

Medolla (MO), Włochy: 14 kwietnia 2016

Odnosnie Do FSCA Numer: **FSCA 2016-04-14**
FSCA Tytuł: **FSCA- Product recall dotyczący łączników umieszczonych w oksygenatorze Trilly**
Affected Product: **Oksygenator Trilly**

Subject: **FSN- Wycofanie produktu dotyczącego łączników umieszczonych w oksygenatorze Trilly**

Eurosets S.r.l., z siedzibą przy Strada Statale 12, n.143 I-41036 Medolla (MO) Italy, oficjalny producent urządzenia **Oksygenator Trilly Oxygenator** (Urządzenie utleniające przeznaczone do przeprowadzania krążenia pozaustrojowego u niemowląt i pacjentów pediatrycznych)

ZAWIADAMIA

że 13 kwietnia 2016 r. otrzymał informacje o jednym (1) incydencie, dotyczącym faktu przecieku łącznika, który redukuje sekcję przejściową z 3/8" do 1/4".

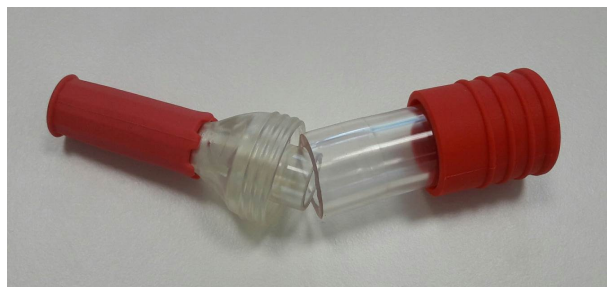
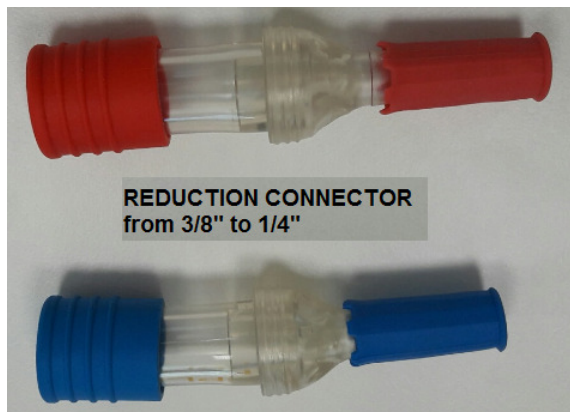
Te wadliwe łączniki są umieszczone w osobnym opakowaniu, jako część następujących urządzeń "Oksygenator Trilly" :

TABELA 1

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

Łączniki są stosowane wyłącznie w przypadku niemowląt, gdzie jest konieczna linia o 1/4".

Przeciek nastąpił pomiędzy połączeniem rurki PVC o 3/8" i łącznikiem o 1/4", jako że nie zostały one prawidłowo przyklejone, jak pokazują poniższe zdjęcia:



PRZECIEK: Rurka z PVC 3/8" niepoprawnie przyklejona do łącznika o 1/4"

RYZYKO DLA PACJENTA

Nie przedstawiono szczegółów dotyczących możliwej szkody dla pacjenta, w wyniku zaistniałego incydentu.

Jednakże, biorąc pod uwagę ciśnienie, na które są narażone części składowe przedmiotu, który uległ zaistniałemu incydentowi, podczas standardowego użycia, jeżeli nie są one prawidłowo przyklejone, może ono spowodować rozłączenie, a następnie znaczną utratę krwi przez pacjenta.

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE

Aby zagwarantować funkcjonalność i bezpieczeństwo urządzenia, firma Eurosets zdecydowała się na wycofanie wszystkich urządzeń wymienionych w tabeli 1.

Rady dotyczące podjęcia postępowania dla użytkownika:

Po otrzymaniu oficjalnego zawiadomienia:

- 1) Zidentyfikować i odseparować urządzenia wymienione w tabeli 1, wciąż dostępne we własnych siedzibach.
- 2) Wypełnić list potwierdzający w załączniku 1.
- 3) zwrócić wszystkie posiadane urządzenia przedstawicielowi handlowemu, który jak najszybciej przystąpi do zastąpienia wadliwych urządzeń urządzeniami odpowiadającymi, pochodzącymi z innych partii produkcyjnych.

Rady dotyczące postępowania dla dystrybutora Eurosets:

Po otrzymaniu oficjalnego zawiadomienia, dystrybutor Eurosets powinien:

- 1) Za pomocą własnego systemu identyfikacji dotrzeć do użytkowników końcowych, którym wysłano urządzenia wymienione w tabeli 1.
- 2) Zidentyfikować i odseparować urządzenia wciąż dostępne we własnych siedzibach, wymienione w tabeli 1.
- 3) Wypełnić list potwierdzający w załączniku 1.

4) natychmiast lub maksymalnie w terminie 1 dnia roboczego od otrzymania, poinformować swoich klientów końcowych o zawiadomieniu o wycofaniu i upewnić się, że użytkownicy końcowi poprawnie zrozumieli, na czym polega podjęcie postępowania opisane wyżej (Rady dotyczące postępowania dla użytkownika).

5) Zwrot firmie Eurosets wszystkich urządzeń pochodzących od własnych klientów końcowych jak i wszystkich urządzeń pozostających w ich magazynach.

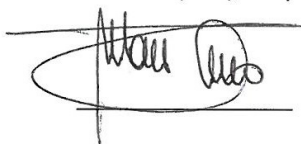
Zgodnie z wymogami obowiązujących norm prawnych, wysłaliśmy to zawiadomienie do odnośnych, kompetentnych władz jak i do miejsc, w których zostały rozprowadzone urządzenia.

Prosimy o kontaktowanie się w sprawie dodatkowych, potrzebnych informacji z Państwa miejscowym przedstawicielem handlowym lub o skontaktowanie się bezpośrednio z firmą Eurosets pod numerem +39 0535 660.311 lub poprzez e-mail: kvescovini@eurosets.com

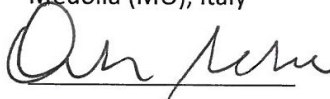
Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z serdecznymi pozdrowieniami

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



Odniesienie Do FSCA Numer: **FSCA 2016-04-14**
FSCA Title: **FSCA- Product recall concerning connectors inserted in Trilly Oxygenator**
Affected Product: **Trilly Oxygenator**

Subject: Acknowledgment letter

Prosimy o wypełnienie i zwrot kierownikowi ds. RA/QA w EUROSETS :

Sz.P. Katia Vescovini

FAX: +39-0535-660379

E-MAIL: kvescovini@eurosets.com

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy, przeczytaliśmy i zrozumieliśmy FSCA "Product recall dotyczący łączników umieszczonych w Trilly Oxygenator"

Oświadczamy, że nie posiadamy żadnego urządzenia należącego do wymienionych partii produkcyjnych w naszych magazynach

Oświadczamy, że posiadamy w naszych magazynach następujące urządzenia: (prosimy o wypełnienie poniższej tabeli)

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/TRILLY ONCO D	003158000	
EU5032	TRILLY STERILE	003158101	
AG5032	TRILLY FULL COATED STERILE	003281301	
AG5033	TRILLY A.F.INTEGR.COATED STER.	003300600	

Nazwisko i imię:	
Szpital lub dystrybutor:	
Adres:	
Tel. Nr:	Email:
Firma	Data