

Date: 30.01.2025

Viktigt Säkerhetsmeddelande

Diverse UNIFLOW KOAXIAL ANDNINGSSYSTEM

Till all berörd personal, verksamhetschefer och användare av ovan nämnda produkter.

Kontaktuppgifter till lokal representant (namn, e-mail, telefon, adress etc.)*

Eva-Karin Bergman
Supply Chain Manager
Intersurgical AB
Kistagången 20B, 164 40 Kista Sverige

Email: eva-karin.bergman@intersurgical.se
Tel. 08-514 306 04

Viktigt Säkerhetsmeddelande (FSN)**Diverse UNIFLOW KOAXIALT ANDNINGSSYSTEM****Riskbeskrivning genom FSN**

1. Information om berörda enheter*	
1.	1. Typ av enhet(er)* Diverse Uniflow koaxial andningssystem
1.	2. Marknadsfört namn

2900000	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB =>1.6m
2900005	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 3.2M
2900008	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB LIMB >= 2m
2900009	30mm UNIFLOW B/S 3L/B LUER/ELB F >= 1.6m
2900020	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 1.6m
2900023	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 4.8m
2900025	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2m
2900027	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB M/LINE LIMB >= 1.6m
2900039	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 1.6M
2900047	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB M/LINE LIMB >= 2m
2900050	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 1.8m
2900051	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 2.7M
2900062	30mm UNIFLOW B/S M/LINE >= 1.8m
2900076	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB S/LIMB >= 3.2M
2900100	30mm UNIFLOW SK B/S LUER/ELB >= 1.6m
2900102	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 1.6m
2900104	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/ELB BAG LIMB >= 1.6m
2900106	30mm UNIFLOW SK B/S 3L/B LUER/ELB >= 1.6m
2900109	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B F SPIRO/SET LIMB >= 1.6m
2900110	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 1.6m
2901000	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 2.4m
2901007	30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB LIMB >= 2.4m
2901008	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m
2901009	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB M/LINE LIMB >= 3.2m
2901011	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 2.4m
2901012	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m
2901013	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m
2901021	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LIMB >= 2.4m
2901100	30mm UNIFLOW SKB/S LUER/ELB >= 2.4m
2901102	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB BAG LIMB >= 2.4m
2901104	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB BAG LIMB >= 2.4m
2901105	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m
2901107	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 2.4M
2901109	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 2.4m
2901111	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B F SPIRO/SET LIMB >= 2.4m
2902000	30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 1.6M
2902002	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB BAG LIMB >= 1.6m
2902012	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE LIMB >= 1.6m
2902015	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN BAG LIMB >= 1.6m
2902017	30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE >= 1.6m
2902019	30mm UNIFLOW B/S ELB M/LINE >= 2M
2902021	30MM UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB LIMB >= 1.6m
2902100	30mm UNIFLOW SK B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 1.6m
2902102	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B M/LINE ANA FM LIMB >= 1.6m
2902103	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER M/LINE ANA FM LIMB >= 2.4m
2902104	30MM UNIFLOW SK B/S 2L/B LUE/CON ELB M/LINE ANAFM LIMB>=1.6m
2902106	30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B M/LINE ANA FM LIMB >= 1.6m
2902111	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE BAG LIMB >= 1.6m
2903000	30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4M
2903005	30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 3.2m
2903006	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB BAG LIMB >= 2.4m
2903007	30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4m
2903010	30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 3.2M

	2903015	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB LIMB >= 2.4M
	2903020	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB BAG LIMB >= 2.4M
	2903027	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB F LIMB >= 2.4M
	2903100	30mm UNIFLOW SK B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4M
	2903101	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB LIMB >= 2.4M
	2910000	30mm UNIFLOW DELUXE B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE LIMB >= 1.6m
	2910100	30mm UNIFLOW SK DL B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB APL >= 1.6m
	2911000	30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB APL >= 2.4M
	2919016	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB >= 1.6m
	2919024	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4m
	2919032	30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB >= 3.2M
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)	

