

18 maja 2026

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wyrób Hamilton Medical AG: Układ oddechowy typu współosiowego

Nr ref.: FSCA-2026-05-03**Terenowe Działanie Korygujące Bezpieczeństwo****Typ: Informacja dla klienta końcowego**

Odbiorcy: Placówki ochrony zdrowia, lekarze oraz użytkownicy końcowi, którzy zakupili lub użytkują wyrób układ oddechowy typu współosiowego produkcji Hamilton Medical AG, przeznaczony do respiratorów HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 oraz HAMILTON-MR1.

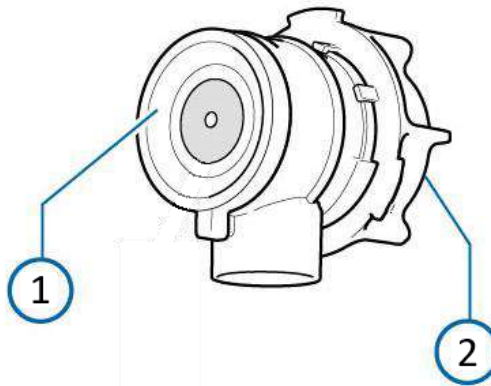
Dane urządzeń objętych działaniem:

Nazwa urządzenia	Numer produktu	UDI-DI	Numerы partii
Układ oddechowy typu współosiowego	260127 260128 260167 260168	07630002802956 07630002802963 07630002802970 07630002802987	Od 200379 do 205050 (oba włącznie)

Montowany fabrycznie współosiowy układ oddechowy dla dorosłych/dzieci, z numerami katalogowymi 260127, 260128, 260167 i 260168, jest przeznaczony do podłączania respiratorów HAMILTON-C1/T1/MR1 do rurki pacjenta lub maski oddechowej podczas wentylacji. Zawarty w nim zestaw jednorazowych zaworów wydechowych do HAMILTON-C1/T1/MR1 jest akcesorium do ścieżki gazów wydechowych. Jego główną funkcją jest kontrolowanie przepływu gazów wydechowych i utrzymywanie poziomów ciśnienia nastawionych przez użytkownika. Niniejsza Notatka bezpieczeństwa nie dotyczy żadnych innych układów oddechowych ani zestawów zaworów wydechowych, poza tymi zawartymi we współosiowym układzie oddechowym określonym powyżej. Nie dotyczy ona w szczególności zaworów noworodkowych, zaworów wydechowych pakowanych oddzielnie oraz zaworów wydechowych wielokrotnego użytku.



Obraz 1: Układ oddechowy typu współosiowego; zestaw zaworów wydechowych jednorazowego użytku dla dorosłych i dzieci (z przezroczystą membraną)



Obraz 2: 1) Membrana zaworu wydechowego; 2) Korpus zaworu wydechowego

Szanowni Państwo,

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa (FSN) zawiera informacje na temat jednorazowego układu oddechowego typu współosiowego firmy Hamilton Medical AG (dla dorosłych/dzieci) stosowanego z respiratorami HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 i HAMILTON-MR1 (nie dotyczy to układów oddechowych przeznaczonych do innych respiratorów).

A. Przyczyna Terenowego Działania Korygującego Bezpieczeństwo (FSCA)

W trakcie działań związanych z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu firma Hamilton Medical AG stwierdziła nieprawidłowości w niektórych układach oddechowych typu współosiowego. W tych układach oddechowych typu współosiowego może dochodzić do przywierania membrany zaworu wydechowego do korpusu zaworu. Prowadzi to do uruchomienia alarmu „exhalation obstructed” (tłum. *utrudniony wydech*) w respiratorze.

Opis nieprawidłowości:

Niektóre partie zestawów zaworów wydechowych, fabrycznie zamontowanych w układzie oddechowym typu współosiowego (jak wskazano w tabeli na początku niniejszej Notatki bezpieczeństwa), nie działają zgodnie z przeznaczeniem. W niektórych przypadkach membrana zaworu wydechowego przywiera do pierścienia uszczelniającego korpusu zaworu, utrudniając w ten sposób otwieranie zaworu i przepływ gazu wydechowego. Problem ten nie jest wykrywany podczas testu przedoperacyjnego respiratora, chyba że płuca testowe są aktywnie wentylowane. W przypadku przywarcia membrany zaworu wydechowego nieprawidłowość pojawia się w ciągu pierwszych oddechów po rozpoczęciu wentylacji.

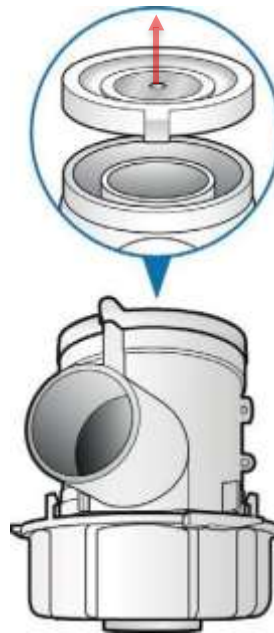
Skutek nieprawidłowości: Gdy przepływ gazu wydechowego jest utrudniony, ciśnienie końcowo-wydechowe jest zbyt wysokie lub przepływ końcowo-wydechowy jest zbyt niski. W rezultacie respirator uruchamia priorytetowy alarm „exhalation obstructed”. Zatrzymane powietrze jest uwalniane przez urządzenie, np. otwiera się zawór obejściowy, dzięki czemu pacjent może wydychać powietrze przez rurkę wdychową.

Ryzyka dla pacjenta: Utrudnienie przepływu powietrza podczas wydechu powoduje niewystarczającą wentylację i zaburzenia wymiany gazowej. Takie utrudnienie wywołuje priorytetowy alarm już podczas pierwszych oddechów, dzięki czemu personel medyczny przy łóżku pacjenta jest natychmiast informowany i może odpowiednio zareagować. Hamilton Medical AG otrzymała zgłoszenia dotyczące opisanych nieprawidłowości. Nie odnotowano jednak żadnych poważnych długotrwałych powikłań.

Wymagane działania w przypadku wystąpienia nieprawidłowości:

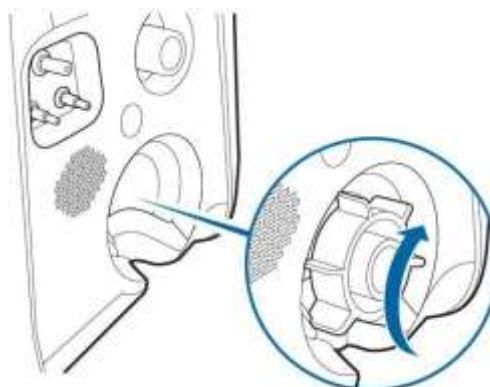
W przypadku uruchomienia alarmu „exhalation obstructed”, użytkownik jest proszony o realizację następujących kroków:

1. Odłączyć pacjenta od respiratora i zapewnić alternatywne sposoby wentylacji (np. inny respirator, wentylację ręczną za pomocą worka itp.).
2. Po zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta, zdemontować zestaw zaworu wydechowego i usunąć przywarcie membrany, odrywając ją od korpusu zaworu wydechowego.



Obraz 3: Jak zdjąć membranę zaworu wydechowego

3. Założyć membranę z powrotem na korpus. Następnie upewnić się, że membrana jest wyrównana z korpusem zaworu wydechowego, tak aby metalowa część była skierowana do góry (nie dociskać metalowej części) i zainstalować zestaw zaworu wydechowego w otworze wylotowym respiratora.



Obraz 4: Jak zainstalować zestaw zaworu wydechowego w respiratorze

4. Alternatywnie, wykorzystać nowy zestaw zaworu wydechowego.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi posiadanego układu oddechowego typu współosiowego lub w instrukcji obsługi używanego respiratora (HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1).

B. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka

Aby ograniczyć ryzyko związane z potencjalnym przywarciem membrany zaworu wydechowego, zaleca się, aby przed użyciem sprawdzić, czy przepływ gazu wydechowego nie jest utrudniony.

Po przeprowadzeniu testu przedoperacyjnego należy wentylować płuco testowe przy użyciu następujących ustawień.

Mode: PCV+

PEEP: 5 mbar

Pcontrol: 5 mbar

TI: 1 s

Rate: 12 b/min

Jeśli nie zostanie uruchomiony alarm „exhalation obstructed”, zawór wydechowy jest bezpieczny w użyciu.

