

Małgorzata Gierzyńska-Korycka
Tel.: + 48 605 308 452
Faks: +48 22 839 64 57
E-mail: Malgorzata.Korycka@promed.com.pl

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Zawiadomienie ogólne związane z bezpieczeństwem stosowania wyrobu

Rodzaj działania: **POWIADOMIENIE**

Wyroby:

Wymienione poniżej wyroby obejmujące ekonomiczną maskę anestetyczną 22F

KOD	OPIS
1514000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 3, mała, dla dorosłych, 22F
1515000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 4, średnia, dla dorosłych, 22F
1516000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 5, duża, dla dorosłych, 22F
1517000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 6, bardzo duża, dla dorosłych, 22F

Numery partii (LOT):

KOD	OPIS
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

Producent: Intersurgical Ltd

Identyfikator FSCA: 238507 **Data:** .08.2019

Do wiadomości: Osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo wyrobów medycznych (MDSO)

Dystrybucja: Personel kliniczny oddziałów ogólnych, resuscytacji i anestezjologii, wszystkie osoby zarządzające pomocą przedszpitalną oraz użytkownicy powyższych wyrobów

Rodzaj działania: Wszyscy użytkownicy wyrobów o kodach i numerach partii podanych powyżej przed użyciem muszą postąpić zgodnie z instrukcjami z punktu pt. „Działania wymagane od użytkownika”.

Opis problemu: Po otrzymaniu doniesień z rynku wykryliśmy możliwe zróżnicowanie rozmiaru łącznika stożkowego maski 22F: rozmiar niektórych masek może przekraczać standardowe wartości graniczne. Może to prowadzić do obluzowania lub rozszczelnienia połączenia z urządzeniem współpracującym, a w niektórych przypadkach nawet do rozłączenia. Sądzymy, że problem ten może zostać wykryty podczas przygotowywania wyrobów do użycia, choć dotychczas nie zgłoszono żadnych uszkodzonych.

Działania wymagane od użytkownika:

Choć zgłoszone ryzyko obluzowania się połączenia jest niskie, to jednak chcemy poinformować użytkowników o potencjalnym problemie i sposobie jego uniknięcia.

Przed użyciem maski 22F należy sprawdzić stabilność połączenia łącznika stożkowego z urządzeniem współpracującym metodą ściśnięcia i próby obrócenia.

W razie stwierdzenia jakichkolwiek problemów z którąkolwiek z tych masek prosimy o zawiadomienie, a wówczas przygotujemy zwrot i wymianę wadliwych wyrobów. Należy zauważyć, że wymienione wyroby nie zostaną wycofane z rynku.

Uwaga: Jeśli Adresat niniejszego Zawiadomienia jest Dystrybutorem, prosimy go o przekazanie Zawiadomienia tym jego klientom, którzy otrzymali przedmiotowe wyroby.

Działania naprawcze podejmowane przez producenta (spółkę Intersurgical):

Oceniamy aktualnie nasze zapasy i procesy produkcyjne w celu wyeliminowania problemu.

Rozpowszechnianie Zawiadomienia:

Niniejsze Zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom z instytucji użytkownika potrzebującym zawartych tu informacji, a także organizacjom, które otrzymały przedmiotowe wyroby.

Firma Intersurgical przeprasza za wszelkie niedogodności wynikłe z tego powodu.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem lub z lokalnym przedstawicielem spółki Intersurgical.

Odpowiednie władze krajowe zostały poinformowane o omówionych tu działaniach.

Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszego Zawiadomienia i opisanych tu działań przez okres wystarczająco długi, by okazały się one skuteczne.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze Zawiadomienie zostało przekazane do właściwego organu regulacyjnego.



Ivan Seniut, Dyrektor Grupy ds. Jakości i Regulacji, Intersurgical

Małgorzata Gierzyńska-Korycka
Tel.: + 48 605 308 452
Faks: +48 22 839 64 57
E-mail: Malgorzata.Korycka@promed.com.pl

Formularz odpowiedzi na Zawiadomienie ogólne związane z bezpieczeństwem stosowania wyrobu

Wyroby: Wymienione poniżej wyroby obejmujące ekonomiczną maskę anestetyczną 22F

KOD	OPIS
1514000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 3, mała, dla dorosłych, 22F
1515000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 4, średnia, dla dorosłych, 22F
1516000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 5, duża, dla dorosłych, 22F
1517000	Ekonomiczna maska anestetyczna, rozmiar 6, bardzo duża, dla dorosłych, 22F

Numery partii (LOT):

KOD	OPIS
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, 386268, 386281, 390394
1517000	381957, 382684, 385036, 385056

Producent: Intersurgical Ltd

Identyfikator FSCA: 238507

Data: .08.2019

Nazwa szpitala / placówki: _____

Adres szpitala / placówki: _____

Prosimy o wypełnienie poniższej części i odesłanie jej na adres e-mail wskazany powyżej.

- Potwierdzamy odbiór Zawiadomienia i rozpowszechnienie go w niezbędnym zakresie w naszej placówce.
- Dotyczy tylko Dystrybutorów:** Potwierdzamy odbiór Zawiadomienia i udostępnienie go naszym klientom zaopatrzoną w przedmiotowe wyroby.

Formularz wypełniony i zwrócony przez:

Imię i nazwisko:

tel.:

Stanowisko:

E-mail:

Data: