

Spett.le

.....  
.....

Trieste, 23 Novembre 2018

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE – DISPOSITIVI MEDICI EUROSET 20 DOP FREE (CODICE 1603 e CODICE H1603), EUROSET 60 DOP FREE (CODICE 1602)**

Rif.: FSCA-R 34/2018: FSN EUROSET\_20181123

Gentile Direttore,

Le scriviamo per informarla dell'azione sul campo che Eurospital S.p.A. sta attuando e che coinvolge i dispositivi medici

EUROSET 20 DOP FREE (codice 1603 e codice H1603)

EUROSET 60 DOP FREE (codice 1602)

Riceve questa lettera perché ha ricevuto una fornitura dei dispositivi in oggetto.

**1. Indicazione d'uso dei dispositivi**

I dispositivi in oggetto vengono utilizzati per infusioni endovenose di soluzioni

**2. Motivazione della presente comunicazione**

Alcuni centri ospedalieri ci hanno segnalato che i dispositivi in oggetto appartenenti esclusivamente a due lotti specifici hanno presentato perdite della soluzione da infondere dal filtro aria della camera di gocciolamento.

Da ulteriori indagini interne emerge che il difetto potrebbe manifestarsi in più lotti di prodotto, come indicato di seguito

**3. Dispositivi coinvolti**

CODICE	LOTTO
1602	7038818K
1603	7005518B
1603	7005618B
1603	7005818B
1603	7005918B
1603	7012418D
1603	7012518D

CODICE	LOTTO
1603	7012818D
1603	7012918D
1603	7015118D
1603	7015218D
1603	7015318D
1603	7015418D
1603	7020018E
1603	7020118E
1603	7022218E
1603	7022318E
1603	7022418E
1603	7022518E
1603	7023118F
1603	7023418F
1603	7069317N
H1603	7003318B
H1603	7016818E
H1603	7019918E

#### 4. Impatto clinico

La perdita di soluzione dal filtro aria comporta il rischio di mancato mantenimento della sterilità della soluzione da infondere

#### 5. Azioni da intraprendere

- Sospendere immediatamente l'utilizzo dei lotti di seguito elencati e conservarli separatamente per assicurarsi che non vengano utilizzati fino a nostre ulteriori comunicazioni in merito
- Compilare, firmare e restituire il modulo di conferma allegato e rispedirlo immediatamente, e comunque entro cinque (5) giorni dal ricevimento della presente, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun prodotto interessato, ai seguenti contatti

EUROSPITAL S.p.A.  
Assicurazione Qualità  
c.a. Sig.ra Chiara Portuesi  
email: [cportuesi@eurospital.it](mailto:cportuesi@eurospital.it)  
fax: 040280944

## 6. Trasmissione dell'avviso di sicurezza

Si richiede la trasmissione del presente Avviso di Sicurezza a tutti gli enti della vostra struttura che stanno utilizzando attualmente i dispositivi in oggetto.

Conservare questa comunicazione fino al completamento dell'azione

Le autorità nazionali competenti hanno ricevuto una copia di queste informazioni urgenti in materia di sicurezza

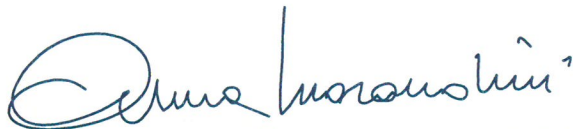
## 7. Disponibilità dei dispositivi in oggetto

Facciamo presente che, fino a quando non avremo condotto tutte le analisi necessarie per individuare le cause del difetto e individuare i lotti di prodotto finito che potrebbero presentare lo stesso malfunzionamento **non potremo effettuare ulteriori consegne dei dispositivi Euroset 20 Dop Free, codice 1603 e codice H1603, Euroset 60 Dop Free codice 1602**

## 8. Referenti

Ci scusiamo per il disagio arrecato e per ogni evenienza e ulteriore richiesta di informazioni si prega di contattare il Dr. Antonello Russo ai numeri 040 8997.242 o 348 7101645 oppure a mezzo mail ([arusso@eurospital.it](mailto:arusso@eurospital.it))

Con Cordiali Saluti



Dr. Anna Morandini

Responsabile Area Tecnico Regulatoria

Eurospital S.p.A.

Spett.le

.....  
.....