Jeśli uruchomi się alarm „exhalation obstructed”, nie należy używać układu oddechowego współosiowego. Układ oddechowy współosiowy należy wyrzucić i wymienić.

Ze względu na wiarygodność opisanych powyżej testów nie ma potrzeby poddawania kwarantannie układów oddechowych współosiowych o wyżej wymienionych numerach partii. Można ich bezpiecznie używać, pod warunkiem przestrzegania wskazanych środków ostrożności.

C. Wymagane działania od użytkownika

- Poinformować o zaistniałych nieprawidłowościach opisanych w notatce wszystkich potencjalnych użytkowników współosiowych układów oddechowych w placówce oraz upewnić się, że zalecane działania są ściśle przestrzegane.
- Można nadal używać układów oddechowych o numerach partii wymienionych powyżej, zgodnie z informacjami na etykietach. Należy ograniczyć potencjalne ryzyko, stosując się do zaleceń opisanych w punkcie „B. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka”.
- Wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta (strona 6) oraz odesłać go do lokalnego dystrybutora lub oddziału firmy Hamilton Medical. Należy to zrobić niezwłocznie i nie później niż 30 dni kalendarzowych od otrzymania Notatki bezpieczeństwa.

Właściwy organ w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do odbiorców. Pierwszym kontaktem w tej sprawie jest zawsze lokalny dystrybutor lub oddział, upoważniony przez firmę Hamilton Medical AG do prowadzenia wszelkich działań związanych z urządzeniami firmy Hamilton Medical.

Ekomark Sp. z o.o
ul. Płochocińska 35, 03-044 Warszawa
NIP: 522 24 80 049
ekomark@ekomark.pl



Producent:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Szwajcaria

Kontakt:

Hamilton Medical AG
Vigilance Team
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Szwajcaria

Tel. +41 58 610 10 20

E-Mail:

fieldactions.med.global@hamilton-medical.com

Prosimy o przechowywanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa w Państwa dokumentacji.

Ważne:

Lokalny dystrybutor lub oddział firmy Hamilton Medical AG pozostaje pierwszym kontaktem w sprawach związanych z interwencjami technicznymi.

Lokalny dystrybutor lub oddział firmy Hamilton Medical AG skontaktuje się z Państwem w najbliższym możliwym terminie. Prosimy o przygotowanie listy urządzeń IntelliCuff, których może dotyczyć nieprawidłowość.

Doceniamy Państwa pomoc w tej sprawie i szczerze żalujemy wszelkich niedogodności, których mogą Państwo doświadczyć w rezultacie problemu opisanego powyżej.

Z poważaniem,

Zespół Vigilance
Hamilton Medical AG

(dokument nie wymaga podpisu)

Dystrybucja niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, lub każdej innej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie objęte tym działaniem.

Prosimy o zachowanie świadomości treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Prosimy o przechowywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wraz z Instrukcją obsługi urządzenia IntelliCuff.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich zdarzeń związanych z wyrobem do producenta, dystrybutora lub lokalnego oddziału, a także, jeśli to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ stanowi to ważne źródło informacji zwrotnych.

Formularz odpowiedzi klienta

Prosimy o wypełnienie punktów 2. i 3., podpisanie niniejszego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do dystrybutora lub oddziału firmy Hamilton Medical AG nie później niż 30 dni kalendarzowych od otrzymania Notatki bezpieczeństwa.

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny Notatki	FSCA-2026-05-03
Data wydania Notatki	18 maja 2026
Nazwa urządzenia	Układ oddechowy typu współosiowego
Numer partii	Od 200379 do 205050 (oba włącznie)

Prosimy o wypełnienie

2. Dane Klienta	
Zakład opieki zdrowotnej	
Adres	
Kraj	
Osoba kontaktowa	
Stanowisko	
Numer telefonu	

Prosimy o wypełnienie i podpisanie

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu Zakładu opieki zdrowotnej (zaznacz wszystkie odpowiadające pola i podaj liczbę, gdy dotyczy)	
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa, zapoznanie się z jej treścią i jej zrozumienie
☐	Wszyscy zainteresowani użytkownicy zostali poinformowani o zawartych w niej informacjach i wymaganych działaniach, które zostały już wdrożone.
Nazwisko wielkimi literami	
Podpis	
Data	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w Notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dla nas dowód niezbędny do monitorowania postępów w realizacji działań korygujących.