05030267029013
05030267040551
05030267042340
05030267045440
05030267089796
05030267092918
05030267099221
05030267106424
05030267117833
05030267127559
05030267136988
05030267137008
05030267144945
05030267153602
05030267040599
05030267075935
05030267107124
05030267121359
05030267138951
05030267140213
05030267029020
05030267088812
05030267089819
05030267094776
05030267118052
05030267120208
05030267122899
05030267144624
05030267040605
05030267103300
05030267107148
05030267119356
05030267125210
05030267136315
05030267140190
05030267029846
05030267040377
05030267091768
05030267109999
05030267113996
05030267119509
05030267146826
05030267040612

	<p>05030267043590 05030267043583 05030267045310 05030267125364 05030267107162 05030267029839 05030267048830 05030267109975 05030267113873 05030267144907 05030267124770 05030267144136 05030267156399 05030267040629 05030267047857 05030267029037 05030267040636 05030267033508 05030267162628 05030267162680 05030267162666</p>
	<p>4. Primär klinisk användning av enheten(-erna)* Till att leverera och bortföra anestesi- och andningsgaser till och från en patient via ett andningssystem bestående av slang och kopplingar.</p>
1.	<p>5. Modell på enheten/artikelnummer*</p> <p>2900000 2900005 2900008 2900009 2900020 2900023 2900025 2900027 2900039 2900047 2900050 2900051 2900062 2900076 2900100 2900102 2900104 2900106 2900109</p>

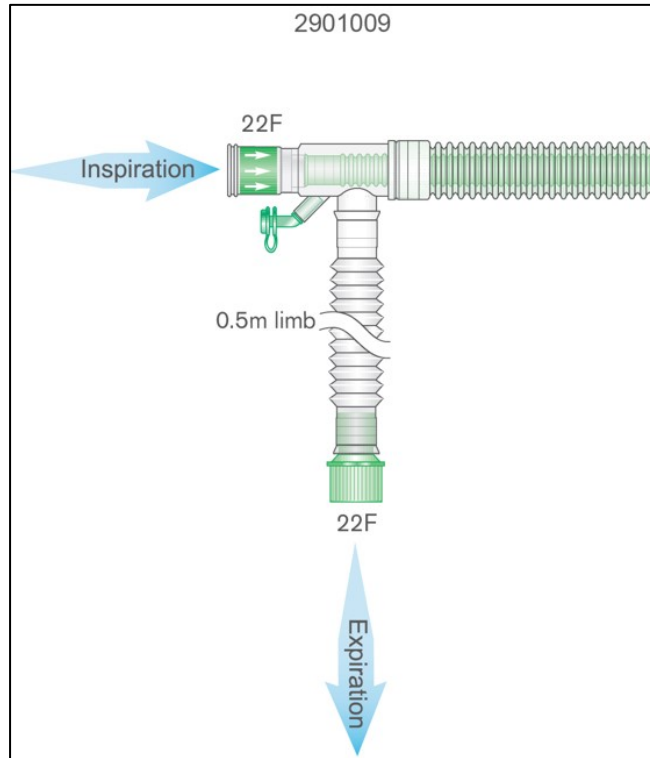
2900110
2901000
2901007
2901008
2901009
2901011
2901012
2901013
2901021
2901100
2901102
2901104
2901105
2901107
2901109
2901111
2902000
2902002
2902012
2902015
2902017
2902019
2902021
2902100
2902102
2902103
2902104
2902106
2902111
2903000
2903005
2903006
2903007
2903010
2903015
2903020
2903027
2903100
2903101
2910000
2910100
2911000
2919016

	2919024 2919032																																																																																																																																										
1.	6. Software version																																																																																																																																										
	N/A																																																																																																																																										
1.	Berörda LOT-nummer – alla inom spannen nedan, från det första LOT-numret som producerades efter förändring till det sista som tillverkades innan ärendet upptäcktes (t ex, art.nr 2900000; från LOT 32411113 till 32425225):																																																																																																																																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Art.nr.</th> <th>Från</th> <th>Till</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2900000;</td><td>32411113</td><td>32425225</td></tr> <tr><td>2900005;</td><td>32413568</td><td>32422374</td></tr> <tr><td>2900008;</td><td>32408874</td><td>32418491</td></tr> <tr><td>2900009;</td><td>32423042</td><td>32424238</td></tr> <tr><td>2900020;</td><td>32412443</td><td>32416345</td></tr> <tr><td>2900023;</td><td>32408793</td><td>32423815</td></tr> <tr><td>2900025;</td><td>32409820</td><td>32412449</td></tr> <tr><td>2900027;</td><td>32410002</td><td>32410002</td></tr> <tr><td>2900039;</td><td>32411065</td><td>32411065</td></tr> <tr><td>2900047;</td><td>32410950</td><td>32410950</td></tr> <tr><td>2900050;</td><td>32490239</td><td>32422861</td></tr> <tr><td>2900051;</td><td>32410278</td><td>32410278</td></tr> <tr><td>2900062;</td><td>32413456</td><td>32421897</td></tr> <tr><td>2900076;</td><td>32412989</td><td>32415303</td></tr> <tr><td>2900100;</td><td>32411800</td><td>32423522</td></tr> <tr><td>2900102;</td><td>32414106</td><td>32424216</td></tr> <tr><td>2900104;</td><td>32414690</td><td>32420867</td></tr> <tr><td>2900106;</td><td>32414996</td><td>32422099</td></tr> <tr><td>2900109;</td><td>32416439</td><td>32420642</td></tr> <tr><td>2900110;</td><td>32414213</td><td>32421191</td></tr> <tr><td>2901000;</td><td>32409539</td><td>32419348</td></tr> <tr><td>2901007;</td><td>32422936</td><td>32422936</td></tr> <tr><td>2901008;</td><td>32409279</td><td>32421728</td></tr> <tr><td>2901009;</td><td>32415690</td><td>32424156</td></tr> <tr><td>2901011;</td><td>32413306</td><td>32416176</td></tr> <tr><td>2901012;</td><td>32416427</td><td>32416427</td></tr> <tr><td>2901013;</td><td>32416068</td><td>32416068</td></tr> <tr><td>2901021;</td><td>32416432</td><td>32420026</td></tr> <tr><td>2901100;</td><td>32415608</td><td>32422277</td></tr> <tr><td>2901102;</td><td>32421316</td><td>32409136</td></tr> <tr><td>2901104;</td><td>32416528</td><td>32419150</td></tr> <tr><td>2901105;</td><td>32415224</td><td>32417006</td></tr> <tr><td>2901107;</td><td>32418963</td><td>32420868</td></tr> <tr><td>2901109;</td><td>32418284</td><td>32421362</td></tr> <tr><td>2901111;</td><td>32422568</td><td>32422568</td></tr> <tr><td>2902000;</td><td>32403895</td><td>32420230</td></tr> <tr><td>2902002;</td><td>32418628</td><td>32421276</td></tr> <tr><td>2902012;</td><td>32413750</td><td>32413750</td></tr> <tr><td>2902015;</td><td>32420647</td><td>32420647</td></tr> <tr><td>2902017;</td><td>32417145</td><td>32417145</td></tr> <tr><td>2902019;</td><td>32417089</td><td>32417089</td></tr> <tr><td>2902021;</td><td>32417690</td><td>32418629</td></tr> <tr><td>2902100;</td><td>32417392</td><td>32417392</td></tr> <tr><td>2902102;</td><td>32417470</td><td>32423272</td></tr> <tr><td>2902103;</td><td>32417791</td><td>32423393</td></tr> </tbody> </table>	Art.nr.	Från	Till	2900000;	32411113	32425225	2900005;	32413568	32422374	2900008;	32408874	32418491	2900009;	32423042	32424238	2900020;	32412443	32416345	2900023;	32408793	32423815	2900025;	32409820	32412449	2900027;	32410002	32410002	2900039;	32411065	32411065	2900047;	32410950	32410950	2900050;	32490239	32422861	2900051;	32410278	32410278	2900062;	32413456	32421897	2900076;	32412989	32415303	2900100;	32411800	32423522	2900102;	32414106	32424216	2900104;	32414690	32420867	2900106;	32414996	32422099	2900109;	32416439	32420642	2900110;	32414213	32421191	2901000;	32409539	32419348	2901007;	32422936	32422936	2901008;	32409279	32421728	2901009;	32415690	32424156	2901011;	32413306	32416176	2901012;	32416427	32416427	2901013;	32416068	32416068	2901021;	32416432	32420026	2901100;	32415608	32422277	2901102;	32421316	32409136	2901104;	32416528	32419150	2901105;	32415224	32417006	2901107;	32418963	32420868	2901109;	32418284	32421362	2901111;	32422568	32422568	2902000;	32403895	32420230	2902002;	32418628	32421276	2902012;	32413750	32413750	2902015;	32420647	32420647	2902017;	32417145	32417145	2902019;	32417089	32417089	2902021;	32417690	32418629	2902100;	32417392	32417392	2902102;	32417470	32423272	2902103;	32417791	32423393
Art.nr.	Från	Till																																																																																																																																									
2900000;	32411113	32425225																																																																																																																																									
2900005;	32413568	32422374																																																																																																																																									
2900008;	32408874	32418491																																																																																																																																									
2900009;	32423042	32424238																																																																																																																																									
2900020;	32412443	32416345																																																																																																																																									
2900023;	32408793	32423815																																																																																																																																									
2900025;	32409820	32412449																																																																																																																																									
