



**INTERSURGICAL**<sup>®</sup>  
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Gerhard Otto**

Sicherheitsbeauftragter des Herstellers

Email: [g.otto@intersurgical.de](mailto:g.otto@intersurgical.de)

Tel.: 02241-2569111, Fax: 02241-2569222

## Avviso di Recall Urgente (Il presente sostituisce il precedente FSN datato 15/07/2019)

### Dispositivi:

REF	DESCRIZIONE
1898000	Raccordo gomito doppio snodo 15M-22M/15F con flip top cap con membrana
3505000	Catetere mount flessibile, 22F - raccordo gomito doppio snodo 22M/15F con flip top cap con membrana
3507002	SUPERSET DOUBLE SWIVEL CATHETER MOUNT 22F - DOUBLE FLIP TOP CAP - 22M/15F, 70MM-150MM
3521000	Catetere mount estensibile Superset, L=70-150mm, 22F - raccordo gomito doppio snodo 22M/15F

### LOTTI:

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

**Fabbricante:** Intersurgical Ltd

**Identificativo FSCA:** 226766

**Data:** 25/07/2019

**All'attenzione di:** Medical Device Safety Officers (MDSO)

**Distribuzione:** Tutti gli staff di Critical Care, anestesia, manager e utilizzatori dei prodotti sopra citati.

**Tipo di azione:** recall dei codici e lotti sopra riportati per evitarne possibili utilizzi.

**Descrizione del problema:** abbiamo ricevuto reclami riguardo alla presenza di una crepa sul port del raccordo a gomito nel punto in cui il tappo flip viene inserito. Tali crepe, se giunte a una dimensione significativa, causano perdite. In ciascun lotto di produzione la percentuale dei pezzi con questo difetto può variare da 0% a circa 10%. Le crepe non era presenti nel momento in cui i prodotti sono stati fabbricati ma si sono presentate in un secondo momento, durante lo stoccaggio del materiale.

Nella peggiore delle ipotesi, una perdita causata da crepa potrebbe impedire l'esecuzione del trattamento di ventilazione previsto per il paziente. Se tale perdita non viene rilevata

potrebbe causare ipossia e ipercapnia, la quali potrebbero a loro volta danneggiare le funzioni respiratorie e i segni vitali del paziente.



**INTERSURGICAL**<sup>®</sup>  
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Gerhard Otto**

Sicherheitsbeauftragter des Herstellers

Email: [g.otto@intersurgical.de](mailto:g.otto@intersurgical.de)

Tel.: 02241-2569111, Fax: 02241-2569222



#### **Azioni che devono essere intraprese dagli utilizzatori:**

Segregare immediatamente in quarantena tutti i prodotti e i lotti coinvolti e impedire che vengano utilizzati. Contattare Intersurgical utilizzando il Modulo di Risposta per confermare che tali prodotti e lotti sono stati smaltiti localmente, altrimenti organizzarne il ritiro e l'emissione di una nota di credito. Se non avete giacenza dei prodotti e lotti coinvolti, vi preghiamo di comunicarcelo utilizzando il Modulo di Risposta.

#### **Azione correttiva a carico del fabbricante Intersurgical:**

Abbiamo bloccato la produzione subito dopo aver intercettato il problema. Tuttavia, nel frattempo possiamo utilizzare lo stesso componente prodotto in un differente stabilimento per poter garantire ai nostri clienti una continuità nelle forniture.

#### **Trasmissione del presente Avviso di Recall:**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della vostra organizzazione che devono essere informati, così come a qualsiasi altra organizzazione in cui i dispositivi coinvolti potrebbero essere stati distribuiti.

Intersurgical si scusa dell'inconveniente arrecato. Per qualsiasi domanda Vi preghiamo di contattare il vostro distributore locale o il vostro rappresentante Intersurgical.

Le Autorità Competenti interessate sono state avvisate della presente azione correttiva in campo.

Vi preghiamo di conservare il presente Avviso di Recall, così come delle azioni derivate da esso, per un periodo appropriato a garantire l'efficacia delle azioni correttive stesse.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia regolatoria coinvolta.

**Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical**



**INTERSURGICAL**<sup>®</sup>  
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Gerhard Otto**

Sicherheitsbeauftragter des Herstellers

Email: [g.otto@intersurgical.de](mailto:g.otto@intersurgical.de)

Tel.: 02241-2569111, Fax: 02241-2569222

**Avviso di Recall Urgente (Il presente sostituisce il precedente FSN datato  
15/07/2019)**

**Modulo di Risposta**

**Dispositivi:**

REF	DESCRIZIONE
1898000	Raccordo gomito doppio snodo 15M-22M/15F con flip top cap con membrana
3505000	Catetere mount flessibile, 22F - raccordo gomito doppio snodo 22M/15F con flip top cap con membrana
3507002	SUPERSET DOUBLE SWIVEL CATHETER MOUNT 22F - DOUBLE FLIP TOP CAP - 22M/15F, 70MM-150MM
3521000	Catetere mount estensibile Superset, L=70-150mm, 22F - raccordo gomito doppio snodo 22M/15F

**LOTTI:**

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

**Fabbricante:** Intersurgical Ltd

**Identificativo FSCA:** 226766

**Data:** 25/07/2019

**Nome Ospedale/Distributore:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo Ospedale/Distributore:** \_\_\_\_\_

Vi preghiamo di selezionare una delle opzioni seguenti:

- Non abbiamo giacenze dei prodotti coinvolti
- Abbiamo segregato in quarantena i seguenti prodotti e li abbiamo smaltiti localmente.  
Vi preghiamo di emettere nota di credito.

(Vi preghiamo di compilare la sezione seguente e di inviarla al contatto indicato).

Confermiamo di aver segregato in quarantena i seguenti prodotti e lotti.

REF	LOTTO	Quantità di pezzi per LOTTO
<i>[aggiungere righe se necessario]</i>		

**Modulo compilato e inviato da:**

**Nome:** .....

**Numero di telefono:** .....

**Posizione:** .....

**E-mail:** .....

**Data:** .....