

## Objet : AVIS DE SÉCURITÉ

### Avis de sécurité concernant les dispositifs médicaux à l'intention du client et/ou des utilisateurs

<u>Nom commercial du produit concerné</u>	→ EURIK180V INSERTION KIT-VEOUS → EURIK180VL INSERTION KIT-VEOUS LARGE → EURIK80A INSERTION KIT-ARTERIAL
<u>Lots concernés</u>	<i>Tous les lots du tableau 2</i>
<u>Référence du FSN</u>	FSN 02/2023
<u>Référence du FSCA</u>	FSCA 02/2023
<u>Titre du FSN</u>	<i>Dilatateur 16 Fr avec fissuration</i>
<u>Produits concernés</u>	<i>Toutes les références du tableau 2</i>
<u>Détail des produits concernés</u>	<i>Tous les produits du tableau 2</i>
<u>Type de mesure FSCA</u>	Communication du fabricant concernant l'utilisation du dispositif
<u>Type de mesure FSN</u>	Communication du fabricant aux clients et/ou utilisateurs dans le cadre de la FSCA 02/2023

*Tableau 1*

Eurosets S.r.l., Strada Statale 12, n. 143, 41036 Medolla (MO) Italie, fabricant légal des dispositifs médicaux suivants :

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

conçus comme accessoires pour les dispositifs artério-veineux utilisés pour faciliter l'accès vasculaire périphérique.

Ce KIT est indiqué pour les patients soumis au cathétérisme d'un vaisseau selon la technique de Seldinger, pendant les procédures de CEC et d'ECLS.

### **INFORME**

**qu'à la suite d'un (1) cas unique survenu sur le terrain, sans conséquence pour le patient (0), une fissuration peut se produire dans le dilatateur de 16 Fr de diamètre, lors de l'utilisation et de l'insertion sur le fil-guide comme illustré par la (fig. 2), visible sur l'extrémité conique de l'embout du dilatateur mais invisible à l'œil nu avant l'insertion.**



<b>DISPOSITIF CONFORME</b>	<b>DISPOSITIF NON CONFORME</b>
	
<b>Fig. 1</b>	<b>Fig. 2</b>



## DÉTAIL DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Les lots concernés sont :

RÉFÉRENCE DU KIT	DESCRIPTION DU KIT	N° DE LOT
EURIK180V	INSERTION KIT-VENOUS	8298400
		8692201
		8830701
		8917701
		9105001
		9350702
EURIK180VL	INSERTION KIT-VENOUS LARGE	8298500
		8692301
		8830801
		8917801
		9350502
		9351002
EURIK80A	INSERTION KIT-ARTERIAL	8636801
		8692101
		8830601
		8917601
		9034601
		9350602
		9350802
		9515402

Tableau 2



## RISQUE POUR LE PATIENT

Le dilatateur, utilisé en association avec le fil-guide, est destiné à faciliter l'insertion de la canule.

La fissuration susmentionnée risque de se produire lors de l'insertion dans le vaisseau, au moment de forcer le fil-guide sur l'embout du dilatateur.

Cet événement peut affecter la réussite de la procédure et/ou endommager le vaisseau du patient.

## MESURES À PRENDRE PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Afin de garantir une utilisation sûre du dispositif, Eurosets recommande vivement aux opérateurs :

- **De ne pas utiliser le dilatateur de 16 Fr de diamètre.**
- **Toutes les autres tailles de dilatateurs incluses dans le KIT sont conformes et leur utilisation sur le patient est sans danger.**



## MESURE CORRECTIVE

Eurosets a déjà identifié la cause du problème.

Les mesures correctives à prendre dans le cadre de votre processus de production ont été définies et mises en œuvre, garantissant que les prochaines séries de production du dilataleur de 16 Fr de diamètre, contenues dans les kits, seront conformes et sans danger pour les patients.

