

Date: 19/05/2025

Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo

RESUCITADORES MANUALES BVM

A la atención de*: Todo el personal sanitario, gerentes y usuarios del producto mencionado

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *

Intersurgical España S.L.U

C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves

28935 Móstoles

Madrid

Tel: 91 665 73 15

Fax: 91 685 50 99

Email: mail@intersurgical-es.com

Giedrius Budrys, Intersurgical UAB

Email: giedriusb@intersurgical.lt

Tel. +370 387 66611

Fax: +370 387 66622

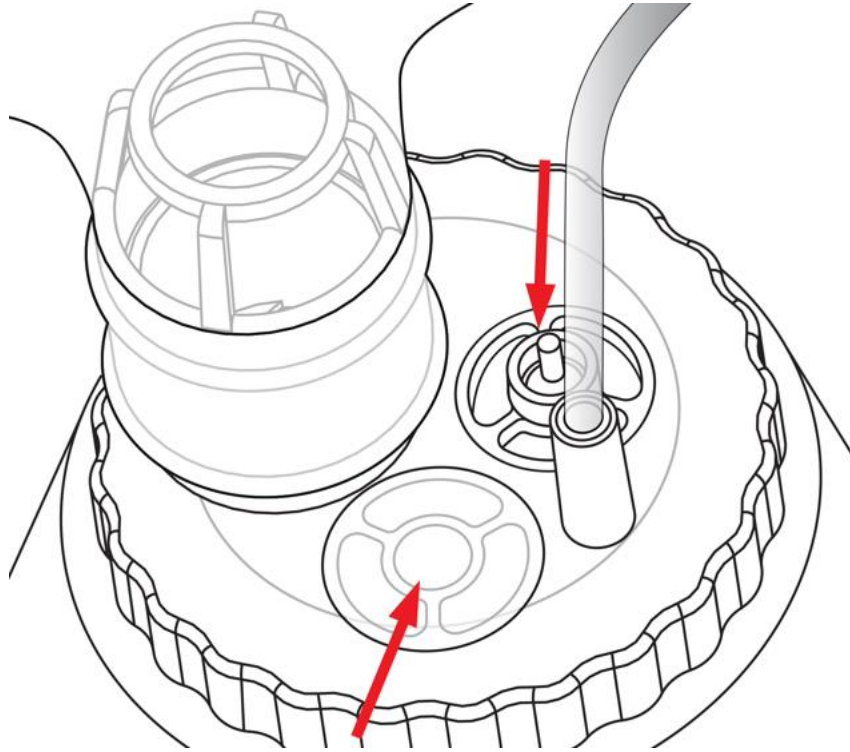
Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo (NSC)

RESUCITADORES MANUALES BVM

Riesgo asociado a la NSC

1. Información sobre los Dispositivos Afectados*	
1	1. Tipo(s) de Dispositivo*
.	Resucitadores manuales BVM
1	2. Nombre(s) comercial(es)*
.	<ul style="list-style-type: none"> • Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550ml, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O), mascarilla tamaño 3 • Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, mascarilla tamaño 5 • Resucitador BVM, adulto pequeño/ pediátrico, balón de 1L, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O), mascarilla tamaño 4 • Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550ml, bolsa reservorio de O₂ desconectable, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O), mascarilla tamaño 1 • Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, con válvula de liberación de la presión (60cm H₂O), mascarilla tamaño 5 • Resucitador BVM, adulto pequeño / pediátrico, balón de 1L, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O) mascarillas tamaño 3 & 5 • Resucitador BVM, adulto pequeño / pediátrico, balón de 1L, bolsa reservorio de O₂ desconectable, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O) mascarilla tamaño 4
1	3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)
.	<ul style="list-style-type: none"> • 7151000 - 5030267073245 • 7152000 – 5030267073252 • 7152003 - 5030267080915 • 7152060 - 5030267110322 • 7153000 – 5030267073276 • 7153006 - 5030267104482 • 7153502 – • 7153506 - • 7156000 - 5030267073306
	4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*
	El sistema de resucitación manual está pensado para la asistencia ventilatoria manual y la reanimación pulmonar.
1	5. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*
.	<ul style="list-style-type: none"> • 7151000 • 7152000 • 7152003 • 7152060 • 7153000 • 7153006 • 7153502

