

Date: 03/06/2025

Viktigt Säkerhetsmeddelande (FSN)

Svalgtuber

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

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

Eva-Karin Bergman
Intersurgical AB
Kistagången 20B
164 40 Kista Sverige

Email: eva-karin.bergman@intersurgical.se
Tel. 08-514 306 00

Viktigt Säkerhetsmeddelande (FSN)

Svalgtuber

Riskbeskrivning genom FSN

1. Information om berörda enheter*	
1	1. Typ av enhet(er)*
.	Svalgtuber
1	2. Marknadsfört namn
.	Svalgtub, one-piece Guedel airway, stl 2, ISO 8.0, grön Svalgtub, one-piece Guedel airway, stl 3, ISO 9.0, gul Svalgtub, one-piece Guedel airway, grön, ISO 8.0, stl 2 (förpackade per 10 st) Svalgtub, one-piece Guedel airway, gul, ISO 9.0, stl 3 (förpackade per 10 st)
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	5030267050659 5030267050680 5030267091997 5030267091966
	4. Primär klinisk användning av enheten(-erna)*
	Att etablera och underhålla fri luftväg.
1	5. Modell på enheten/artikelnnummer*
.	REF: 1112080 REF: 1113090 REF: 8112080 REF: 8113090
1	6. Software version
.	N/A
1	REF: 1112080
.	32407072 32408311 32409113 32409836 32410538 32411087 32413963 32414447 32415284 32415941 32416250 32420438 32420919 32421649 32422162 32422693 32423127
	REF: 1113090
	32405556 32407910 32411760 32412318 32413156 32413519 32413704 32417556 32418359 32419010 32419599 32420657 32421079 32422296 32423332 32423849 32424213

	REF: 8112080 32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509 REF: 8113090 32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085
1	7. Relaterade enheter
.	N/A.

2. Orsak till korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA)*	
2.	1. Beskrivning av produktproblemet* Under tillverkning har små plastgrader/gjuttränder identifierats inuti svalgtuben, som syns här:  
2.	2. Fara som lett till FSCA* Enheten är potentiellt kontaminerad med små plastgrader/gjuttränder inuti svalgtuben eller förpackningen från tillverkningsprocessen. Om graden/gjutspånet lossnar och inhaleras kan detta resultera i potentiella komplikationer som hinder i luftväg, hudirritation, inflammation och infektion.
2.	3. Sannolikhet att problem uppstår Hög inom berört LOT-nummerspann.
2.	4. Förutspädd risk för patienter/användare Riskerna associerade med det identifierade felet har analyserats, där sannolikheten att förorsaka skada bedöms vara låg, men på grund av den höga risken av förekomst av detta fel har vi bedömt det vara mycket viktigt att informera i detta ärende omedelbart för att ytterligare minska risken att någon patientskada uppstår.
2.	5. Ytterligare information för att hjälpa till att karaktärisera problemet

	N/A	
2.	6. Bakgrund till ärendet En avvikelse har rapporterats gällande plastgrader som hittats inuti svalgtuber under tillverkningen. Felet förorsakades av att skadad produktionsutrustning kom i kontakt med insidan av svalgtuben, vilket sedan dess har åtgärdats utan att ytterligare problem har identifierats. Ytterligare utvärdering av produkter och tillverkningsregister har gjort det möjligt för oss att bekräfta produktsortimentet och batchnumren under denna FSCA. Inga rapporter om detta problem har hittills rapporterats från marknaden.	
2.	4. Övrig information relevant för FSCA N/A	
	3. Typ av åtgärd för att mildra risk*	
3.	1. Åtgärd att vidta för användaren* ☒ Identifiera enheten ☒ Spärra enheten ☐ Returnera enheten ☒ Kassera ☐ On-site device modification/inspection ☐ Följ patientstyrningsrekommendationer ☐ Notera justering/förtydligande i bruksanvisning (IFU) ☒ Övrigt ☐ Ingen	
	Vänligen distribuera detta säkerhetsmeddelande till alla potentiella användare av i-view-enheter som listas ovan inom er verksamhet. Detta för att de ska bli medvetna om det potentiella problemet och kunna utföra följande åtgärder. 1. Identifiera och spärra alla potentiellt påverkade produkter av den berörda artikeln och LOT-nummer som anges ovan. 2. Fyll vänligen i svarsformuläret nedan för att bekräfta de produkter du har identifierat för att kunna ordna upphämtning av enheterna samt kreditering. 3. Om du inte har några berörda enheter på lager, vänligen bekräfta det genom att fylla i svarsformuläret nedan. Vänligen notera: Detta är en produktåterkallelse. Fortsätt att rapportera alla negativa händelser 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 förbrukats.

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

4. Generell Information*		
4.	1. Vid uppdaterad FSN, referensnummer och datum för tidigare FSN	Ny – Återkallelse
4.	2. Vid uppdaterad FSN, referensnummer och datum för tidigare FSN	N/A
	3. Vid uppdaterad FSN, sammanfattad ny information följer här:	N/A
4.	4. Ytterligare anvisning eller information som redan förväntas i uppföljande FSN? *	Nej
4	5. Om uppföljnings-FSN förväntas, vad förväntas då de ytterligare anvisningarna relatera till: N/A	
4	6. Planerat tidsschema för uppföljnings FSN	N/A
4.	7. 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.	8. Läkemedelsverket I ert land har informerats om denna kommunikation till kunderna. *	
4.	9. Lista på bilagor/appendix:	Svarsformulär/Customer Reply Form
4.	10. Namn/Signatur	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Transmission of this Field Safety Notice	
	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) Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som denna åtgärd kan påverka. (som lämpar sig) Vänligen säkerställ kännedom om detta säkerhetsmeddelande och att åtgärd utförs under vederbörlig tid för att åtgärden skall kunna genomföras på ett effektivt sätt. Vänligen rapportera alla incidenter relaterade till tillverkaren, distributören, eller den lokala representanten och läkemedelsverket om det anses lämpligt, då detta kräver viktig feedback.

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

Säkerhetsmeddelande(Field Safety Notice) Svarsformulär

1. Säkerhetsmeddelande (FSN) information	
FSN referensnummer*	CAR196
FSN datum*	2025-06-13
Produkt/ Enhetens namn*	Svalgtub, one-piece Guedel airway, stl 2, ISO 8.0, grön Svalgtub, one-piece Guedel airway, stl 3, ISO 9.0, gul Svalgtub, one-piece Guedel airway, grön, ISO 8.0, stl 2 (förpackade per 10 st) Svalgtub, one-piece Guedel airway, gul, ISO 9.0, stl 3 (förpackade per 10 st)
Artikelnummer	REF: 1112080 REF: 1113090 REF: 8112080 REF: 8113090
LOT-nummer/ Serienummer (s)	REF: 1112080 32407072 32408311 32409113 32409836 32410538 32411087 32413963 32414447 32415284 32415941 32416250 32420438 32420919 32421649 32422162 32422693 32423127 REF: 1113090 32405556 32407910 32411760 32412318 32413156 32413519 32413704 32417556 32418359 32419010 32419599 32420657 32421079 32422296 32423332 32423849 32424213 REF: 8112080 32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509 REF: 8113090 32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085

2. Kunduppgifter	
Kundnummer	
Sjukhusets namn*	
Adress*	
Avdelning	
Kontaktnamn*	
Titel eller roll	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Kundåtgärd genomförd på leverantörens uppdrag				
☐	Jag bekräftar att säkerhetsmeddelandet mottagits och att jag läst och förstått dess innehåll.	Fylls i av kund eller välj N/A		
☐	Informationen och åtgärder som krävs har ankommit till och utförts av samtliga relevanta användare.	Fylls i av kund eller välj N/A		
☐	Jag har inga berörda enheter.	Fylls i av kund eller välj N/A		
☐	Vi har kasserat potentiellt berört lager som vi önskar att erhålla ersättning/kredit för. (Vänligen ange antal per artikelnummer och LOT-nummer).	Art.nr:	LOT:	Antal:
		Art.nr:	LOT:	Antal:
		Art.nr:	LOT:	Antal:
		Art.nr:	LOT:	Antal:
		Art.nr:	LOT:	Antal:
☐	Annan åtgärd:			
Namn*		Kundens namn		
Signatur*		Kundsignatur		
Datum*				
4. Returnera bekräftelse till avsändare				
Email		eva-karin.bergman@intersurgical.se		
Kundtelefon		08-514 30 600		
Postadress		Kistagången 20B, 164 40 Kista		
Hemsida		www.intersurgical.se		
Deadline för retur av svarsformulär*		2025-08-12		

Obligatoriska fält är markerade med *

Det är viktigt att er organisation vidtar de åtgärder som specificeras i säkerhetsmeddelandet (FSN) och bekräftar att ni mottagit säkerhetsmeddelandet.

Er organisations svar är bevis som vi måste hantera under tiden korrektiva åtgärder genomförs.

Rev 1: September 2018
FSN Ref: CAR196

FSCA Ref: CAR196