Rev 1: September 2018
FSN Ref: FSN01-21 FSCA Ref: FSCA01-21

Data: 12 Maggio 2021

Urgent Field Safety Notice (FSN) / Avviso urgente di sicurezza
Kit Liver A

For Attention of*/All'attenzione di: Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, U.O. Chirurgia epatica e trapianto di fegato. Via Paradisa, 2, 56124 Cisanello – Pisa (PI)

Spettabile Cliente
In qualità di fabbricante del prodotto kit Liver A, con la presente siamo a comunicarvi l'emissione di una Field Satey Notice relativa al prodotto sopra citato.

Rev 1: September 2018
FSN Ref: FSN01-21 FSCA Ref: FSCA01-21

Urgent Field Safety Notice (FSN) / Urgente aviso di sicurezza
Kit Liver A

	1. Information on Affected Devices*/Informazione sul dispositivo coinvolto
1.	1. Device Type(s)*/ Tipo di dispositivo
	Kit monouso per la perfusione ex vivo del fegato
1.	2. Commercial name(s) / Nome commerciale
	Kit Liver A, presente all'interno dell'assemblato Kit Perliver A
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	Non applicabile
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)*/Utilizzo del dispositivo
	Kit monouso destinato a trattamenti di perfusione ex vivo del fegato
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Numero di catalogo/referenza
	REF AF093010, presente all'interno del kit assemblato REF AF09301
1.	6. Software version/Versione software
	Non applicabile
1.	7. Affected serial or lot number range/Numero seriale o lotto coinvolto
	Lotto FB01557 di AF093010, presente all'interno del lotto FB01557 del kit assemblato AF09301
1.	8. Associated devices/Dispositivi associati
	Non applicabile

	2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*/ Motivazione della FSCA
2.	1. Description of the product problem* / Descrizione del problema sul prodotto
	Questo richiamo viene effettuato a seguito della segnalazione ricevuta dal fornitore, che si è avvalso del servizio di sterilizzazione di Steril Milano S.r.l., di possibili deviazioni dai parametri validati per il processo di sterilizzazione a ossido di etilene (EtO) del lotto FB01557 di kit Liver A Aferetica. Pertanto, Aferetica non può confermare la conformità di questi dispositivi alle specifiche di sterilizzazione. Aferetica non ha ricevuto segnalazioni.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA* / Pericolo originante la FSCA
	Possibile mancato raggiungimento delle condizioni di sterilità del prodotto, sebbene i test di routine sul lotto siano conformi. Aferetica a scopo precauzionale decide di ritirare i dispositivi.
2.	3. Probability of problem arising / Probabilità di insorgenza del problema
	Il lotto di produzione FB01557 è composto da 15 pezzi, di cui soltanto 3 sul mercato. Un dispositivo è stato utilizzato senza nessun problema riscontrato e due sono attualmente in giacenza presso il cliente. Su un altro dispositivo del lotto FB01557 è stato eseguito il test di sterilità, il quale ha dato esito conforme. Di conseguenza la probabilità che i prodotti siano non sterili è estremamente bassa.
2.	4. Predicted risk to patient/users / Rischio previsto per pazienti/utilizzatori
	L'utilizzo di dispositivi non sterili potrebbe portare all'aumento del rischio di infezione per il paziente.
2.	5. Further information to help characterise the problem / Ulteriori informazioni utili
	Il codice impattato, AF093010, si trova all'interno di un kit assemblato, AF09301, con altri dispositivi marcati CE da altri fabbricanti. Il presente avviso si riferisce soltanto al

	REF AF093010 Kit Liver A, lotto FB01557, che si trova all'interno dell'assemblato kit Perliver A con REF AF09301, facente parte del lotto FB01557. A seguito di rintracciabilità dei lotti di prodotto comunicati da Steril Milano, è emerso che soltanto 3 dispositivi AF09301 del lotto FB01557 sono stati messi in commercio da Aferetica. I 3 dispositivi sono stati inviati all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, per cui l'avviso di sicurezza è indirizzato a questo unico cliente.
2.	6. Background on Issue / Informazioni sulla problematica
	La collaborazione con il fornitore è stata immediatamente interrotta e nessun altro lotto sterilizzato presso Steril Milano è stato o sarà immesso sul mercato, oltre a quello comunicato nel punto 1.7 della presente comunicazione.
2.	7. Other information relevant to FSCA / Altre informazioni rilevanti sulla FSCA
	Aferetica a scopo cautelativo ha deciso di ritirare i 2 dispositivi sul mercato.

	3. Type of Action to mitigate the risk*/Azioni per mitigare il rischio	
3.	**1. Action To Be Taken by the User*/Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore** ☒ Identify Device/Identificazione del dispositivo ☒ Quarantine Device /Quarantena del dispositivo ☒ Return Device/Restituzione del dispositivo ad Aferetica ☐ Destroy Device/Distruzione del dispositivo ☐ On-site device modification/inspection/Ispezione del dispositivo sul luogo ☐ Follow patient management recommendations/Raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)/Aggiornamento delle IFU (istruzioni per l'uso) ☐ Other/Altro ☐ None/Nessuna Provide further details of the action(s) identified.	
3.	2. By when should the action be completed? Data ultima di completamento dell'azione	Entro due settimane dalla data della presente comunicazione
3.	3. Particular considerations for/Considerazioni particolari: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended/É raccomandato il follow up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is	

	required	
3.	4. Is customer Reply Required? *É richiesta la risposta da parte del cliente? (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes Sì
3.	**5. Action Being Taken by the Manufacturer/Azioni che devono essere intraprese dal Fabbricante** ☒ Product Removal/Ritiro del prodotto ☐ On-site device modification/inspection/Ispezione del dispositivo sul luogo ☐ Software upgrade/Aggiornamento del software ☐ IFU or labelling change/ Modifiche alle IFU o etichettatura ☐ Other/Altro ☐ None/Nessuna Provide further details of the action(s) identified.	
3	6. By when should the action be completed? Data ultima di completamento dell'azione	Entro due settimane dalla data della presente comunicazione
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? É necessario comunicare la FSN al paziente/utilizzatore non professionista?	No
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? /In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio informativo?	
	Choose an item. Choose an item.	

	4. General Information*/Informazioni generali	
4.	1. FSN Type*/Tipo di FSN (avviso di sicurezza)	New Nuovo
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN/Per FSN aggiornate fare riferimento a numero e data della precedente FSN	N/A
4.	**3.** For Updated FSN, key new information as follows/Per FSN aggiornate, riportare informazioni chiave:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? */ Ulteriori consigli o informazioni già previste nel FSN di follow-up?	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to/Se è previsto un follow-up della FSN, qual è l'ulteriore informazione attesa:	
	N/A	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN/Tempistiche per il follow up della FSN	N/A
4.	7. Manufacturer information/Informazioni relative al fabbricante (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	**Aferetica srl**
	b. Address	**Via Roma 19, San Giovanni in Persiceto (BO) 40017 - Italy**
	c. Website address	**www.aferetica.com**
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. */ L'autorità competente del paese è stata informata circa la comunicazione ai clienti Sì/YES	
4.	9. List of attachments/appendices:	**Modulo risposta cliente**
4.	10. Name/Signature	**Mauro Atti** **Direzione Generale**

	Transmission of this Field Safety Notice/Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza (FSN)
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As

	appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..* Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati inviati. Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. Si prega di tenere la massima attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional. / I campi con * sono considerati necessari per tutti gli avvisi di sicurezza. Gli altri sono opzionali.

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

IMPORTANTE

Questo Avviso di Sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati nella vostra organizzazione e che possono essere interessati alla presente importante comunicazione

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo ad Aferetica al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso di Sicurezza del dispositivo Medico.

DATI CLIENTE	
Nome azienda	
Indirizzo	
Città	
Nome contatto	
Funzione	
Contatto telefonico	
e-mail	

DISPOSITIVO INTERESSATO **(copiare la tabella se sono presenti più dispositivi)**	
CODICE DISPOSITIVO	AF093010, contenuto nel kit assemblato AF09301
LOTTO DISPOSITIVO	FB01557
QUANTITA'	3
COMMENTI:	
TIPO DI AZIONE	
Azione da intraprendere	- Identificare il dispositivo - Restituzione del dispositivo
Tempistiche operazione	Immediatamente al ricevimento della presente comunicazione
E' necessaria una risposta da parte dell'utente finale?	Si, è indispensabile una informazione di ritorno da parte del cliente finale

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso l'Avviso di Sicurezza del Dispositivo Medico allegato e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

Data Firma:

Si prega di restituire il modulo compilato via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: customer.service@aferetica.com