FSCA Ref: 632673

Datum FSCA: 28. 10. 2026.

Hitna sigurnosna obavijest s terena

SMOOTHBORE SUSTAVI ZA DISANJE

Na pažnju*: službenika za sigurnost medicinskih proizvoda., cjelokupnog kliničkog osoblja, rukovoditelja i korisnika navedenih proizvoda

Kontaktni podaci lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd)*
Giedrius Budrys **Voditelj odnosa s klijentima i rješavanja problema s klijentima za grupu Intersurgical UAB** **Arnioniu str 60, LT-18170 Pabrade Litva** **Email: giedriusb@intersurgical.lt** **Tel. +370 387 66611** **ili** **distributer ili lokalna podružnica proizvođača. Treba dodati u odgovarajućoj fazi na različitim lokalnim jezicima.**

FSCA Ref: 632673

Hitna sigurnosna obavijest s terena (FSN)

SMOOTHBORE SUSTAVI ZA DISANJE

Rizik zbog kojeg je objavljen FSN

FSCA Ref: 632673

	1. Informacije o zahvaćenim uređajima*
1.	**1. Vrste uređaja***
	Smoothbore sustavi za disanje
1.	**2. Komercijalni naziv(i)**
	5000000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje, ≥ 1.6m 5000012 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L i ogrankom za ventiliranje, ≥ 1.8m 5000019 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, i ogrankom, ≥ 2m 5000022 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, luer kutnim nastavkom i ogrankom, ≥ 1.5m 5000034 - 22mm Smoothbore sustav za disanje. ≥ 3.2m 5000039 - 22mm SMOOTHBORE SUSTAV, OGRANAK 1M, SPREMNIK 2L, 2.4M 5000064 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, luer konektorom, i ogrankom za ventiliranje, ≥ 3.0m 5000190 - 22mm Smoothbore sustav za disanje. ≥ 1.6m 5001000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje, ≥ 2.0m 5001000S - 22mm Smoothbore sustav za disanje, ≥ 2m - sterilni 5003000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.3m 5004000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.4m 5005000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.5m 5006000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 0.6m 5007000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom, ≥1.6m 5007000S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom, ≥1.6m - sterilni 5007001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom. ≥ 2.0m 5007002 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom. ≥ 1.5m 5007003 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom, ≥ 1.5m 5007004 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom, Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom . ≥ 1.5m 5007005 - 22mm Smoothbore sustav za disanje i dodatnim ogrankom. ≥ 1.5m 5007006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i dodatnim ogrankom. ≥ 2.0m 5007009 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 1.5m 5007010 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 2.4m 5007011 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 3.2m 5007012 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 4m 5008000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i Y-nastavkom s priključkom, ≥1.6m 5008001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom. ≥ 2.0m 5008002 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i Y-nastavkom s priključkom . ≥ 2.6m 5008003 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima ≥ 3.0m 5008006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, luer kutnim nastavkom, sifonima, i cijevi za ventiliranje, ≥ 1.5m 5008019 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, kutnim nastavkom, linijom za monitoriranje, sifonima i ogrankom, ≥ 2.8m 5009000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima, Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom, ≥ 1.6m

FSCA Ref: 632673

	5009000S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima, Y-nastavkom s priključkomi dodatnim ogrankom, ≥ 1.6m sterilni 5009001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i ogrankom od 0.5m, ≥ 2m 5009002 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom ≥ 1.5m 5009003 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom ≥ 1.6m 5009004 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom ≥ 2.0m 5009005 - 5009005, SMOOTHBORE SUSTAV ZA DISANJE 2.5M, OGRANAK 1M, SIFONI 5009006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i ogrankom od 1.0m. ≥ 3.0m 5009007 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, sifonima i cijevi za ventiliranje, ≥ 2m 5009009 - 15mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i ogrankom od 1.0m, 2m 5009011 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , sifonima, i cijevi za ventiliranje, ≥ 1.6m 5009022 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, luer kutnim nastavkom, sifonima i ogrankom, ≥ 2.0m 5009033S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima, Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom, ≥ 1.8m - sterilni 5009034S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom, ≥ 1.8m - sterilni 5009039 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, kutnim nastavkom, linijom za monitoriranje, sifonima, i ogrankom, ≥ 2.0m 5009044 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , sifonima, i cijevi za ventiliranje, ≥ 2.5m 5009068 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , luer kutnim nastavkom, linijom za monitoriranje, sifonima, i ogrankom, ≥ 2m 5009190 - 22mm Smoothbore sustav za disanje DODATNI OGRANAK >= 1.5M 5010000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.0m 5011000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, luer kutnim nastavkom i ogrankom, ≥ 1.8m 5011001S - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , luer kutnim nastavkom, i ogrankom, ≥ 1.8m sterilni 5011005 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , luer kutnim nastavkom, i ogrankom, ≥ 2.4m 5012000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.2m 5013005 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s kontrolnom linijom i linijom za monitoriranje (uklonjivo). ≥ 1.6m 5013018 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s kontrolnom linijom ≥ 1.6m 5013019 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i zakretnim y-nastavkom. ≥ 1.6m 5015000 - 5015000, 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.5m 5015004 - 22mm Smoothbore ogranak za ventiliranje s vrećicom od 2 L, ≥ 1.5m 5018000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.8m 5018000S - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥1.8m - sterilno 5018012 - 22mm Smoothbore aparat za asistirano iskašljavanje, sustav za disanje s Flo-Guard™ filtrom. ≥ 1.8m 5018013 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s cijevi za O_2 i Flo-Guard™ filtrom, ≥ 1.8m 5020000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 2.0m 5020000S - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 2.0m - sterilno 5020002 - 22mm Smoothbore transportni sustav za disanje. ≥ 2.0m 5025000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s jednom grijanom cijevi i sifonom, ≥ 1.6m 5025310 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s jednom grijanom cijevi, sifonom i komorom za automatsko punjenje, ≥ 1.6m 5025310S - 22mm Smoothbore sustav za disanje s jednom grijanom cijevi, sifonom i komorom za automatsko punjenje , ≥ 1.6m -sterilni

FSCA Ref: 632673

	5026000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s dvije grijane cijevi , ≥ 1.6m 5026310 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s dvije grijane cijevi i komorom za automatsko punjenje, ≥ 1.6m 5080000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.8m 5083008 - 22mm SM/B s izdisajnim ventilom, linijom za uzorkovanje plina i linijom za praćenje tlaka F >= 1.6M 5113006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s kompletom za praćenje tlaka, sifonom i ogrankom od 0.4m, ≥ 1.6m 5113010 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s linijom za monitoriranje, sifonom, izdisajnim ventilom i ogrankom od 0.4m, ≥ 1.6m 5113020 - 22mm Smoothbore dvokraki sustav za disanje s izdisajnim ventilom, linijom za monitoriranje i sifonom. ≥ 1.6m 5183000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s linijom za monitoriranje i izdisajnim ventilom, ≥ 1.6m 5183001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5190009 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom. ≥ 1.8m 5191000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s linijom za monitoriranje i izdisajnim ventilom, jednokraki, 1.8m 5191004 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom, ≥ 1.8m 5191045 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom. ≥ 0.6m 5191160 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5191170 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje, sifonom i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5191172 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje s filtrom, sifonom i dodatnim ogrankom te filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.8m 5191175 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje (može se ukloniti) i filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.8m 5191176 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje (može se ukloniti) s filtrom, sifonom, dodatnim ogrankom filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.6m 5191850 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5191852 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5191855 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje, Flo-Guard i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5192000 - 22mm Smoothbore dvokraki sustav za disanje s izdisajnin ventilom, linijom za monitoriranje i sifonom. ≥ 1.8m 5194000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom. ≥ 1.8m 5194006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje, izdisajni ventil, 1.5M 5194190 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom sa sifonom i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5194850 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom sextra limb. ≥ 1.6m 5196000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5197000 - 22mm Smoothbore jednokraki sustav za disanje s linijom za monitoriranje i izdisajnim ventilom, 1.8m 5197001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom, ogranak s linijom za monitoriranje s filtrom, sifonom, dodatnim ogrankom i filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.8m 5803000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom >= 1.8M 5804000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje CO_2, ≥ 1.8m

FSCA Ref: 632673

	5804011 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje i filtrom Flo-Guard™, ≥ 1.8m 5804855 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s grijanom žicom, priključkom za curenje CO2 I filtrom FLOGUARD 7 ogranak>= 1.6M 5805000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje i okretnim priključkom za curenje CO_2, ≥ 1.6m 5805003 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2,dodatnim ogrankom i filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.6m 5805006 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2,dodatnim ogrankom i filtrom Flo-Guard™. ≥ 2.0m 5805030 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje CO2 i filtrom Clear-Guard Midi, ≥ 1.8m 5805031 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje CO2 i linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5805044 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2 i filtrom Flo-Guard™, ≥ 1.8m 5805175 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2 i filtrom Flo-Guard™ ≥ 1.6m 5808005 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s grijanom žicom, okretnim priključkom za curenje CO_2, komorom za automatsko punjenje, filtrom Clear-Guard™ i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5809130 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje s filtrom filter, sifonom, okretnim priključkom za curenje CO_2 i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5809176 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje sa sifonom, okretnim priključkom za curenje CO_2 i dodatnim ogrankom. ≥ 1.8m 5819002 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje za ventilator NKV-330™, s linijom za monitoriranje, sifonom, okretnim priključkom za curenje CO_2 i filtrom Flo-Guard filter, ≥ 1.6 m 5825000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje i okretnim priključkom za pacijenta, ≥ 1.6m RM21301 - 22mm SMOOTHBORE SUSTAV, SIFONI, 1.8M RM21303 - 22mm SMOOTHBORE DVOKRAKI SUSTAV 1.8M RM21311 - 22mm SMOOTHBORE S IZDISAJNIM VENTILOM, 1.8M RM21313 - 22mm Smoothbore jednokraki respiratorni krug s izdisajnim ventilom, ogranak 0.5M, 1.8M

FSCA Ref: 632673

1.	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI)
	5000000 - 5030267068128. 5000012 - 5030267068241. 5000019 - 5030267088980. 5000022 - 5030267095339. 5000034 - 5030267117475. 5000039 - 5030267134120. 5000064 - 5030267152315. 5000190 - 5030267112586. 5001000 - 5030267068265. 5001000S - 5030267081431. 5003000 - 5030267068289. 5004000 - 5030267068296. 5005000 - 5030267068319. 5006000 - 5030267068333. 5007000 - 5030267068340. 5007000S - 5030267078622. 5007001 - 5030267068357. 5007002 - 5030267068364. 5007003 - 5030267068371. 5007004 - 5030267068388. 5007005 - 5030267068395. 5007006 - 5030267068401. 5007009 - 5030267117390. 5007010 - 5030267117437. 5007011 - 5030267117499. 5007012 - 5030267117413. 5008000 - 5030267068425. 5008001 - 5030267068432. 5008002 - 5030267068449. 5008003 - 5030267068456. 5008006 - 5030267068487. 5008019 - 5030267119424. 5009000 - 5030267068494. 5009000S - 5030267078646. 5009001 - 5030267068500. 5009002 - 5030267068517. 5009003 - 5030267068524. 5009004 - 5030267068531. 5009005 - 5030267068548. 5009006 - 5030267068555. 5009007 - 5030267068562. 5009009 - 5030267068586. 5009011 - 5030267068609. 5009022 - 5030267086030. 5009033S - 5030267104321. 5009034S - 5030267104383. 5009039 - 5030267119387. 5009044 - 5030267130863. 5009068 - 5030267152490. 5009190 - 5030267112562. 5010000 - 5030267068647.

FSCA Ref: 632673

	5011000 - 5030267068661. 5011001S - 5030267077540. 5011005 - 5030267087082. 5012000 - 5030267068692. 5013005 - 5030267068753. 5013018 - 5030267068784. 5013019 - 5030267068807. 5015000 - 5030267068838. 5015004 - 5030267080168. 5018000 - 5030267068944. 5018000S - 5030267081585. 5018012 - 5030267145980. 5018013 - 5030267146543. 5020000 - 5030267069064. 5020000S - 5030267095469. 5020002 - 5030267093007. 5025000 - 5030267069101. 5025310 - 5030267069132. 5025310S - 5030267093175. 5026000 - 5030267069163. 5026310 - 5030267069170. 5080000 - 5030267069453. 5083008 - 5030267143122. 5113006 - 5030267069545. 5113010 - 5030267094516. 5113020 - 5030267069576. 5183000 - 5030267069750. 5183001 - 5030267069767. 5190009 - 5030267149629. 5191000 - 5030267069866. 5191004 - 5030267094363. 5191045 - 5030267150328. 5191160 - 5030267127603. 5191170 - 5030267096947. 5191172 - 5030267124510. 5191175 - 5030267119226. 5191176 - 5030267119189. 5191850 - 5030267069897. 5191852 - 5030267116379. 5191855 - 5030267119301. 5192000 - 5030267069903. 5194000 - 5030267069965. 5194006 - 5030267148837. 5194190 - 5030267112685. 5194850 - 5030267069972. 5196000 - 5030267128600. 5197000 - 5030267140947. 5197001 - 5030267156788. 5803000 - 5030267070473. 5804000 - 5030267070480. 5804011 - 5030267150755. 5804855 - 5030267119264.

FSCA Ref: 632673

	5805000 - 5030267070534. 5805003 - 5030267118205. 5805006 - 5030267146727. 5805030 - 5030267156030. 5805031 - 5030267157839. 5805044 - 5030267070541. 5805175 - 5030267119240. 5808005 - 5030267094172. 5809130 - 5030267127412. 5809176 - 5030267124534. 5819002 - 5030267166411. 5825000 - 5030267124497. RM21301 - 00619498213016. RM21303 - 00619498213030. RM21311 - 00619498213115. RM21313 - 00619498213139.
	4. Primarna klinička namjena uređaja *
	Smoothbore sustavi za disanje namijenjeni su za dovođenje i odvođenje respiratornih plinova pacijentu i od pacijenta putem ventilacijskog sustava koji se sastoji od cijevi i priključaka.
1.	**5. Model uređaja/kataloški broj/broj dijela)***
	5000000, 5000012, 5000019, 5000022, 5000034, 5000039, 5000064, 5000190, 5001000, 5001000S, 5003000, 5004000, 5005000, 5006000, 5007000, 5007000S, 5007001, 5007002, 5007003, 5007004, 5007005, 5007006, 5007009, 5007010, 5007011, 5007012, 5008000, 5008001, 5008002, 5008003, 5008006, 5008019, 5009000, 5009000S, 5009001, 5009002, 5009003, 5009004, 5009005, 5009006, 5009007, 5009009, 5009011, 5009022, 5009033S, 5009034S, 5009039, 5009044, 5009068, 5009190, 5010000, 5011000, 5011001S, 5011005, 5012000, 5013005, 5013018, 5013019, 5015000, 5015004, 5018000, 5018000S, 5018012, 5018013, 5020000, 5020000S, 5020002, 5025000, 5025310, 5025310S, 5026000, 5026310, 5080000, 5083008, 5113006, 5113010, 5113020, 5183000, 5183001, 5190009, 5191000, 5191004, 5191045, 5191160, 5191170, 5191172, 5191175, 5191176, 5191850, 5191852, 5191855, 5192000, 5194000, 5194006, 5194190, 5194850, 5196000, 5197000, 5197001, 5803000, 5804000, 5804011, 5804855, 5805000, 5805003, 5805006, 5805030, 5805031, 5805044, 5805175, 5808005, 5809130, 5809176, 5819002, 5825000, RM21301, RM21303, RM21311, RM21313.
1.	**6. Verzija softvera**
	Nije primjenjivo
1.	**7. Zahvaćeni lot brojevi.** Svi lot brojevi navedeni u nastavku pored referentnog kataloškog broja uređaja. **5000000 -** 32521727; 32527291. **5000012 -** 32504855; 32510565; 32513089; 32517505; 32523060; 32526688. **5000019 -** 32507679; 32509753; 32514485; 32514542; 32520382; 32521349; 32523077; 32523770; 32526107; 32526689. **5000022 -** 32505971; 32507363; 32511150; 32511259; 32512803; 32513453; 32517384; 32520672; 32521164; 32525556. **5000034 -** 32504698; 32507785; 32509091; 32513454; 32516094; 32525501; 32527771.

FSCA Ref: 632673

	5000039 - 32500600; 32502810; 32512576; 32516601; 32520881; 32520961; 32524212; 32524777. **5000064 -** 32504798; 32505806; 32507713; 32512030; 32512398; 32521337; 32524506; 32525538; 32528403. **5000190 -** 32516316. **5001000 -** 32500013; 32500312; 32500559; 32501452; 32501690; 32502363; 32502521; 32503197; 32503645; 32504162; 32504703; 32504892; 32505575; 32505870; 32507048; 32507487; 32508055; 32508714; 32508904; 32509124; 32509515; 32510526; 32511325; 32512128; 32512529; 32513168; 32513331; 32513761; 32513956; 32514904; 32515332; 32515235; 32515663; 32516181; 32516634; 32516904; 32517342; 32517650; 32517966; 32518770; 32519579; 32519987; 32520055; 32521427; 32521898; 32522118; 32522466; 32522724; 32522992; 32523210; 32523457; 32525139; 32525477; 32526827; 32527379; 32528288. **5001000S -** 32506950; 32511800; 32519577; 32522232. **5003000 -** 32504783; 32508532; 32511294; 32517305; 32518210; 32526759. **5004000 -** 32503003; 32503835; 32507030; 32509695; 32513371; 32514120; 32516924; 32518160; 32524203; 32525735. **5005000 -** 32513732; 32525111; 32528487. **5006000 -** 32501694; 32502924; 32505796; 32507485; 32507913; 32508639; 32509092; 32509512; 32510065; 32510492; 32511951; 32513683; 32513735; 32517225; 32519077; 32523868; 32526064; 32528108; 32529084. **5007000 -** 32513279; 32517050; 32524844; 32527208. **5007000S -** 32512207; 32517024; 32521313. **5007001 -** 32500111; 32500424; 32505095; 32508712; 32511032; 32514557; 32517167; 32523957; 32524466; 32526601; 32528440. **5007002 -** 32504020; 32507714; 32508292; 32512209; 32515259. **5007003 -** 32517212; 32521555; 32526295; 32528642. **5007004 -** 32504213; 32511344; 32524622; 32526444. **5007005 -** 32504512; 32507839; 32517481; 32517586; 32527490; 32528806. **5007006 -** 32500894; 32502402; 32505023; 32512031; 32513411; 32516096; 32523299; 32525808; 32528696. **5007009 -** 32501199; 32508503; 32514919; 32517533; 32519823; 32521466; 32528798. **5007010 -** 32501367; 32507332; 32510873; 32512490; 32512517; 32516748; 32519076; 32520407; 32523290. **5007011 -** 32504995; 32507582; 32513547; 32515440; 32523298. **5007012 -** 32500927; 32504480; 32509025; 32512624; 32517221; 32521570; 32525358; 32525738; 32528717. **5008000 -** 32523637; 32526484. **5008001 -** 32503308; 32507789; 32512530; 32515042; 32523121; 32523390; 32527008. **5008002 -** 32506078; 32524747; 32527016. **5008003 -** 32503377; 32504139; 32506502; 32510317; 32511878; 32514140; 32517600; 32521129; 32523189; 32523980; 32525610; 32525897; 32528211. **5008006 -** 32502068; 32503170; 32504543; 32504915; 32507563; 32517770; 32518821; 32519881. **5008019 -** 32503717; 32504607; 32509951; 32516967; 32520192; 32528223. **5009000 -** 32500242; 32508640; 32512502; 32515974; 32512897; 32517347; 32516475; 32518199; 32519751; 32520944; 32521430; 32521675; 32523965; 32523699; 32525086; 32526043; 32527694; 32528202. **5009000S -** 32513704; 32525441. **5009001 -** 32504262; 32505917; 32510986; 32513288; 32514930; 32517822; 32520072; 32526905; 32527983. **5009002 -** 32521024; 32525088.

FSCA Ref: 632673

	5009003 - 32503173; 32504432; 32512708; 32513281; 32517476; 32517537; 32523787; 32526131; 32527313; 32528587. **5009004 -** 32503247; 32506147; 32509402; 32515232; 32516648; 32518556; 32524582; 32525300; 32526921; 32527215. **5009005 -** 32505983; 32508128; 32515141; 32515581; 32516602; 32518480; 32521147; 32524233; 32525271; 32526247; 32527107; 32528218. **5009006 -** 32501624; 32502354; 32503847; 32504854; 32509033; 32511471; 32512677; 32514031; 32517224; 32517856; 32518982; 32521233; 32523936; 32524947; 32525976; 32527510. **5009007 -** 32502737; 32503965; 32503967; 32504140; 32511070; 32512535; 32513347; 32513455; 32515575; 32516433; 32518378; 32519165; 32519414; 32520587; 32525704; 32526046; 32526720; 32527883; 32528110; 32528282; 32528610. **5009009 -** 32505475; 32510613; 32514652; 32521609; 32525643; 32526486; 32528117. **5009011 -** 32515347; 32522722; 32525319; 32527640. **5009022 -** 32506833; 32512330; 32515963; 32517311; 32517756; 32519302; 32523534. **5009033S -** 32512446; 32514869; 32518510; 32519153; 32519794; 32520567; 32521174; 32526944; 32528682; 32528886. **5009034S -** 32511267; 32516185; 32519806. **5009039 -** 32500748; 32506145; 32511004; 32515442; 32522423; 32523652; 32528224. **5009044 -** 32502933; 32504831; 32507183; 32507905; 32511433; 32517457; 32519149; 32520360; 32523216. **5009068 -** 32504876; 32506350; 32508645; 32517047; 32524002; 32528441. **5009190 -** 32501405. **5010000 -** 32505022; 32508126; 32511037; 32516366; 32518918; 32520160; 32527019. **5011000 -** 32507922; 32512839; 32514048; 32516272; 32527761. **5011001S -** 32503392; 32511860; 32512832; 32519064; 32520406; 32523844; 32524684; 32527753. **5011005 -** 32503437; 32504940; 32509189; 32519284. **5012000 -** 32503137; 32505082; 32507786; 32508504; 32509162; 32512225; 32513021; 32513651; 32515688; 32516906; 32519391; 32520411; 32525265. **5013005 -** 32506647; 32508538. **5013018 -** 32521568; 32527099. **5013019 -** 32525346. **5015000 -** 32508693; 32511469; 32512103; 32516168; 32516458; 32520504; 32521486; 32525791; 32526920; 32527425; 32528962. **5015004 -** 32506683; 32509231; 32513050; 32513296; 32517159; 32521411; 32521500; 32525525; 32527865. **5018000 -** 32511811. **5018000S -** 32520615. **5018012 -** 32512603; 32514141; 32520000; 32520480. **5018013 -** 32515876; 32520947; 32524740; 32528882. **5020000 -** 32503734; 32504313; 32507998; 32509521; 32510644; 32511025; 32513649; 32515659; 32518549; 32519670; 32522393; 32522653; 32522900; 32523218; 32523666; 32525478. **5020000S -** 32505412; 32507729. **5020002 -** 32503872; 32504142; 32511072; 32510996; 32521811; 32525060. **5025000 -** 32510612; 32512388; 32515348; 32516407; 32522651. **5025310 -** 32512902; 32515486; 32517832; 32525646; 32526115; 32527882. **5025310S -** 32590070; 32590135; 32515668; 32517621; 32522650; 32525455; 32526938. **5026000 -** 32525551. **5026310 -** 32511510; 32525824.

