

**Rispettabile: Swissmedic**  
**Swiss Agency for Therapeutic Products**  
**Medical Devices Division**  
**Bern, Switzerland**

## **Oggetto: FIELD SAFETY NOTICE**

### **Avviso di Sicurezza sul campo per Dispositivi Medici per i Clienti e/o gli Utilizzatori**

|                                                       |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Nome commerciale del prodotto coinvolto</u></b> | 14AG70232                                                                                                         |
| <b><u>Lotto coinvolto</u></b>                         | 009208608                                                                                                         |
| <b><u>Ref. numero FSN</u></b>                         | FSN 01/2023                                                                                                       |
| <b><u>Ref. numero FSCA</u></b>                        | FSCA 01/2023                                                                                                      |
| <b><u>FSN titolo</u></b>                              | Valvola unidirezionale inclusa nel circuito e connessa alla sacca di priming assemblata erroneamente al contrario |
| <b><u>Prodotti coinvolti</u></b>                      | 14AG70232                                                                                                         |
| <b><u>Dettaglio prodotti coinvolti</u></b>            | ECMOLIFE ECMO TUBING SET                                                                                          |
| <b><u>Tipologia di azione FSCA</u></b>                | Comunicazione dal Fabbricante relativo all'uso del dispositivo – Integrazione Istruzioni per l'uso                |
| <b><u>Tipologia di azione FSN</u></b>                 | Comunicazione ai clienti e/o agli utilizzatori inviata dal Fabbricante in relazione alla FSCA 01/2023             |

*Tabella 1*

Eurosets S.r.l., con sede in Strada Statale 12, n. 143, 41036 Medolla (MO) Italia, Fabbricante Legale dei dispositivi **14AG70232 ECMOLIFE ECMO TUBING SET**, intesi come set sterili da utilizzare nelle procedure ECMO per il collegamento delle cannule arteriose e venose del paziente con il sistema di pompaggio dell'ossigenatore extracorporeo a membrana

### **NOTIFICA**

che la valvola unidirezionale adiacente alla sacca di priming (figura 1), che permette il riempimento del circuito con il liquido di priming, è stata assemblata erroneamente al contrario.

I dispositivi ossigenanti e tutti gli altri accessori presenti nel circuito sono conformi e sicuri per il loro utilizzo.

### **ECMOLIFE ECMO TUBING SET**

1. Linea di uscita sacca priming e ingresso pompa centrifuga (linea di drenaggio)
2. Pompa centrifuga
3. Linea uscita pompa centrifuga
4. Modulo ECMO
5. Linea arteriosa e ingresso sacca di priming
6. Sacca di priming
7. Valvola unidirezionale in ingresso alla sacca priming
8. Porta di uscita aria dalla sacca di priming

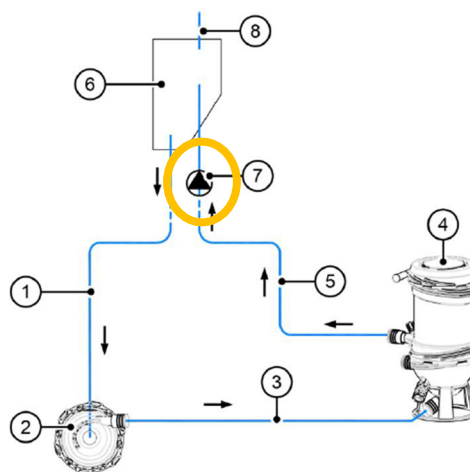
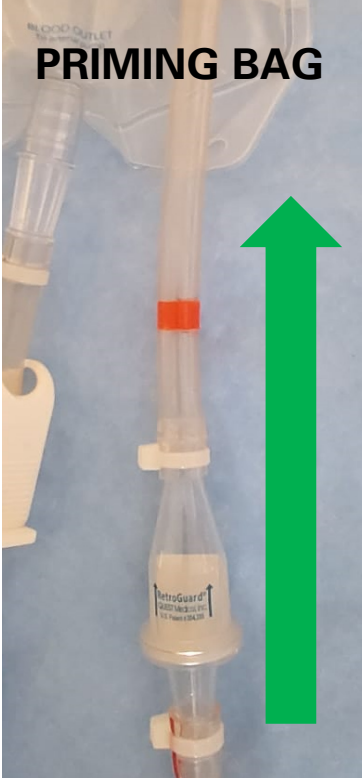
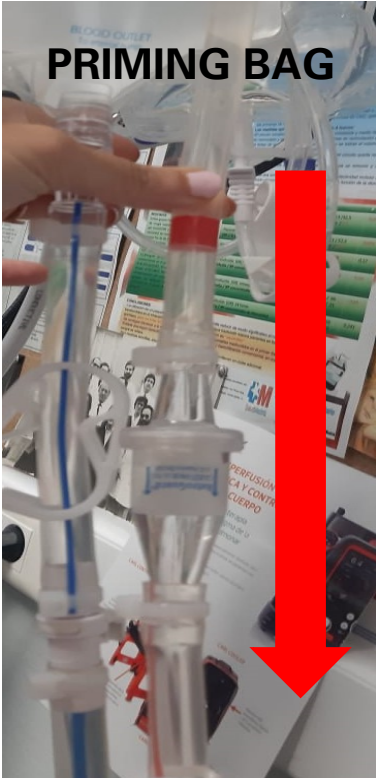


Figura 1

| <b>CONFIGURAZIONE CORRETTA</b>                                                                                | <b>CONFIGURAZIONE SBAGLIATA</b>                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>PRIMING BAG</b></p> |  <p><b>PRIMING BAG</b></p> |

### **DETTAGLIO DEI DISPOSITIVI COINVOLTI**

I lotti coinvolti sono:

| CODE      | DESCRIPTION         | LOT NR    |
|-----------|---------------------|-----------|
| 14AG70232 | ECMILIFE TUBING SET | 009208608 |

*Tabella 2*

### **RISCHIO PER IL PAZIENTE**

La valvola unidirezionale, collegata alla sacca, ha il solo scopo di facilitare la rimozione delle bolle d'aria del circuito durante la procedura di riempimento (priming).

Questa situazione risulta essere una condizione a basso rischio per il paziente, in quanto viene effettuata prima di collegare il dispositivo al paziente stesso.

L'utilizzo dal dispositivo oggetto della presente FSN potrebbe portare, come unica conseguenza, a un ritardo nell'avvio della procedura.

Allo scopo di garantire l'utilizzo del circuito in modo sicuro, Eurosets indica agli operatori di:

- sostituire il circuito con un lotto diverso o,
- seguire una delle azioni correttive di seguito indicate.

### **AZIONI CORRETTIVE**

#### **a) AZIONI CORRETTIVE IMMEDIATA**

- 1) ESEGUIRE IL PRIMING ESCLUDENDO LA VALVOLA UNIDIREZIONALE**  
Procedimento descritto in ALLEGATO 1
- 2) ESEGUIRE IL PRIMING INVERTENDO LA VALVOLA UNIDIREZIONALE**  
Procedimento descritto in ALLEGATO 2

#### **b) AZIONE CORRETTIVA A MEDIO TERMINE**

- 1) FORNITURA DI UN CIRCUITO CON SACCA DI PRIMING SOSTITUTIVO**  
Procedimento descritto in ALLEGATO 3

### **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 4
3. avvisare tutti gli operatori sanitari della FSN 01/2023.
4. In caso di emergenza utilizzare i circuiti con le avvertenze indicate sopra, nel capitolo "**AZIONI CORRETTIVE**" e già previste nelle IFU EU10594 "Procedura di priming per set di tubi con sacca di priming senza valvola unidirezionale in ingresso"

### **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 2 giorni** 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 CORRETTIVE**").
3. Compilare la lettera di conferma in allegato 4 e inviarla a Eurosets debitamente compilata e firmata.

### **TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno 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 MDR 2017/745 abbiamo fornito questa notifica alle Autorità Competenti per i paesi europei in cui i dispositivi sono stati distribuiti.

