

Objet: FIELD SAFETY NOTICE

Communication importante aux clients et/ou aux utilisateurs de produits médicaux

Nom commercial du produit concerné	14AG70232
Lots concernés	009208608
Numéro de réf. FSN	FSN 01/2023
Numéro de réf. FSCA	FSCA 01/2023
FSN titre	La valve unidirectionnelle incluse dans le circuit et connectée au sac de priming est assemblé dans le sens contraire
Produits concernés	14AG70232
Détail des produits concernés	ECMOLIFE ECMO TUBING SET
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 01/2023

Table 1

Eurosets S.r.l., situé : Strada Statale 12, n. 143, 41036 Medolla (MO) Italie, Fabricant légal de dispositifs Médicaux **14AG70232 ECMOLIFE ECMO TUBING SET**, destinés à être utilisés dans les procédures ECMO pour connecter les canules artérielles et veineuses du patient au système de pompage de l'oxygénateur extracorporel à membrane.

NOTIFIE

que la valve unidirectionnelle adjacente à la poche d'amorçage (figure 1), qui permet de remplir le circuit avec le liquide d'amorçage, a été mal montée à l'envers.

L'oxygénateur et tous les autres accessoires présents dans le circuit sont conformes et sûrs pour leur utilisation.

ECMOLIFE ECMO TUBING SET

1. Ligne de sortie de la poche d'amorçage et entrée de la pompe centrifuge (ligne de vidange)
2. Pompe centrifuge
3. Ligne de sortie de la pompe centrifuge
4. Module ECMO
5. Ligne artérielle et entrée de la poche d'amorçage
6. Poche d'amorçage
7. Clapet anti-retour d'entrée de la poche d'amorçage
8. Orifice de sortie d'air de la poche d'amorçage

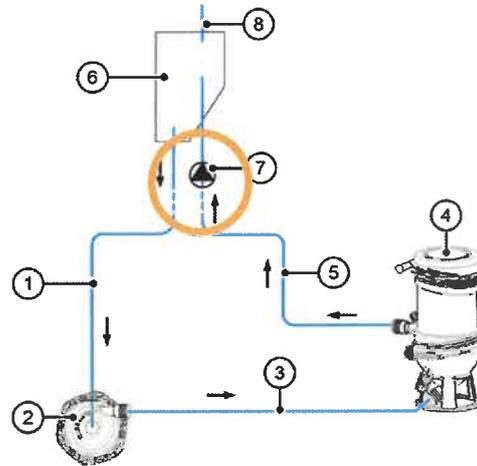
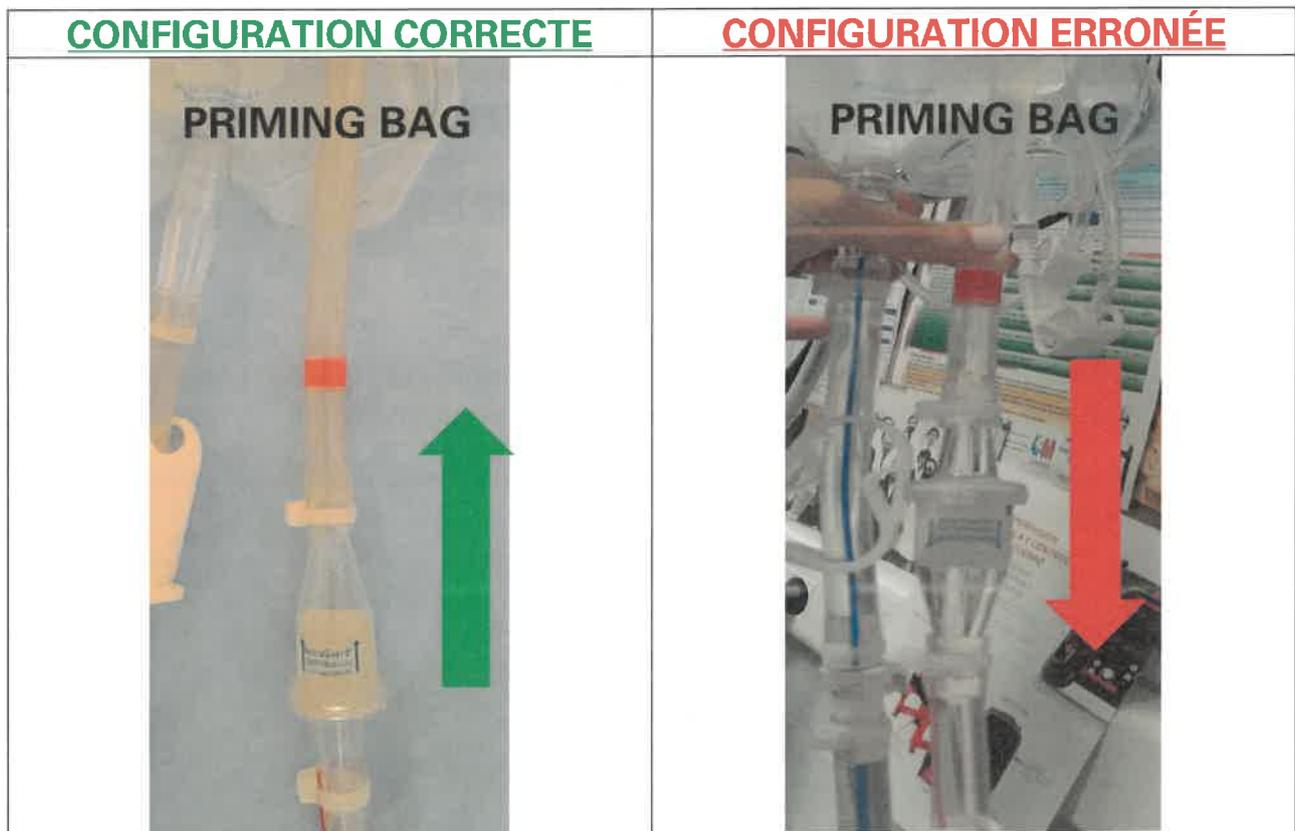


