



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Salvatore Miano**
Produktmanager MK-Med Medizintechnik AG
Email: sm@mk-med.ch
Tel.: 027 948 10 00 / 079 297 89 85

Dringende Sicherheitsinformation

Produkt:

Artikel	Beschreibung
7152012	Notfall-Beatmungsbeutel 1.5 Liter Erwachsene mit Maske Gr.3 und Gr.5

LOT-Nummern:

31859958, 31954342, 31950173, 31955117

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 238796

Datum: 16.08.2019

Beachtung: Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Adressaten: Mitarbeiter der Notfall-Ambulanz, Manager und alle Anwender des Produkts.

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

Beschreibung des Problems:

Als Ergebnis von Marktberichten haben wir eine mögliche Größenvariation bei der 22mm Maskenverbindung festgestellt, die bei einigen Masken größer als die Standardgrenzwerte sein können. Dies kann zu einer losen oder unsicheren Verbindung mit der Gegenstelle führen, was unter Umständen zu einer möglichen Dekonnektion der Maskenverbindung führen kann.

Der Beatmungsbeutel 7152012 enthält eine separate Economy Anästhesie-Gesichtsmaske der Größe 3, die von dem oben beschriebenen Verbindungsproblem betroffen sein kann. In einer Notsituation besteht eventuell keine Möglichkeit, eine passende Ersatzmaske zu finden, was dazu führen kann, dass eine kardiopulmonale Beatmung nicht effektiv durchgeführt werden kann.



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Salvatore Miano**
Produktmanager MK-Med Medizintechnik AG
Email: sm@mk-med.ch
Tel.: 027 948 10 00 / 079 297 89 85

Zu ergreifende Maßnahmen durch den Anwender:

Stellen Sie sofort alle oben aufgeführten betroffenen Chargennummern in Quarantäne und verwenden Sie diese Produkte nicht mehr. Bitte kontaktieren Sie MK-MED AG über das Antwortformular, um zu bestätigen, dass die Produkte in Quarantäne gestellt und anschliessend entsorgt wurden. Wenn Sie keine betroffenen Produkte auf Lager haben, bestätigen Sie dies bitte ebenfalls über das Antwortformular.

Weiterleitung der Sicherheitsinformation: Intersurgical Ltd. hat die leitende Gesundheits-Behörde über das Problem und die zu ergreifenden Maßnahmen informiert. Bitte leiten Sie diese Information an alle Mitarbeiter weiter, die das betroffene Produkt anwenden, so wie an Einrichtungen, an die das betroffene Produkt weitergeleitet wurde. Bitte verwahren Sie diese Mitteilung und beobachten die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Korrekturmaßnahmen, die vom Hersteller Intersurgical ergriffen werden:

Korrekturmaßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungen sind bereits implementiert.

Intersurgical entschuldigt sich schon jetzt für eventuelle Unannehmlichkeiten. Wenn Sie weitergehende Fragen haben, wenden Sie sich bitte an MK-MED AG.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

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



Kontakt: Herr **Salvatore Miano**
Produktmanager MK-Med Medizintechnik AG
Email: sm@mk-med.ch
Tel.: 027 948 10 00 / 079 297 89 85

Bitte füllen Sie das Antwortformular vollständig aus und senden es bis zum **23. August 2019** an MK-MED AG zurück.

Antwortformular zur Sicherheitsinformation

Produkt:

Artikel	Beschreibung
7152012	Notfall-Beatmungsbeutel 1.5 Liter Erwachsene mit Maske Gr.3 und Gr.5

LOT-Nummern:

31859958, 31954342, 31950173, 31955117

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 238796 Datum: 16.08.2019

Bitte füllen Sie den nachfolgenden Abschnitt aus und senden das Formular bis zum 23. August 2019 an uns zurück:

Kunden-Nummer: _____

Name / Einrichtung: _____

Adresse: _____

- Wir haben keine Restbestände der betroffenen Produkte.
- Wir haben unseren verbleibenden Bestand der folgenden betroffenen Produkten unter Quarantäne gestellt und entsorgt. Wir erwarten eine Gutschrift.

Artikel	LOT (Charge)	Menge (Pro Charge)

Formular ausgefüllt und zurückgeschickt von:

Name: _____

Abteilung: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____