2900027;	32410002	32410002																																																																																																																																									
2900039;	32411065	32411065																																																																																																																																									
2900047;	32410950	32410950																																																																																																																																									
2900050;	32490239	32422861																																																																																																																																									
2900051;	32410278	32410278																																																																																																																																									
2900062;	32413456	32421897																																																																																																																																									
2900076;	32412989	32415303																																																																																																																																									
2900100;	32411800	32423522																																																																																																																																									
2900102;	32414106	32424216																																																																																																																																									
2900104;	32414690	32420867																																																																																																																																									
2900106;	32414996	32422099																																																																																																																																									
2900109;	32416439	32420642																																																																																																																																									
2900110;	32414213	32421191																																																																																																																																									
2901000;	32409539	32419348																																																																																																																																									
2901007;	32422936	32422936																																																																																																																																									
2901008;	32409279	32421728																																																																																																																																									
2901009;	32415690	32424156																																																																																																																																									
2901011;	32413306	32416176																																																																																																																																									
2901012;	32416427	32416427																																																																																																																																									
2901013;	32416068	32416068																																																																																																																																									
2901021;	32416432	32420026																																																																																																																																									
2901100;	32415608	32422277																																																																																																																																									
2901102;	32421316	32409136																																																																																																																																									
2901104;	32416528	32419150																																																																																																																																									
2901105;	32415224	32417006																																																																																																																																									
2901107;	32418963	32420868																																																																																																																																									
2901109;	32418284	32421362																																																																																																																																									
2901111;	32422568	32422568																																																																																																																																									
2902000;	32403895	32420230																																																																																																																																									
2902002;	32418628	32421276																																																																																																																																									
2902012;	32413750	32413750																																																																																																																																									
2902015;	32420647	32420647																																																																																																																																									
2902017;	32417145	32417145																																																																																																																																									
2902019;	32417089	32417089																																																																																																																																									
2902021;	32417690	32418629																																																																																																																																									
2902100;	32417392	32417392																																																																																																																																									
2902102;	32417470	32423272																																																																																																																																									
2902103;	32417791	32423393																																																																																																																																									

	2902104; 32420027 32420471 2902106; 32417235 32423448 2902111; 32417427 32422934 2903000; 32403502 32421707 2903005; 32418018 32415372 2903006; 32419034 32420379 2903007; 32417822 32419089 2903010; 32409172 32412856 2903015; 32418027 32418027 2903020; 32417471 32412885 2903027; 32417991 32423475 2903100; 32407945 32421775 2903101; 32417320 32422829 2910000; 32490385 32423758 2910100; 32409807 32409807 2911000; 32490384 32424905 2919016; 32417049 32422114 2919024; 32416958 32424629 2919032; 32417151 32424784
1.	7. Relaterade enheter
	N/A.

2. Orsak till korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA)*	
2.	1. Beskrivning av produktproblemet*

Vi har mottagit några rapporter där den utdragbara exspirationsgasslangen lossnat från systemets t-stycke som visas nedan, på grund av osäker koppling av de två sammanhörande delarna.



2. 2. Fara som lett till FSCA*

	Om den osäkra kopplingen av expirationsslangen inte upptäcks under montering och läckagetest kan lösgörandet medföra stort läckage och reducerad mängd cirkulerande gas som kan ha negativ påverkan på ventilering.
2.	3. Sannolikhet att problem uppstår Vi har fastställt att upp till 5% kan vara berörda av detta problem, men sannolikheten att problemet inte upptäcks innan användning bedöms som (<0.1%).
2.	4. Förutspådd risk för patienter/användare Riskerna associerade med det identifierade felet har analyserats, och om felet med potentiellt lösgörande inte identifieras före användning kan det medföra fel i ventilation och ansamling av koldioxid, hyperkapnia kan resultera i respiratorisk och metabolisk acidosis. Om acidosis lämnas obehandlad kan det leda till organsvikt, chock och död. Eftersom vi tror att felet troligen kommer att identifieras före användning menar vi att det är essentiellt att komma ut med ärendet direkt för att ytterligare minska risken för potentiell patientskada.
2.	5. Ytterligare information för att hjälpa till att karaktärisera problemet N/A
2.	6. Bakgrund till ärendet Enligt kundrapporter från marknaden och efterföljande noggrann inspektion och analys av internt lager har vi identifierat ett potentiellt säkerhetsproblem relaterat till olika Uniflow koaxiala andningssystem enligt ovan. Tyvärr har vissa produkter tillverkats med den utdragbara expiratoriska gasslangen utan att vara helt och säkert ansluten till T-stycket. Detta kan resultera i att slangen lossnar med resulterande grovt läckage, minskad cirkulationsgasgasvolym, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på leverans av föreskriven ventilering.
2.	7. Övrig information relevant för FSCA N/A
	3. Typ av åtgärd för att mildra risk*
3.	1. Åtgärd att vidta för användaren* <input checked="" type="checkbox"/> Identifiera enheten <input checked="" type="checkbox"/> Spärra enheten <input checked="" type="checkbox"/> Returnera enheten <input type="checkbox"/> Kassera <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Följ patientstyrningsrekommendationer <input checked="" type="checkbox"/> Notera justering/förtydligande i bruksanvisning (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Övrigt <input type="checkbox"/> Ingen Vänligen distribuera detta säkerhetsmeddelande till alla potentiella användare av Uniflow koaxialt andningssystem som listas ovan inom er verksamhet. Detta för att de ska bli medvetna om det potentiella problemet och kunna utföra följande åtgärder. För att försäkra oss om patienternas säkerhet rekommenderar vi följande åtgärder.

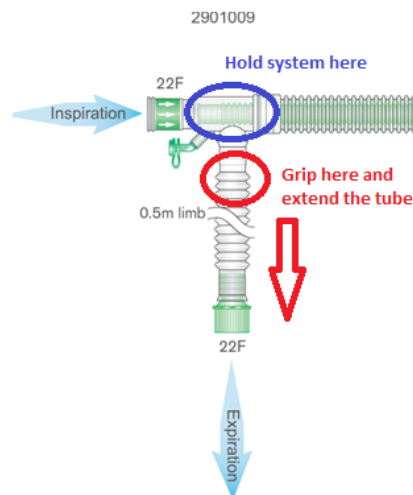
1. Identifiera alla potentiellt påverkade produkter av de berörda artiklarna och LOT-nummer som anges ovan och sätt dem i karantän.

2. Om det finns ett omedelbart behov av att använda någon av de berörda artiklarna eller LOT-numren som anges ovan, följ dessa instruktioner:

A) Utför kontrollerna före användning enligt de bruksanvisningar som tillhandahålls, och var särskilt uppmärksam på följande instruktioner:

"Efter montering måste andningssystemet och alla tillbehör kontrolleras gällande läckage och ocklusioner före användning **och att alla kopplingar är säkra.**"

B) Som en ytterligare specifik kontroll, håll inspirationsslangen vid anslutningspunkten och förläng expirationsslangen som visas nedan för att bekräfta att slangen är ordentligt fastsatt och inte lossnar.



C) Om du identifierar några påverkade system som ett resultat av kontrollerna ovan, vänligen behåll dem och rapportera till oss omedelbart.

