



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

Art der Aktion: Beachtung

Produkte:

Artikelnummern	Beschreibung
1514000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 3
1515000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 4
1516000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 5
1517000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 6

LOT-Nummern (Chargen):

Artikelnummern	LOT-Nummern (Chargen)
1514000	381968, 381979, 382683, 383078, 383689, 390392
1515000	381956, 381969, 381980, 382687, 382690, 385070, 386256, 386267, 386280, 390393, 390398
1516000	382686, 382688, 383074, 383075, 383076, 383077, 390394
1517000	381957, 382684, 385036, 385056, 385071

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 238507

Datum: 08.08.2019

Beachtung: Sicherheitsbeauftrage für Medizinprodukte

Adressaten: Alle Mitarbeiter in OP, Reanimation, Anästhesie, Ambulanz und Anwender der oben aufgeführten Produkte.

Auszuführende Maßnahmen: Alle Benutzer der oben aufgeführten Produkte und Chargennummern müssen vor der Verwendung die im Abschnitt „zu ergreifende Maßnahmen durch den Anwender“ beschriebenen Anweisungen befolgen.



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

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. Wir gehen davon aus, dass das Problem bei der Vorbereitung der Anwendung erkannt wird. Bisher gibt es keine Berichte über Patientenbeeinträchtigungen bzw. Schädigungen.

Zu ergreifende Maßnahmen durch den Anwender: Obwohl das gemeldete Risiko einer möglichen Dekonnektion der Verbindung gering ist, soll dieser Hinweis die Anwender über das potenzielle Problem informieren und Hinweise liefern, um Probleme während der Nutzung zu vermeiden. Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verbindung zwischen der 22mm Maskenverbindung und der Gegenstelle durch eine Drück- und Drehbewegung gesichert wurde. Wenn Probleme mit einer dieser Masken festgestellt werden, informieren Sie uns bitte, um die Rücksendung und den Austausch der betroffenen Masken zu veranlassen. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei **nicht** um einen Rückruf der aufgeführten Produkte handelt.

Wenn Sie Händler/Wiederverkäufer sind, stellen Sie bitte sicher, dass diese Sicherheitsinformation an alle Ihre Kunden verteilt wird, die mit den oben aufgeführten potenziell betroffenen Produkten beliefert wurden.

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:

Wir prüfen derzeit sowohl unsere Lagerbestände als auch den Herstellungsprozess, um dieses Problem zu eliminieren. Wir arbeiten mit Hochdruck daran, die Situation schnellstmöglich zu lösen.

Intersurgical entschuldigt sich schon jetzt für eventuelle Unannehmlichkeiten. Wenn Sie weitergehende Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre nationale Intersurgical-Vertretung.

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

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



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

Bitte füllen Sie das Antwortformular vollständig aus und senden es zeitnah an Intersurgical zurück.

Antwortformular zur Sicherheitsinformation

Produkte:

Artikelnummern	Beschreibung
1514000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 3
1515000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 4
1516000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 5
1517000	Economy Anästhesie-Maske, Größe 6

LOT-Nummern (Chargen):

Artikelnummern	LOT-Nummern (Chargen)
1514000	381968, 381979, 382683, 383078, 383689, 390392
1515000	381956, 381969, 381980, 382687, 382690, 385070, 386256, 386267, 386280, 390393, 390398
1516000	382686, 382688, 383074, 383075, 383076, 383077, 390394
1517000	381957, 382684, 385036, 385056, 385071

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 238507 Datum: 08.08.2019

Bitte füllen Sie den nachfolgenden Abschnitt aus und senden das Formular zeitnah an uns zurück:

Kunden-Nummer: _____

Name / Einrichtung: _____

Adresse: _____

- Wir haben die Sicherheitsinformation erhalten und diese in unserer Einrichtung verteilt.
- Nur für Händler/Wiederverkäufer:** Wir bestätigen, dass wir diese Sicherheitsinformation erhalten haben und sie an unsere Kunden verteilt haben, die mit den oben aufgeführten potenziell betroffenen Produkten beliefert wurden.

Formular ausgefüllt und zurückgeschickt von:

Name: _____

Abteilung: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____