Trieste, 23 Novembre 2018

**Oggetto:**

**AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE –  
DISPOSITIVI MEDICI EUROSET 20 DOP FREE (CODICE 1604)**

Rif.: FSCA-R 34/2018: FSN EUROSET\_1604\_20181123

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

Le scriviamo per informarla dell'azione sul campo che Eurospital S.p.A. sta attuando e che coinvolge il dispositivo medico

**EUROSET 20 DOP FREE (codice 1604) – Lotto 7015518D**

Riceve questa lettera perché ha ricevuto una fornitura lotto in oggetto.

**1. Indicazione d'uso dei dispositivi**

Il dispositivo EUROSET 20 è destinato all'infusioni endovenosa di soluzioni

**2. Motivazione della presente comunicazione**

Da alcune segnalazioni ricevute è emerso che alcuni dispositivi del lotto in oggetto hanno presentato perdite della soluzione da infondere dal filtro aria della camera di gocciolamento.

**3. Impatto clinico**

La perdita di soluzione dal filtro aria comporta il rischio di mancato mantenimento della sterilità della soluzione da infondere

**4. Azioni da intraprendere**

- Sospendere immediatamente la dispensazione del lotto in oggetto e conservarlo separatamente per assicurarsi che non vengano utilizzati fino a nostre ulteriori comunicazioni in merito

- Compilare, firmare e restituire il modulo di conferma allegato e rispedirlo immediatamente, e comunque entro cinque (5) giorni dal ricevimento della presente, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun prodotto interessato, ai seguenti contatti

EUROSPITAL S.p.A.  
Assicurazione Qualità  
c.a. Sig.ra Chiara Portuesi  
email: [cportuesi@eurospital.it](mailto:cportuesi@eurospital.it)  
fax: 040280944

## 5. Trasmissione dell'avviso di sicurezza

Si richiede la trasmissione del presente Avviso di Sicurezza a tutti gli enti della vostra struttura che stanno utilizzando attualmente i dispositivi in oggetto.

Conservare questa comunicazione fino al completamento dell'azione

Le autorità nazionali competenti hanno ricevuto una copia di queste informazioni urgenti in materia di sicurezza

## 6. Disponibilità dei dispositivi in oggetto

Facciamo presente che, fino a quando non avremo condotto tutte le analisi necessarie per individuare le cause del difetto e individuare i lotti di prodotto finito che potrebbero presentare lo stesso malfunzionamento **non potremo effettuare ulteriori consegne dei dispositivi Euroset 20 Dop Free, codice 1604**

## 7. Referenti

Ci scusiamo per il disagio arrecato e per ogni evenienza e ulteriore richiesta di informazioni si prega di contattare il Customer Service Eurospital al numeri 040 8997.250 oppure a mezzo mail ([customer.service@eurospital.it](mailto:customer.service@eurospital.it))

Con Cordiali Saluti



Dr. Anna Morandini

Responsabile Area Tecnico Regulatoria

Eurospital S.p.A.

**Allegato FSCA-R 34/2018: FSN EUROSET 20181123**

**Modulo di Richiamo**

Questo modulo conferma la ricezione dell'Avviso di Sicurezza relativo ai Dispositivi medici EUROSET 20 DOP FREE, codice 1604

**Si prega di scegliere le appropriate azioni sotto**

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Si, Ho ricevuto l'Avviso di

NON abbiamo alcun prodotto coinvolto da

Si, ne sono in possesso/ restituirò i prodotti

Si prega di elencare il Codice prodotto, il numero di Lotto e la Quantità di dispositivi coinvolti

<b>Codice prodotto</b>	<b>Numero di lotto</b>	<b>Quantità</b>

Abbiamo letto e compreso l'Avviso di Sicurezza e conserveremo una copia di

**Nome** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_

**Titolo** \_\_\_\_\_

**Ospedale** \_\_\_\_\_

**Indirizzo** \_\_\_\_\_

Città

CA

**Numero di telefono o indirizzo email:** \_\_\_\_\_

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza, compilando il presente Modulo entro cinque (5) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti e poi di inviarlo via fax o e-mail al seguente contatto:

**Eurospital S.p.A. – Servizio Assicurazione Qualità**

**c. a. Sig.ra Chiara Portuesi**

**email: [cportuesi@eurospital.it](mailto:cportuesi@eurospital.it) ; fax: 040280944**

**Nota: se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina**

**Firmando confermate di aver compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i interessati**