

FSCA Ref: 627178

Data FSCA: 05/06/2026

Pilna Notatka Bezpieczeństwa (WYCOFANIE)

Rurki ustno-gardłowe Guedel

Do wiadomości*:

Cały personel kliniczny, menedżerowie i użytkownicy powyższych produktów, w tym również tych, którzy mogą z nich korzystać zdalnie..

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itd.)*

Giedrius Budrys
Group Customer Resolution and Relationship Manager
Intersurgical UAB
Arnioniu str 60, LT-18170 Pabrade Lithuania

Email: giedriusb@intersurgical.lt
Tel. +370 387 66611

LUB

Promed S.A.
Ul.Działkowa 56
02-234 Warszawa

E-mail: magdalena.szpocinska@promed.com.pl
Tel. 22 839 99 01
Fax: 22 839 64 57

FSCA Ref: 627178

Pilna Notatka Bezpieczeństwa (FSN)**Jednoczęściowe rurki GUEDEL****Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa**

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *	
1.	1. Typ(-y) wyrobu *
	Jednoczęściowe rurki GUEDEL – rozmiar 00 oraz rozmiar 000
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	• 1100050 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 00, ISO 5.0, niebieska • 1100050S – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 00, ISO 5.0, niebieska - sterylna • 8100050 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, niebieska, ISO 5.0, rozmiar 00 (pakowane po 10szt.) • 1000035 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 000, ISO 3.5, jasny zielony • 1000035S – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 000, ISO 3.5, jasny zielony - sterylna • 8000035 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, jasny zielony, ISO 3.5, rozmiar 000 (pakowane po 10szt.)
1.	3. Numer(-y) identyfikacyjny(-e) wyrobu(-ów) (UDI-DI)
	• 1100050 – 5030267050185 • 1100050S – 5030267079100 • 8100050 – 5030267092086 • 1000035 – 5030267049844 • 1000035S – 5030267079247 • 8000035 – 5030267092116
	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Udrożnienie i utrzymanie drożności dróg oddechowych.
1.	1. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu*
	• 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
1.	2. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	1. Zakres numerów partii objętych akcją

FSCA Ref: 627178

Wszystkie numery partii mające datę ważności mieszczącą się w przedziale od **2026-06 do 2031-02**, jak wskazano na etykiecie produktu, jak przykładowo pokazano na zdjęciu poniżej.

ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5

SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS
≤ FR / CH 12 MAX

REF	1100050
LOT	sample



EC	REP
----	-----

UAB Intersurgical
 Arnionių g. 60,
 Pabradė, LT-
 18170, Lithuania

INTERSURGICAL LTD, CRANE HOUSE, MOLLY MILLARS LANE,
 WOKINGHAM, BERKSHIRE RG41 2RZ, UK
 Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated,
 6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057 T: 800-828-9633

GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5

SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS ≤ FR / CH 12 MAX



(01)05030267079100(11)260601(17)310601(10)sample



Rx ONLY

1100050-3-A

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA



5 030267 050185 >

REF	1100050S
LOT	sample

1100050S-3-A



2026-06-01

Rx ONLY



UAB Intersurgical
 Arnionių g. 60,
 Pabradė, LT-18170,
 Lithuania

MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA

1. 3. Powiązane wyroby

Nie dotyczy

FSCA Ref: 627178

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu * W trakcie produkcji w niektórych produktach zidentyfikowano niedrożne lub częściowo niedrożne końcówki rurek Guedel, jak pokazano poniżej.  
2.	2. Zagrożenia będące podstawą FSCA* Zagrożenie wynikające z tej wady produkcyjnej zależy od stopnia okluzji. Potencjalne problemy obejmują między innymi: niewydolność oddechową, skurcz krtani, stridor, zwężenie, obrzęk, upośledzenie neurologiczne, niedotlenienie, hipoksemię i sinicę oraz ich konsekwencje.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Na podstawie naszych badań i kontroli dostępnych zapasów, prawdopodobieństwo wystąpienia problemu szacujemy na 0,01% do 0,1% (1 na 10 000 do 1 na 1000 produktów).
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników W przypadku zastosowania u pacjenta niedrożnej lub częściowo niedrożnej rurki Guedela, stopień zagrożenia oceniono jako krytyczny, a prawdopodobieństwo jako prawdopodobne. Dlatego uważamy, że konieczne jest szybkie zajęcie się tą kwestią, aby zminimalizować ryzyko potencjalnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta.
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu

FSCA Ref: 627178

	Nie dotyczy
2.	6. Informacje ogólne na temat problemu Podczas produkcji urządzeń stwierdzono częściową niedrożność końcówki rurki Guedel. Późniejsza kontrola dostępnych zapasów potwierdziła ten sam problem w przypadku innych kodów produktów i numerów partii. Ponieważ nie udało nam się określić dokładnego zakresu produktów, których dotyczy problem, podjęliśmy decyzję o wycofaniu wszystkich produktów wyprodukowanych przed 1 marca 2026 r., kiedy to wdrożono 100% kontrolę. Do tej pory nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o tym problemie z rynku.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Nie dotyczy
	3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka*
3.	1. Action To Be Taken by the User* ☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Kwarantanna wyrobu ☒ Zwrot wyrobu or ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola na miejscu ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia (IFU) ☒ Inne ☐ Brak Prosimy o rozpowszechnienie niniejszej Notatki bezpieczeństwa wszystkim potencjalnym użytkownikom rurek ustno-gardłowych Guedel wymienionych powyżej, w Państwa zakładzie. Ma to na celu uświadomienie o potencjalnym problemie i przeprowadzenie następujących działań. 1. Należy zidentyfikować i natychmiast poddać kwarantannie wszystkie potencjalnie zagrożone produkty o wadliwych kodach i numerach partii wymienionych powyżej. 2. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi, aby potwierdzić, które potencjalnie objęte akcją produkty zostały przez Państwa zidentyfikowane i poddane kwarantannie, dzięki czemu będziemy mogli wystawić notę kredytową. 3. Proszę potwierdzić w formularzu odpowiedzi, czy zapasy zostały zniszczone, czy chcą Państwo, aby zostały odebrane. 4. Jeśli nie posiadają Państwo w magazynie żadnego urządzenia objętego akcją, prosimy o potwierdzenie tego faktu za pomocą poniższego formularza odpowiedzi. 5. Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi na adres giedriusb@intersurgical.lt lub na lokalny adres e-mail (magdalena.szpocinska@promed.com.pl) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia oraz podjęcia odpowiednich działań. Uwaga: To jest wycofanie produktu. Prosimy o dalsze zgłaszanie firmie Intersurgical wszelkich zdarzeń niepożądanych dotyczących tego produktu.

FSCA Ref: 627178

3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	Niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego FSN i do wyczerpania wszystkich zapasów objętych niniejszą akcją FSN.
3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: Nie dotyczy Czy zaleca się dalszą obserwację pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników?	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☒ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☒ Inne ☐ Brak Aby wyeliminować ten problem i zapewnić przyszłe dostawy, wprowadzono działania korygujące w procesie produkcyjnym.	
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	Jak najszybciej po otrzymaniu FSN.
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi niezawodowemu ?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/niezawodowego użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika niezawodowego?	
	Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowe – Zawiadomienie o wycofaniu produktu
4.	W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa kluczowe nowe informacje:	
	Nie dotyczy	
4.	3. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się w ramach dalszych działań FSN. *	Nie
4	4. Jeśli przewidywana jest kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4	5. Przewidywany harmonogram działań kontrolnych FSN	Nie dotyczy
4.	6. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	Intersurgical Ltd.

FSCA Ref: 627178

	b. Adres	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Strona internetowa firmy	https://www.intersurgical.com/
4.	7. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów. *	
4.	8. Wykaz załączników/dodatki:	Formularz Odpowiedzi Klienta
4.	9. Imię i nazwisko/podpis	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

	Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w instytucji użytkownika, które, powinny zostać poinformowane oraz wszystkim instytucjom, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych instytucji, których dotyczy niniejsze działanie. (W stosownych przypadkach) Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiednio długi czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką * są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN. Pozostałe są opcjonalne.

FSCA Ref: 627178

Notatka bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*:	627178
Data FSN*	02/06/2026
Nazwa produktu/wyrobu*	• 1100050 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 00, ISO 5.0, niebieska • 1100050S – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 00, ISO 5.0, niebieska - sterylna • 8100050 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, niebieska, ISO 5.0, rozmiar 00 (pakowane po 10szt.) • 1000035 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 000, ISO 3.5, jasny zielony • 1000035S – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 000, ISO 3.5, jasny zielony - sterylna • 8000035 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, jasny zielony, ISO 3.5, rozmiar 000 (pakowane po 10szt.)
Numery katalogowe produktów	• 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
Numery partii/serii	Wszystkie numery partii z datą ważności mieszczącą się w przedziale od 2026-06 do 2031-02, jak wskazano na etykiecie produktu, jak pokazano przykładowo na zdjęciu powyżej w sekcji 1.7.

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej *	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	
Imię i nazwisko os. kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres Email*	

3. Działania Klienta podejmowane w imieniu Zakładu Opieki Zdrowotnej		
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Wypełnia klient lub wpisuje NIE DOTYCZY
☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do	Wypełnia klient lub wpisuje NIE DOTYCZY

FSCA Ref: 627178

	wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.			
☐	Nie posiadam wyrobów, których dotyczy Notatka bezpieczeństwa	Wypełnia klient lub wpisuje NIE DOTYCZY		
☐	Mamy następujące potencjalnie wadliwe towary, które poddaliśmy kwarantannie i prosimy o zwrot kosztów. (Prosimy o podanie ilości dla każdego kodu i numeru partii).	Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
☐	Potwierdzam, że zniszczyliśmy potencjalnie wadliwe zapasy.			
☐	Chcielibyśmy zebrać wyżej wymienione potencjalnie zagrożone zapasy.			
☐	Inne uwagi:			
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Tutaj należy wpisać imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis*		Tutaj należy złożyć podpis klienta		
Data*				
4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy				
Adres Email		magdalena.szpocinska@promed.com.pl		
Infolinia klienta		Nie dotyczy		
Adres pocztowy		Promed S.A., ul.Działkowa 56, 02-234 Warszawa		
Strona internetowa		Nie dotyczy		
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*		02/07/2026		

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Szczególnie istotne, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania prowadzonych działań korygujących.

FSCA Ref: 627178

Notatka bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*:	627178
Data FSN*	02/06/2026
Nazwa produktu/wyrobu*	• 1100050 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 00, ISO 5.0, niebieska • 1100050S – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 00, ISO 5.0, niebieska - sterylna • 8100050 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, niebieska, ISO 5.0, rozmiar 00 (pakowane po 10szt.) • 1000035 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 000, ISO 3.5, jasny zielony • 1000035S – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, rozmiar 000, ISO 3.5, jasny zielony - sterylna • 8000035 – Jednoczęściowa rurka GUEDEL, jasny zielony, ISO 3.5, rozmiar 000 (pakowane po 10szt.)
Numery katalogowe produktów	• 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
Numery partii/serii	Wszystkie numery partii z datą ważności mieszczącą się w przedziale od 2026-06 do 2031-02, jak wskazano na etykiecie produktu, jak pokazano przykładowo na zdjęciu powyżej w sekcji 1.7.

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej *	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	
Imię i nazwisko os. kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres Email*	

3. Działania Klienta podejmowane w imieniu Zakładu Opieki Zdrowotnej		
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść.	Wypełnia klient lub wpisuje NIE DOTYCZY
☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich	Wypełnia klient lub wpisuje NIE DOTYCZY

FSCA Ref: 627178

	odpowiednich użytkowników i wykonane.			
☐	Nie posiadam wyrobów, których dotyczy Notatka bezpieczeństwa	Wypełnia klient lub wpisuje NIE DOTYCZY		
☐	Mamy następujące potencjalnie wadliwe towary, które poddaliśmy kwarantannie i prosimy o zwrot kosztów. (Prosimy o podanie ilości dla każdego kodu i numeru partii).	Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
☐	Potwierdzam, że zniszczyliśmy potencjalnie wadliwe zapasy.			
☐	Chcielibyśmy zebrać wyżej wymienione potencjalnie zagrożone zapasy.			
☐	Inne uwagi:			
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Tutaj należy wpisać imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis*		Tutaj należy złożyć podpis klienta		
Data*				

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy

Adres Email	magdalena.szpocinska@promed.com.pl
Infolinia klienta	Nie dotyczy
Adres pocztowy	Promed S.A., ul.Działkowa 56, 02-234 Warszawa
Strona internetowa	Nie dotyczy
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	02/07/2026

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Szczególnie istotne, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiół niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania prowadzonych działań korygujących.