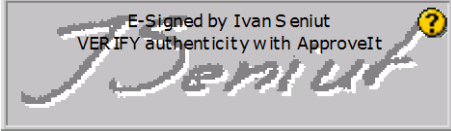
	<ul style="list-style-type: none"> • 7153506 • 7156000 																		
1	6. Versión del software																		
.	N/A																		
1	7. Números de serie o de lote afectados:																		
.	<table border="1"> <tr> <td>7151000</td> <td>334337</td> </tr> <tr> <td>7152000</td> <td>333717</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	8. Dispositivos asociados																		
.	N/A.																		

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (NSC)*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>Durante las comprobaciones previas al uso, se ha detectado que en algunos dispositivos falta una de las válvulas situadas en la parte posterior del resucitador BVM, posición que se muestra a continuación.</p> 
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la NSC *</p> <p>Si el resucitador se ha suministrado sin la válvula que controla la entrada de aire atmosférico, se podrá diluir la concentración de oxígeno y reducir la FiO₂ suministrada. Esto no afecta a la capacidad de proporcionar una ventilación adecuada, pero sí afecta a la capacidad de suministrar las concentraciones de oxígeno más elevadas que se detallan en las instrucciones de uso del producto. Esto puede tener un impacto negativo en los resultados clínicos durante la RCP.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>Aunque existe la posibilidad de que el 100% de los dispositivos enumerados en la NSC se vean afectados, nuestra investigación y evaluación de toda la información disponible ha estimado que la tasa de probabilidad de fallo es del 0,01% al 0,001% (1 de cada 10 000 a 1 de cada 100 000 productos).</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</p> <p>Se han revisado los riesgos asociados al fallo identificado y, aunque la probabilidad de que se produzca es baja, creemos que es esencial abordar el problema con prontitud para reducir aún más el riesgo de cualquier daño potencial al paciente.</p>
2.	<p>5. Otra información para ayudar a identificar el problema</p> <p>N/A</p>

2.	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>A raíz de un informe de un cliente del mercado y la posterior inspección y análisis exhaustivos de las existencias internas, hemos identificado que algunos productos se han fabricado sin una de las válvulas de la parte posterior del resucitador BVM.</p>	
2.	<p>7. Otra información relevante para la NSC</p> <p>N/A</p>	
<p>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</p>		
3.	<p>1. Acción que debe tomar el usuario*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente <input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Por favor, distribuya esta Nota de Seguridad de Campo a todos los usuarios potenciales de los resucitadores manuales mencionados anteriormente, dentro de sus instalaciones para su conocimiento del problema potencial y para llevar a cabo las siguientes acciones.</p> <p>Para garantizar la seguridad de los pacientes, recomendamos las siguientes medidas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique todos los productos potencialmente afectados de las referencias y números de lote enumerados anteriormente. 2. Todos los usuarios deben realizar una inspección visual minuciosa antes de utilizar los productos y números de lote enumerados anteriormente, para confirmar que ambas válvulas unidireccionales están presentes. 3. Conservar y destruir o devolver inmediatamente al distribuidor las unidades defectuosas que se hayan identificado. <p>Nota: Esto no es una retirada de producto.</p> <p>Rellene y envíe el formulario de respuesta a mail@intersurgical-es.com para confirmar la recepción de este aviso y que se están tomando las medidas necesarias.</p> <p>Por favor, siga informando a Intersurgical de cualquier acontecimiento adverso relacionado con este producto.</p>	
3.	<p>2. ¿Cuándo debe completarse la acción?</p>	<p>Inmediatamente después de la recepción de esta NSC y de forma continuada hasta que no queden existencias afectadas enumeradas en esta NSC.</p>

3.	3. Consideraciones particulares: N/A	
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?	
	No aplicable	
3.	4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución)	Sí
3.	5. Acción que está tomando el fabricante <input type="checkbox"/> Retirada del dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o en el etiquetado <input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna Hemos aplicado medidas correctoras en el proceso de fabricación para eliminar este problema en futuros suministros.	
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	Lo antes posible desde la recepción de la NSC.
3.	7. ¿Se requiere que la NSC sea comunicada al paciente / usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/documento?	
	N/A	

