

Intersurgical AB

Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd

E-post: info@intersurgical.se

Tel: 08-514 306 00

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,

Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356

info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Typ av åtgärd: Återkallelse**Artiklar:** Följande Intersurgical produkter som innehåller vuxen Ecolite™ aerosol mask.

Artikelnummer / REF	Benämning
1453015	Cirrus2 med EcoLite mask (vuxen)

LOT NUMMER
32052758
32052973
32053066
32053274
32053276
32053357
32053524

Tillverkare: Intersurgical Ltd**FSCA-identifierare:** 301083-A**Datum:** 15 februari 2021

NOTERA VÄNLIGEN: TDENNA ÅTERKALLELSE ERSÄTTER TIDIGARE MEDDELANDE ID: 301083 DISTRIBUTERAT 2020-12-17, EFTERSOM DETTA NU INKLUDERAR 4 ST GULMARKERADE POTENTIellt BERÖRDA LOT NUMMER SOM TILLKOMMIT.

Attention: Till medicintekniskt ansvariga

För kännedom: Samtliga avdelningar med inhalationsbehandling, exv. vårdavdelningar, akutsjukvårdsavdelningar, intensivvårdsavdelningar, ambulansenheter, hemsjukvårdspersonal och alla övriga användare av ovan nämnda produkter.

Typ av åtgärd: Användare av ovan angivna produkter och LOT nummer som anges ovan måste följa de instruktioner som anges nedan i avsnittet Åtgärder före användning.

Beskrivning av problemet: Vi har erhållit reklamationer där en produkt som innehåller en vuxen Ecolite™ Aerosol Mask med ventilationsportar (Bild 1), har visat sig innehålla en liknande mask utan ventilationsportar (Bild 2), som hindrar patienten att andas normalt. Om en mask utan ventilationsportar inte identifieras och därefter används på patient, i en situation när patienten inte kan avlägsna masken själv kan detta medföra fara, skada eller potentiellt dödsfall. Det skulle också förhindra att patienten får den avsedda behandlingen.

Bild 1: Korrekt mask med ventilationsportar



Bild 2: Mask utan ventilationsportar



Åtgärd att vidta av användaren: Spärra omedelbart alla berörda artikelnummer och LOT nummer som anges i listan ovan och använd inte dessa enheter. Kontakta Intersurgical genom att använda svarsformuläret nedan för att bekräfta att dessa har kastats lokalt eller arrangera upphämtning av produkterna samt kreditering. Om ni inte har några berörda artiklar på lager ber vi er ändå att bekräfta detta via svarsformuläret.

Korrigerande åtgärder som vidtagits av tillverkaren Intersurgical:

Vi har kontrollerat tillverkningsprocessen och implementerat åtgärder som förhindrar att problemet upprepas i framtiden.

Undertecknad bekräftar att berörda myndigheter har underrättats av detta meddelande.

Spridning av detta säkerhetsmeddelande:

Detta meddelande skall vidarebefordras till alla inom er organisation som behöver kännedom om dessa potentiellt berörda produkter eller till den enhet dit produkterna kan ha levererats.

Intersurgical beklagar det besvär detta innebär. Kontakta gärna oss om det finns frågor eller funderingar.

Relevanta lokala myndigheter har kontaktats om detta säkerhetsmeddelande (Field Safety Notice).

Vänligen säkerställ kännedom om detta säkerhetsmeddelande och att åtgärd utförs under vederbörlig tid för att åtgärden skall kunna genomföras på ett effektivt sätt. Ö



Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Intersurgical AB

Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd

E-post: info@intersurgical.se

Tel: 08-514 306 00

Viktigt säkerhetsmeddelande

(Urgent Field Safety Notice)

Svarsformulär

Artiklar: Följande Intersurgical produkter som innehåller vuxen Ecolite™ aerosol mask.

Artikelnummer / REF	Benämning
1453015	Cirrus2 med EcoLite mask (vuxen)

LOT NUMMER
32052758
32052973
32053066
32053274
32053276
32053357
32053524

NOTERA VÄNLIGEN: DENNA ÅTERKALLELSE ERSÄTTER TIDIGARE MEDDELANDE ID: 301083 DISTRIBUTERAT 2020-12-17, EFTERSOM DETTA NU INKLUDERAR 4 ST OM GULMARKERADE POTENTIELLT BERÖRDA LOT NUMMER SOM TILLKOMIT.

Tillverkare: Intersurgical Ltd**FSCA-identifierare:** 301083-A**Datum:** 15 februari 2021**Sjukhusets namn och avdelning:** _____**Sjukhusets adress:** _____

