

Medolla (MO), Italy: 05 Agosto 2019

Field Safety Notice**Comunicazione importante per i clienti e/o gli utilizzatori**

Nome commerciale del prodotto coinvolto:	Convenience Kit of Trilly Oxygenator
Ref. numero FSN:	FSN 01-2019
Ref. numero FSCA:	FSCA 01-2019
FSN titolo:	Connettori accessori inclusi nel Convenience Kit Trilly Oxygenator assemblati non correttamente e in modo non sicuro.
Prodotti coinvolti:	TRILLY PEDIATRIC
Dettaglio prodotti coinvolti:	EU6582 Convenience KIT Trilly nei seguenti dispositivi: TRILLY PEDIATRIC
Tipologia di azione FSCA	Comunicazione dal produttore relativo all'uso del dispositivo – Integrazione Istruzioni per l'uso
Tipologia di azione FSN	Comunicazione ai clienti e/o agli utilizzatori inviata dal fabbricante in relazione al FSCA 01/2019.

Oggetto: FSN- Field Safety Notice relativo ai connettori accessori inseriti nel Convenience Kit del Trilly Oxygenator

Eurosets S.r.l., con sede in Strada Statale 12, n.143 I-41036 Medolla (MO) Italy, legale fabbricante del dispositivo **Ossigenatore Trilly** inteso come dispositivo ossigenante per circolazione extracorporea per pazienti infant e pediatrici.

NOTIFICA

Che i 2 connettori accessori addizionali disponibili (indicati in figura 1) che permettono di aggiungere accessi luer sul reservoir, possono essere difettosi in quanto non correttamente assemblati/incollati con rischio di disconnessione e conseguentemente con possibile perdita di sangue.

I due connettori accessori sono inseriti in una confezione separata, parte integrante del dispositivo "Ossigenatore Trilly" e il suo uso è opzionale e lasciato alla scelta dei perfusionisti.

I dispositivi ossigenanti e tutti gli altri accessori presenti nella confezione del convenience Kit risultano conformi e sicuri per l'uso anche senza l'uso dei connettori riportati in figura 1.

Questa è un'azione preventiva relativa solo ai connettori specifici descritti nella Figura 1 al fine di prevenire incidenti o eventi avversi.



Figure 1

Eurosets raccomanda di non utilizzare i due connettori riportati nella Figura 1.

I due connettori soggetti a questo avviso sono contenuti nella confezione del Convenience Kit, insieme ad altri componenti come descritto nella figura 2:



Figura 2

Dettaglio dei dispositivi coinvolti

I codici coinvolti sono:

TABELLA 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

Rischi Per Il Paziente

Considerando l'applicazione di questi connettori, anche in caso siano assemblati/incollati in modo non corretto e non sicuro, la bassa pressione applicata non porta a condizioni pericolose per i pazienti.

Tuttavia per ragioni di sicurezza Eurosets chiediamo agli operatori di non utilizzare i raccordi.

Azione Correttiva

Per garantire le funzionalità e la sicurezza del dispositivo, Eurosets ha deciso di diffondere una FSN come integrazione delle Istruzioni per l'uso per i soli lotti coinvolti nella FSCA chiedendo agli operatori di NON utilizzare i 2 raccordi presenti nel convenience Kit dell'ossigenatore Trilly.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente

Una volta ricevuta la notifica ufficiale, l'utente deve:

- 1) Identificare i dispositivi elencati nella tabella 1, ancora disponibili presso le proprie sedi.
- 2) compilare la lettera di conferma in allegato 1.
- 3) avvisare tutti gli operatori sanitari di non utilizzare i componenti oggetto della FSN 01-2019.

Azioni da intraprendere da parte del distributore di Eurosets

Una volta ricevuta la notifica ufficiale, il distributore Eurosets deve:

- 1) Attraverso il proprio sistema di tracciabilità, identificare tutti gli utilizzatori finali a cui sono stati spediti i dispositivi elencati nella tabella 1.
- 2) immediatamente o entro massimo 5 giorni lavorativi dal ricevimento, informare i propri clienti

finali di questa notifica e garantire che gli utenti finali abbiano correttamente compreso le azioni da eseguire sopra elencate (Azioni da intraprendere da parte dell'utente).

3) Compilare la lettera di conferma in allegato 1 e inviarla a Eurosets firmata.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Come richiesto da MDD 93/42 / CEE e da MEDDEV 2.12-1, abbiamo fornito questa notifica alle autorità competenti per i paesi europei in cui i dispositivi sono stati distribuiti.

Contatti delle persone di riferimento

Si prega di fare riferimento al vostro agente di vendita locale per ulteriori informazioni necessarie o, in alternativa, contattare Eurosets direttamente al numero +39 0535 660.311 o via e-mail: kvescovini@eurosets.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi.
Cordiali Saluti,

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

Oggetto: Lettera di Presa visione

Nome commerciale del prodotto coinvolto:	Convenience Kit of Trilly Oxygenator
Ref. numero FSN:	FSN 01-2019
Ref. numero FSCA:	FSCA 01-2019
FSN titolo:	Connettori accessori inclusi nel Convenience Kit Trilly Oxygenator assemblati non correttamente e in modo non sicuro.
Prodotti coinvolti:	TRILLY PEDIATRIC
Dettaglio prodotti coinvolti:	EU6582 Convenience KIT Trilly nei seguenti dispositivi: TRILLY PEDIATRIC
Tipologia di azione FSCA	Comunicazione dal produttore relativo all'uso del dispositivo – Integrazione Istruzioni per l'uso
Tipologia di azione FSN	Comunicazione ai clienti e/o agli utilizzatori inviata dal fabbricante in relazione al FSCA 01/2019.

Si prega di compilare e restituire al responsabile RA/QA EUROSETS :

Attn. Katia Vescovini **FAX: +39-0535-660379 E-MAIL: kvescovini@eurosets.com oppure pms@eurosets.com**

- Confermiamo di avere ricevuto, letto e compreso la FSN- 01-2019 relativa ai connettori inseriti nel Convenience KIT dell'ossigenatore Trilly dei lotti elencati in tabella 1.
- Dichiariamo di aver comunicato a tutti gli operatori sanitari di non utilizzare i componenti coinvolti come indicato nella FSN 01-2019 relativa ai connettori inseriti nel Convenience KIT dell'ossigenatore Trilly dei lotti elencati in tabella 1.

Nome e cognome:	
Ospedale o distributore:	
Indirizzo:	
Tel. No.:	
Email:	
Firma	Data