FSCA Ref: 632673

	5080000 - 32501226; 32504461; 32507010; 32509277; 32510197; 32513023; 32516196; 32517982; 32520647; 32520593; 32522345; 32524533. **5083008 -** 32526488. **5113006 -** 32501082; 32501516; 32506170; 32509213; 32521672; 32527637; 32527970. **5113010 -** 32501518; 32505355; 32514071; 32519817. **5113020 -** 32520573; 32522024. **5183000 -** 32518070; 32527207. **5183001 -** 32510200; 32519842. **5190009 -** 32590067. **5191000 -** 32511321; 32514264; 32515255; 32515350; 32516907; 32517823; 32520670; 32522190; 32522802; 32527182; 32528808. **5191004 -** 32512810; 32512861; 32529033. **5191045 -** 32512223; 32516909. **5191160 -** 32516676. **5191170 -** 32509625; 32512349; 32516486. **5191172 -** 32506782; 32507341; 32508026; 32508369; 32508891; 32516574; 32516951; 32517058; 32519721. **5191175 -** 32512869; 32515576; 32523665; 32524359; 32527509; 32528293. **5191176 -** 32512414; 32517852; 32519093; 32522905; 32525267; 32526691; 32528520; 32528712; 32528939. **5191850 -** 32521551; 32521655; 32526941. **5191852 -** 32521572. **5191855 -** 32505603; 32517962; 32518744; 32522429; 32524285; 32528095; 32528613. **5192000 -** 32527864. **5194000 -** 32512755; 32518705. **5194006 -** 32521734; 32522776. **5194190 -** 32502157; 32504794; 32507427; 32509088; 32512802; 32518832; 32522294. **5194850 -** 32516377; 32518127. **5196000 -** 32507474; 32507985; 32516014; 32525866; 32528460. **5197000 -** 32504796; 32510202; 32512290; 32514056; 32520826; 32523170; 32524044; 32527212; 32527762. **5197001 -** 32517434; 32523530; 32524226; 32526232; 32526264; 32527276. **5803000 -** 32590217; 32512795. **5804000 -** 32508034; 32509327; 32510695; 32510909; 32511535; 32511639; 32511812; 32513723; 32516032; 32516895; 32518659; 32519175; 32525543; 32525881; 32526271; 32527618; 32529063. **5804011 -** 32505902; 32508874; 32515345; 32518483; 32518717; 32520468; 32520994; 32522700; 32524033; 32525553; 32525631; 32526731; 32527544. **5804855 -** 32507336; 32508327; 32511169; 32515930; 32518257; 32521671; 32522570; 32523385; 32524372; 32525647; 32525826; 32527850; 32528547; 32528714. **5805000 -** 32516315; 32517877. **5805003 -** 32504185; 32505517; 32507074; 32508985; 32513592; 32514137; 32515353; 32515915; 32517075; 32519075; 32522810; 32523128; 32523515; 32524990; 32525786; 32527603; 32528318. **5805006 -** 32504430; 32505025; 32506686; 32507902; 32510978; 32515968; 32516199; 32528636. **5805030 -** 32505469; 32506841; 32513929; 32514276; 32515579; 32518484; 32519342; 32519468; 32519979; 32522143; 32522415; 32523651; 32525498; 32525628; 32526171; 32526270; 32527299; 32528409. **5805031 -** 32528801.

FSCA Ref: 632673

	5805044 - 32503990; 32508140; 32512372; 32514115; 32514515; 32515237; 32516030; 32516636; 32516710; 32517459; 32518657; 32519964; 32520413; 32525528; 32528049; 32528319; 32528713. **5805175 -** 32526463; 32527372. **5808005 -** 32502807. **5809130 -** 32521009; 32525010; 32526719. **5809176 -** 32507949; 32509058; 32509688; 32510125; 32510883; 32513045; 32514241; 32514825; 32516544; 32517306; 32519880; 32520250. **5819002 -** 32590293; 32590402. **5825000 -** 32521613. **RM21301 -** 32500856; 32501850; 32518237; 32520934; 32522647; 32522944; 32528492. **RM21303 -** 32504335; 32505604; 32506960; 32509777; 32510642; 32515194; 32519671; 32521465; 32521886; 32525806. **RM21311 -** 32504259; 32504994; 32505686; 32506463; 32506964; 32507093; 32507589; 32508220; 32508453; 32508709; 32509182; 32509690; 32510110; 32510332; 32510825; 32511221; 32511692; 32511888; 32512183; 32512498; 32512838; 32513291; 32514044; 32514272; 32514431; 32514648; 32515106; 32514782; 32515233; 32515778; 32516268; 32516414; 32516639; 32517051; 32517486; 32517854; 32518054; 32518138; 32518488; 32518923; 32519009; 32519533; 32521197; 32521533; 32522344; 32523153; 32524732; 32525702; 32526787; 32526900; 32527298; 32527542; 32528119; 32529051. **RM21313 -** 32502957; 32505658; 32508069; 32509040; 32511470; 32511646; 32511929; 32513375; 32514750; 32515341; 32516170; 32518029; 32518743; 32521826; 32523115; 32525363; 32525693; 32528085.
1.	**8. Povezani uređaji**
	NIje primjenjivo.

FSCA Ref: 632673

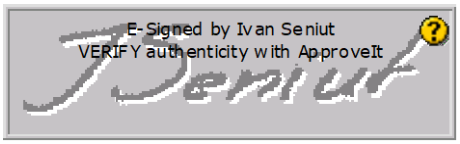
	2. Razlog sigurnosno korektivne radnje (FSCA)*
2.	**1. Opis problema na proizvodu***
	Tijekom proizvodnje ovih proizvoda, otapalo tetrahidrofuran (THF) koristi se za spajanje mekih konektora na Smoothbore cijev. Nakon izvješća primljenih s tržišta o odvajanju mekih konektora od cijevi, naše istraživanje i testiranje internih zaliha otkrilo je nedovoljnu količinu otapala upotrijebljenog za osiguranje sigurne veze.
2.	**2. Opasnost koja je dovela do objave FSCA***
	Odspajanje konektora od Smoothbore cijevi moglo bi dovesti do gubitka ventilacije, kompromitiranog ili zaustavljenog ventiliranja, što može uzrokovati desaturaciju pacijenta dok se ventilacija ponovno ne pokrene ručno. Ovisno o pojedinom pacijentu, specifičnoj situaciji i vremenu za ponovno pokretanje ventilacije, gubitak ventilacije potencijalno može dovesti do zatajenja organa, oštećenja mozga ili smrti uzrokovane hipoksijom.
2.	**3. Vjerojatnost pojave problema**
	Naše istraživanje i procjena svih dostupnih informacija ukazuju na to da je vjerojatnost pojave kvara vrlo mala, pri čemu bi mogao biti zahvaćen 1 od 100 000 do 1 od 1 000 000 proizvoda.
2.	**4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnike**
	Procijenjeni su rizici povezani s identificiranim greškama te je predviđeni rizik za pacijenta procijenjen kao visok. Iako je vjerojatnost pojave malena, vjerujemo da je ključno odmah riješiti problem kako bi se dodatno smanjio rizik od potencijalne štete pacijentu.
2.	**5. Dodatne informacije za bolje razumijevanje problema**
	Nije primjenjivo
2.	**6. Pozadina problema**
	Nakon izvješća kupaca s tržišta i naknadne istrage i temeljite inspekcije, kao i testiranja internih zaliha, utvrdili smo da su neki proizvodi proizvedeni s nedovoljnom količinom otapala tetrahidrofurana. To nažalost znači da bi se neki od konektora koji se koriste u ovim uređajima mogli odvojiti tijekom upotrebe zbog nedovoljne količine otapala korištenog tijekom procesa proizvodnje.
2.	**7. Ostale informacije bitne za FSCA** Nije primjenjivo
	3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika *
3.	**1. Radnja koju treba poduzeti korisnik *** ☒ identificirati uređaj ☒ staviti uređaj u karantenu ☒ vratiti uređaj **ili** ☒ uništiti uređaj ☐ modificirati/pregledati uređaj na licu mjesta ☐ slijediti preporuke za zbrinjavanje pacijenta

FSCA Ref: 632673

	☐ obratiti pozornost na izmjenu/dopunu uputa za uporabu (IFU) ☒ ostalo ☐ ništa Molimo vas da ovu Sigurnosnu obavijest s terena podijelite sa svim potencijalnim korisnicima gore navedenih sterilnih i nesterilnih sustava za disanje unutar vaše ustanove kako bi bili upoznati s potencijalnim problemom i kako bi poduzeli sljedeće radnje: 1. Molimo identificirajte i smjesta stavite u karantenu sve potencijalno zahvaćene proizvode prema gore navedenim zahvaćenim kodovima i brojevima serija. 2. Ispunite obrazac za odgovor u nastavku kako biste potvrdili potencijalno pogođene proizvode koje ste identificirali i stavili u karantenu, kako bismo mogli organizirati kredit ili zamjenu. 3. Molimo potvrdite u obrascu za odgovor ako ste uništili zalihe ili želite li zalihe preuzeti. 4. Ako nemate zahvaćene uređaje na zalihama, potvrdite i to pomoću obrasca za odgovor u nastavku 5. Molimo, vratite obrazac za odgovor na giedriusb@intersurgical.lt ili vašem distributeru kako biste potvrdili primitak ove obavijesti te poduzimanje svih potrebnih radnji. **Imajte na umu**: Ovo je opoziv proizvoda (povlačenje) Molimo vas da i dalje prijavljujete tvrtki Intersurgical sve štetne događaje povezane s ovim proizvodima.	
3.	2. Do kada je potrebno dovršiti radnju?	Odmah po primitku ovog FSN-a. dok svijest o ovom FSN-u mora biti trajna sve dok se sve potencijalno zahvaćene zalihe navedene u ovom FSN-u ne potroše ili zamijene.
3.	3. Posebna razmatranja za: nije primjenjivo Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled njihovih prethodnih nalaza? Nije primjenjivo.	
3.	4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako jest, priložen je obrazac s naznačenim rokom za povrat.)	Da
3.	**5. Radnja koju treba poduzeti proizvođač** ☒ uklanjanje proizvoda ☐ modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta ☐ ažuriranje proizvoda ☐ izmjena IFU-a ili označavanja ☒ ostalo ☐ ništa U proizvodni proces uvedene su korektivne mjere kako bi se ovaj problem uklonio u budućim isporukama. Intersurgical će besplatno zamijeniti sve zahvaćene proizvode. Molimo kontaktirajte Intersurgical ili svog izravnog dobavljača radi povrata sredstava ili zamjene proizvoda..	
3	6. Do kada je potrebno dovršiti radnju?	Čim je moguće po primitku FSN-a ali ne kasnije od 31.12.2026.
3.	7. Je li pacijenta/laika potrebno obavijestiti o FSN-u?	Ne

FSCA Ref: 632673

3	8. Ako jest, je li proizvođač pružio dodatne informacije prikladne za pacijenta/laika u pismu/listu s informacijama za pacijenta/laika ili neprofesionalnog korisnika?
	Nije primjenjivo

	4. Opće informacije*	
4.	1. Vrsta FSN-a*	Novo – obavijest o povlačenju
4.	Za ažurirani FSN: referentni broj i datum prethodnog FSN-a	Nije primjenjivo
4.	2. Za ažurirani FSN, nove ključne informacije kako slijedi:	
	NIje primjenjivo	
4.	3. Daljnji savjeti ili informacije se očekuju u naknadnom FSN-u? *	Ne
4	4. Ako se očekuje naknadni FSN, na što će se odnositi daljnji savjet:	
	Nije primjenjivo	
4	5. Predviđeni vremenski okvir za naknadni FSN	Nije primjenjivo
4.	6. Informacije o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte 1. stranicu ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	**Intersurgical Ltd.**
	b. Adresa	**Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ**
	c. Adresa web stranice	**https://www.intersurgical.com/**
4.	7. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti namijenjenoj kupcima.*	
4.	8. Popis priloga:	**Obrazac za odgovor kupca**
4.	9. Ime/Potpis	**Ivan Seniut, direktor za kvalitetu i regulatorne poslove grupe Intersurgical**
		

	Prijenos ove sigurnosne obavijesti s terena
	Ovu obavijest treba proslijediti svima koji moraju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su prebačeni potencijalno pogođeni uređaji. (prema potrebi) Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja. (prema potrebi) Molimo vas da tijekom odgovarajućeg razdoblja budete svjesni ove obavijesti i posljedičnih radnji kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.

FSCA Ref: 632673

	Molimo vas da sve incidente povezane s uređajem prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a prema potrebi i nadležnom nacionalnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

Napomena: Polja označena * obvezna su za sve FSN-ove. Ostala su neobavezna.

FSCA Ref: 632673

Obrazac za odgovor kupca
Sigurnosna obavijest s terena

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti s terena (FSN)	
Referentni broj FSN-a *	632673
Datum FSN-a*	28.10.2026.
Naziv proizvoda/ uređaja *	5000000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje, ≥ 1.6m 5000012 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L i ogrankom za ventiliranje, ≥ 1.8m 5000019 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, i ogrankom, ≥ 2m 5000022 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, luer kutnim nastavkom i ogrankom, ≥ 1.5m 5000034 - 22mm Smoothbore sustav za disanje. ≥ 3.2m 5000039 - 22mm SMOOTHBORE SUSTAV, OGRANAK 1M, SPREMNIK 2L, 2.4M 5000064 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, luer konektorom, i ogrankom za ventiliranje, ≥ 3.0m 5000190 - 22mm Smoothbore sustav za disanje. ≥ 1.6m 5001000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje, ≥ 2.0m 5001000S - 22mm Smoothbore sustav za disanje, ≥ 2m - sterilni 5003000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.3m 5004000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.4m 5005000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.5m 5006000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 0.6m 5007000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom, ≥1.6m 5007000S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom, ≥1.6m - sterilni 5007001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom. ≥ 2.0m 5007002 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom. ≥ 1.5m 5007003 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom, ≥ 1.5m 5007004 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom, Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom . ≥ 1.5m 5007005 - 22mm Smoothbore sustav za disanje i dodatnim ogrankom. ≥ 1.5m 5007006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i dodatnim ogrankom. ≥ 2.0m 5007009 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 1.5m 5007010 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 2.4m 5007011 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 3.2m 5007012 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, jednim sifonom, i cijevi za ventiliranje, ≥ 4m 5008000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i Y-nastavkom s priključkom, ≥1.6m

FSCA Ref: 632673

	5008001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonom i Y-nastavkom s priključkom. ≥ 2.0m 5008002 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i Y-nastavkom s priključkom . ≥ 2.6m 5008003 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima ≥ 3.0m 5008006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, luer kutnim nastavkom, sifonima, i cijevi za ventiliranje, ≥ 1.5m 5008019 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, kutnim nastavkom, linijom za monitoriranje, sifonima i ogrankom, ≥ 2.8m 5009000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima, Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom, ≥ 1.6m 5009000S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima, Y-nastavkom s priključkomi dodatnim ogrankom, ≥ 1.6m sterilni 5009001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i ogrankom od 0.5m, ≥ 2m 5009002 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom ≥ 1.5m 5009003 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom ≥ 1.6m 5009004 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom ≥ 2.0m 5009005 - 5009005, SMOOTHBORE SUSTAV ZA DISANJE 2.5M, OGRANAK 1M, SIFONI 5009006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i ogrankom od 1.0m. ≥ 3.0m 5009007 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L, sifonima i cijevi za ventiliranje, ≥ 2m 5009009 - 15mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i ogrankom od 1.0m, 2m 5009011 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , sifonima, i cijevi za ventiliranje, ≥ 1.6m 5009022 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, luer kutnim nastavkom, sifonima i ogrankom, ≥ 2.0m 5009033S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima, Y-nastavkom s priključkom i dodatnim ogrankom, ≥ 1.8m - sterilni 5009034S - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i dodatnim ogrankom, ≥ 1.8m - sterilni 5009039 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, kutnim nastavkom, linijom za monitoriranje, sifonima, i ogrankom, ≥ 2.0m 5009044 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , sifonima, i cijevi za ventiliranje, ≥ 2.5m 5009068 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , luer kutnim nastavkom, linijom za monitoriranje, sifonima, i ogrankom, ≥ 2m 5009190 - 22mm Smoothbore sustav za disanje DODATNI OGRANAK >= 1.5M 5010000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.0m 5011000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2 L, luer kutnim nastavkom i ogrankom, ≥ 1.8m 5011001S - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , luer kutnim nastavkom, i ogrankom, ≥ 1.8m sterilni 5011005 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s vrećicom od 2L , luer kutnim nastavkom, i ogrankom, ≥ 2.4m 5012000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.2m

