

Medolla (MO) Italie : 5 août 2019

Avis de sécurité**Communication importante aux clients et/ou aux utilisateurs**

Nom commercial du produit concerné :	Kit « pratique » pour Oxygénateur Trilly
Numéro de réf. FSN :	FSN 01-2019
Numéro de réf. FSCA :	FSCA 01-2019
Titre FSN :	Connecteurs accessoires inclus dans le Kit pratique Oxygénateur Trilly assemblés de manière incorrecte et non sûre.
Produits concernés :	TRILLY PEDIATRIC
Détail des produits concernés :	KIT pratique Trilly EU6582 dans les dispositifs suivants : TRILLY PEDIATRIC
Type d'action FSCA	Conseil donné par le Fabricant à propos de l'utilisation du dispositif – instruction pour l'utilisation - intégration
Type d'action FSN	Communication au client et/ou aux utilisateurs envoyée par un Fabricant relativement à une FSCA 01/2019.

Objet : **FSN- Avis de sécurité concernant les connecteurs accessoires inclus dans le Kit pratique Oxygénateur Trilly.**

Description du problème :

La société Eurosets S.r.l., dont le siège est situé Strada Statale 12, n.143 I-41036 Medolla (MO) Italie, fabricant légal des dispositifs de type **Oxygénateur Trilly**, destinés à être utilisés comme dispositifs d'oxygénation pour la circulation extracorporelle chez les patients pédiatriques

AVERTIT

Que les 2 connecteurs accessoires supplémentaires qui permettent d'ajouter un port Luer sur le réservoir sont susceptibles d'être défectueux car ils ne sont pas assemblés/collés correctement, entraînant un risque de déconnexion qui peut causer une fuite de sang.

Ces connecteurs accessoires sont insérés dans un blister indépendant, compris dans les dispositifs de type « Oxygénateur Trilly », et leur utilisation est facultative et laissée au choix des perfusionnistes.

Les oxygénateurs et tous les autres accessoires présents dans le kit pratique sont conformes et leur utilisation est sûre même sans utiliser les connecteurs concernés présentés dans la figure 1.

Il s'agit d'une action préventive liée uniquement aux connecteurs spécifiques décrits à la figure 1 afin de prévenir tout incident ou événement indésirable.



Figure 1

Eurosets recommande de ne pas utiliser les deux connecteurs reportés dans la Figure 1.

Les deux connecteurs concernés par cette notification sont emballés dans la pochette du kit commodité, avec les autres composants décrits à la figure 2:



Figure 2

Informations sur les dispositifs concernés

Les codes articles concernés sont :

TABLEAU 1

CODE	DESCRIPTION	LOT NR
EU5057	CONVENIENCE KIT TRILLY STERILE	5608200
EU5057	CONVENIENCE KIT TRILLY STERILE	5654900
AG5232	TRILLY PED.AF FULL COATED STE	4969300
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	5017403
AG5061	TRILLY HT FULL COATED STE	5078802
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	5078403
AG5232	TRILLY PED.AF FULL COATED STE	5262200
EU5057	CONVENIENCE KIT TRILLY STERILE	5499800
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	4903703
AG5033	TRILLY A.F.INTEGR.COATED STER.	4903802
AG5232	TRILLY PED.AF FULL COATED STE	4969300

Risque Pour Le Patient

Compte tenu de l'application de ces connecteurs, même s'ils ne sont pas assemblés/collés de manière correcte et sûre, la faible pression appliquée n'entraîne pas de conditions dangereuses pour le patient.

Néanmoins, pour des raisons de sécurité, Eurosets demande aux opérateurs de ne pas utiliser les connecteurs.

Action Corrective

Afin de garantir les performances et la sécurité des produits, EUROSETS a décidé d'émettre un Avis de sécurité en tant qu'intégration d'instructions d'utilisation uniquement pour le numéro de lot concerné par la FSCA, demandant aux opérateurs de ne pas utiliser les deux connecteurs du Kit pratique Oxygénateur Trilly.

Conseils relatifs aux mesures que l'utilisateur doit prendre :

Une fois cet avis officiel reçu, l'utilisateur doit :

- 1) Identifier les articles énumérés dans le tableau 1, s'ils sont encore disponibles dans leur entrepôt.
- 2) Remplir l'accusé de réception fourni dans la pièce jointe 1.
- 3) Informer tous les opérateurs sanitaires qu'ils ne doivent pas utiliser les connecteurs concernés par l'avis FSN 01-2019.

Conseils relatifs aux mesures que le distributeur Eurosets doit prendre :

Une fois cet avis officiel reçu, le distributeur Eurosets doit :

- 1) Identifier, grâce à son système de traçabilité, tous les utilisateurs finaux auxquels les dispositifs énumérés dans le tableau 1 ont été expédiés.
- 2) Immédiatement ou dans les 5 jours ouvrables à compter de la réception, informez ses clients finaux de la notification FSN et assurez-vous que les utilisateurs finaux comprennent et appliquent correctement les mesures indiquées (Conseils relatifs aux mesures que l'utilisateur doit prendre).
- 3) Remplir l'accusé de réception fourni dans la pièce jointe 1 et envoyez-le à Eurosets signé.

Transmission de cet Avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre établissement ou de tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres établissements au sein desquels cette mesure a un effet.

Restez vigilants quant à cet avis et aux mesures en découlant pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Conformément aux exigences des documents MDD 93/42 / CEE et MEDDEV 2.12-1, nous avons transmis cet avis aux autorités compétentes des pays européens où les dispositifs ont été distribués.

Personne de référence :

Pour toute information complémentaire, veuillez vous adresser à votre agent commercial local ou bien contacter directement le service client d'EUROSETS au +39 0535 660311 ou à l'adresse électronique kvescovini@eurosets.com

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Organisme de Règlementation approprié.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

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


Strada Statale 12 n° 143
41036 - MEDOLLA (MO) - ITALY
Tel. 0535 660311 - Fax 0535 51248
Cod. Fisc. e P. IVA 02005430364

Objet : Accusé de réception

Nom commercial du produit concerné :	Kit pratique Oxygénateur Trilly
Numéro de réf. FSN :	FSN 01-2019
Numéro de réf. FSCA :	FSCA 01-2019
Titre FSN :	Connecteurs accessoires inclus dans le Kit pratique Oxygénateur Trilly assemblés de manière incorrecte et non sûre.
Produits concernés :	TRILLY PEDIATRIC
Détail des produits concernés :	KIT pratique Trilly EU6582 dans les dispositifs suivants : TRILLY PEDIATRIC
Type d'action FSCA	Conseil donné par le Fabricant à propos de l'utilisation du dispositif
Type d'action FSN	Communication au client et/ou aux utilisateurs envoyée par un Fabricant relativement à une FSCA 01/2019.

Veillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer au responsable AR/AQ d'EUROSETS à l'adresse suivante :
À l'attention de : M.me Katia Vescovini **FAX** : +39-0535-660379 **E-MAIL** : kvescovini@eurosets.com.

- Nous confirmons avoir reçu, lu et compris l'avis FSN 01-2019 concernant les connecteurs inclus dans le Kit pratique Oxygénateur Trilly correspondant aux codes et numéros de lot énumérés dans le Tableau 1.
- Nous déclarons avoir informé tous les opérateurs sanitaires qu'ils **ne doivent pas utiliser le composant** conformément à l'avis FSN 01-2019 concernant le Kit pratique Oxygénateur Trilly des lots énumérés dans le tableau 1.

Prénom et nom de famille :	
Hôpital ou distributeur :	
Adresse :	
N° de tél. :	E-mail :
Signature	Date