

**Kontakt information:**

Intersurgical Danmark

Tlf.: 2869 8000

E-mail: info@intersurgical.dk

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

## Field Safety Notice

**Handlings type: OPMÆRKSOMHED****Produkter:** Følgende størrelser af anæstesi Masker med luftkrans, 22F

Varenummer:	Beskrivelse
1514000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 3, Lille voksen, 22F
1515000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 4, Medium voksen, 22F
1516000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 5, Stor voksen, 22F
1517000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 6, Ekstra Stor voksen, 22F

**LOT Numre:**

Varenummer:	Beskrivelse
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, 385071

**Producent:** Intersurgical Ltd**FSCA-identifikation:** 238507**Dato:** 09/08/2019**Att.:** Sikkerhedsrepræsentanter for Medicinsk udstyr**Distribution:** Alt klinisk personale for operation, genoplivning og anæstesi/intensiv afdelinger, alle akut-beredskaber og brugere af ovenstående produkter.**Handling der skal foretages:** Alle brugere af ovennævnte produkter og varenumre, skal før ibrugtagning, følge de yderligere instruktioner, der er beskrevet nedenfor.

**Beskrivelse af problemet:** Som følge af tilbagemeldinger fra markedet, har vi identificeret en mulig variation i størrelsen på 22F maske konnekteren, nogle masker kan være udenfor standard grænsen. Dette kan medføre en løs forbindelse/konnektion til slangetilslutningen/konnekteren som den monteres på, og i dette tilfælde resultere i diskonnektion. Vi forventer at problemet bliver opdaget ved montering af udstyret, og indtil dato har der ikke været rapporteret patientskader.

**Handling der skal foretages af brugeren:**

Selvom den rapporterede risiko for løs forbindelse/konnektion er lille, er intensionen med denne meddelelse at informere brugerne om det potentielle problem, og give instruktion til at forhindre at problemer opstår under brug.

Før brug, kontroller at forbindelsen mellem 22F masken og slangetilslutningen/konnekteren er fastmonteret ved hjælp af tryk- og drej metoden.

Hvis der forekommer problemer med nogen af disse masker, bedes I informere os, for returnering og ombytning af berørte masker. BEMÆRK, at dette er ikke en tilbagekaldelse af produkterne.

**NB.** Hvis du er en distributør, skal du sikre dig, at denne FSN distribueres til alle dine kunder, der er blevet leveret med de potentielt berørte produkter, der er nævnt ovenfor.

**Korrigerende foranstaltninger, der er udført af producenten Intersurgical:**

Vi kontrollerer i øjeblikket vores lager såvel som vores fremstillings proces for at eliminere problemet.

**Formidling af denne Field Safety Notice:**

Denne meddelelse skal formidles til alle, der skal være opmærksomme i jeres organisation, eller til alle organisationer, hvor de potentielt berørte produkter er blevet leveret til.

Intersurgical undskylder de eventuelle problemer dette måtte medføre. Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte Intersurgical Danmark.

Den relevante nationale myndighed er blevet underrettet om denne Field Safety Corrective Action.

Vær venligst opmærksom på denne Field Safety Notice og deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af denne korrigerende handling

Undertegnede bekræfter at denne meddelelse, er blevet anmeldt til den relevante myndighed.



**Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical**

**Kontakt information:**

Intersurgical Danmark

Tlf.: 2869 8000

E-mail: info@intersurgical.dk

## Field Safety Notice Svar skema

**Produkter:** Følgende størrelser af anæstesi Masker med luftkrans, 22F

Varenummer:	Beskrivelse
1514000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 3, Lille voksen, 22F
1515000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 4, Medium voksen, 22F
1516000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 5, Stor voksen, 22F
1517000	Anæstesi Maske med luftkrans, Str. 6, Ekstra Stor voksen, 22F

**LOT Numre:**

Varenummer:	Beskrivelse
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, 385071

**Producent:** Intersurgical Ltd**FSCA-identifikation:** 238507**Dato:** 09/08/2019**Hospitals navn:** \_\_\_\_\_**Hospitals adresse:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Udfyld venligst nedenstående afsnit, og returner det til ovennævnte e-mail adresse.

- Vi bekræfter, at vi har modtaget denne FSN og har distribueret den inden for vores organisation.
- Kun distributører: Vi bekræfter, at vi har modtaget denne FSN og har distribueret den til vores kunder, der har fået leveret de potentielt berørte produkter, der er anført ovenfor.

**Formular udfyldt og returneret fra:****Navn:** .....**Tlf. nr.:** .....**Position:** .....**E-mail:** .....**Dato:** .....