

Date: 04/03/2026

## **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  
Email: [calidad@intersurgical-es.com](mailto:calidad@intersurgical-es.com)

o

**Giedrius Budrys, Intersurgical UAB**  
Email: [giedriusb@intersurgical.lt](mailto:giedriusb@intersurgical.lt)  
Tel. +370 387 66611

## Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo (NSC)

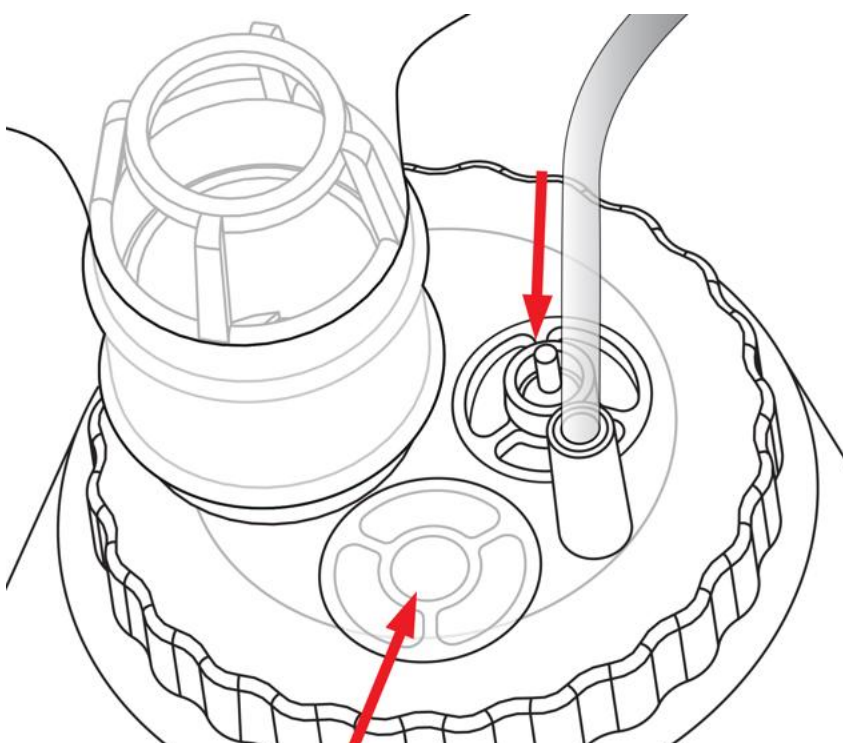
### RESUCITADORES MANUALES BVM

### Riesgo asociado a la NSC

<b>1. Información sobre los Dispositivos Afectados*</b>	
1	1. Tipo(s) de Dispositivo*
.	Resucitadores manuales BVM
1	2. Referencias (s)
.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>7150000</b> - Resucitador BVM, pediátrico, balón de 280ml, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), mascarilla tamaño 1</li> <li>• <b>7151000</b> - Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550ml, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), mascarilla tamaño 3</li> <li>• 7151001 - Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550ml, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), bolsa reservorio desconectable, mascarilla tamaño 3</li> <li>• 7151006 - Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550ml, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), válvula PEEP, bolsa reservorio desconectable, mascarilla tamaño 3</li> <li>• <b>7152000</b> - Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, mascarilla tamaño 5</li> <li>• 7152003 - Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, mascarillas tamaño 3 y 5</li> <li>• 7152005 - Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, válvula PEEP, mascarilla tamaño 5</li> <li>• <b>7152060</b> - Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L, con válvula de liberación de la presión (60cm H<sub>2</sub>O), mascarilla tamaño 5</li> <li>• 7152507 - Resucitador BVM, adulto, balón de 1.5L desconectable</li> <li>• <b>7153000</b> - Resucitador BVM, adulto pequeño/ pediátrico, balón de 1L, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), mascarilla tamaño 4</li> <li>• 7153006 - Resucitador BVM, adulto pequeño/ pediátrico, balón de 1L, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), bolsa reservorio desconectable, mascarilla tamaño 4</li> <li>• 7153502 - Resucitador BVM, adulto pequeño/ pediátrico, balón de 1L, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O),</li> <li>• 7153506 - Resucitador BVM, adulto pequeño/ pediátrico, balón de 1L desconectable</li> <li>• <b>7154000</b> - Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550mL, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), mascarilla tamaño 1</li> <li>• 7155000 - Resucitador BVM, neonatal, balón de 280mL, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), mascarilla tamaño 1</li> <li>• 7156000 - Resucitador BVM, pediátrico, balón de 550mL, con válvula de liberación de la presión (40cm H<sub>2</sub>O), bolsa reservorio desconectable, mascarilla tamaño 1</li> </ul>

1 .	<p>3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7150000 - 5030267073238</li> <li>• 7151000 – 5030267073245</li> <li>• 7151001 – 5030267111657</li> <li>• 7151006 (referencia al componente utilizado 7156500) - 5030267104468</li> <li>• 7152000 – 5030267073252</li> <li>• 7152003 (referencia al componente utilizado 7153502) – 5030267080915</li> <li>• 7152005 (referencia al componente utilizado 7152504) - 5030267102259</li> <li>• 7152060 – 5030267110322</li> <li>• 7152507 - 5030267153329</li> <li>• 7153000 – 5030267073276</li> <li>• 7153006 – 5030267104482</li> <li>• 7153506 – 5030267153343</li> <li>• 7154000 – 5030267073283</li> <li>• 7155000 - 5030267073290</li> <li>• 7156000 – 5030267073306</li> </ul>
1 .	<p>4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*</p> <p>El sistema de resucitación manual está pensado para la asistencia ventilatoria manual y la reanimación pulmonar.</p>
1 .	<p>5. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*</p> <p>7150000          7151000          7151001          7151006          7152000          7152003          7152005          7152060          7152507          7153000          7153006          7153502          7153506          7154000          7155000          7156000</p>
1 .	<p>6. Versión del software</p> <p>N/A</p>
1 .	<p>7. Números de serie o de lote afectados:</p> <p>Todos los números de lote con una fecha de caducidad comprendida entre febrero de 2026 y febrero de 2030, tal y como se indica en la etiqueta del producto que se muestra en la foto de abajo.</p>

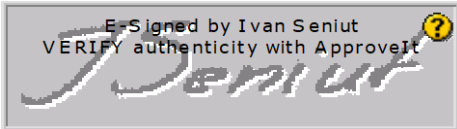
		
1	8. Dispositivos asociados	
.	N/A.	

<p align="center"><b>2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (NSC)*</b></p>	
2.	1. Descripción del problema del producto*
<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> 	
<p>Desde la publicación del FSN 484380 original en abril de 2025, hemos recibido nuevos informes sobre el problema en lotes posteriores. Por lo tanto, volvemos a distribuir el FSN para incluir una gama más amplia de productos que podrían verse afectados.</p>	

2.	<p><b>2. Peligro que da lugar a la NSC *</b></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 FiO<sub>2</sub> 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><b>3. Probabilidad de que surja un problema</b></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><b>4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</b></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><b>5. Otra información para ayudar a identificar el problema</b></p> <p>N/A</p>
2.	<p><b>6. Antecedentes del problema</b></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><b>7. Otra información relevante para la NSC</b></p> <p>N/A</p>
	<p><b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</b></p>
3.	<p><b>1. Acción que debe tomar el usuario*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo      <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo      <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/actualización de las Instrucciones de Uso (IFU)</p> <p><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> <p>1. Identifique todos los productos potencialmente afectados de las referencias y números de lote enumerados anteriormente.</p> <p>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.</p>

	<p>3. Conservar y destruir o devolver inmediatamente al distribuidor las unidades defectuosas que se hayan identificado.</p> <p><b>Nota: Esto no es una retirada de producto.</b></p> <p>Rellene y envíe el formulario de respuesta a <a href="mailto:calidad@intersurgical-es.com">calidad@intersurgical-es.com</a> 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.	2. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Inmediatamente después de la recepción de esta NSC y de forma continuada hasta que no queden existencias afectadas enumeradas en esta NSC.
3.	<p>3. Consideraciones particulares: N/A</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?</p> <p>No aplicable</p>	
3.	4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución)	Sí
3.	<p><b>5. Acción que está tomando el fabricante</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retirada del dispositivo                      <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización de software                      <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o en el etiquetado</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra    <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Hemos aplicado medidas correctoras en el proceso de fabricación para eliminar este problema en futuros suministros.</p>	
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.	7. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del distribuidor local, consulte la página 1 de esta NSC)	
	a. Nombre de la empresa	<b>Intersurgical Ltd.</b>
	b. Dirección	<b>Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ</b>
	c. Página web	<b><a href="https://www.intersurgical.com/">https://www.intersurgical.com/</a></b>
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	<b>Formulario Respuesta de Cliente</b>
4.	10. Nombre/Firma	<b>Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical</b>
		

<b>Transmisión de Nota de Seguridad en Campo</b>	
	<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.