

**Relevant Country Contact Name**

**Tel.:** Relevant country telephone

**Fax:** Relevant country fax

**Email:** Relevant country email

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

**Urgente Notificação de Recall**

**Tipo de Ação: RECALL**

**Produtos: Os seguintes produtos Intersurgical contendo a máscara aerosol adulto Ecolite**

REF:	DESCRIÇÃO
1453015	Nebulizador adulto, com kit máscara Ecolite com tubo 2.1m Intersurgical

NUMEROS DE LOTE
32052973
32053276
32053524

**Fabricante:** Intersurgical Ltd

**FSCA identificador:** 301083

**Data:** 17/12/2020

**Atenção:** Medical Device Safety Officers (MDSO)

**Distribuição:** Todas as Unidades de Cuidados Respiratórios, Enfermarias de Hospitais Departamentos de Emergências, Unidades de Tratamento Intensivo, Pessoal de Ambulâncias/Paramédicos, Enfermeiras da Comunidade, Cuidadores e Usuários domésticos, Clínicos Gerais e todos os usuários dos produtos acima mencionados.

**Tipo de Ação:**

Todos os usuários dos produtos com seus lotes, listados acima devem seguir as instruções descritas na Seção Ações abaixo, antes do uso.

Descrição do problema: Recebemos uma reclamação onde o produto que deveria conter uma máscara aerosol adulta Ecolite com aberturas laterais (figura1) foi encontrada uma máscara similar sem aberturas laterais (figura 2) e que poderia evitar do paciente respirar normalmente. Isto poderia resultar em perigo e algum dano ao paciente se não fosse observado. Também poderia evitar o tratamento dedicado ao paciente.

**Figura 1: Máscara correta com aberturas laterais**



**Figura 2: Máscara sem aberturas laterais**



**Ação a ser tomada pelo usuário:**

Colocar todos os produtos dos respectivos códigos e lotes afetados, listados acima em quarentena e não usar os mesmos. Por favor contate a Intersurgical usando o Formulário de Resposta abaixo para confirmar que estes produtos foram colocados a disposição para coleta dos mesmos e ao crédito pertinente. No caso de não haver destes produtos em seu stock informe também no Formulário, por favor.

**Ação corretiva tomada pelo fabricante Intersurgical.**

Já foi revisado o processo de fabricação a ações implementadas para evitar este erro no futuro.

O signatário confirma que esta Notificação foi notificada a Agencia Regulatória devida.

**Transmissão desta Notificação: Field Safety Notice:**

Esta notificação deverá ser transmitida a todos que necessitem estar cientes em sua organização, ou a qualquer outra organização onde estes potenciais produtos afetados possam ter sido transferidos.

A Intersurgical gostaria de desculpar-se pelo inconveniente desta situação.

Para qualquer pergunta ou informação adicional, por favor contate seu distribuidor ou um representante Intersurgical local.

A autoridade nacional relevante foi informada sobre esta Ação Corretiva de Segurança.

Por favor mantenha ciência esta Notificação – Field Safety Notice e ação resultante por um periodo apropriado para assegurar-se da efetividade desta ação corretiva.



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

**Relevant Country Contact Name**

**Tel.:** Relevant country telephone

**Fax:** Relevant country fax

**Email:** Relevant country email

## Formulário Resposta de Recall urgente

**Produtos:** os seguintes produtos Intersurgical contendo a máscara de aerosol adulto Ecolite.

REF:	DESCRIÇÃO
1453015	CIRRUS2 Nebulizador máscara adulto Ecolite com tubo 2.1m

Numeros de lote
32052973
32053276
32053524

**Fabricante:** Intersurgical Ltd

**Identificador FSCA:** 301083

**Data:** 17/12/2020

**Hospital:** \_\_\_\_\_

**Endereço do Hospital:** \_\_\_\_\_

**Por favor complete as perguntas abaixo e retorne para NAR Suprimentos Médicos Lt**

- Não possuímos mais nenhum stock dos produtos afetados.
- Temos produtos afetados em stock e gostaríamos de retorná-los e solicitar o devido crédito.

Confirmo que temos em quarentena os seguintes produtos com seus números de lotes

REF	LOTE	Quantidade de produtos por numero de lote
1453015		



ISO 9001: 2015



ISO 13485:2016



ISO 14001: 2015

**Formulário preenchido e retornado:**

**Nome:** .....

**Telefone :** .....

**E-mail:** .....

**Data:** .....