

Betreff: FIELD SAFETY NOTICE

Field Safety Notice für Medizinprodukte für Kunden und/oder Anwender

<u>Handelsname des betroffenen Produkts:</u>	14AG70232
<u>Betroffene Lot</u>	009208608
<u>Betreffende FSN-Nummer:</u>	FSN 01/2023
<u>Betreffende FSCA-Nummer:</u>	FSCA 01/2023
<u>FSN-Titel:</u>	Das im Kreislauf enthaltene Einwegventil, welches mit dem Primingbeutel verbunden ist, wurde falsch herum montiert.
<u>Betroffene Produkte:</u>	14AG70232
<u>Details zu den betroffenen Produkten:</u>	ECMOLIFE ECMO TUBING SET
<u>Aktionstyp FSCA</u>	Vom Hersteller herausgegebener Anwendungshinweis - Ergänzung der Gebrauchsanleitung
<u>Aktionstyp FSN</u>	Mitteilung an Kunden und/oder Benutzer, die vom Hersteller bzgl. des FSCA 01/2023 versandt wird.

Tabelle 1

Eurosets S.r.l., mit Sitz in Strada Statale 12, Nr. 143 I-41036 Medolla (MO) Italien, offizieller Hersteller des **14AG70232 ECMOLIFE ECMO-Schlauch-Systems**“, bestimmt als steriles Set zur Verwendung bei ECMO-Verfahren zur Verbindung der arteriellen und venösen Kanülen des Patienten mit dem Pumpsystem und des extrakorporalen Membranoxygenators.

INFORMIERT

dass das am Primingbeutel montierte Einwegventil (Bild 1), mit dem der Kreislauf mit Priming Lösung befüllt werden kann, irrtümlicherweise falsch herum montiert wurde.

Die Oxygenatoren und alle anderen Zubehörteile im Kreislauf sind konform und sicher in der Anwendung.

ECMOLIFE ECMO-Schlauch-System

1. Primingbeutel Auslassleitung und Zentrifugalpumpeneinlass (Drainageleitung)
2. Zentrifugalpumpe
3. Auslassleitung der Zentrifugalpumpe
4. ECMO-Modul
5. Arterielle Leitung und Primingbeuteleinlass
6. Primingbeutel
7. Primingbeutel Einlass-Rückschlagventil (Einwegventil)
8. Primingbeutel Luftauslassöffnung

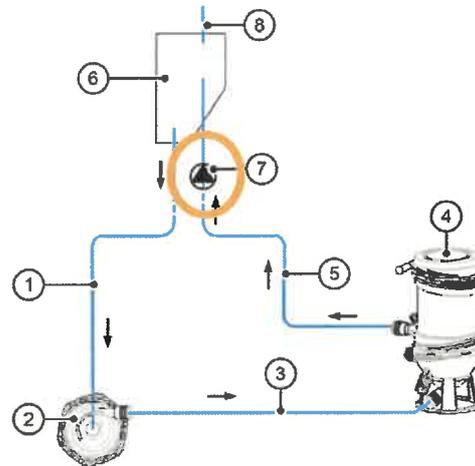


Abb. 1

KORREKTE KONFIGURATION	FALSCHER KONFIGURATION
<p>PRIMINGBEUTEL</p>	<p>PRIMINGBEUTEL</p>

Details zu den betroffenen Schlauchsystemen

Es handelt sich um folgende Lotnummer:

CODE	BESCHREIBUNG	LOT NR
14AG70232	ECMOLIFE ECMO-Schlauch-System	009208608

Tabelle 2

Risiko für Patienten/Patientinnen

Das Einwegventil, welches mit dem Beutel verbunden ist, hat den einzigen Zweck, den Füllvorgang zu erleichtern.

Dies ist ein risikoarmer Zustand für den Patienten, da er vor dem Anschließen des Geräts an den Patienten durchgeführt wird.

Die einzige Konsequenz der Verwendung des Geräts in dieser FSN könnte eine Verzögerung beim Starten des Verfahrens sein.

Um eine sichere Nutzung des ECMOLIFE ECMO Schlauchsystems zu gewährleisten, weist Eurosets die Anwender an:

- Ersetzen Sie das Schlauchsystem durch eine andere Lot oder
- befolgen Sie eine der unten aufgeführten Korrekturmaßnahmen.

KORREKTURMAßNAHMEN

a) SOFORTIGE KORREKTURMASSNAHMEN

1) FÜLLVORGANG OHNE DEM EINWEGVENTIL

Verfahren nach ANHANG 1

2) FÜLLVORGANG DURCH UMDREHEN DES EINWEGVENTILS

Verfahren nach ANHANG 2

b) MITTELFRISTIGE KORREKTURMASSNAHMEN

1) LIEFERUNG EINES SCHLAUCHSYSTEMS MIT ERSATZ-ANSAUGBEUTEL

Verfahren nach ANHANG 3

HINWEISE AUF MAßNAHMEN, DIE VOM BENUTZER ZU ERGREIFEN SIND

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

1. die in *Tabelle 1* aufgeführten Systeme identifizieren, die an ihrem Standort noch verfügbar sind
2. das Bestätigungsschreiben, im Anhang 4 ausfüllen
3. dem gesamten medizinischen Personal mitteilen, dass die vom FSN 01/2023 betroffenen Anschlüsse nicht benutzt werden dürfen.
4. Verwenden Sie im Notfall die Schlauchsysteme mit den oben im Kapitel "KORREKTURMASSNAHMEN" angegebenen und bereits in IFU EU10594 "Primingverfahren für Schlauchsets mit Primingbeutel ohne Rückschlagventil am Einlass " beschriebenen Hinweisen.

MAßNAHMEN, DIE VON EUROSETS-HÄNDLERN ZU ERGREIFEN SIND

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

1. Über das Rückverfolgbarkeitssystem alle Endbenutzer identifizieren, an die die in *Tabelle 1* aufgeführten Produkte versandt wurden.
2. Unverzüglich oder **innerhalb von 2 Werktagen** ab Erhalt seine Endkunden über diesen Sicherheitshinweis (FSN) informieren und sicherstellen, dass die Endbenutzer ihn richtig verstehen und die oben genannten Maßnahmen ergreifen (**KORREKTURMASSNAHMEN**).
3. Das Bestätigungsschreiben in Anlage 4 ausfüllen und es ordnungsgemäß ausgefüllt und unterschrieben an Eurosets senden.

ÜBERMITTLUNG DIESES FIELD SAFETY NOTICE

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 MDR 2017/745 gefordert, haben wir diese Mitteilung den Behörden zugesendet, die in den europäischen Ländern, in denen die betroffenen Vorrichtungen vertrieben wurden, zuständig sind.

ANHANG 1

FÜLLVORGANG OHNE DEM EINWEGVENTIL

Der Nutzer muss:

1. Halten Sie einen sterilen 3/8x3/8-Konnektor bereit (Abbildung 1)

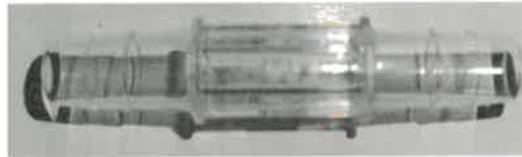


Abb 1

2. Schneiden Sie die Schläuche vor dem weißen Kabelbinder ab, um das Ventil zu lösen (Abbildung 2 und Abbildung 3)

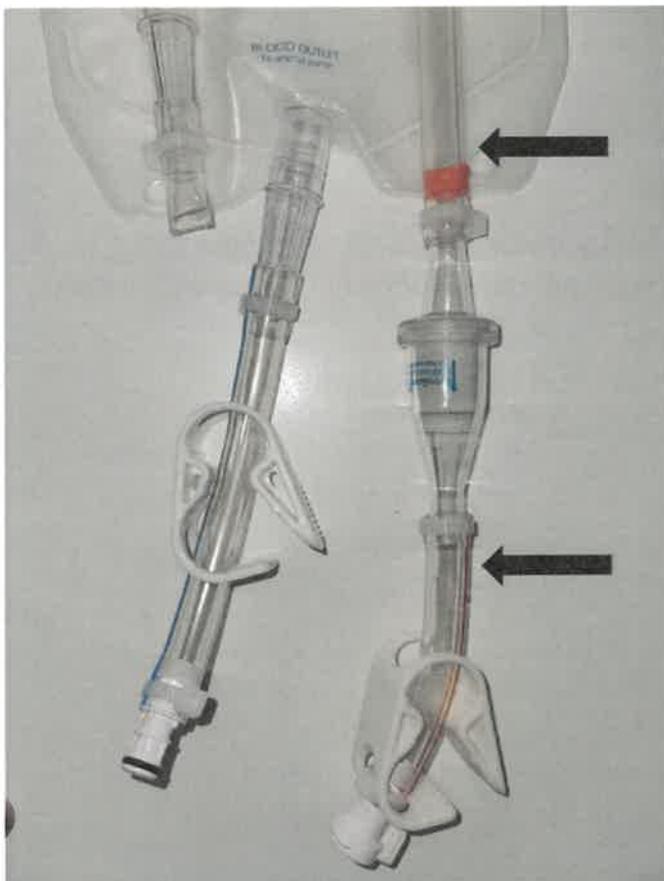


Abb 2



Abb 3

3. Schließen Sie den sterilen 3/8x3/8-Konnektor an (Abbildung 4) durch Entfernen des Einwegventils.

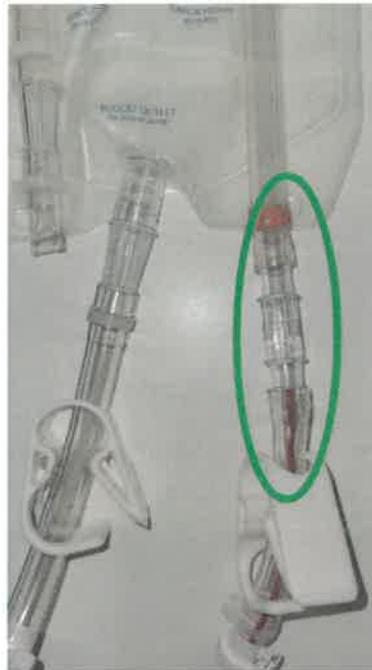


Abb 4

4. Befolgen Sie das Verfahren "Füllen ohne Einwegventil" gemäß IFU EU10594 § 13.2.1: "Primingverfahren für Schlauchsets mit Primingbeutel ohne Rückschlagventil am Einlass".

