



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Contatto: Sig. **Lauwiner Luc**
Responsabile della sicurezza MK-Med
AG Email: materiovigilance@mk-med.ch
med.ch
Tel.: +4127948 10 00

Richiamo urgente

Questo richiamo sostituisce il precedente avviso 301083 datato 12/17/2020 in quanto ora include i 4 numeri di lotto aggiuntivi evidenziati potenzialmente interessati.

Prodotto:

Articolo	Descrizione
1453015	Set nebulizzatore Cirrus™2 con maschera Intersurgical EcoLite™ e tubi

Numeri di LOTTO
32052758
32052973
32053066
32053274
32053276
32053357
32053524

Costruttore: Intersurgical Ltd.

Numero FSCA: 301083-A

Data: 11.02.2021

Attenzione: Responsabile della sicurezza per i dispositivi medici

Pubblico di riferimento: Tutti i reparti ospedalieri, i pronto soccorso, le unità di terapia intensiva, le ambulanze/paramedici, il personale infermieristico, gli studi medici, le cliniche e tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra.

Azioni da intraprendere: Tutti gli utenti dei prodotti e dei numeri di lotto sopra elencati devono seguire le istruzioni descritte nella sezione "Azioni da intraprendere" prima dell'uso.

Descrizione del problema: Abbiamo ricevuto un reclamo in cui si è scoperto che un prodotto che doveva contenere una maschera per aerosol Ecolite per adulti con sfiati (Figura 1) conteneva una maschera simile senza sfiati (Figura 2), che avrebbe impedito al paziente di respirare normalmente. Questo, se lasciato inosservato, potrebbe comportare una compromissione o una qualche forma di danno per il paziente. Impedirebbe anche che il trattamento previsto venga consegnato al paziente.

Immagine 1: maschera con aperture



Immagine 2: Maschera senza aperture



Misure che l'utente deve prendere:

Mettere immediatamente in quarantena tutti i kit di nebulizzazione interessati e i numeri di lotto elencati e non utilizzare questi prodotti. Si prega di contattare Intersurgical utilizzando il modulo di risposta allegato per organizzare il ritiro dei prodotti interessati e una nota di credito. Se non avete più alcun prodotto interessato nel vostro inventario, vi preghiamo di confermarlo utilizzando il modulo di risposta.

Trasmissione **delle informazioni sulla sicurezza:** Intersurgical Ltd ha informato le autorità sanitarie superiori del problema e delle azioni da intraprendere. Si prega di inoltrare Trasmettere queste informazioni a tutti i dipendenti che usano il prodotto interessato, così come alle strutture in cui il prodotto interessato è stato trasferito. Si prega di conservare questo avviso e di monitorare le azioni risultanti per un periodo di tempo appropriato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Azione correttiva intrapresa dal produttore Intersurgical:

Abbiamo già rivisto il processo di produzione e preso misure per evitare questo errore in futuro.

Il sottoscritto conferma che la presente notifica è stata inviata all'autorità di regolamentazione competente.

Ivan Seniut, direttore della qualità e degli affari regolamentari, Intersurgical Ltd.



Intersurgical si scusa in anticipo per qualsiasi inconveniente causato. Se avete altre domande, contattate il vostro rappresentante nazionale Intersurgical.

Questo richiamo sostituisce il precedente avviso 301083 datato 12/17/2020 in quanto ora include i 4 numeri di lotto aggiuntivi evidenziati potenzialmente interessati.

Modulo di risposta urgente di richiamo

Prodotto:

Articolo	Descrizione
1453015	Set nebulizzatore Cirrus™2 con maschera Intersurgical EcoLite™ e tubi

Numeri di lotto:

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

Costruttore: Intersurgical Ltd.

Numero FSCA: 301083-A Data: 11.02.2021

Si prega di compilare la sezione sottostante e di restituirci il modulo al più presto.

Numero di cliente: _____

Nome/struttura: _____

Indirizzo: _____

- Non abbiamo scorte rimanenti dei prodotti interessati.
- Abbiamo messo in quarantena il nostro inventario rimanente dei seguenti prodotti interessati e vorremmo restituirli per il credito:

Articol o	LOTTO (lotto)	Quantità (per lotto)

Modulo compilato e restituito da:

Nome: _____ Dipartimento: _____

Data: _____ Firma: _____