

Data: 04/03/2026

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)
·	• 7150000 – resuscytator niemowlęcy, worek 280ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 • 7151000 – resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 3 • 7151001 - resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 3 • 7151006 - B- resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O) regulowane dodatkowo ciśnienie końcowo-wydechowe, maska rozmiar 3 • 7152000 – resuscytator dla dorosłych, worek 1,5l maska rozmiaru 5 • 7152003 – resuscytator B/SYS SM dla dorosłych i dzieci, worek 1, maska rozmiar 3 i 5 • 7152005 - resuscytator dla dorosłych, worek 1,5l regulowany zawór dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego, maska rozmiar 5 • 7152060 - resuscytator dla dorosłych, worek 1,5l, z zaworem bezpieczeństwa (60cm H₂O), maska rozmiaru 5 • 7152507 – ręczny resuscytator dla dorosłych (worek 1.5L), odłączany worek • 7153000 – resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1 l z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 4 • 7153006 - resuscytator SM dla dorosłych lub dzieci, worek 1L, z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O, regulowane dodatkowo ciśnienie końcowo-wydechowe • 7153502 - resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1l, z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), (używany w 7152003) • 7153506 – ręczny resuscytator dla małych dorosłych (worek 1L) odłączany worek na tlen • 7154000 – resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 • 7155000 - resuscytator niemowlęcy, worek 280ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 • 7156000 - resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1

1	3. Numer(-y) identyfikacyjny(-e) wyrobu(-ów) (UDI-DI)
.	• 7150000 - 5030267073238 • 7151000 – 5030267073245 • 7151001 – 5030267111657 • 7151006 (używany komponent ref. 7156500) - 5030267104468 • 7152000 – 5030267073252 • 7152003 (używany komponent ref. 7153502) – 5030267080915 • 7152005 (używany komponent ref. 7152504) - 5030267102259 • 7152060 – 5030267110322 • 7152507 - 5030267153329 • 7153000 – 5030267073276 • 7153006 – 5030267104482 • 7153506 – 5030267153343 • 7154000 – 5030267073283 • 7155000 - 5030267073290 • 7156000 – 5030267073306
	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Ręczny system resuscytacji przeznaczony jest do ręcznego wspomaganie wentylacji i resuscytacji płucnej.
1	5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu*
.	• 7150000 • 7151000 • 7151001 • 7151006 • 7152000 • 7152003 • 7152005 • 7152060 • 7152507 • 7153000 • 7153006 • 7153502 • 7153506 • 7154000 • 7155000 • 7156000
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych akcją
.	Wszystkie numery partii mają datę ważności mieszczącą się w przedziale od 2026-02 do 2030-02, jak wskazano na etykiecie produktu, jak pokazano na zdjęciu poniżej.

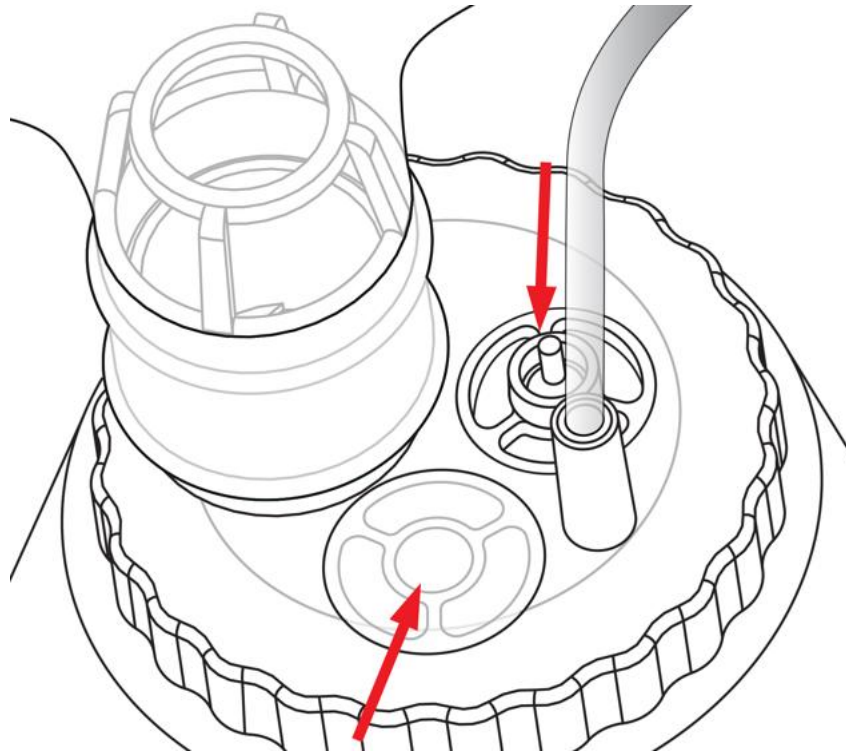
Wersja 1: wrzesień 2018
FSN Ref: 484380 - A