Fig. 1



INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES

Les lots concernés sont :

CODE	DESCRIPTION	LOT NR
14AG70232	ECMILIFE TUBING SET	009208608

Table 2

RISQUE POUR LE PATIENT

La valve unidirectionnelle, reliée à la poche, a pour seul but de faciliter l'élimination des bulles d'air du circuit pendant la procédure de remplissage (amorçage).

Il s'agit d'une condition à faible risque pour le patient, puisqu'elle est effectuée avant de connecter le dispositif au patient.

La seule conséquence de l'utilisation du dispositif dans le cadre de cette FSN pourrait être un retard dans le démarrage de la procédure.

Afin de garantir une utilisation sûre du circuit, Eurosets demande aux opérateurs de

- de remplacer le circuit par un autre lot ou,
- de suivre l'une des actions correctives énumérées ci-dessous.

ACTIONS CORRECTIVES

a) ACTIONS CORRECTIVES IMMÉDIATES

- 1) EFFECTUER L'AMORÇAGE EN EXCLUANT LA VALVE UNIDIRECTIONNELLE**
Procédure décrite à l'ANNEXE 1
- 2) EFFECTUER L'AMORÇAGE EN INVERSANT LA VALVE UNIDIRECTIONNELLE**
Procédure décrite à l'ANNEXE 2

b) ACTION CORRECTIVES À MOYEN TERME

- 1) FOURNITURE D'UN CIRCUIT AVEC UN SAC D'AMORÇAGE DE REMPLACEMENT**
Procédure décrite à l'ANNEXE 3

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 4
3. Informer tous les opérateurs sanitaires qu'ils ne doivent pas utiliser les connecteurs concernés par l'avis FSN 01/2023.
4. En cas d'urgence, utiliser les circuits avec les avertissements indiqués ci-dessus, au chapitre "**ACTIONS CORRECTIVES**" et déjà prévus dans les IFU EU10594 « Procédure d'amorçage pour les ensembles de tubes dont la poche d'amorçage n'est pas équipée d'un clapet anti-retour à l'entrée »

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 un délai **maximum 2 jours ouvrables** à compter de la réception, informer ses Clients finaux de cette notification et vérifier à ce que les utilisateurs finaux aient correctement compris les actions à effectuer ci-dessus ("**ACTIONS CORRECTIVES** ").
3. Remplir l'accusé de réception fourni dans la pièce jointe 4 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.

Veuillez 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 MDR 2017/745, nous avons transmis cet avis aux autorités compétentes des pays européens où les dispositifs ont été distribués.

ANNEXE 1

AMORCER EN EXCLUANT LA VALVE UNIDIRECTIONNELLE

L'Utilisateur doit:

- 1) Disposer d'un connecteur stérile 3/8x3/8 (photo 1)

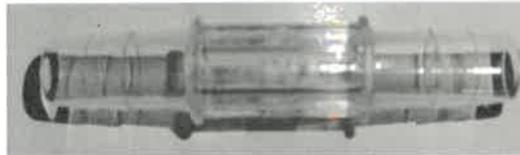


Photo 1

- 2) Couper les tubes avant les attaches blanches (photo 2 et photo 3)

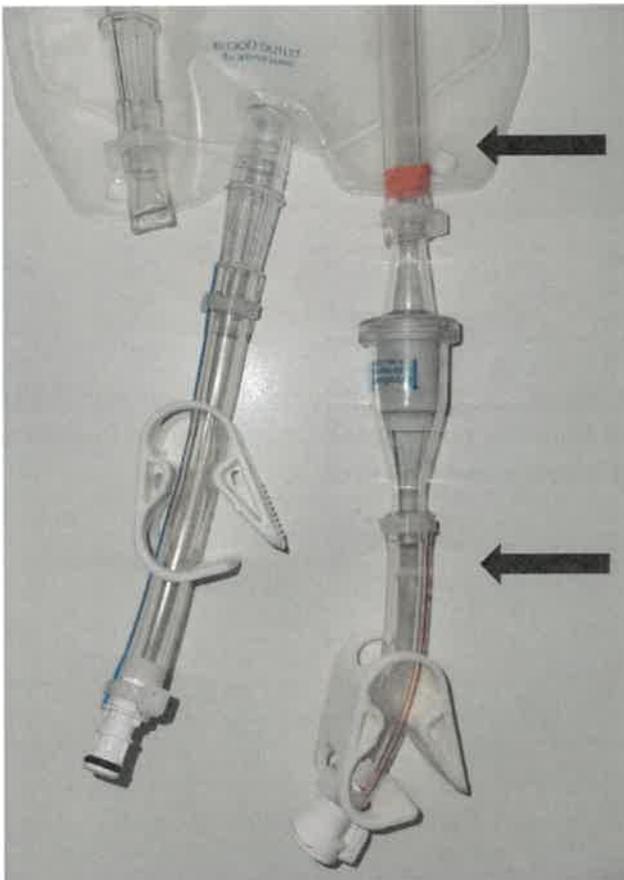


Photo 2

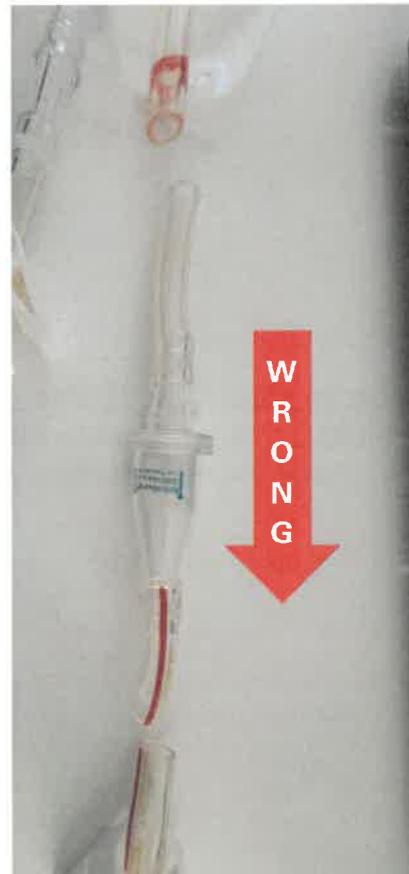


Photo 3

- 3) Branchez le connecteur stérile 3/8x3/8 en retirant la vanne unidirectionnelle (photo 4)

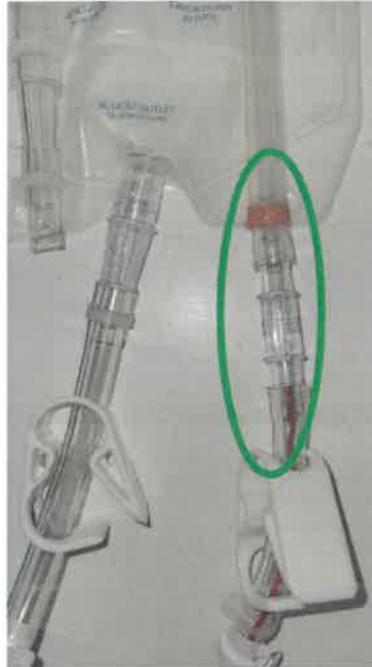


Foto 4

- 4) Suivre la procédure 'd'amorçage sans valve unidirectionnelle' fournie par l'IFU EU10594 § 13.2.1: "Procédure d'amorçage pour les ensembles de tubes dont la poche d'amorçage n'est pas équipée d'un clapet anti-retour à l'entrée ».

ANNEXE 2

AMORCER EN INVERSANT LA VALVE UNIDIRECTIONNELLE

L'Utilisateur doit:

- 1) Retirez les attaches avec une pince métallique (photo 1, photo 2 et photo 3)

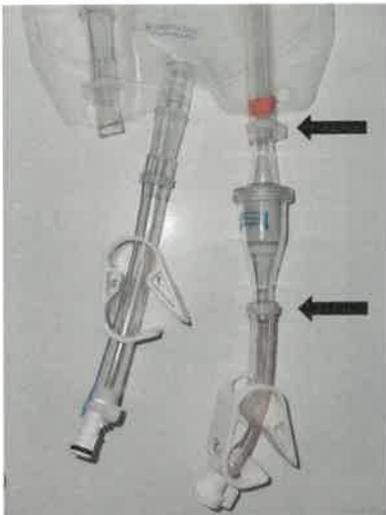


Photo 1



Photo 2



Photo 3

- 2) Tournez la valve unidirectionnelle avec le sens du débit vers le sac de priming (photo 4) et reconnectez les tuyaux en les fixant avec des attaches (photo 5 et photo 6)



Photo 4



Photo 5



Photo 6

ANNEXE 3

CIRCUIT AVEC SAC D'AMORÇAGE

Dans les prochains jours, Eurosets proposera un circuit avec une poche d'amorçage qui pourra remplacer rapidement et en toute sécurité la poche défectueuse grâce à 2 connecteurs rapides.

L'Utilisateur déjà en possession du circuit avec un sac d'amorçage de remplacement doit :

- 1) Déconnecter les deux connecteurs rapides indiqués dans la photo 1 et photo 2.



Photo 1



Photo 2

- 2) Connecter les deux connecteurs rapides indiqués sur la photo 4



Photo 3

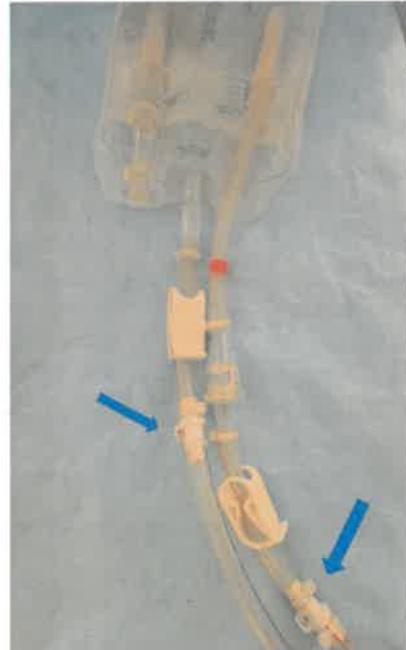


Photo 4

TRANSMISSION DU FSN/FSCA

- 1) Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
- 2) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par cette action.
- 3) Maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

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: complaint@eurosets.com

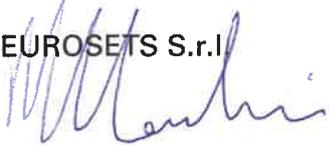
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

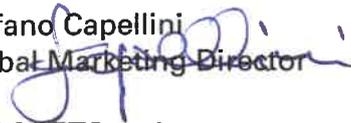
Katia Vescovini
RA&QA Manager


EUROSETS S.r.l.

Marco Mantovani
R&D Technical Director


EUROSETS S.r.l.

Stefano Capellini
Global Marketing Director


EUROSETS s.r.l.

Medolla, 13 Juillet 2023

ANNEXE 4

Objet: Accusé de réception

<u>Nom commercial du produit concerné</u>	14AG70232
<u>Lots concernés</u>	009208608
<u>Numéro de réf. FSN</u>	FSN 01/2023
<u>Numéro de réf. FSCA</u>	FSCA 01/2023
<u>FSN titre</u>	La valve unidirectionnelle incluse dans le circuit et connectée au sac de priming est assemblé dans le sens contraire
<u>Produits concernés</u>	14AG70232
<u>Détail des produits concernés</u>	ECMOLIFE ECMO TUBING SET
<u>Type d'action FSCA</u>	Conseil donné par le Fabricant à propos de l'utilisation du dispositif – instruction pour l'utilisation - intégration
<u>Type d'action FSN</u>	Communication au client et/ou aux utilisateurs envoyée par un Fabricant relativement à une FSCA 01/2023

Veuillez 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 e-mail: complaint@eurosets.com

- Nous confirmons avoir reçu, lu et compris le FSN 01/2023 se référant à **14AG70232 ECMOLIFE ECMO TUBING SET** des codes listés dans le tableau 1, des lots listés dans le tableau 2.
- Nous déclarons avoir informé tous les professionnels de santé de suivre les instructions d'Eurosets mentionnées dans la section "**ACTIONS CORRECTIVES**" de cette FSCA.

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