

Intersurgical Spa
Via Tonino Morandi 12
41037 Mirandola (MO)
Tel.: +39 0535 20836
F Fax: +39 0535 418234
Email: info@intersurgical.it



Avviso di Sicurezza (FSN) Urgente

Dispositivo: nFlow Sistema per CPAP Nasale Neonate con linea riscaldata
Codici dei prodotti REF: 4700000, 4700001, 4700003, 4700004, 4700006, 4700007, 4700008, 4700009, 4700010, 4700014, 4700016, 4700017, 4700020, 4700150, 4760000, 4761000.

Numero LOTTO: dal 31400042 al 31458271 (compreso).

Fabbricante: Intersurgical Ltd.

N° identificazione FSCA: 101663 **Data:** 8 Ottobre 2014

All'attenzione di: Tutto il personale medico-ospedaliero, dirigenti e utilizzatori del suddetto prodotto.

Tipo di azione: Isolare e distruggere i codici prodotto sopra elencati con i numeri di lotto indicati. In alternativa, se i prodotti sono richiesti urgentemente per l'uso, vedere sezione "Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore".

Descrizione del problema: Esiste la scarsa possibilità che il tubo della linea inspiratoria o il tubo della linea di monitoraggio possano scollegarsi dal generatore nFlow. Di conseguenza potrebbe esserci una perdita nel flusso di ventilazione o nel monitoraggio dello stesso.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza: Intersurgical ha notificato questo problema a clienti, filiali e distributori, che hanno ricevuto i suddetti prodotti. Questo Avviso di Sicurezza deve essere distribuito a tutti coloro che, all'interno della vostra struttura, dovrebbero esserne a conoscenza, e/o a tutti quegli enti ed organizzazioni dove questi dispositivi potenzialmente difettosi, possono essere stati trasferiti. Si prega di mantenere una soglia di vigilanza su questo avviso, e sulle azioni che ne possono conseguire, per un periodo di tempo adeguato affinché venga assicurata l'efficacia dell'azione correttiva.

Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore: Isolare e distruggere i codici prodotto sopra elencati con i numeri di lotto indicati. In alternativa, se i prodotti sono richiesti urgentemente per l'uso, procedere con l'ispezione del prodotto per accertarsi che ci sia un quantitativo sufficiente di colla tra il tubo e il generatore (connessione lato paziente). Vedi la foto nella pagina successiva. Monitorare il sistema in modo continuativo durante l'utilizzo.

Si prega di restituire, ai contatti sopra indicati, il modulo compilato qui in allegato, senza tenere conto della quantità rilevata del prodotto in oggetto, ma confermando la ricezione e lettura di questo Avviso di Sicurezza e del completamento delle azioni richieste.

La sostituzione o il rimborso del prodotto saranno disposte successivamente. Intersurgical si scusa per gli inconvenienti che può aver arrecato.

Confermiamo che questo avviso è stato notificato agli Organi di Vigilanza di competenza.

Roger Le Poidevin, Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Intersurgical Spa Via Tonino Morandi 12 41037 Mirandola (MO) Tel.: +39 0535 20836 F Fax: +39 0535 418234 Email: info@intersurgical.it	 INTERSURGICAL® SISTEMI COMPLETI PER LA RESPIRAZIONE
--	---

Avviso di Sicurezza (FSN) Urgente

Dispositivo: nFlow Sistema per CPAP Nasale Neonate con linea riscaldata
 Codici dei prodotti REF: 4700000, 4700001, 4700003, 4700004, 4700006, 4700007, 4700008, 4700009, 4700010, 4700014, 4700016, 4700017, 4700020, 4700150, 4760000, 4761000

Numero LOTTO: dal 31400042 al 31458271 (compreso).

Data: 8 Ottobre 2014 **N° identificazione FSCA:** 101663

Nome Ospedale: _____

Indirizzo Ospedale: _____

Si prega di completare la tabella e di rispedirla compilata a: **Intersurgical Spa al fax +39 0535 418234** oppure **via mail a info@intersurgical.it**, anche in caso non siano più presenti a magazzino i prodotti coinvolti, in questo modo ci aiuterete a completare la riconciliazione dei prodotti in oggetto forniti ai clienti. Intersurgical Spa si scusa per i disagi arrecati.

Io confermo che i seguenti prodotti e numeri di lotto sono stati isolati e distrutti.

Codice REF	LOTTO	Quantità	Codice REF	LOTTO	Quantità

Nome: _____ **Reparto:** _____

Contatto: _____ **Data:** _____