## **ALLEGATO 1**

### **ESEGUIRE IL PRIMING ESCLUDENDO LA VALVOLA UNIDIREZIONALE**

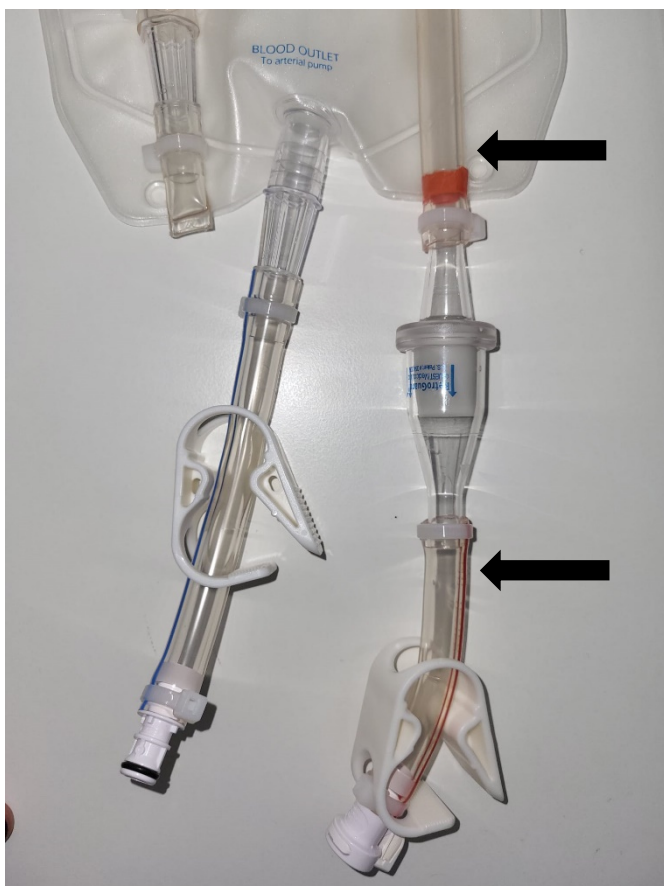
L'Utente deve:

- 1) Avere a disposizione un connettore sterile 3/8x3/8 (foto 1)

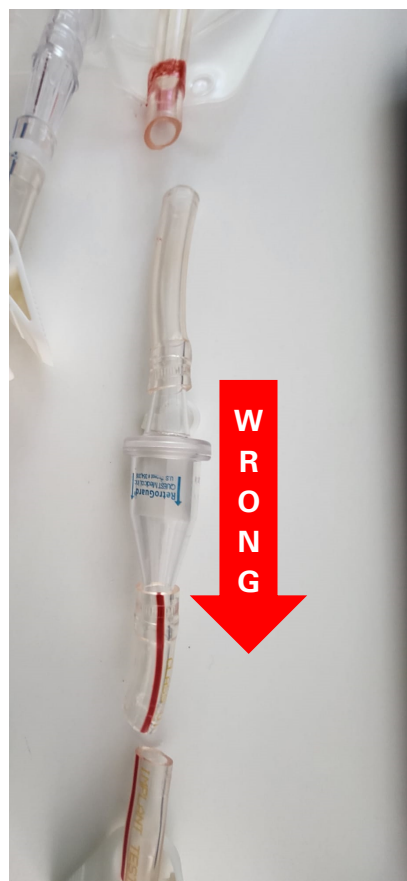


*Foto 1*

- 2) Tagliare i tubi prima delle fascette bianche per staccare la valvola (foto 2 e foto 3)

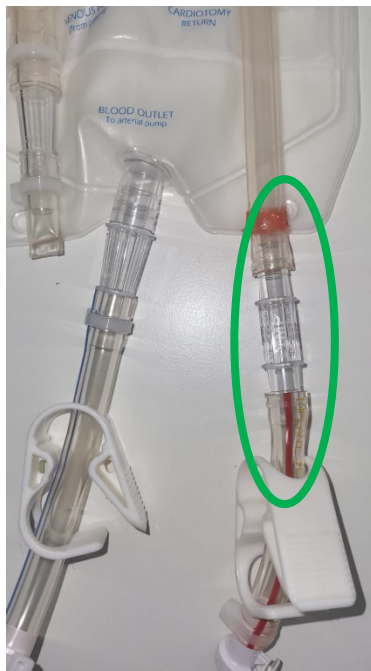


*Foto 2*



*Foto 3*

- 3) Collegare il connettore sterile 3/8x3/8 (foto 4) rimuovendo la valvola unidirezionale.



*Foto 4*

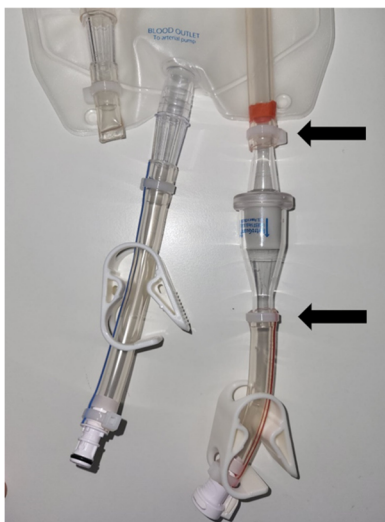
- 4) Seguire la procedura di 'PRIMING senza valvola unidirezionale' prevista dalle IFU EU10594 § 13.2.1: "Procedura di priming per set di tubi con sacca di priming senza valvola unidirezionale in ingresso"

## **ALLEGATO 2**

### **ESEGUIRE IL PRIMING INVERTENDO LA VALVOLA UNIDIREZIONALE**

L'Utente deve:

- 1) Rimuovere le fascette con una clamp metallica (foto 1, foto 2 e foto 3)



*Foto 1*



*Foto 2*



*Foto 3*

- 2) Ruotare la valvola unidirezionale di 180° con la direzione di flusso verso la sacca di priming (foto 4) e riconnettere i tubi fissandoli con fascette (foto 5 e foto 6)



*Foto 4*



*Foto 5*



*Foto 6*

### **ALLEGATO 3**

#### **CIRCUITO CON SACCA DI PRIMING**

Nei prossimi giorni Eurosets avrà a disposizione un circuito con sacca di priming che potrà sostituire in modo rapido e sicuro quello difettoso grazie a 2 connettori rapidi.

L'Utente già in possesso del circuito con sacca di priming sostitutivo, deve:

- 1) Disconnettere i due connettori rapidi indicati in foto 1 e foto 2.



*Foto 1*

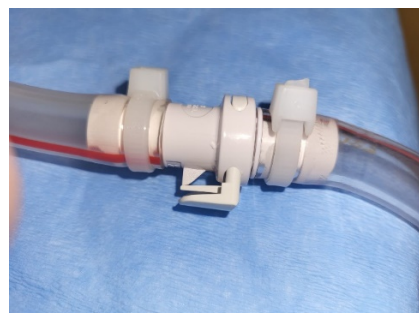


*Foto 2*

- 2) Riconnettere i due connettori rapidi indicati in foto 3 per ottenere il circuito con sacca di priming conforme (foto 4)



*Foto 3*



*Foto 4*

### **TRASMISSIONE DELLA FSN/FSCA**

- 1) Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra Organizzazione o a qualsiasi Organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
- 2) Si prega di trasferire questo avviso ad altre Organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.
- 3) Mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

### **PERSONA DI RIFERIMENTO DA CONTATTARE**

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio agente di vendita locale o, in alternativa, contattare direttamente il Servizio Clienti EUROSETS al numero +39 0535 660311 o inviare una mail a: [complaint@eurosets.com](mailto:complaint@eurosets.com)

Ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Cordiali saluti,

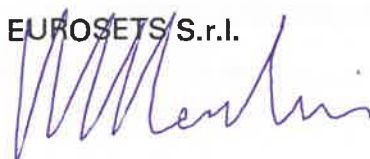
Katia Vescovini  
RA&QA Manager

EUROSETS S.r.l.  


Medolla, 13 Luglio 2023

Marco Mantovani  
R&D Technical Director

EUROSETS S.r.l.



Stefano Capellini  
Global Marketing Director

EUROSETS s.r.l.



## **ALLEGATO 4**

### **Oggetto: Lettera di presa visione**

|                                                       |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Nome commerciale del prodotto coinvolto</u></b> | 14AG70232                                                                                             |
| <b><u>Lotto coinvolto</u></b>                         | 009208608                                                                                             |
| <b><u>Ref. numero FSN:</u></b>                        | 01/2023                                                                                               |
| <b><u>Ref. numero FSCA:</u></b>                       | 01/2023                                                                                               |
| <b><u>FSN titolo:</u></b>                             | Valvola unidirezionale inclusa nel circuito e connessa alla sacca di priming assemblata al contrario  |
| <b><u>Prodotti coinvolti:</u></b>                     | 14AG70232                                                                                             |
| <b><u>Dettaglio prodotti coinvolti:</u></b>           | ECMOLIFE ECMO TUBING SET                                                                              |
| <b><u>Tipologia di azione FSCA</u></b>                | Comunicazione dal produttore relativo all'uso del dispositivo – Integrazione Istruzioni per l'uso     |
| <b><u>Tipologia di azione FSN</u></b>                 | Comunicazione ai clienti e/o agli utilizzatori inviata dal fabbricante in relazione alla FSCA 01/2023 |

Si prega di compilare la presente risposta e restituirla a EUROSETS RA/QA Manager all'indirizzo:

Att. Katia Vescovini e-mail: [complaint@eurosets.com](mailto:complaint@eurosets.com)

☐ Confermiamo di aver ricevuto, letto e compreso la FSN 01/2023 riferito a **14AG70232 ECMOLIFE ECMO TUBING SET** dei codici elencati in Tabella 1, dei lotti elencati in Tabella 2.

☐ Dichiariamo di aver informato tutti gli operatori sanitari di seguire le indicazioni di Eurosets riportate nel paragrafo "**AZIONI CORRETTIVE**" della presente FSCA.

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Nome e Cognome:          |        |
| Ospedale o Distributore: |        |
| Indirizzo:               |        |
| Tel. No.:                | Email: |
| Firma                    | Data   |