3. Om du har några potentiellt påverkade produkter listade ovan för att returnera till oss för kreditering/ersättning, vänligen specificera kvantiteterna för varje artikelnummer och LOT-nummer i svarsformuläret nedan

4. Fyll i och returnera svarsformuläret som tillhandahålls till giedriusb@intersurgical.it eller e-postadress till lokal representant för att bekräfta mottagandet av detta meddelande och för att bekräfta vilka åtgärder som har vidtagits. Detta gör det möjligt för oss att ordna nödvändiga ersättningar eller krediter.

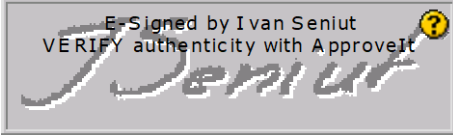
Fortsätt att rapportera alla biverkningar som involverar denna produkt till Intersurgical.

3. 2. När ska åtgärden vara genomförd?

Omedelbart efter mottagandet av detta FSN, och medvetenheten om detta FSN bör vara pågående tills alla potentiellt påverkade lager listade i detta FSN har tagits ur användning, eller förbrukats om du följer instruktionerna för kontroll av produkten.

3.	3. Särskilda fastställanden: N/A Rekommenderas uppföljning av patienter eller genomgång av patients tidigare resultat? N/A.	
3.	4. Krävs kundsvår? * (Om ja, formulär bifogas med specifikation om deadline för svarsdatum)	Ja
3.	5. Åtgärd som genomförs av tillverkaren <input checked="" type="checkbox"/> Borttagenade av artikel <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion på plats <input type="checkbox"/> Uppgradering av mjukvara <input type="checkbox"/> IFU eller ändring av etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Övrigt <input type="checkbox"/> Ingen Vi har implementerat korrigerande åtgärder i tillverkningsprocessen för att eliminera detta problem vid framtida försörjning.	
3	6. När ska åtgärden vara genomförd?	Omedelbart, men inte senare än 6 månader efter mottagande av FSN
3.	7. Krävs att FSN ska kommuniceras till patient/användare 8.	Nej
3	9. Om ja, har tillverkaren tillhandahållit ytterligare information lämplig för patientsidan/användarna i ett informationsbrev/-blad? 10. N/A	

4. Generell Information*		
4.	1. FSN Typ*	Ny – Återkallelse
4.	2. Vid uppdaterad FSN, referensnummer och datum för tidigare FSN 3.	N/A
4.	4. Vid uppdaterad FSN, sammanfattad ny information följer här: N/A	
4.	5. Ytterligare anvisning eller information som redan förväntas i uppföljande FSN? * 6.	No
4	7. Om uppföljnings-FSN förväntas, vad förväntas då de ytterligare anvisningarna relatera till: N/A	

4	8. Planerat tidsschema för uppföljnings FSN 9.	N/A
4.	10. Information om tillverkaren (För kontaktinformation till lokal representant refereras till sida 1 i denna FSN)	
	a. Företagsnamn	Intersurgical Ltd.
	b. Adress	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Hemsida	https://www.intersurgical.com/
4.	Läkemedelsverket i ert land har informerats om denna kommunikation till kunderna. *	
4.	11. Lista på bilagor/appendix:	Svarsformulär
4.	12. Namn/Signatur	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

	Spridning av detta säkerhetsmeddelande:
	<p>Spridning av detta säkerhetsmeddelande: Detta meddelande skall vidarebefordras till alla inom er organisation som behöver kännedom om dessa potentiellt berörda produkter eller till den enhet dit produkterna kan ha levererats. (som lämpar sig)</p> <p>Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som denna åtgärd kan påverka. (som lämpar sig)</p> <p>Vänligen säkerställ kännedom om detta säkerhetsmeddelande och att åtgärd utförs under vederbörlig tid för att åtgärden skall kunna genomföras på ett effektivt sätt.</p> <p>Vänligen rapportera alla incidenter relaterade till tillverkaren, distributören, eller den lokala representanten och läkemedelsverket om det anses lämpligt, då detta kräver viktig feedback.</p>

Notering: Fält markerade med * är nödvändiga för alla FSNs. Övriga är frivilliga.