



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Gerhard Otto**
Sicherheitsbeauftragter des Herstellers
Email: g.otto@intersurgical.de
Tel.: 02241-2569111, Fax: 02241-2569222

Dringender Rückruf

Ersetzt die Sicherheitsinformation vom 15.07.2019

Produkte:

Art.-Nr.:	Beschreibung
1898000	Drehkonnektor, 15AD/22AD-15ID mit Öffnung (Flip-Top-Cap)
3505000	Gänsegurgel flexibel mit Drehkonnektor (Flip-Top-Cap)
3507002	Gänsegurgel Flex, 40cm, mit Drehkonnektor (Flip-Top-Cap)
3521000	Gänsegurgel Superset mit Drehkonnektor (Flip-Top-Cap)

LOT-Nummern (Chargen):

1898000	2180346, 2180406, 2180731, 2181507, 2181793, 2183105, 2190034, 2190139, 2190292, 2191327
3505000	2180192, 2180911, 2180987, 2181682, 2182403, 2182594, 2182616, 2182766, 2183450, 2190043, 2190378, 2190516, 2191005, 2191286, 2191574
3507002	2180908, 2181344, 2182201, 2182236, 2183143, 2190547, 2190595, 2190819
3521000	2180327, 2180366, 2180397, 2180532, 2180571, 2180860, 2181293, 2181350, 2181503, 2181753, 2181825, 2182119, 2182182, 2182209, 2182252, 2182536, 2182852, 2183161, 2183480, 2190008, 2190190, 2190211, 2190617, 2190735, 2191025, 2191154, 2191224, 2191382, 2191410, 2191591

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 226766

Datum: 25.07.2019

Beachtung: Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Adressaten: Alle klinischen Mitarbeiter der Intensivmedizin, alle klinischen Mitarbeiter der Anästhesie, Manager und Anwender der oben genannten Produkte.

Auszuführende Maßnahmen: Die Entfernung aller oben aufgeführten Produkte und Chargennummern, um deren mögliche Verwendung zu verhindern.



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Gerhard Otto**
Sicherheitsbeauftragter des Herstellers
Email: g.otto@intersurgical.de
Tel.: 02241-2569111, Fax: 02241-2569222

Beschreibung des Problems: Wir haben Reklamationen über Risse in Drehkonnektoren mit eingesetzter Flip-Top-Kappe erhalten. Diese Risse erzeugen eine Leckage, wenn sie eine bestimmte Größe erreichen. Der Prozentsatz der Produkte mit Rissen in jeder Charge kann zwischen 0% und ca. 10% variieren. Die Risse waren zum Zeitpunkt der Herstellung nicht vorhanden, sondern sind später während der Lagerung entstanden. Im schlimmsten Fall kann die Leckage dazu führen, dass die vorgesehene Beatmung den Patienten nicht erreicht. Wenn das Leck unentdeckt bleibt, kann es dazu führen, dass der Patient hypoxisch und hyperkapnisch wird, was sich nachteilig auf die Atmungsaktivität und die Vitalparameter des Patienten auswirken würde.



Zu ergreifende Maßnahmen durch den Anwender: Stellen Sie umgehend alle betroffenen Produkte und Chargennummern in Quarantäne, die oben aufgeführt sind und verwenden Sie die Produkte nicht mehr. Bitte kontaktieren Sie Intersurgical über das Antwortformular, um eine Rückholung der Produkte gegen Gutschrift zu veranlassen. Wenn Sie keine der betroffenen Produkte auf Lager haben, bestätigen Sie dies bitte ebenfalls mit dem Antwortformular.

Weiterleitung des dringenden Rückrufs: Diese Mitteilung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen. Intersurgical entschuldigt sich für die dadurch verursachten Unannehmlichkeiten. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre nationale Intersurgical-Vertretung. Die zuständigen nationalen Behörden wurden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahmen informiert. Bitte halten Sie diese Rückrufbekanntmachung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Ivan Seniut, Direktor für Qualität und Regulatorische Angelegenheiten, Intersurgical Ltd.

Korrekturmaßnahmen, die vom Hersteller Intersurgical ergriffen werden:

Wir haben die Produktion des betroffenen Bauteils eingestellt, bei dem das Problem erkannt wurde. In der Zwischenzeit sind wir in der Lage, Komponenten zu verwenden, die an einem anderen Standort hergestellt wurden, um Störungen in der Versorgung unserer Kunden zu minimieren.



INTERSURGICAL
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Absender: Intersurgical GmbH

Email: anfrage@intersurgical.de

Fax: 02241-2569222

Bitte füllen Sie **beide Seiten des Antwortformulars** vollständig aus und senden **beide Seiten** zurück.

Antwortformular zum dringenden Rückruf (Seite 1)

Ersetzt die Sicherheitsinformation vom 15.07.2019

Produkte:

Art.-Nr.:	Beschreibung
1898000	Drehkonnektor, 15AD/22AD-15ID mit Öffnung (Flip-Top-Cap)
3505000	Gänsegurgel flexibel mit Drehkonnektor (Flip-Top-Cap)
3507002	Gänsegurgel Flex, 40cm, mit Drehkonnektor (Flip-Top-Cap)
3521000	Gänsegurgel Superset mit Drehkonnektor (Flip-Top-Cap)

LOT-Nummern (Chargen):

1898000	2180346, 2180406, 2180731, 2181507, 2181793, 2183105, 2190034, 2190139, 2190292, 2191327
3505000	2180192, 2180911, 2180987, 2181682, 2182403, 2182594, 2182616, 2182766, 2183450, 2190043, 2190378, 2190516, 2191005, 2191286, 2191574
3507002	2180908, 2181344, 2182201, 2182236, 2183143, 2190547, 2190595, 2190819
3521000	2180327, 2180366, 2180397, 2180532, 2180571, 2180860, 2181293, 2181350, 2181503, 2181753, 2181825, 2182119, 2182182, 2182209, 2182252, 2182536, 2182852, 2183161, 2183480, 2190008, 2190190, 2190211, 2190617, 2190735, 2191025, 2191154, 2191224, 2191382, 2191410, 2191591

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 226766

Datum: 25.07.2019

Kunden-Nummer: _____

Name / Einrichtung: _____

Adresse: _____



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Absender: Intersurgical GmbH

Email: anfrage@intersurgical.de

Fax: 02241-2569222

Bitte füllen Sie **beide Seiten des Antwortformulars** vollständig aus und senden **beide Seiten** zurück.

Antwortformular zum dringenden Rückruf (Seite 2)

Ersetzt die Sicherheitsinformation vom 15.07.2019

Bitte kreuzen Sie eine der folgenden 2 Optionen an:

- Wir haben keine Restbestände der betroffenen Produkte.
- Wir stellen unseren verbleibenden Bestand der folgenden betroffenen Produkte unter Quarantäne und vernichten diese. Bitte veranlassen Sie eine Gutschrift wie folgt:

(Bitte füllen Sie die folgende Tabelle aus)

Artikelnummer	LOT (Charge)	Menge

Ich bestätige, dass ich die o.a. Produkte und Chargennummern unter Quarantäne gestellt habe.

Formular ausgefüllt und zurückgeschickt von:

Name: _____

Abteilung: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____