FSCA Ref: 632673

	5013005 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s kontrolnom linijom i linijom za monitoriranje (uklonjivo). ≥ 1.6m 5013018 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s kontrolnom linijom ≥ 1.6m 5013019 - 22mm Smoothbore sustav za disanje sa sifonima i zakretnim y-nastavkom. ≥ 1.6m 5015000 - 5015000, 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.5m 5015004 - 22mm Smoothbore ogranak za ventiliranje s vrećicom od 2 L, ≥ 1.5m 5018000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥ 1.8m 5018000S - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, ≥1.8m - sterilno 5018012 - 22mm Smoothbore aparat za asistirano iskašljavanje, sustav za disanje s Flo-Guard™ filtrom. ≥ 1.8m 5018013 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s cijevi za O_2 i Flo-Guard™ filtrom, ≥ 1.8m 5020000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 2.0m 5020000S - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 2.0m - sterilno 5020002 - 22mm Smoothbore transportni sustav za disanje. ≥ 2.0m 5025000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s jednom grijanom cijevi i sifonom, ≥ 1.6m 5025310 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s jednom grijanom cijevi, sifonom i komorom za automatsko punjenje, ≥ 1.6m 5025310S - 22mm Smoothbore sustav za disanje s jednom grijanom cijevi, sifonom i komorom za automatsko punjenje , ≥ 1.6m -sterilni 5026000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s dvije grijane cijevi , ≥ 1.6m 5026310 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s dvije grijane cijevi i komorom za automatsko punjenje, ≥ 1.6m 5080000 - 22mm Smoothbore cijev s mekim završnim priključcima, 22F-22F, 0.8m 5083008 - 22mm SM/B s izdisajnim ventilom, linijom za uzorkovanje plina i linijom za praćenje tlaka F >= 1.6M 5113006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s kompletom za praćenje tlaka, sifonom i ogrankom od 0.4m, ≥ 1.6m 5113010 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s linijom za monitoriranje, sifonom, izdisajnim ventilom i ogrankom od 0.4m, ≥ 1.6m 5113020 - 22mm Smoothbore dvokraki sustav za disanje s izdisajnim ventilom, linijom za monitoriranje i sifonom. ≥ 1.6m 5183000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s linijom za monitoriranje i izdisajnim ventilom, ≥ 1.6m 5183001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5190009 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom. ≥ 1.8m 5191000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s linijom za monitoriranje i izdisajnim ventilom, jednokraki, 1.8m 5191004 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom, ≥ 1.8m 5191045 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom. ≥ 0.6m 5191160 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5191170 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje, sifonom i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5191172 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje s filtrom, sifonom i dodatnim ogrankom te filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.8m

FSCA Ref: 632673

	5191175 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje (može se ukloniti) i filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.8m 5191176 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje (može se ukloniti) s filtrom, sifonom, dodatnim ogrankom filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.6m 5191850 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5191852 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5191855 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom s linijom za monitoriranje, Flo-Guard i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5192000 - 22mm Smoothbore dvokraki sustav za disanje s izdisajnin ventilom, linijom za monitoriranje i sifonom. ≥ 1.8m 5194000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom. ≥ 1.8m 5194006 - 22mm Smoothbore sustav za disanje, izdisajni ventil, 1.5M 5194190 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom sa sifonom i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5194850 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s grijanjim ogrankom i izdisajnim ventilom sextra limb. ≥ 1.6m 5196000 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom i linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5197000 - 22mm Smoothbore jednokraki sustav za disanje s linijom za monitoriranje i izdisajnim ventilom, 1.8m 5197001 - 22mm Smoothbore sustav za disanje s izdisajnim ventilom, ogranak s linijom za monitoriranje s filtrom, sifonom, dodatnim ogrankom i filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.8m 5803000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom >= 1.8M 5804000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje CO_2, ≥ 1.8m 5804011 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje i filtrom Flo-Guard™, ≥ 1.8m 5804855 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s grijanom žicom, priključkom za curenje CO2 I filtrom FLOGUARD 7 ogranak>= 1.6M 5805000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje i okretnim priključkom za curenje CO_2, ≥ 1.6m 5805003 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2,dodatnim ogrankom i filtrom Flo-Guard™. ≥ 1.6m 5805006 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2,dodatnim ogrankom i filtrom Flo-Guard™. ≥ 2.0m 5805030 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje CO2 i filtrom Clear-Guard Midi, ≥ 1.8m 5805031 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s okretnim priključkom za curenje CO2 i linijom za monitoriranje. ≥ 1.8m 5805044 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2 i filtrom Flo-Guard™, ≥ 1.8m 5805175 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje, okretnim priključkom za curenje CO_2 i filtrom Flo-Guard™ ≥ 1.6m 5808005 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s grijanom žicom, okretnim priključkom za curenje CO_2, komorom za automatsko punjenje, filtrom Clear-Guard™ i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m

FSCA Ref: 632673

	5809130 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje s filtrom filter, sifonom, okretnim priključkom za curenje CO_2 i dodatnim ogrankom. ≥ 1.6m 5809176 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje sa sifonom, okretnim priključkom za curenje CO_2 i dodatnim ogrankom. ≥ 1.8m 5819002 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje za ventilator NKV-330™, s linijom za monitoriranje, sifonom, okretnim priključkom za curenje CO_2 i filtrom Flo-Guard filter, ≥ 1.6 m 5825000 - 22mm Smoothbore dvorazinski sustav za disanje s linijom za monitoriranje i okretnim priključkom za pacijenta, ≥ 1.6m RM21301 - 22mm SMOOTHBORE SUSTAV, SIFONI, 1.8M RM21303 - 22mm SMOOTHBORE DVOKRAKI SUSTAV 1.8M RM21311 - 22mm SMOOTHBORE S IZDISAJNIM VENTILOM, 1.8M RM21313 - 22mm Smoothbore jednokraki respiratorni krug s izdisajnim ventilom, ogranak 0.5M, 1.8M
Kataloški brojevi	5000000, 5000012, 5000019, 5000022, 5000034, 5000039, 5000064, 5000190, 5001000, 5001000S, 5003000, 5004000, 5005000, 5006000, 5007000, 5007000S, 5007001, 5007002, 5007003, 5007004, 5007005, 5007006, 5007009, 5007010, 5007011, 5007012, 5008000, 5008001, 5008002, 5008003, 5008006, 5008019, 5009000, 5009000S, 5009001, 5009002, 5009003, 5009004, 5009005, 5009006, 5009007, 5009009, 5009011, 5009022, 5009033S, 5009034S, 5009039, 5009044, 5009068, 5009190, 5010000, 5011000, 5011001S, 5011005, 5012000, 5013005, 5013018, 5013019, 5015000, 5015004, 5018000, 5018000S, 5018012, 5018013, 5020000, 5020000S, 5020002, 5025000, 5025310, 5025310S, 5026000, 5026310, 5080000, 5083008, 5113006, 5113010, 5113020, 5183000, 5183001, 5190009, 5191000, 5191004, 5191045, 5191160, 5191170, 5191172, 5191175, 5191176, 5191850, 5191852, 5191855, 5192000, 5194000, 5194006, 5194190, 5194850, 5196000, 5197000, 5197001, 5803000, 5804000, 5804011, 5804855, 5805000, 5805003, 5805006, 5805030, 5805031, 5805044, 5805175, 5808005, 5809130, 5809176, 5819002, 5825000, RM21301, RM21303, RM21311, RM21313.
Serijski/lot brojevi	1. **Zahvaćeni lot brojevi.** Svi lot brojevi navedeni u nastavku pored referentnog kataloškog broja uređaja. 1. Zahvaćeni lot brojevi. Svi lot brojevi navedeni u nastavku pored referentnog kataloškog broja uređaja (proizvoda. 5000000 - 32521727; 32527291. 5000012 - 32504855; 32510565; 32513089; 32517505; 32523060; 32526688. 5000019 - 32507679; 32509753; 32514485; 32514542; 32520382; 32521349; 32523077; 32523770; 32526107; 32526689. 5000022 - 32505971; 32507363; 32511150; 32511259; 32512803; 32513453; 32517384; 32520672; 32521164; 32525556. 5000034 - 32504698; 32507785; 32509091; 32513454; 32516094; 32525501; 32527771. 5000039 - 32500600; 32502810; 32512576; 32516601; 32520881; 32520961; 32524212; 32524777. 5000064 - 32504798; 32505806; 32507713; 32512030; 32512398; 32521337; 32524506; 32525538; 32528403. 5000190 - 32516316. 5001000 - 32500013; 32500312; 32500559; 32501452; 32501690; 32502363; 32502521; 32503197; 32503645; 32504162; 32504703; 32504892; 32505575; 32505870; 32507048; 32507487; 32508055; 32508714; 32508904; 32509124; 32509515; 32510526; 32511325;

