

Datum: 01/12/2022 FSN Ref: 385183-A

Recall bericht Artikelcode: 1164000
Zuurstofbril voor neonaten met gebogen prong en zuurstofslang
van 2.1m

LET OP: dit Recall bericht vervangt FSN 385183 welke op
25-11-2022 verstuurd is

Ter attentie van: Alle klinisch personeel, managers en gebruikers van het bovenstaande product

Contact gegevens:

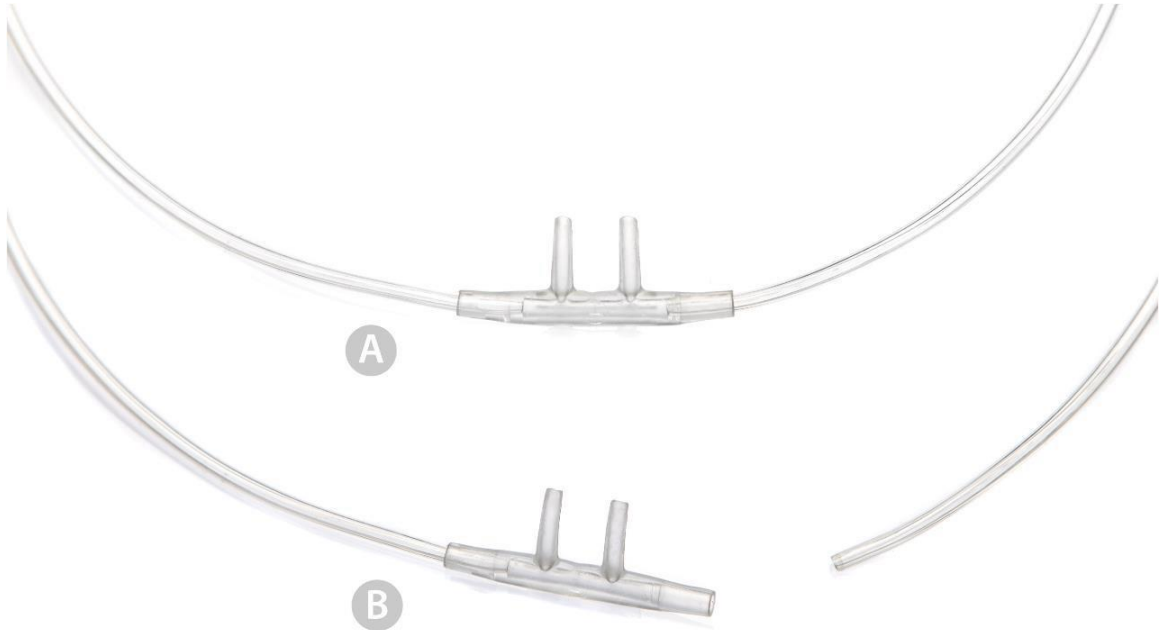
Intersurgical Benelux BV
Vluchtoord 28
5406 XP Uden

Email: recalls@intersurgical.nl
Tel. 0413-243860

Recall bericht
Artikelcode: 1164000
Zuurstofbril voor neonaten met gebogen prong en zuurstofslang
van 2.1m

1. Informatie over geaffecteerde producten	
1	1. Product Type
	<u>Basic nasal zuurstof cannula</u>
1	2. Commerciële naam
	<u>Zuurstofbril voor neonaten met gebogen prong en zuurstofslang van 2.1m</u>
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	Niet van toepassing
1	4. Primair klinisch doel van product
	Het leveren van zuurstof in neus van patiënt
1	5. Artikelnummer
	1164000
1	6. Software versie
	Niet van toepassing
1	7. Geaffecteerde lotnummers
	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056
1	8. Bijbehorende producten
	Niet van toepassing

2 Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2	1. Beschrijving van het product probleem
	We hebben klachten ontvangen waarbij de slang loslaat van het prong gedeelte bij gebruik van dit product. Tekening A laat de correcte aansluiting zien, en tekening B laat zien waar de slang kan loslaten.

	<p>Het doel van deze recall is om u te informeren dat Intersurgical een recall bericht uitgeeft om de zuurstofbril voor neonaten met gebogen prong en zuurstofslang 2.1 meter terug te roepen. Deze recall is van toepassing op alle producten van de hierboven genoemde lotnummers.</p> 
2	<p>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot deze FSCA</p>
	<p>Als de zuurstofslang, welke is bevestigd aan het nasale prong gedeelte van dit product, loslaat (zie tekening B hierboven), zal er geen zuurstof worden afgegeven aan de patiënt. Er is dan een risico op zuurstof desaturatie/hypoxemie, wat tot levensgevaarlijke incidenten kan leiden.</p>
2	<p>3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van het probleem</p>
	<p>1:1,000,000 - 1:10,000</p>
2	<p>4. Voorspeld risico aan patiënt/gebruiker</p>
	<p>Er bestaat een kans op een groot effect op de gezondheid van de patiënt, alhoewel het zeer onwaarschijnlijk/zeldzaam zal zijn dat dit voorkomt.</p>
2	<p>5. Verdere informatie om het probleem te herkennen</p>
	<p>Zie punt 2.3 hierboven</p>
2	<p>6. Achtergrondinformatie over het probleem</p>
	<p>We hebben klachtmeldingen ontvangen van 2 ziekenhuizen waarbij de slang losliet van de nasale prong bij gebruik op een patiënt.</p>
	<p>7. Andere informatie die relevant is voor deze FSCA</p>

2	Niet van toepassing
---	---------------------

3. Te nemen acties om het risico te verkleinen			
3.	<p>1. Acties te nemen door de gebruiker</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer product <input checked="" type="checkbox"/> plaats product in quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourneer producten </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Let op het amendement/aanpassing op de Instructions For Use (IFU) </p> <p> Identificeer en plaats onmiddellijk alle bovengenoemde lotnummers in quarantaine. Gelieve door middel van het antwoordformulier aan te geven hoeveel van bovengenoemde loten u in quarantaine heeft geplaatst, zodat wij kunnen zorgdragen voor ophaling en creditering. Indien u geen van bovengenoemde loten meer in voorraad heeft, dit graag ook bevestigen middels het antwoordformulier. </p> <p> Blijf eventuele klachten met betrekking tot dit product melden bij Intersurgical Benelux BV. </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?</td> <td>Onmiddellijk na ontvangst van dit recall bericht totdat er geen enkele voorraad van bovengenoemde loten meer is</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Onmiddellijk na ontvangst van dit recall bericht totdat er geen enkele voorraad van bovengenoemde loten meer is
2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Onmiddellijk na ontvangst van dit recall bericht totdat er geen enkele voorraad van bovengenoemde loten meer is		
3.	3. Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen ? Nee		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Is klant antwoord verplicht?</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Is klant antwoord verplicht?	Ja
4. Is klant antwoord verplicht?	Ja		

3.	5. Acties te nemen door de fabrikant	
	<input checked="" type="checkbox"/> retourname product <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Ander	<input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> None
3	6. Wanneer moeten de acties uitgevoerd zijn?	1 maand na ontvangst van dit recall bericht
3.	7. Is het verplicht dit recall bericht te communiceren met de patiënt/leek	Ja
3	8. Indien ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/gebruiker in een informatiebrief/blad voor de patiënt/gebruiker of niet-professionele gebruiker?	
	Nee	

4. Algemene Informatie		
4.	1. FSN Type	Gewijzigd naar recall
	2. Eerdere FSN referentie 385183 is nu vervangen door recall bericht met referentie 385183-A	
4.	3. Informatie fabrikant (Zie pagina 1 van dit recall bericht voor adres gegevens Intersurgical Benelux BV)	
	a. Company Name	Intersurgical Ltd.
	b. Address	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Website address	https://www.intersurgical.com/
4.	3. De bevoegde autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie naar onze klanten	
4.	4. Bijlage:	Klant antwoord formulier
4.	5. Naam/Handtekening	...
		...
Overdracht van dit recall bericht		
	Dit recall bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient te zijn of naar elke andere organisatie waar potentieel geaffecteerde producten zijn geleverd (indien van toepassing).	

Stuur dit recall bericht aub ook door aan elke organisatie waarop deze actie invloed heeft (indien van toepassing)

Blijf aub waakzaam over dit recall bericht en benodigde acties voor een langere periode om zeker te zijn van het effect van de juiste te ondernemen acties.

Rapporteer aub alle product gerelateerde incidenten aan de fabrikant of lokale verantwoordelijke en de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback geeft.