EUROSETS™
MEDICAL DEVICES

INNOVATION AND TECHNOLOGY FOR BETTER PATIENT OUTCOMES

Medolla (MO), Italy: 14 Aprile 2016

Con rif. A FSCA Numero: **FSCA 2016-04-14**
FSCA Titolo: **FSCA- Product recall relativo ai connettori inseriti nell'ossigenatore Trilly**
Affected Product: **Ossigenatore Trilly**

Subject: **FSN- Richiamo di prodotto relativo ai connettori inseriti nell'ossigenatore Trilly**

Eurosets S.r.l., con sede in Strada Statale 12, n.143 I-41036 Medolla (MO) Italy, legale manufacturer del dispositivo **Ossigenatore Trilly Oxygenator** (Dispositivo ossigenante per circolazione extracorporea per pazienti infant e pediatrici

NOTIFICA

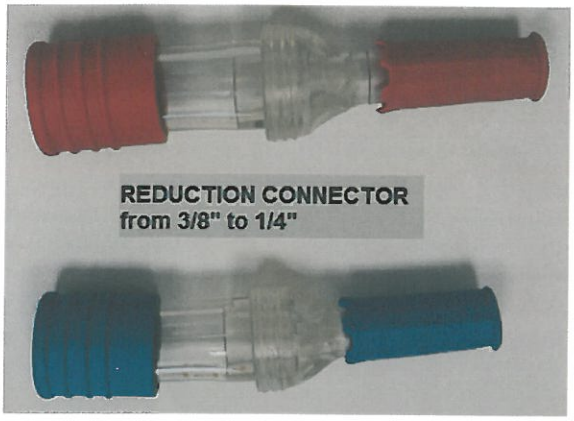
che il 13 Aprile 2016 ha ricevuto informazioni di un (1) incidente relativo a un episodio di perdita da un connettore che riduce la sezione di passaggio da 3/8" a ¼".
Questi connettori difettosi sono inseriti in una confezione separata come parte dei seguenti dispositivi "Ossigenatore Trilly " :

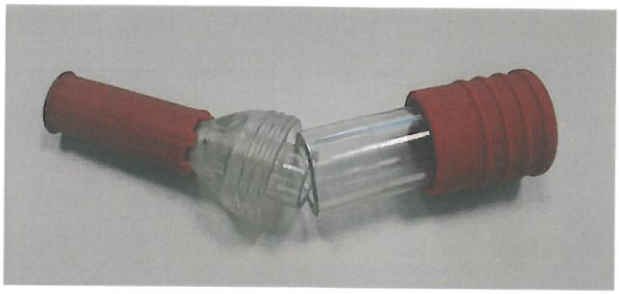
TABELLA 1

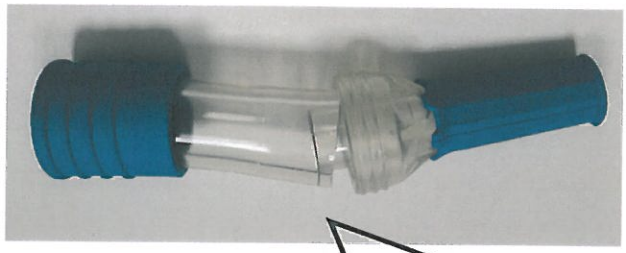
CODE	DESCRIPTION	LOT NR
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	003087201
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	003126801
AG7626	INFANT PACK W/TRYLLY ONCO D	003158000
EU5032	TRILLY STERILE	003158101
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	003281301
AG5033	TRILLY A.F.INTEGR.COATED STER.	003300600

I connettori sono usati solo in caso di pazienti infant dove è necessaria la linea da ¼".

La perdita si è verificata fra il connessione del tubo in PVC da 3/8" e il raccordo da ¼", in quanto non erano stati correttamente incollati, come mostrano le foto di seguito riportate:







PERDITA: Tubo PVC 3/8" non correttamente incollato sul raccordo da ¼"

RISCHI PER IL PAZIENTE
Non sono stati riportati dettagli relativi al possibile danno legato al paziente in seguito all'incidente.

Tuttavia, considerando le pressioni operative a cui vengono sottoposti i componenti oggetto dell'incidente durante l'uso standard, se non correttamente incollati, possono portare a una sconnessione con conseguenti significative perdite di sangue per il paziente.

AZIONE CORRETTIVA
Per garantire le funzionalità e la sicurezza del dispositivo, Eurosets ha deciso di fare un recall di tutti i dispositivi elencati in tabella 1.

Consigli su azioni da intraprendere da parte dell'utente:
Una volta ricevuta la notifica ufficiale, l'utente deve:
1) Identificare e segregare i dispositivi elencati nella tabella 1, ancora disponibili presso le proprie sedi.
2) compilare la lettera di conferma in allegato 1.
3) restituire tutti i dispositivi giacenti al rappresentante di vendita, che provvederà il più presto possibile a sostituire i dispositivi difettosi con dispositivi conformi di lotti diversi.

Consigli su 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) Identificare e segregare i dispositivi ancora disponibili presso le proprie sedi elencate nella tabella 1.
3) Compilare la lettera di conferma in allegato 1.
4) immediatamente o entro massimo 1 giorno lavorativo dal ricevimento, informare i propri clienti finali di questa notifica di richiamo e garantire che gli utenti finali abbiano correttamente compreso

le azioni da eseguire sopra elencate (Consigli su azioni da intraprendere da parte dell'utente).
5) Restituzione a Eurosets di tutti i dispositivi resi dai propri clienti finali e di tutti i dispositivi ancora giacenti presso il loro magazzino.

Come richiesto dalle regolamentazioni vigenti abbiamo inviato questa notifica alle autorità competenti coinvolte e dove sono stati distribuiti i dispositivi.

Si prega di fare riferimento al vostro agente di vendita locale per ulteriori informazioni necessarie o, in alternativa, contattare Eurosets direttamente al numero +39 0535 660.311 o via e-mail: kvescovini@eurosets.com

Ci scusiamo per ogni disguido.

Cordiali saluti,

Dott. Mauro Trucco
Chief Executive Officer
Eurosets S.r.l.
Medolla (MO), Italy

Dott. Antonio Petralia
VP, Technical and Scientific Director
Eurosets S.r.l.
Medolla (MO), Italy

Dott.ssa Katia Vescovini
RA/QA Manager
Eurosets S.r.l.
Medolla (MO), Italy

EUROSETS™
MEDICAL DEVICES

INNOVATION AND TECHNOLOGY FOR BETTER PATIENT OUTCOMES

Con rif. A FSCA Number: **FSCA 2016-04-14**
FSCA Title: **FSCA- Product recall concerning connectors inserted in Trilly Oxygenator**
Affected Product: **Trilly Oxygenator**

Subject: **Aknowledgment letter**

Si prega di compilare e restituire al responsabile RA/QA EUROSETS :
Attn. Katia Vescovini
FAX: +39-0535-660379
E-MAIL: kvescovini@eurosets.com

- ☐ Confermiamo di avere ricevuto, letto e compreso la FSCA "Product recall relative ai connettori inseriti nel Trilly Oxygenator"
- ☐ Dichiariamo di non avere nessun dispositivo appartenente ai lotti coinvolti presso i nostri magazzini
- ☐ Dichiariamo di avere presso i nostri magazzini i seguenti dispositivi: (si prega di compilare la tabella sottoriportata)

CODE	DESCRIPTION	LOT NR	n. pcs. In our stock
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	003087201	
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	003126801	
AG7626	INFANT PACK W/TRYLLY ONCO D	003158000	
EU5032	TRILLY STERILE	003158101	
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	003281301	
AG5033	TRILLY A.F.INTEGR.COATED STER.	003300600	

Nome e cognome:	
Ospedale o distributore:	
Indirizzo:	
Tel. No.:	Email:
Firma	Data