

Intersurgical SpA
Tel.: 0535 611073
Fax: 0535 418234
Email: a.govoni@intersurgical.it

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

Avviso Urgente di Recall

Tipo di azione: RECALL

Dispositivi: i seguenti circuiti per rianimazione neonatale:

REF	DESCRIZIONE
6430000	Circuito per rianimazione neonatale Flextube da 10mm con valvola PEEP variabile, lungh. 0.8m
6431000	Circuito per rianimazione neonatale Flextube da 10mm con valvola PEEP variabile, lungh. 1.2m
6433000	Circuito per rianimazione neonatale Flextube da 10mm con valvola PEEP variabile, raccordo universale e raccordo Neopuff®, lungh. 1.2m
6431009	NEONATAL RESUSCITATION SYSTEM, VARIABLE PEEP 2M
6431014	10MM F/T RESUS SYS L/V CHAMBER 1.3M

LOTTI:

REF	Lotti
6430000	32054366, 32055044, 32056212, 32013769,
6431000	32009718, 32011698, 32012922, 32013285, 32055153, 32055853, 32056243, 32056356
6433000	32055115, 32056099, 32009831, 32011359, 32012926,
6431009	32055678,
6431014	32056289,

Fabbricante: Intersurgical Ltd

Identificativo FSCA: 297478

Data: 25/01/2021

Attenzione: Medical Device Safety Officers (MDSO)

Distribuzione: Unità Neonatali e tutti i reparti in cui questi dispositivi possono essere utilizzati.

Tipo di azione:

Tutti gli utilizzatori dei prodotti nei lotti sopra elencati devono seguire le istruzioni descritte nella sezione Azioni prima dell'uso.

Descrizione del problema:

Abbiamo ricevuto un reclamo riguardo ai circuiti per rianimazione neonatale privi delle interfacce di connessione o dotati di interfacce sbagliate. Questo errore potrebbe impedire la connessione del circuito all'apparecchiatura che normalmente utilizzate.

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

Si prega di mettere immediatamente in quarantena i lotti e codici coinvolti. NON utilizzare i dispositivi. Contattare Intersurgical compilando il modulo di risposta per confermare se avete smaltito localmente i pezzi coinvolti o se avete organizzato un ritiro. Se non avete stock dei pezzi coinvolti si prega di darne conferma urgente compilando il modulo di risposta

Azione correttiva da parte del fabbricante Intersurgical:

Abbiamo già riesaminato il processo produttivo e implementato le azioni correttive per evitare che il problema si ripresenti in futuro.

Abbiamo segregato in quarantena lo stock rimanente dei prodotti coinvolti e abbiamo organizzato l'emissione di note di credito.

Il sottoscritto conferma che la presente comunicazione è stata inviata alle Agenzie Regolatorie di competenza.

Invio del presente avviso di recall:

Il presente avviso di recall deve essere inviato a tutti i componenti della vostra organizzazione che ne devono essere informati, o a tutte le organizzazioni che potrebbero essere interessate dall'avviso.

Intersurgical si scusa per l'inconveniente causato. In caso di dubbi non esitate a contattare il vostro distributore Intersurgical locale.

L'Autorità Competente nazionale è stata informata della presente azione correttiva in campo.

Vi preghiamo di conservare il presente avviso di recall e delle conseguenti azioni correttive per il periodo necessario ad implementarle.



Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Intersurgical SpA
Tel.: 0535 611073
Fax: 0535 418234
Email: a.govoni@intersurgical.it

Avviso Urgente di Recall

Dispositivi: i seguenti circuiti per rianimazione neonatale.

REF	DESCRIZIONE
6430000	Circuito per rianimazione neonatale Flextube da 10mm con valvola PEEP variabile, lungh. 0.8m
6431000	Circuito per rianimazione neonatale Flextube da 10mm con valvola PEEP variabile, lungh. 1.2m
6433000	Circuito per rianimazione neonatale Flextube da 10mm con valvola PEEP variabile, raccordo universale e raccordo Neopuff®, lungh. 1.2m
6431009	NEONATAL RESUSCITATION SYSTEM, VARIABLE PEEP 2M
6431014	10MM F/T RESUS SYS L/V CHAMBER 1.3M

LOTTI:

REF	Lotti
6430000	32054366, 32055044, 32056212, 32013769,
6431000	32009718, 32011698, 32012922, 32013285, 32055153, 32055853, 32056243, 32056356
6433000	32055115, 32056099, 32009831, 32011359, 32012926,
6431009	32055678,
6431014	32056289,

Fabbricante: Intersurgical Ltd

Identificativo FSCA: 297478

Data: 25/01/2021

Nome ospedale/struttura: _____

Indirizzo ospedale/struttura: _____

Compilare la parte seguente e inviarla a Alessandra Govoni a.govoni@intersurgical.it

- Non abbiamo più stock dei prodotti coinvolti.
- Abbiamo stock dei prodotti coinvolti e li abbiamo messi in quarantena. Organizzeremo la spedizione di tali pezzi e vi chiediamo l'emissione di una nota di credito.

Confermiamo di aver messo in quarantena i seguenti lotti e quantità.

REF	LOTTO	Quantità per LOTTO
<i>[aggiungere altre righe se necessario]</i>		

Modulo compilato e inviato da:

Nome:

Ruolo:

Numero di telefono:

E-mail:

Data: