

Data: 17/04/2025

Pilna notatka bezpieczeństwa

RÓŻNE RESUSCYTATORY (WORKI SAMOROSPĘŻALNE)

Do wiadomości*: Cały personel kliniczny, menedżerowie i użytkownicy powyższych produktów

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

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

Email: giedriusb@intersurgical.lt

Tel. +370 387 66611

Fax: +370 387 66622

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

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

RÓŻNE RESUSCYTATORY (WORKI SAMOROSPĘŻALNE)

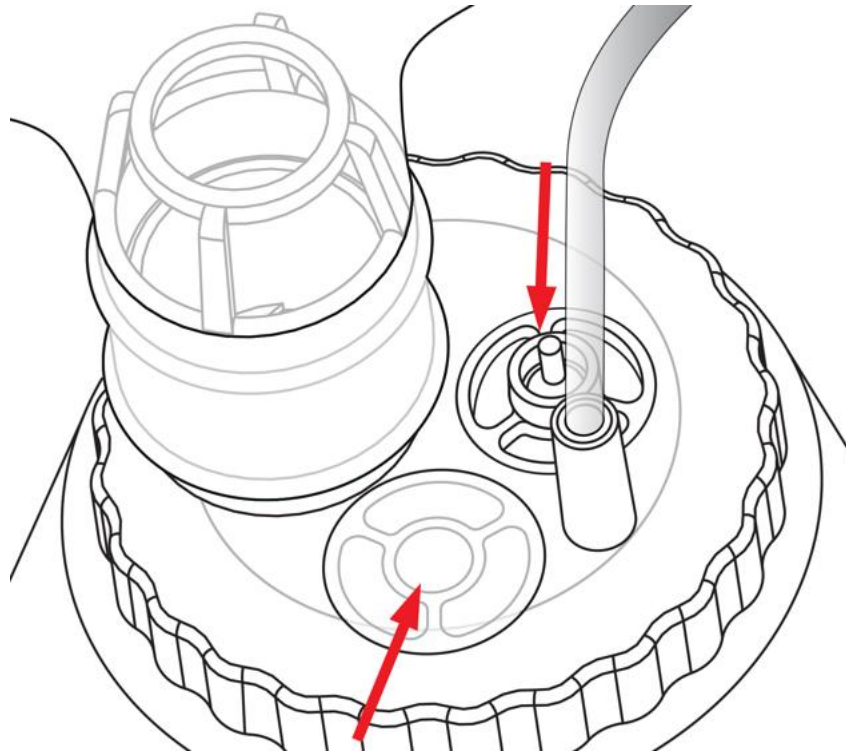
Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *	
1	1. Typ(-y) wyrobu *
.	Różne resuscytatory (worki samorospężalne)
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
.	• Resuscytator pediatryczny, worek 550ml z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 3 • Resuscytator dla dorosłych, worek 1.5L, maska rozmiar 5 • Resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1L z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 4 • Resuscytator pediatryczny, worek 550ml, odłączany worek na tlen z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 • Resuscytator dla dorosłych, worek 1.5L z zaworem bezpieczeństwa (60cm H₂O), maska rozmiar 5 • Resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1L, z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O) rozmiar 3 i 4 • Resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1L, odłączany worek na tlen z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O) maska rozmiar 4
1	3. Numer(-y) identyfikacyjny(-e) wyrobu(-ów) (UDI-DI)
.	• 7151000 - 5030267073245 • 7152000 – 5030267073252 • 7152003 - 5030267080915 • 7152060 - 5030267110322 • 7153000 – 5030267073276 • 7153006 - 5030267104482 • 7153502 – • 7153506 - • 7156000 - 5030267073306
	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Ręczny system resuscytacji przeznaczony jest do ręcznego wspomagania wentylacji i resuscytacji płucnej.
1	1. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu*
.	• 7151000 • 7152000 • 7152003 • 7152060 • 7153000 • 7153006 • 7153502

	• 7153506 • 7156000																		
1	2. Wersja oprogramowania																		
.	Nie dotyczy																		
1	3. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych akcją																		
.	<table> <tr> <td>7151000</td><td>334337</td></tr> <tr> <td>7152000</td><td>333717</td></tr> <tr> <td>7152003</td><td>1250514</td></tr> <tr> <td>7152060</td><td>333720</td></tr> <tr> <td>7153000</td><td>333718; 334338; 334375</td></tr> <tr> <td>7153006</td><td>32413929</td></tr> <tr> <td>7153502</td><td>340232</td></tr> <tr> <td>7153506</td><td>340231; 340361</td></tr> <tr> <td>7156000</td><td>334340</td></tr> </table>	7151000	334337	7152000	333717	7152003	1250514	7152060	333720	7153000	333718; 334338; 334375	7153006	32413929	7153502	340232	7153506	340231; 340361	7156000	334340
7151000	334337																		
7152000	333717																		
7152003	1250514																		
7152060	333720																		
7153000	333718; 334338; 334375																		
7153006	32413929																		
7153502	340232																		
7153506	340231; 340361																		
7156000	334340																		
1	4. Powiązane wyroby																		
.	Nie dotyczy																		

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problem dotyczącego wyrobu *

Podczas kontroli przed użyciem stwierdzono, że w niektórych urządzeniach brakuje jednego z zaworów z tyłu resuscytatora w położeniu pokazanym poniżej.



2. 2. Zagrożenia będące podstawą FSCA*

Jeśli resuscytator został dostarczony bez jednego zaworu, który kontroluje wciąganie powietrza atmosferycznego, co spowodowałoby rozcieńczenie stężenia tlenu i zmniejszenie dostarczanego FiO₂ (stężenia tlenu w mieszaninie oddechowej). Nie ma to wpływu na zdolność zapewnienia odpowiedniej wentylacji, ale ma wpływ na zdolność dostarczania wyższych stężeń tlenu, jak szczegółowo opisano w instrukcji użytkowania produktu. Może to mieć negatywny wpływ na wynik kliniczny resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

2. 3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu

Chociaż istnieje prawdopodobieństwo, że awaria może dotyczyć 100% urządzeń wymienionych w FSN, nasze dochodzenie i ocena wszystkich dostępnych informacji wykazały, że prawdopodobieństwo wystąpienia awarii wynosi od 0,01% do 0,001% (1 na 10 000 do 1 na 100 000 produktów).

2. 4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników

Dokonaliśmy oceny ryzyka związanego ze zidentyfikowaną usterką i chociaż prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest niewielkie, uważamy, że należy niezwłocznie zająć się tym problemem, aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko potencjalnej szkody dla pacjentów.

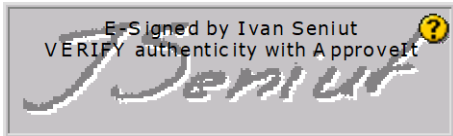
2. 5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu

Nie dotyczy

2.	6. Informacje ogólne na temat problemu W odpowiedzi na raporty otrzymane od klientów i późniejszej dokładnej inspekcji oraz analizie wewnętrznego stanu magazynowego, zidentyfikowaliśmy, że niektóre produkty zostały wyprodukowane bez jednego z zaworów znajdujących się z tyłu resuscytatora BVM.	
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA Nie dotyczy	
3. Typ działania w celu ograniczenia ryzyka*		
3.	1. Działania wymagane od użytkownika* ☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Kwarantanna wyrobu ☐ Zwrot wyrobu ☐ 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 resuscytatorów wymienionych powyżej, w Państwa zakładzie. Ma to na celu uświadomienie o potencjalnym problemie i przeprowadzenie następujących działań. W trosce o bezpieczeństwo pacjentów zalecamy podjęcie następujących działań. 1. Zidentyfikowanie wszystkich potencjalnie wadliwych produktów z wymienionych powyżej nr katalogowych i numerów partii. 2. Przed użyciem produktów z numerami partii wymienionych powyżej wszyscy użytkownicy muszą przeprowadzić dokładną kontrolę wizualną, aby upewnić się, że obecne są oba zawory jednokierunkowe. 3. Zachowanie i zniszczenie lub zwrócenie dystrybutorowi każdą zidentyfikowaną próbkę, której dotyczy problem. Uwaga: Nie jest to usunięcie produktu. Prosimy o wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi na adres giedriusb@intersurgical.it lub adres dok@promed.com.pl, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia i, że podejmowane są niezbędne działania. Prosimy o dalsze zgłaszanie firmie Intersurgical wszelkich zdarzeń niepożądanych dotyczących tego produktu.	
3.	2. Do kiedy należy przeprowadzić działania?	Niezwłocznie po otrzymaniu tego FSN należy zapoznać się z jego treścią, aż do zużycia wszystkich potencjalnie zagrożonych produktów wymienionych w niniejszym FSN.

3.	3. Należy zwrócić szczególną uwagę na: Nie dotyczy Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☐ Usunięcie wyrobu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Inne ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania ☐ Brak Wdrożone zostały działania korygujące w procesie produkcyjnym, aby wyeliminować ten problem w przyszłości.	
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	Jak najszybciej po otrzymaniu FSN
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient / 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*	Nowa – Powiadomienie poradcze
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki: numer referencyjny i data poprzedniej notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa kluczowe nowe informacje:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się w ramach dalszych działań FSN. *	Nie
4	5. Jeśli przewidywana jest kontynuacja notatki, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram działań kontrolnych FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	Intersurgical Ltd.

	b. Adres	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Strona internetowa firmy	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów. *	
4.	9. Wykaz załączników/dodatki:	Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. 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.

Notatka bezpieczeństwa Urgent Field Safety Notice

Formularz odpowiedzi

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*:	484380
Data FSN*	17/04/2025
Nazwa produktu/wyrobu*	• Resuscytator pediatryczny, worek 550ml z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 3 • Resuscytator dla dorosłych, worek 1.5L, maska rozmiar 5 • Resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1L z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 4 • Resuscytator pediatryczny, worek 550ml, odłączany worek na tlen z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 • Resuscytator dla dorosłych, worek 1.5L z zaworem bezpieczeństwa (60cm H₂O), maska rozmiar 5 • Resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1L, z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O) rozmiar 3 i 4 • Resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1L, odłączany worek na tlen z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O) maska rozmiar 4
Numer katalogowy produktu	• 7151000 • 7152000 • 7153000 • 7156000 • 7152060 • 7152003 • 7153006
Numery partii/serii	• 7151000 – nr partii 334337 • 7152000 – nr partii 333717 • 7153000 – nr partii 333718; 334338; 334375 • 7156000 – nr partii 334340 • 7152060 – nr partii 333720 • 7152003 – nr partii 1250514 • 7153006 – nr partii 32413929

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej *	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	

Imię i nazwisko osoby 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 odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"		
☐	Nie posiadam wyrobów, których dotyczy Notatka bezpieczeństwa	Wypełnia klient lub wpisuje "nie dotyczy"		
☐	Mam następujące produkty, których dotyczy Notatka bezpieczeństwa, i które chcę zwrócić w celu uzyskania korekty/wymiany. (Proszę wpisać ilość dla każdego numeru katalogowego 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:
☐	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*	17/05/2025

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.