FSCA Ref: 632673

	32512128; 32512529; 32513168; 32513331; 32513761; 32513956; 32514904; 32515332; 32515235; 32515663; 32516181; 32516634; 32516904; 32517342; 32517650; 32517966; 32518770; 32519579; 32519987; 32520055; 32521427; 32521898; 32522118; 32522466; 32522724; 32522992; 32523210; 32523457; 32525139; 32525477; 32526827; 32527379; 32528288. 5001000S - 32506950; 32511800; 32519577; 32522232. 5003000 - 32504783; 32508532; 32511294; 32517305; 32518210; 32526759. 5004000 - 32503003; 32503835; 32507030; 32509695; 32513371; 32514120; 32516924; 32518160; 32524203; 32525735. 5005000 - 32513732; 32525111; 32528487. 5006000 - 32501694; 32502924; 32505796; 32507485; 32507913; 32508639; 32509092; 32509512; 32510065; 32510492; 32511951; 32513683; 32513735; 32517225; 32519077; 32523868; 32526064; 32528108; 32529084. 5007000 - 32513279; 32517050; 32524844; 32527208. 5007000S - 32512207; 32517024; 32521313. 5007001 - 32500111; 32500424; 32505095; 32508712; 32511032; 32514557; 32517167; 32523957; 32524466; 32526601; 32528440. 5007002 - 32504020; 32507714; 32508292; 32512209; 32515259. 5007003 - 32517212; 32521555; 32526295; 32528642. 5007004 - 32504213; 32511344; 32524622; 32526444. 5007005 - 32504512; 32507839; 32517481; 32517586; 32527490; 32528806. 5007006 - 32500894; 32502402; 32505023; 32512031; 32513411; 32516096; 32523299; 32525808; 32528696. 5007009 - 32501199; 32508503; 32514919; 32517533; 32519823; 32521466; 32528798. 5007010 - 32501367; 32507332; 32510873; 32512490; 32512517; 32516748; 32519076; 32520407; 32523290. 5007011 - 32504995; 32507582; 32513547; 32515440; 32523298. 5007012 - 32500927; 32504480; 32509025; 32512624; 32517221; 32521570; 32525358; 32525738; 32528717. 5008000 - 32523637; 32526484. 5008001 - 32503308; 32507789; 32512530; 32515042; 32523121; 32523390; 32527008. 5008002 - 32506078; 32524747; 32527016. 5008003 - 32503377; 32504139; 32506502; 32510317; 32511878; 32514140; 32517600; 32521129; 32523189; 32523980; 32525610; 32525897; 32528211. 5008006 - 32502068; 32503170; 32504543; 32504915; 32507563; 32517770; 32518821; 32519881. 5008019 - 32503717; 32504607; 32509951; 32516967; 32520192; 32528223. 5009000 - 32500242; 32508640; 32512502; 32515974; 32512897; 32517347; 32516475; 32518199; 32519751; 32520944; 32521430; 32521675; 32523965; 32523699; 32525086; 32526043; 32527694; 32528202. 5009000S - 32513704; 32525441. 5009001 - 32504262; 32505917; 32510986; 32513288; 32514930; 32517822; 32520072; 32526905; 32527983. 5009002 - 32521024; 32525088. 5009003 - 32503173; 32504432; 32512708; 32513281; 32517476; 32517537; 32523787; 32526131; 32527313; 32528587. 5009004 - 32503247; 32506147; 32509402; 32515232; 32516648; 32518556; 32524582; 32525300; 32526921; 32527215. 5009005 - 32505983; 32508128; 32515141; 32515581; 32516602; 32518480; 32521147; 32524233; 32525271; 32526247; 32527107; 32528218. 5009006 - 32501624; 32502354; 32503847; 32504854; 32509033; 32511471; 32512677; 32514031; 32517224; 32517856; 32518982; 32521233; 32523936; 32524947; 32525976; 32527510. 5009007 - 32502737; 32503965; 32503967; 32504140; 32511070; 32512535; 32513347; 32513455; 32515575; 32516433; 32518378; 32519165; 32519414; 32520587; 32525704; 32526046; 32526720; 32527883; 32528110; 32528282; 32528610. 5009009 - 32505475; 32510613; 32514652; 32521609; 32525643; 32526486; 32528117. 5009011 - 32515347; 32522722; 32525319; 32527640. 5009022 - 32506833; 32512330; 32515963; 32517311; 32517756; 32519302; 32523534.

FSCA Ref: 632673

	5009033S - 32512446; 32514869; 32518510; 32519153; 32519794; 32520567; 32521174; 32526944; 32528682; 32528886. 5009034S - 32511267; 32516185; 32519806. 5009039 - 32500748; 32506145; 32511004; 32515442; 32522423; 32523652; 32528224. 5009044 - 32502933; 32504831; 32507183; 32507905; 32511433; 32517457; 32519149; 32520360; 32523216. 5009068 - 32504876; 32506350; 32508645; 32517047; 32524002; 32528441. 5009190 - 32501405. 5010000 - 32505022; 32508126; 32511037; 32516366; 32518918; 32520160; 32527019. 5011000 - 32507922; 32512839; 32514048; 32516272; 32527761. 5011001S - 32503392; 32511860; 32512832; 32519064; 32520406; 32523844; 32524684; 32527753. 5011005 - 32503437; 32504940; 32509189; 32519284. 5012000 - 32503137; 32505082; 32507786; 32508504; 32509162; 32512225; 32513021; 32513651; 32515688; 32516906; 32519391; 32520411; 32525265. 5013005 - 32506647; 32508538. 5013018 - 32521568; 32527099. 5013019 - 32525346. 5015000 - 32508693; 32511469; 32512103; 32516168; 32516458; 32520504; 32521486; 32525791; 32526920; 32527425; 32528962. 5015004 - 32506683; 32509231; 32513050; 32513296; 32517159; 32521411; 32521500; 32525525; 32527865. 5018000 - 32511811. 5018000S - 32520615. 5018012 - 32512603; 32514141; 32520000; 32520480. 5018013 - 32515876; 32520947; 32524740; 32528882. 5020000 - 32503734; 32504313; 32507998; 32509521; 32510644; 32511025; 32513649; 32515659; 32518549; 32519670; 32522393; 32522653; 32522900; 32523218; 32523666; 32525478. 5020000S - 32505412; 32507729. 5020002 - 32503872; 32504142; 32511072; 32510996; 32521811; 32525060. 5025000 - 32510612; 32512388; 32515348; 32516407; 32522651. 5025310 - 32512902; 32515486; 32517832; 32525646; 32526115; 32527882. 5025310S - 32590070; 32590135; 32515668; 32517621; 32522650; 32525455; 32526938. 5026000 - 32525551. 5026310 - 32511510; 32525824. 5080000 - 32501226; 32504461; 32507010; 32509277; 32510197; 32513023; 32516196; 32517982; 32520647; 32520593; 32522345; 32524533. 5083008 - 32526488. 5113006 - 32501082; 32501516; 32506170; 32509213; 32521672; 32527637; 32527970. 5113010 - 32501518; 32505355; 32514071; 32519817. 5113020 - 32520573; 32522024. 5183000 - 32518070; 32527207. 5183001 - 32510200; 32519842. 5190009 - 32590067. 5191000 - 32511321; 32514264; 32515255; 32515350; 32516907; 32517823; 32520670; 32522190; 32522802; 32527182; 32528808. 5191004 - 32512810; 32512861; 32529033. 5191045 - 32512223; 32516909. 5191160 - 32516676. 5191170 - 32509625; 32512349; 32516486. 5191172 - 32506782; 32507341; 32508026; 32508369; 32508891; 32516574; 32516951; 32517058; 32519721. 5191175 - 32512869; 32515576; 32523665; 32524359; 32527509; 32528293. 5191176 - 32512414; 32517852; 32519093; 32522905; 32525267; 32526691; 32528520; 32528712; 32528939. 5191850 - 32521551; 32521655; 32526941. 5191852 - 32521572. 5191855 - 32505603; 32517962; 32518744; 32522429; 32524285; 32528095; 32528613.