**S'il s'avère nécessaire d'utiliser le dilataleur de 16 Fr inclus dans les KITS, veuillez contacter votre responsable régional Eurosets pour connaître le calendrier et la procédure de restitution.**

Afin d'assurer un approvisionnement adéquat en KITS conformes, nous vous prions de bien vouloir remplir, signer et retourner à Eurosets ([complaint@eurosets.com](mailto:complaint@eurosets.com)) l'ANNEXE 2 en précisant les pièces non encore utilisées et/ou à restituer.

## MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Dès réception de la notification officielle, l'utilisateur doit :

1. Identifier les dispositifs indiqués dans le *tableau 2* encore disponibles dans ses locaux
2. Remplir l'accusé de réception de cette notification en ANNEXE 1 et l'envoyer à Eurosets ([complaint@eurosets.com](mailto:complaint@eurosets.com)) dûment complété et signé.
3. Informer tous les professionnels de santé du FSN 02/2023.

## MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR EUROSETS

Dès réception de la notification officielle, le distributeur Eurosets devra :

1. Grâce à son système de traçabilité, identifier tous les utilisateurs finaux qui ont reçu les dispositifs indiqués dans le *tableau 2*
2. Informer, immédiatement ou dans un délai **maximum de 2 jours ouvrés** après réception, ses utilisateurs finaux du FSN 02/2023 et s'assurer qu'ils ont bien compris les mesures à prendre indiquées ci-dessus (« MESURES À PRENDRE PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ »).
3. Remplir l'accusé de réception de cette notification en ANNEXE 1 et l'envoyer à Eurosets ([complaint@eurosets.com](mailto:complaint@eurosets.com)) dûment complété et signé.



### TRANSMISSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ

- 1) Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- 2) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure.
- 3) Veuillez vous tenir informés de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période adéquate permettant d'assurer l'efficacité de la mesure corrective

Conformément à la Directive 93/42/CEE et au Règlement UE 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux, nous avons fourni cette notification aux autorités compétentes des pays européens où les dispositifs ont été distribués.

### INTERLOCUTEUR À CONTACTER

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter directement le Service client d'EUROSETS au +39 0535 660311 ou par mail à l'adresse : [complaint@eurosets.com](mailto:complaint@eurosets.com)

Veuillez nous excuser pour le désagrément occasionné.

Sincères salutations,

Katia Vescovini  
RA&QA Manager

Marco Mantovani  
R&D Technical Director

Stefano Capellini  
Global Marketing Director

EUROSETS S.r.l.

EUROSETS S.r.l.

EUROSETS S.r.l.

Medolla, 21 décembre 2023



## ANNEXE 1

### Objet : Accusé de réception

<b>Nom commercial du produit concerné</b>	→ EURIK180V INSERTION KIT-VENOUS → EURIK180VL INSERTION KIT-VENOUS LARGE → EURIK80A INSERTION KIT-ARTERIAL
<b>Lots concernés</b>	<i>Tous les lots du tableau 2</i>
<b>Référence du FSN</b>	FSN 02/2023
<b>Référence du FSCA</b>	FSCA 02/2023
<b>Titre du FSN</b>	<i>Dilatateur 16 Fr avec fissuration</i>
<b>Produits concernés</b>	<i>Toutes les références du tableau 2</i>
<b>Détail des produits concernés</b>	<i>Tous les produits du tableau 2</i>
<b>Type de mesure FSCA</b>	Communication du fabricant concernant l'utilisation du dispositif
<b>Type de mesure FSN</b>	Communication du fabricant aux clients et/ou utilisateurs dans le cadre de la FSCA 02/2023

Veuillez remplir cette réponse et la renvoyer à la responsable RA/QA d'EUROSETS à l'adresse suivante :

À l'attention de Katia Vescovini, e-mail : [complaint@eurosets.com](mailto:complaint@eurosets.com)

Nous confirmons avoir reçu, lu et compris l'avis FSN 02/2023 se rapportant aux références et lots indiqués dans le Tableau 2

Nous déclarons avoir informé tous les professionnels de santé de suivre les instructions d'Eurosets données à la section **MESURES À PRENDRE PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ** de ce FSN.

Nom et prénom :	
Hôpital ou distributeur :	
Adresse :	
Tél. :	Adresse électronique :
Signature	Date