ANHANG 2

FÜLLVORGANG DURCH UMDREHEN DES EINWEGVENTILS

Der Nutzer muss:

- 1) Entfernen Sie die Kabelbinder mit einer Metall Klemme (Abbildung 1, Abbildung 2 und Abbildung 3)

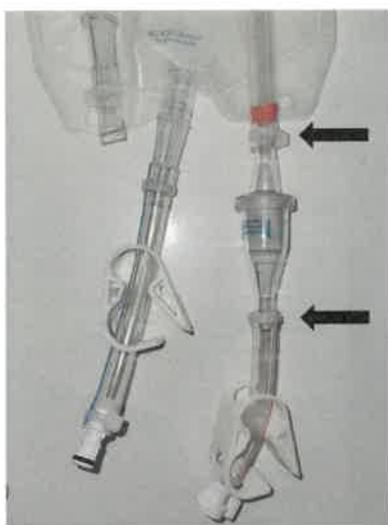


Abb 1



Abb 2



Abb 3

- 2) Drehen Sie das Einwegventil um 180° mit der Flussrichtung in Richtung des Ansaugbeutels (Abbildung 4) und schließen Sie die Schläuche wieder an, indem Sie sie mit Kabelbindern sichern (Abbildung 5 and 6).



Abb 4



Abb 5



Abb 6

ANHANG 3

SCHLAUCHSYSTEM MIT ERSATZ-ANSAUGBEUTEL

In den nächsten Tagen wird Eurosets über ein Ersatz-Schlauchsystem mit einem Priminbeutel verfügen, welches dank 2 Schnellkupplungen das fehlerhafte schnell und sicher austauschen kann.

Der Benutzer, der bereits im Besitz des Schlauchsystems mit einem Ersatz-Ansaugbeutel ist, muss:

- 1) Trennen Sie die beiden Schnellkupplungen Abbildung 1 und Abbildung 2.



Abb 1



Abb 2

- 2) Schließen Sie die beiden in Abbildung 3 gezeigten Schnellkupplungen wieder an, um den neuen Kreislauf mit dem entsprechenden Ersatz-Primingbeutel zu erhalten (Abbildung 4)



Abb 3



Abb 4

ÜBERMITTLUNG DIESES FSN/FSCA

1. Diese Mitteilung muss an alle weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder einer Organisation, der die möglicherweise betroffenen Geräte übergeben wurden, informiert werden müssen.
2. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle anderen Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme eine Auswirkung hat.
3. Bitte denken Sie für einen angemessenen Zeitraum an diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

ANSPRECHPARTNER

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

Wir bitten um Entschuldigung für alle Unannehmlichkeiten.
Mit freundlichen Grüßen

Katia Vescovini
RA&QA Manager

EUROSETS S.r.l.

Medolla, 13. Juli 2023

Marco Mantovani
R&D Technical Director

EUROSETS S.r.l.

Stefano Capellini
Global Marketing Director

EUROSETS s.r.l.

ANHANG 4

Betreff: Bestätigungsschreiben

<u>Handelsname des betroffenen Produkts:</u>	14AG70232
<u>Lot betroffene</u>	009208608
<u>Betreffende FSN-Nummer:</u>	FSN 01/2023
<u>Betreffende FSCA-Nummer:</u>	FSCA 01/2023
<u>FSN-Titel:</u>	Das im Kreislauf enthaltene Einwegventil, welches mit dem Primingbeutel verbunden ist, wurde falsch herum montiert.
<u>Betroffene Produkte:</u>	14AG70232
<u>Details zu den betroffenen Produkten:</u>	ECMOLIFE ECMO TUBING SET
<u>Aktionstyp FSCA</u>	Vom Hersteller herausgegebener Anwendungshinweis - Ergänzung der Gebrauchsanleitung
<u>Aktionstyp FSN</u>	Mitteilung an Kunden und/oder Benutzer, die vom Hersteller bzgl. des FSCA 01/2023 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 complaint@eurosets.com

- Wir bestätigen, dass wir FSN 01/2023 in Bezug auf **14AG70232 ECMOLIFE ECMO SCHLAUCH SYSTEM** der in Tabelle 1 aufgeführten Codes der in Tabelle 2 aufgeführten Lot erhalten, gelesen und verstanden haben.
- Wir erklären, dass wir alle internen beteiligten Angehörigen der Gesundheitsberufe darüber informiert haben, die Anweisungen von Eurosets im Abschnitt "**KORREKTURMASSNAHMEN**" dieses FSCA zu befolgen.

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