FSCA Ref: 632673

	5192000 - 32527864. 5194000 - 32512755; 32518705. 5194006 - 32521734; 32522776. 5194190 - 32502157; 32504794; 32507427; 32509088; 32512802; 32518832; 32522294. 5194850 - 32516377; 32518127. 5196000 - 32507474; 32507985; 32516014; 32525866; 32528460. 5197000 - 32504796; 32510202; 32512290; 32514056; 32520826; 32523170; 32524044; 32527212; 32527762. 5197001 - 32517434; 32523530; 32524226; 32526232; 32526264; 32527276. 5803000 - 32590217; 32512795. 5804000 - 32508034; 32509327; 32510695; 32510909; 32511535; 32511639; 32511812; 32513723; 32516032; 32516895; 32518659; 32519175; 32525543; 32525881; 32526271; 32527618; 32529063. 5804011 - 32505902; 32508874; 32515345; 32518483; 32518717; 32520468; 32520994; 32522700; 32524033; 32525553; 32525631; 32526731; 32527544. 5804855 - 32507336; 32508327; 32511169; 32515930; 32518257; 32521671; 32522570; 32523385; 32524372; 32525647; 32525826; 32527850; 32528547; 32528714. 5805000 - 32516315; 32517877. 5805003 - 32504185; 32505517; 32507074; 32508985; 32513592; 32514137; 32515353; 32515915; 32517075; 32519075; 32522810; 32523128; 32523515; 32524990; 32525786; 32527603; 32528318. 5805006 - 32504430; 32505025; 32506686; 32507902; 32510978; 32515968; 32516199; 32528636. 5805030 - 32505469; 32506841; 32513929; 32514276; 32515579; 32518484; 32519342; 32519468; 32519979; 32522143; 32522415; 32523651; 32525498; 32525628; 32526171; 32526270; 32527299; 32528409. 5805031 - 32528801. 5805044 - 32503990; 32508140; 32512372; 32514115; 32514515; 32515237; 32516030; 32516636; 32516710; 32517459; 32518657; 32519964; 32520413; 32525528; 32528049; 32528319; 32528713. 5805175 - 32526463; 32527372. 5808005 - 32502807. 5809130 - 32521009; 32525010; 32526719. 5809176 - 32507949; 32509058; 32509688; 32510125; 32510883; 32513045; 32514241; 32514825; 32516544; 32517306; 32519880; 32520250. 5819002 - 32590293; 32590402. 5825000 - 32521613. RM21301 - 32500856; 32501850; 32518237; 32520934; 32522647; 32522944; 32528492. RM21303 - 32504335; 32505604; 32506960; 32509777; 32510642; 32515194; 32519671; 32521465; 32521886; 32525806. RM21311 - 32504259; 32504994; 32505686; 32506463; 32506964; 32507093; 32507589; 32508220; 32508453; 32508709; 32509182; 32509690; 32510110; 32510332; 32510825; 32511221; 32511692; 32511888; 32512183; 32512498; 32512838; 32513291; 32514044; 32514272; 32514431; 32514648; 32515106; 32514782; 32515233; 32515778; 32516268; 32516414; 32516639; 32517051; 32517486; 32517854; 32518054; 32518138; 32518488; 32518923; 32519009; 32519533; 32521197; 32521533; 32522344; 32523153; 32524732; 32525702; 32526787; 32526900; 32527298; 32527542; 32528119; 32529051. RM21313 - 32502957; 32505658; 32508069; 32509040; 32511470; 32511646; 32511929; 32513375; 32514750; 32515341; 32516170; 32518029; 32518743; 32521826; 32523115; 32525363; 32525693; 32528085.

FSCA Ref: 632673

2. Podatci o kupcu	
Broj računa	
Naziv zdravstvene organizacije*	
Adresa organizacije*	
Odjel/jedinica	
Ime kontakt osobe*	
Titula ili funkcija	
Broj telefona*	
E-mail adresa*	

3. Radnja koju je kupac poduzeo u ime zdravstvene organizacije				
☐	Potvrđujem primitak Sigurnosne obavijesti s terena te da sam pročitao i razumio njen sadržaj.	Popunjava kupac ili unijeti “nije primjenjivo”		
☐	Informacije i potrebne radnje dostavljene su svim relevantnim korisnicima i izvršene su.	Popunjava kupac ili unijeti “nije primjenjivo”		
☐	Nemam zahvaćene uređaje	Popunjava kupac ili unijeti “nije primjenjivo”		
☐	Imamo sljedeće potencijalno zahvaćene zalihe koje želimo vratiti za kredit/zamjenu. (Molimo, unesite količinu za svaki kataloški i lot broj).	**Kat.br.:**	**Lot:**	**Kol.:**
		Kat.br.:	**Lot:**	**Kol.:**
		Kat.br.:	**Lot:**	**Kol.:**
		Kat.br.:	**Lot:**	**Kol.:**
		Kat.br.:	**Lot:**	**Kol.:**
☐	Ostali komentari:			
Ime tiskanim slovima*		Ime kupca tiskanim slovima ovdje		
Potpis*		Potpis kupca ovdje		
Datum*				

4. Potvrda povrata pošiljatelju	
E-mail adresa	
Linija za pomoć kupca	
Poštanska adresa	
Web stranica	
Rok za vraćanje obrasca za odgovor kupca*	

FSCA Ref: 632673

Obvezna polja označena su *

Sigurnosna obavijest s terena (FSN) važna je obavijest o sigurnosti medicinskog proizvoda koju tvrtka Intersurgical šalje kupcima.

FSN Vas informira o radnjama koje morate poduzeti kako biste smanjili navedene rizike pri uporabi medicinskog proizvoda. Ona pruža dodatne informacije i može osnažiti postojeće savjete. Te se radnje nazivaju Korektivne sigurnosne mjere s terena (FSCA). Ako od tvrtke Intersurgical primite Sigurnosnu obavijest s terena, **molimo Vas da po njoj uvijek postupite odmah** i ne čekate obavijest od nadležnog tijela. Važno je da Vaša organizacija potvrdi primitak FSN-a i provođenje radnji detaljno opisanih u FSN-u.

Odgovor Vaše organizacije dokaz je koji je potreban i tvrtki Intersurgical i nadležnom tijelu kako bi pratili napredak korektivnih mjera u svrhu osiguravanja sigurnosti pacijenata.