

Oggetto: FIELD SAFETY NOTICE

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

<u>Nome commerciale del prodotto coinvolto</u>	→ EURIK180V INSERTION KIT-VENOUS → EURIK180VL INSERTION KIT-VENOUS LARGE → EURIK80A INSERTION KIT-ARTERIAL
<u>Lotto coinvolto</u>	<i>tutti i lotti presenti in tabella 2</i>
<u>Ref. numero FSN</u>	FSN 02/2023
<u>Ref. numero FSCA</u>	FSCA 02/2023
<u>FSN titolo</u>	<i>Dilatatore 16 Fr con fessurazione</i>
<u>Prodotti coinvolti</u>	<i>tutti i codici presenti in tabella 2</i>
<u>Dettaglio prodotti coinvolti</u>	<i>tutti i prodotti presenti in tabella 2</i>
<u>Tipologia di azione FSCA</u>	Comunicazione dal Fabbricante relativo all'uso del dispositivo
<u>Tipologia di azione FSN</u>	Comunicazione ai Clienti e/o agli Utilizzatori inviata dal Fabbricante in relazione alla FSCA 02/2023

Tabella 1

Eurosets S.r.l., con sede in Strada Statale 12, n. 143, 41036 Medolla (MO) Italia, Fabbricante Legale dei dispositivi:

- **EURIK180V INSERTION KIT-VENOUS**
- **EURIK180VL INSERTION KIT-VENOUS LARGE**
- **EURIK80A INSERTION KIT-ARTERIAL**



intesi come accessori per dispositivi artero-venosi utilizzati per agevolare le procedure di inserimento vascolare periferico.

Il KIT è indicato per i pazienti sottoposti a inserimento vascolare di catetere/cannula tramite la tecnica di Seldinger durante le procedure CPB e ECLS.

NOTIFICA

che a seguito di **un (1) unico caso verificatosi sul campo**, dove non sono state riportate conseguenze sul paziente (0), nel solo dilatatore con diametro 16 Fr si può presentare, durante l'utilizzo e l'inserimento sul filo guida, una fessurazione come mostrato dalla (fig. 2), che si evidenzia sull'estremità conica della punta del dilatatore stesso non visibile ad occhio nudo prima dell'inserimento.



DISPOSITIVO CONFORME	DISPOSITIVO NON CONFORME
	
Fig. 1	Fig. 2



DETTAGLIO DEI DISPOSITIVI COINVOLTI

I lotti coinvolti sono:

<u>CODICE KIT</u>	<u>DESCRIZIONE KIT</u>	<u>LOTTO</u>
EURIK180V	INSERTION KIT-VEINOUS	8298400
		8692201
		8830701
		8917701
		9105001
		9350702
EURIK180VL	INSERTION KIT-VEINOUS LARGE	8298500
		8692301
		8830801
		8917801
		9350502
		9351002
EURIK80A	INSERTION KIT-ARTERIAL	8636801
		8692101
		8830601
		8917601
		9034601
		9350602
		9350802
		9515402

Tabella 2



RISCHIO PER IL PAZIENTE

I dilatatori usati in combinazione con il filo guida hanno lo scopo di facilitare l'inserimento della cannula.

La fessurazione descritta sopra, si può creare durante l'inserimento nel vaso in seguito alla forzatura del filo guida sulla punta del dilatatore.

Questo evento potrebbe influenzare il buon esito della procedura e/o danneggiare il vaso del paziente.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLA STRUTTURA SANITARIA

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

- **Non utilizzare il dilatatore con diametro 16 Fr.**
- **Tutte le altre misure di dilatatori inserite nel KIT sono invece conformi e sicure per utilizzo sul paziente.**



AZIONE CORRETTIVA

Eurosets ha già individuato la causa del problema.

Sono state definite e implementate le azioni correttive da intraprendere all'interno del proprio processo produttivo, garantendo che le prossime produzioni del dilatatore con diametro 16 Fr – all'interno dei KIT - saranno conformi e sicuri per l'utilizzo sul paziente.

Qualora si renda necessario l'utilizzo del dilatatore 16 Fr presente nei KIT, siete pregati di contattare i rispettivi Area Manager di Eurosets per i tempi e le modalità di ripristino.

Per garantirvi la eventuale fornitura adeguata di KIT conformi, chiediamo gentilmente di compilare, firmare e restituire ad Eurosets (complaint@eurosets.com) l'ALLEGATO 2 con l'indicazione dei pezzi non ancora utilizzati e/o da ripristinare.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELL'UTENTE

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

1. Identificare i dispositivi elencati nella *tabella 2*, ancora disponibili presso le proprie sedi
2. Compilare la lettera di presa visione di questa comunicazione in ALLEGATO 1 e inviarla a Eurosets (complaint@eurosets.com) debitamente compilata e firmata.
3. Avvisare tutti gli operatori sanitari della FSN 02/2023.

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 2*.
2. immediatamente o entro **massimo 2 giorni** dal ricevimento, informare i propri Clienti finali FSN 02/2023 e garantire che gli utenti finali abbiano correttamente compreso le azioni da eseguire sopra elencate ("AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLA STRUTTURA SANITARIA").
3. Compilare la lettera di presa visione di questa comunicazione in ALLEGATO 1 e inviarla a Eurosets (complaint@eurosets.com) debitamente compilata e firmata.



TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA

- 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.

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.

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

Ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Cordiali saluti,

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, 21 Dicembre 2023



ALLEGATO 1

Lettera di presa visione

<u>Nome commerciale del prodotto coinvolto</u>	→ EURIK180V INSERTION KIT-VEINOUS → EURIK180VL INSERTION KIT-VEINOUS LARGE → EURIK80A INSERTION KIT-ARTERIAL
<u>Lotto coinvolto</u>	<i>vedi Tabella 2</i>
<u>Ref. numero FSN</u>	FSN 02/2023
<u>Ref. numero FSCA</u>	FSCA 02/2023
<u>FSN titolo</u>	<i>Dilatatore 16 Fr con fessurazione</i>
<u>Prodotti coinvolti</u>	<i>vedi Tabella 2</i>
<u>Dettaglio prodotti coinvolti</u>	<i>vedi Tabella 2</i>
<u>Tipologia di azione FSCA</u>	Comunicazione dal Fabbricante relativo all'uso del dispositivo
<u>Tipologia di azione FSN</u>	Comunicazione ai Clienti e/o agli Utilizzatori inviata dal Fabbricante in relazione alla FSCA 02/2023

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

Att. Katia Vescovini e-mail: complaint@eurosets.com

Confermiamo di aver ricevuto, letto e compreso la FSN 02/2023 riferito ai codici e ai lotti elencati in Tabella 2.

Dichiariamo di aver informato tutti gli operatori sanitari di seguire le indicazioni di Eurosets riportate nel paragrafo "**AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLA STRUTTURA SANITARIA**" della presente FSN.

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



ALLEGATO 2

Richiesta ripristino

<u>Nome e Cognome</u>	
<u>Ospedale o Distributore</u>	
<u>Indirizzo</u>	
<u>Tel. No.</u>	
<u>E-mail</u>	

Completando e restituendo il presente modulo confermo di aver intrapreso le misure adeguate:

- non richiedo il ripristino in quanto non utilizzerò il dilatatore 16Fr
 i dispositivi non sono più in magazzino e sono già stati utilizzati
 siamo in possesso delle seguenti unità difettose pronte per la restituzione

<u>CODICE</u>	<u>LOTTO</u>	<u>NUMERO DI UNITÀ PRONTE PER LA RESTITUZIONE</u>

<u>Firma</u>	
<u>Data</u>	