4. Información general*		
4.	1. Tipo de NSC*	Nuevo – Nota de Aviso
4.	2. Para una NSC actualizada, número de referencia y fecha de anterior NSC	N/A
4.	3. Para la NSC actualizada, introduzca la nueva información de la siguiente manera:	
	N/A	
4.	4. ¿Se esperan otras medidas adicionales o información para el seguimiento de la NSC?*	No
4	5. Si se espera una NSC de seguimiento, ¿qué medidas adicionales se espera?	
	N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la NSC	N/A
4.	Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del distribuidor local, consulte la página 1 de esta NSC)	
	a. Nombre de la empresa	Intersurgical Ltd.
	b. Dirección	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Página web	https://www.intersurgical.com/

4.	7. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	8. Lista de anexos/apéndices:	Formulario Respuesta de Cliente
4.	9. Nombre/Firma	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical 

Transmisión de Nota de Seguridad en Campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan distribuido los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción sea relevante. (Según sea apropiado).</p> <p>Por favor esté atento a este aviso y a la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Por favor, informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y si corresponde, a la Autoridad Nacional Competente, ya que esto aporta comentarios significativos.</p>

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las NSC. Los demás son opcionales.

Formulario de Respuesta del Cliente

1. Información sobre la Nota de Seguridad en Campo (NSC)	
Número de referencia de la NSC*	484380
Fecha de la NSC*	19/05/2025
Nombre del Producto/Dispositivo*	<ul style="list-style-type: none"> • Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550ml, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O), mascarilla tamaño 3 • Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, mascarilla tamaño 5 • Resucitador BVM, adulto pequeño/ pediátrico, balón de 1L, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O), mascarilla tamaño 4 • Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550ml, bolsa reservorio de O₂ desconectable, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O), mascarilla tamaño 1 • Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, con válvula de liberación de la presión (60cm H₂O), mascarilla tamaño 5 • Resucitador BVM, adulto pequeño / pediátrico, balón de 1L, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O) mascarillas tamaño 3 & 5 • Resucitador BVM, adulto pequeño / pediátrico, balón de 1L, bolsa reservorio de O₂ desconectable, con válvula de liberación de la presión (40cm H₂O) mascarilla tamaño 4
Referencia(s)	<ul style="list-style-type: none"> • 7151000 • 7152000 • 7153000 • 7156000 • 7152060 • 7152003 • 7153006 • 7153502 • 7153506
Número(s) de lote	<ul style="list-style-type: none"> • 7151000 – Lote 334337 • 7152000 – Lote 333717 • 7153000 – Lote 333718; 334338; 334375 • 7156000 – Lote 334340 • 7152060 – Lote 333720 • 7152003 – Lote 1250514 • 7153006 – Lote 32413929 • 7153502 – Lot 340232 • 7153506 – Lot340231; 340361

2. Datos del Cliente	
Número de Cliente	
Nombre del Centro*	
Dirección del Centro*	

Servicio/Unidad	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Email*	

3. Acción del cliente realizada en nombre del Centro			
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad en Campo, la lectura y comprensión de su contenido.		
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes llevándolas a cabo.		
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún producto afectado		
<input type="checkbox"/>	Tenemos el siguiente stock potencialmente afectado que deseamos devolver para abono/reposición. (Por favor, introduzca la cantidad para cada referencia y número de lote).	Ref.:	Lote:
		Ref.:	Lote:
		Ref.:	Lote:
		Ref.:	Lote:
		Ref.:	Lote:
<input type="checkbox"/>	Otros comentarios:		
Nombre*			
Firma*			
Fecha*			

4. Devolver el acuse de recibo al remitente	
Email	mail@intersurgical-es.com
Línea de ayuda al cliente	91 665 73 15
Dirección postal	Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles, Madrid
Web	https://www.intersurgical-es.com/
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	27/06/2025

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en la NSC y confirme que ha recibido la NSC.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.