

Datum: 12/06/2025

Dringende Sicherheitsinformation (Rückruf)

Guedel-Tuben

Zu Händen von:

Alle klinischen Mitarbeiter, Manager und Anwender der oben genannten Produkte

Kontaktdaten der lokalen Niederlassung des Herstellers:

INTERSURGICAL
Beatmungsprodukte GmbH
Siegburger Strasse 39
53757 Sankt Augustin
Tel.: 02241-25690
Fax: 02241-2569222
Email: anfrage@intersurgical.de

Kontaktperson:
Herr Gerhard Otto
Tel.: 02241-2569111
Email: g.otto@intersurgical.de

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

Guedel-Tuben

Adressiertes Risiko

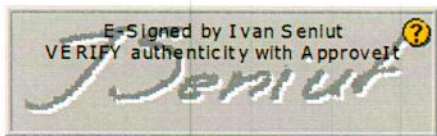
1. Informationen über betroffene Produkte								
1.	1. Produkt-Typ							
	Guedel-Tubus							
1.	2. Handelsname							
	Guedel-Tubus einteilig, farbcodiert, Gr. 2 (8.0) grün Guedel-Tubus einteilig, farbcodiert, Gr. 3 (9.0) gelb							
1.	3. Unique Device Identifier (UDI-DI)							
	5030267050659 5030267050680							
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts							
	Herstellung und Aufrechterhaltung eines freien Atemwegs.							
1.	5. Modell/Katalog/Artikelnummer							
	REF: 1112080 REF: 1113090							
1.	6. Softwareversion							
	N/A							
1.	7. Betroffener Chargennummernbereich (LOT)							
	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							

1.	8. Zugehörige Geräte
	N/A.

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems Bei der Herstellung wurden im Inneren der Guedel kleine Kunststoffgrate festgestellt, wie unten dargestellt.  
2.	2. Gefährdung, die den FSCA begründet Das Produkt ist potenziell mit kleinen Kunststoffgraten im Inneren des Guedels oder der Verpackung aus dem Herstellungsprozess kontaminiert. Wenn sich der Grat ablöst und eingeatmet wird, kann dies zu möglichen Komplikationen wie Atemwegsobstruktion, Gewebereizung, Entzündung und Infektion führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Hoch im betroffenen Lot-Nummernbereich.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender Die Risiken, die mit dem festgestellten Fehler verbunden sind, wurden überprüft. Die Wahrscheinlichkeit eines Schadens ist zwar gering, aber aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit des Auftretens halten wir es für unerlässlich, das Problem umgehend anzugehen, um das Risiko eines möglichen Patientenschadens weiter zu verringern.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems N/A

2.	6. Hintergrund zum Thema Eine Nichtkonformität wurde aufgrund von Kunststoffgraten im Inneren des Guedel Airway während der Herstellung festgestellt. Der Fehler wurde durch eine beschädigte Produktionsvorrichtung verursacht, die mit der Innenseite des Guedel Airway in Berührung kam, was inzwischen korrigiert wurde, ohne dass weitere Probleme festgestellt wurden. Eine weitere Auswertung der Produkte und Herstellungsunterlagen hat es uns ermöglicht, die Produktpalette und die Chargennummern im Rahmen dieser FSCA zu bestätigen. Bis heute sind keine Berichte über dieses Problem auf dem Markt bekannt geworden.	
2.	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen N/A	
3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen ☒ Produkt identifizieren ☒ Quarantäne ☒ Rücksendung ☐ Vernichten ☐ Änderung/Inspektion von Produkten vor Ort ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Beachten Sie die Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☒ Andere ☐ Keine	
Bitte verteilen Sie diesen Sicherheitshinweis an alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung. Dies dient dazu, sie auf das mögliche Problem aufmerksam zu machen und die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, empfehlen wir die folgenden Maßnahmen: 1. Identifizieren Sie alle potenziell betroffenen Produkte der oben aufgeführten betroffenen Code- und Losnummern und stellen Sie sie unverzüglich unter Quarantäne. 2. Bitte füllen Sie das nachstehende Antwortformular aus, um die von Ihnen identifizierten Produkte zu bestätigen und die Abholung der Produkte sowie eine Gutschrift zu veranlassen. 3. Wenn Sie keine betroffenen Produkte auf Lager haben, bestätigen Sie dies bitte mit dem beigefügten Antwortformular. 4. Bitte senden Sie das Antwortformular an anfrage@intersurgical.de, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen und um sicherzustellen, dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden. Bitte beachten: Dies ist eine Rückrufaktion. Bitte melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt an Intersurgical.		
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt dieser FSN und so lange, bis alle potenziell betroffenen, in dieser FSN aufgeführten Bestände aus dem Verkehr gezogen wurden
3.	3. Besondere Erwägungen für: N/A Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nicht zutreffend.	

3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beifügen)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☒ Produktrückruf ☐ Änderung/Inspektion von Produkten vor Ort ☐ Software Upgrade ☐ Änderung der Kennzeichnung/IFU ☐ Andere ☐ Keine	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Zwei Monate nach Erhalt der FSN
3.	7. Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten bzw. den nicht berufsmäßigen Anwender bereitgestellt?	
	N/A	

	4. Generelle Informationen	
4.	1. FSN Typ	Neu - Rückrufaktion
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Für die aktualisierte FSN geben Sie die neuen Informationen wie folgt ein:	
	N/A	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Folgeuntersuchung erwartet werden?	Nein
4	5. Wenn FSN-Folgemaßnahmen erwartet werden, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?:	
	N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A
4.	7. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten der lokalen Niederlassung sind auf Seite 1 dieser FSN zu finden)	
	a. Hersteller Name	Intersurgical Ltd.
	b. Adresse	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Webseite	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Kunden-Antwortformular
4.	10. Name/Signatur	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben worden sind. (je nach Fall)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertriebspartner und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

FSN – Kundenantwortformular

1. Sicherheitsinformation	
FSN Referenznummer	CAR196
FSN Datum	12/06/2025
Produktname	Guedel-Tubus einteilig, farbcodiert, Gr. 2 (8.0) grün Guedel-Tubus einteilig, farbcodiert, Gr. 3 (9.0) gelb
Produkt Code(s)	REF: 1112080 REF: 1113090
Charge(n) LOT-Nummer(n)	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

2. Kundendetails	
Kundennummer	
Organisation	
Adresse	
Abteilung	
Name, Vorname	
Funktion	
Telefonnummer	
Email	

3. Kundenaktion im Auftrag der Behörde	
☐	Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.
☐	Ich habe keine betroffenen Produkte.

☐	Wir haben die folgenden potenziell betroffenen Artikel ermittelt, die wir zur Gutschrift zurückgeben möchten. (Bitte geben Sie die Menge für jeden Code und jede Lotnummer an).	Code:	Lot:	Menge:
		Code:	Lot:	Menge:
		Code:	Lot:	Menge:
		Code:	Lot:	Menge:
		Code:	Lot:	Menge:
☐	Sonstige Kommentare:			
Name in Druckbuchstaben				
Unterschrift				
Datum				

4. Rücksendung des Antwortformulars an den Absender

Email	anfrage@intersurgical.de
Telefonische Kunden-Hotline	0800-1116611
Postalische Adresse	Intersurgical GmbH, Siegburger Str.39, 53757 Sankt Augustin
Webseite	www.intersurgical.de
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars	12/08/2025

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.