



Dringender Rückruf

Dieser Rückruf ersetzt die vorherige Mitteilung 301083 vom 17.12.2020, da er nun die 4 zusätzlich hervorgehobenen potentiell betroffene Chargennummern enthält.

Produkt:

Artikel	Beschreibung
1453015	Cirrus™2 Verneblerset mit Intersurgical EcoLite™ Maske und Schlauch

LOT Nummern
32052758
32052973
32053066
32053274
32053276
32053357
32053524

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 301083-A

Datum: 11.02.2021

Beachtung: Sicherheitsbeauftrage für Medizinprodukte

Adressaten: Alle Krankenhausstationen, Notaufnahmen, Intensivstationen, Krankenwagen-/Sanitäter, Pflegepersonal, Arztpraxen, Kliniken und alle Anwender der oben genannten Produkte

Auszuführende Maßnahmen: Alle Benutzer der oben aufgeführten Produkte und Chargennummern müssen vor der Verwendung die im Abschnitt "zu ergreifende Maßnahmen" beschriebenen Anweisungen befolgen.

Beschreibung des Problems: Wir haben eine Reklamation erhalten, bei der festgestellt wurde, dass ein Produkt, das eine Ecolite-Aerosolmaske für Erwachsene mit Belüftungsöffnungen (Bild 1) enthalten sollte, eine ähnliche Maske ohne Belüftungsöffnungen (Bild 2) enthält, was eine normale Atmung des Patienten verhindern würde. Dies könnte, wenn es unbemerkt bleibt, zu einer Beeinträchtigung oder einer Form von Schaden für den Patienten führen. Es würde auch verhindern, dass die vorgesehene Behandlung für den Patienten durchgeführt wird.

Bild 1: Maske mit Öffnungen



Bild 2: Maske ohne Öffnungen



Zu ergreifende Maßnahmen durch den Anwender:

Stellen Sie alle betroffenen Vernebler-Sets und aufgeführten Chargennummern sofort unter Quarantäne und verwenden Sie diese Produkte nicht. Bitte kontaktieren Sie Intersurgical mithilfe des beigefügten Antwortformulars, um die Abholung der betroffenen Produkte und eine Gutschrift zu vereinbaren. Wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, bestätigen Sie dies bitte ebenfalls mit dem Antwortformular.

Weiterleitung der Sicherheitsinformation: Intersurgical Ltd. hat die leitende Gesundheits-Behörden 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 haben den Herstellungsprozess bereits überprüft und Maßnahmen ergriffen, um diesen Fehler in Zukunft zu vermeiden.

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

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



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

Dieser Rückruf ersetzt die vorherige Mitteilung 301083 vom 17.12.2020, da er nun die 4 zusätzlich hervorgehobenen potentiell betroffene Chargennummern enthält.

Antwortformular zum dringenden Rückruf

Produkt:

Artikel	Beschreibung
1453015	Cirrus™2 Verneblerset mit Intersurgical EcoLite™ Maske und Schlauch

LOT-Nummern:

32052973, 32053276, 32053524, **32052758, 32053066, 32053274, 32053357.**

Hersteller: Intersurgical Ltd.

FSCA-Nummer: 301083-A Datum: 11.02.2021

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

Kunden-Nummer: _____

Name / Einrichtung: _____

Adresse: _____

- Wir haben keine Restbestände der betroffenen Produkte mehr.
- Wir haben unseren verbleibenden Bestand der folgenden betroffenen Produkten unter Quarantäne gestellt und möchten diesen gegen Gutschrift zurückgeben:

Artikel	LOT (Charge)	Menge (pro Charge)

Formular ausgefüllt und zurückgeschickt von:

Name: _____

Abteilung: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____