FSCA Ref: 484380 - A

	
1	8. Powiązane wyroby
.	Nie dotyczy

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

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



Od czasu wydania pierwotnego FSN 484380 w kwietniu 2025 r. otrzymaliśmy kolejne zgłoszenia dotyczące problemu w kolejnych numerach partii. W związku z tym ponownie rozpowszechniamy FSN, aby objąć nim szerszą gamę potencjalnie zagrożonych produktów.

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).

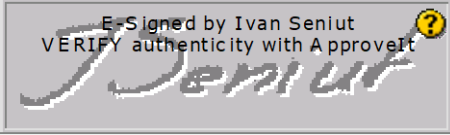
2. 4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników

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 resuscytora 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 resuscytorów 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 - A
Data FSN*	04/03/2026
Nazwa produktu/wyrobu*	• 7150000 – resuscytator niemowlęcy, worek 280ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 • 7151000 – resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 3 • 7151001 - resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 3 • 7151006 - B- resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O) regulowane dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe, maska rozmiar 3 • 7152000 – resuscytator dla dorosłych, worek 1,5l maska rozmiar 5 • 7152003 – resuscytator B/SYS SM dla dorosłych i dzieci, worek 1, maska rozmiar 3 i 5 • 7152005 - resuscytator dla dorosłych, worek 1,5l regulowany zawór dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego, maska rozmiar 5 • 7152060 - resuscytator dla dorosłych, worek 1,5l, z zaworem bezpieczeństwa (60cm H₂O), maska rozmiar 5 • 7152507 – ręczny resuscytator dla dorosłych (worek 1.5L), odłączany worek • 7153000 – resuscitator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1 l z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 4 • 7153006 - resuscytator SM dla dorosłych lub dzieci, worek 1L, z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O, regulowane dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe • 7153502 - resuscytator dla małych dorosłych/pediatryczny, worek 1l, z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), (używany w 7152003) • 7153506 – ręczny resuscitator dla małych dorosłych (worek 1L) odłączany worek na tlen • 7154000 – resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 • 7155000 - resuscytator niemowlęcy, worek 280ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1 7156000 - resuscytator pediatryczny, worek 550ML z zaworem bezpieczeństwa (40cm H₂O), maska rozmiar 1

Numer katalogowy produktu	• 7150000 • 7151000 • 7151001 • 7151006 • 7152000 • 7152003 • 7152005 • 7152060 • 7152507 • 7153000 • 7153006 • 7153502 • 7153506 • 7154000 • 7155000 • 7156000
Numery partii/serii	Wszystkie numery partii powyższych kodów produktów z datą ważności mieszczącą się w przedziale od 2026-02 do 2030-02, jak wskazano na etykiecie produktu, tak jak pokazano w FSN.

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	Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:

	każdego numeru katalogowego i numeru partii).	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*	Jak najszybciej po wykonaniu czynności wymienionych w FSN.

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.