

Anmedic d.o.o.
Šmartinska 53, 1000 Ljubljana
Tel.: 059 079 838
Fax: 01 541 22 31
Email: bp@anmedic.si

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

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Vrsta akcije: OPOZORILO

Spoštovani kupec,

s tem dopisom vas obveščamo, da je družba Intersurgical Ltd, izdala nujno varnostno obvestilo za vse spodnje Maske anestezijske za obraz, 22F zaradi možnih težav s funkcionalnostjo izdelka. V kolikor uporabljate v svoji ustanovi spodaj navedene referenčne številke in LOT številke, prosimo pozorno preberite to obvestilo in preverite funkcionalnost izdelka pred uporabo.

REF številke:

1514000 Maska anestezijska za obraz, velikost 3, 22F
1515000 Maska anestezijska za obraz, velikost 4, 22F
1516000 Maska anestezijska za obraz, velikost 5, 22F
1517000 Maska anestezijska za obraz, velikost 6, 22F

REF številka	Številka serije
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

Proizvajalec: Intersurgical Ltd

FSCA-št.: 238507

Datum: 9.8.2019

Vrsta akcije: Vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in številk serij morajo pred uporabo upoštevati navodila, opisana v spodnjem razdelku Ukrepi.

Opis težave: Na podlagi poročil s trga smo ugotovili možen odklon v velikosti 22F priključka na maski, pri čemer je velikost le-teh lahko večja od standardne. To lahko ustvari ohlapno ali negotovo povezavo z napravo, v nekaterih okoliščinah pa bi to lahko povzročilo morebitno prekinitev povezave z masko. Predvidevamo, da se težava lahko odkrije med pripravo za uporabo. Do danes ni bilo poročano, da bi kakšen bolnik utrpel škodo.

Ukrep, ki ga mora uporabnik izvesti:

Čeprav je prijavljeno tveganje za morebitno ohlapno povezavo majhno, je namen tega obvestila uporabnike obvestiti o morebitni težavi in zagotoviti informacije, s katerimi bi preprečili težave, ki bi se lahko pojavile med uporabo.

Pred uporabo s pritiskom in zasukom preverite, ali je povezava med 22F priključkom na maski in napravo varna.

Če pri kateri od teh mask naletite na težave, nas prosim obvestite, da poskrbimo za vračilo in zamenjavo prizadetih mask. Poudarjamo, da to ni odpoklic navedenih izdelkov.

Korektivni ukrepi proizvajalca Intersurgical:

Trenutno ocenjujejo zaloge kot tudi proizvodni postopek, da bi odpravili to težavo.

Posredovanje tega varnostnega obvestila:

Prosimo posredujte varnostno obvestilo vsem uporabnikom v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjeni.

Če je vaša ustanova distribuirala Maske anestezijske za obraz, 22F drugim osebam ali ustanovam vas prosimo, da kopijo tega dopisa nemudoma posredujete tem prejemnikom. Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu vzdržujte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Intersurgical Ltd se opravičuje za vse nevšečnosti, ki so nastale. Če imate kakršno koli vprašanje o tem obvestilu ali če želite poročati o morebitnih težavah z Maskami anestezijskimi za obraz, 22F, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Intersurgical Ltd na 059 079 838 ali bp@anmedic.si, da bo izvedel ustrezne postopke poročanja o delovanju pripomočka.

To obvestilo se izda v vednost Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke.

Lep pozdrav,

Karmen Lakota

Direktorica



Anmedic d.o.o.
Šmartinska 53, 1000 Ljubljana
Tel.: 059 079 838
Fax: 01 541 22 31
Email: bp@anmedic.si

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
Obrazec za preverjanje
Maske anestezijske za obraz, 22F

Vrniti najkasneje do 23.8.2019.

1514000 Maska anestezijska za obraz, velikost 3, 22F
1515000 Maska anestezijska za obraz, velikost 4, 22F
1516000 Maska anestezijska za obraz, velikost 5, 22F
1517000 Maska anestezijska za obraz, velikost 6, 22F

REF številka	Številka serije
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

Proizvajalec: Intersurgical Ltd

FSCA-št.: 238507

Datum: 9.8.2019

Ime bolnišnice/ustanove: _____

Naslov bolnišnice/ustanove: _____

Prosimo, da izpolnite spodnji razdelek in ga pošljete nazaj na zgornji e-poštni naslov.

Potrujemo, da smo prejeli to varnostno obvestilo in ga posredovali vsem v naši ustanovi, ki morajo biti seznanjeni z vsebino.

Obvestilo izpolnil in vrnil:

Ime:

Tel.:

Delovno mesto:

E-mail:

Datum: