSETS beschlossen, einen Sicherheitshinweis (FSN) als Ergänzung zur Gebrauchsanweisung für die von dem FSCA betroffene Chargennummer herauszugeben. In diesem Sicherheitshinweis wird der Benutzer gebeten, die beiden Anschlüsse des Komfort-Kits für den Oxygenator „Trilly“ nicht zu benutzen.

Hinweise auf Maßnahmen, die vom Benutzer zu ergreifen sind:

Nachdem der Benutzer diese offizielle Mitteilung erhalten hat, muss er:

- 1) überprüfen, ob er die in Tabelle 1 aufgelisteten Artikel noch auf Lager hat.
- 2) das Bestätigungsschreiben, im Anhang 1 ausfüllen.
- 3) dem gesamten medizinischen Personal mitteilen, dass die vom FSN 01-2019 betroffenen Anschlüsse nicht benutzt werden dürfen.

Maßnahmen, die von Eurosets-Händlern zu ergreifen sind:

Nachdem der Eurosets-Händler diese offizielle Mitteilung erhalten hat, muss er:

- 1) Über sein Rückverfolgungssystem alle Endbenutzer ermitteln, denen die in der Tabelle 1 aufgelisteten Geräte geliefert wurden.
- 2) Unverzüglich oder innerhalb von 5 Werktagen ab Erhalt seine Endkunden über diesen Sicherheitshinweis (FSN) informieren und sicherstellen, dass die Endbenutzer ihn richtig verstehen und die oben genannten Maßnahmen ergreifen (Hinweis auf Maßnahmen, die vom Benutzer zu treffen sind).
- 3) Das Bestätigungsschreiben im Anhang 1 ausfüllen und an Eurosets schicken.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)

Diese Mitteilung muss an alle weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder einer Organisation, der die möglicherweise betroffenen Geräte übergeben wurden, informiert werden müssen.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle anderen Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme eine Auswirkung hat.

Bitte denken Sie für einen angemessenen Zeitraum an diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Wie von der MDD 93/42/EWG und von MEDDEV 2.12-1 gefordert, haben wir diese Mitteilung den Behörden zugesendet, die in den europäischen Ländern, in denen die betroffenen Vorrichtungen vertrieben wurden, zuständig sind.

Ansprechpartner:

Bitte wenden Sie sich für alle weiteren Informationen, an Ihren lokalen Handelsvertreter oder wenden Sie sich direkt unter +39 0535 660311 an den Kundendienst von EUROSETS. Sie können gerne auch eine E-Mail an kvescovini@eurosets.com senden.

Die Unterschrift bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Wir bitten um Entschuldigung für alle Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Katia Vescovini
RA/QA Manager
EUROSETS S.r.l.

Betreff: Bestätigungsschreiben

| | |
|---------------------------------------|--|
| Handelsname des betroffenen Produkts: | Komfort-Kit für Oxygenator „Trilly“ |
| Betreffende FSN-Nummer: | FSN 01-2019 |
| Betreffende FSCA-Nummer: | FSCA 01-2019 |
| FSN-Titel: | Im Komfort-Kit des Oxygenators „Trilly“ enthaltenes Anschlusszubehör nicht richtig und sicher montiert |
| Betroffene Produkte: | TRILLY PEDIATRIC |
| Details zu den betroffenen Produkten: | EU6582 Komfort-KIT „Trilly“ in folgenden Geräten: TRILLY PEDIATRIC |
| Aktionstyp FSCA | Anwendungsempfehlung des Herstellers |
| Aktionstyp FSN | Mitteilung an Kunden und/oder Benutzer, die vom Hersteller bzgl. des FSCA 01/2019 versandt wird. |

Bitte füllen Sie dieses Antwortschreiben aus und senden Sie es an den RA/QA-Manager von EUROSETS:
z. Hd. von Katia Vescovini E-Mail: kvescovini@eurosets.com oder pms@eurosets.com.

- Wir bestätigen, dass wir die FSN 01-2019 für den im Komfort-Kit des Oxygenators „Trilly“ enthaltenen Anschluss (Artikel- und Chargennummern in Tabelle 1) erhalten, gelesen und verstanden haben.
- Wir erklären hiermit, dass wir dem gesamten medizinischen Personal mitgeteilt haben, dass das im FSN 01-2019 angegebene Zubehör im Komfort-Kit für dem Oxygenator „Trilly“ (Charge siehe Tabelle 1), nicht benutzt werden darf.

| | |
|---------------------------|-----------------|
| Vor- und Nachname: | |
| Krankenhaus oder Händler: | |
| Anschrift: | |
| Telefonnummer: | E-Mail-Adresse: |
| Unterschrift | Datum |