



Ministero della Salute

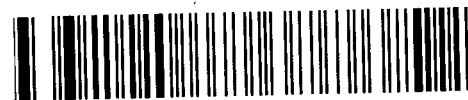
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGDMF

0084118-P-24/12/2020



420714035

Spett.li

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome

c.a. Referenti regionali della dispositivo vigilanza

PEC

Allegati : 1

OGGETTO: Trasmissione dell'avviso di sicurezza relativo agli Nebulizzatore CirrusTM2, kit con maschera Intersurgical EcoLiteTM, adulto, tubo ungh. 2.1m - Fabbricante Intersurgical Ltd.

Lo scrivente Ufficio ha ricevuto, da parte del fabbricante Intersurgical Ltd, il rapporto FSCA con riferimento del Fabbricante FSCA n. 301083 (nostro Riferimento DV 305860), relativo ad una azione di campo concernente il dispositivo medico CirrusTM2 , kit con maschera Intersurgical EcoLiteTM, adulto, tubo lung. 2.1m.

In considerazione del periodo emergenziale si ritiene utile trasmettere l'avviso di sicurezza e si chiede a codesti Assessorati di assicurarne la diffusione su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento ad ogni struttura potenzialmente interessata.

In particolare si chiede alle strutture interessate dal dispositivo medico di:

- non utilizzare e mettere immediatamente in quarantena i lotti e codici coinvolti nell'avviso di sicurezza;
- contattare Intersurgical, compilando il modulo di risposta, per confermare se avete smaltito localmente i pezzi coinvolti o se avete organizzato un ritiro.

L'avviso è comunque pubblicato nel portale di questo Ministero nell'apposita sezione.

Si resta a disposizione per ogni approfondimento dovesse occorrere.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

*f.to dr.ssa Lucia Lispi

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

Referente:

Dott. Stefano Romano s.romano@sanita.it

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 8300 F: +44 (0)118 965 6356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Avviso Urgente di Recall

Tipo di azione: RECALL

Dispositivi: I prodotti Intersurgical seguenti che contengono la Maschera per aerosol per adulti Ecolite™.

REF:	DESCRIZIONE
1453015	Nebulizzatore Cirrus™2, kit con maschera Intersurgical EcoLite™, adulto, tubo lungh. 2.1m

LOTTI
32052973
32053276
32053524

Fabbricante: Intersurgical Ltd

Identificativo FSCA: 301083 **Data:** 17/12/2020

Attenzione: Medical Device Safety Officers (MDSO)

Distribuzione: Respiratory Care Units, Hospital Wards and Departments, Emergency Departments, Intensive Care Units, Ambulance/Paramedic staff, Community Nurses, Home Users/Carers, GP Surgeries, Clinics and all users of the above products.

Tipo di azione:

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

Descrizione del problema: abbiamo ricevuto un reclamo per un dispositivo che avrebbe dovuto contenere una Maschera per adulti per aerosol Ecolite™ con finestrelle di passaggio flusso/ambiente (Figura 1), ma che conteneva in realtà delle maschere prive di tali finestrelle (Figura 2). Questo problema può ostacolare la respirazione del paziente e a sua volta generare un rischio per il paziente

o danneggiarlo, nel caso il difetto non venisse notato. Può inoltre impedire la corretta erogazione della terapia al paziente.

Figura 1: Maschera corretta con finestre per la ventilazione

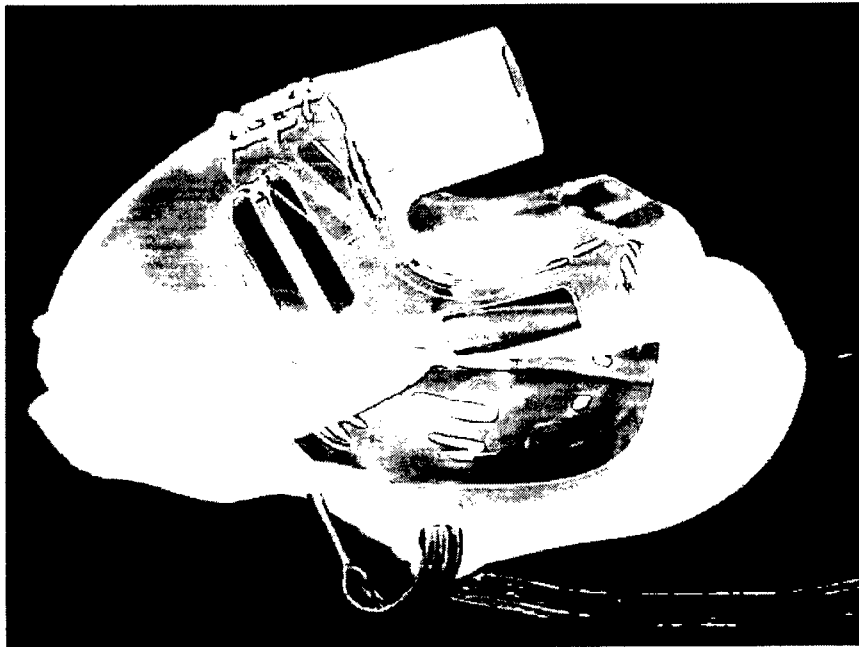
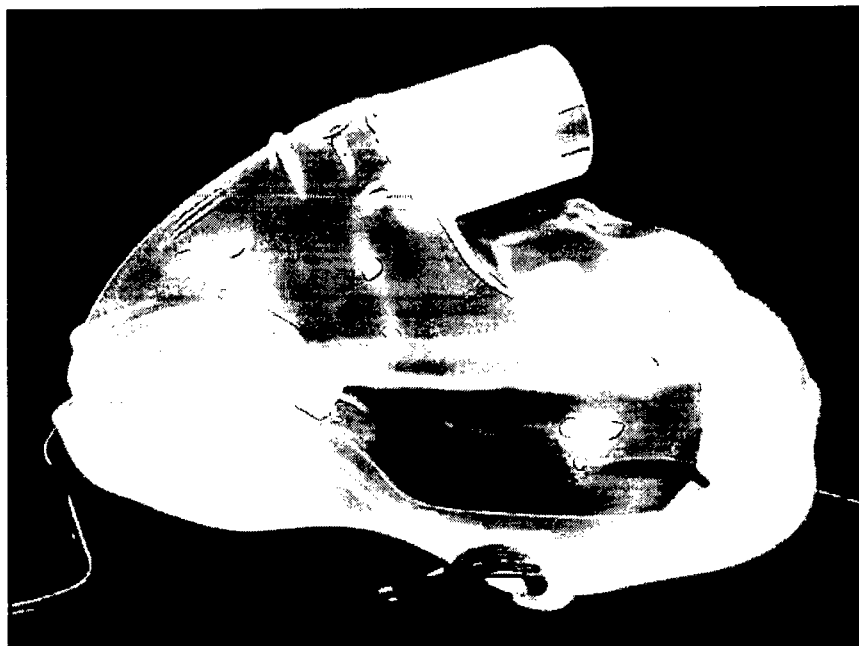


Figura 2: Maschera senza finestre per la ventilazione



Azioni da intraprendere:

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 datene 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 future.

Il sottoscritto conferma di aver notificato l'evento 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 a 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 prodotti Intersurgical seguenti che contengono la Maschera per aerosol per adulti Ecolite™.

REF:	DESCRIZIONE
1453015	Nebulizzatore Cirrus™2, kit con maschera Intersurgical EcoLite™, adulto, tubo lungh. 2.1m

LOTTI
32052973
32053276
32053524

Fabbricante: Intersurgical Ltd

Identificativo FSCA: 301083

Data: 17/12/2020

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
1453015		



ISO 9001:2015



ISO 13485:2016



ISO 14001:2015

<i>[aggiungere più righe se necessario]</i>		
---	--	--

Modulo compilato e inviato da:

Nome:

Ruolo:

Numero di telefono:

E-mail:

Data: