

04 maja 2026

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie Hamilton Medical IntelliCuff

Nr ref.: FSCA-2026-05-02**Terenowe Działanie Korygujące Bezpieczeństwo**

Typ działania: Naprawa urządzenia w miejscu eksploatacji

Odbiorcy: Zakłady opieki zdrowotnej, personel medyczny i klienci końcowi, którzy zakupili lub korzystają z urządzenia IntelliCuff marki Hamilton Medical.

Dane urządzeń objętych działaniem:

Nazwa urządzenia	Numer produktu	UDI-DI	Numer seryjny
IntelliCuff	951001 (*wyłącznie urządzenia samodzielne)	07630002800839	Niższy niż 19732

* Urządzenia IntelliCuff zintegrowane z respiratorem HAMILTON-C6 nie są objęte niniejszym działaniem FSCA.

Urządzenie IntelliCuff jest przeznaczone do ciągłego pomiaru i automatycznego utrzymywania nastawionego przez użytkownika ciśnienia w mankiecie rurki intubacyjnej (ETT) lub rurki tracheotomijnej (TT) podczas wentylacji mechanicznej.



Szanowni Państwo,

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa (FSN) zapewnia informacje o urządzeniach IntelliCuff marki Hamilton Medical.

A. Przyczyna Terenowego Działania Korygującego Bezpieczeństwo (FSCA)

W ramach działań z zakresu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, firma Hamilton Medical AG stwierdziła nieprawidłowość dotyczącą urządzeń IntelliCuff (samodzielne). W urządzeniach dotkniętych wadą może występować alarm „Cuff system leakage” (Nieszczelność układu mankieta), silnik pompy pracuje w trybie ciągłym i nie utrzymuje ciśnienia w mankiecie nastawionego przez użytkownika.

**Opis
nieprawidłowości:**

Podczas użytkowania urządzenia (np. w wyniku użycia nadmiernej siły podczas podłączania przewodu ciśnieniowego mankieta lub przypadkowego upuszczenia) może dojść do pęknięcia złącza mankieta. W niektórych przypadkach takie pęknięcie może spowodować nieszczelność, która z kolei może doprowadzić do spadku lub utraty ciśnienia w mankiecie (określanej również jako Nieszczelność układu mankieta).

Pęknięcia na złączu mogą znajdować się na zewnątrz lub wewnątrz. Pęknięcia wewnętrzne są widoczne tylko po otwarciu obudowy mankieta IntelliCuff przez wykwalifikowanych i certyfikowanych techników serwisowych.

Skutek nieprawidłowości: Z powodu nieszczelności spowodowanej pęknięciem niemożliwe jest utrzymanie ciśnienia w mankiecie na zamierzonym poziomie. W przypadku wystąpienia nieszczelności urządzenie będzie nieustannie próbowało pompować powietrze do podłączonego mankieta, aby osiągnąć nastawiony poziom ciśnienia i w ten sposób zrekompensować wyciek. Gdy nieszczelność osiągnie określony poziom, urządzenie uruchomi wizualny i dźwiękowy alarm "Cuff system leakage".

Ryzyka dla pacjenta: Jeśli nieszczelność pozostanie niewykryta podczas użytkowania, istnieje ryzyko desaturacji tlenowej lub zachłystowego zapalenia płuc u pacjenta. Niemniej jednak, w danych dotyczących reklamacji z okresu niemal 10 lat (2016–2026) nie odnotowano żadnych poważnych obrażeń ani zgonów związanych z nieszczelnością mankieta. Jak wspomniano, taka nieprawidłowość urządzenia uruchomiłaby alarm, dzięki czemu personel zostałby o tym poinformowany i mógłby odpowiednio zareagować.

**Wymagane działania w
przypadku wystąpienia
nieprawidłowości:**

W przypadku uruchomienia alarmu "Cuff system leakage", użytkownik jest proszony o realizację następujących kroków:

1. Sprawdź ustawienia ciśnienia, przewód ciśnieniowy mankieta, przewody rurki intubacyjnej oraz wszystkie połączenia.
2. Jeśli nieszczelność nadal występuje, należy upewnić się, że mankieta jest prawidłowo uszczelniony (ręcznie) oraz u pacjenta nie dochodzi do odruchu aspiracji. Wyłączyć urządzenie IntelliCuff.
3. Po zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta urządzenie należy wyłączyć z eksploatacji. Przed ponownym użyciem urządzenie IntelliCuff musi zostać poddane przeglądowi przez wykwalifikowany i certyfikowany personel.

Więcej informacji: patrz Rozdział 7 (Alarmy i rozwiązywanie problemów) Instrukcji obsługi urządzenia IntelliCuff (PN 624741/07).

B. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka

W ramach działania FSCA firma Hamilton Medical AG wdraża wymianę złącza mankietu. Ulepszone złącza mankietu zostaną bezpłatnie dostarczone przez firmę Hamilton Medical AG wykwalifikowanym i certyfikowanym technikom serwisowym.

Wszystkie urządzenia objęte działaniem należy poddać wymianie złącza mankietu. Wymiana ta ma charakter obowiązkowy i należy ją przeprowadzić wyłącznie przy pomocy wykwalifikowanych i certyfikowanych techników serwisowych.

Nie stwierdzono konieczności poddawania urządzeń kwarantannie ani wycofywania ich z użytkowania. Urządzenia mogą pozostać w eksploatacji do czasu wykonania działania naprawczego, pod warunkiem, że nie występują pęknięcia ani nieszczelności oraz że powyższe informacje są brane pod uwagę i przestrzegane. W przypadku stwierdzenia pęknięcia lub nieszczelności urządzenie nie może być użytkowane i należy je wycofać z użytkowania do czasu naprawy.

W międzyczasie użytkownicy powinni unikać stosowania nadmiernej siły podczas podłączania rurki ciśnieniowej mankietu oraz dbać o to, aby urządzenie nie zostało upuszczone, ponieważ może to spowodować uszkodzenie złącza mankietu.

C. Wymagane działania od użytkownika

- Zidentyfikować urządzenia, których może dotyczyć nieprawidłowość (należy uwzględnić urządzenia w użytkowaniu, znajdujące się w magazynie, urządzenia zapasowe itp.) i udostępnić je do wymiany złącza mankietu. Wymiana złącza mankietu zostanie zorganizowana i przeprowadzona przez lokalnego dystrybutora lub oddział firmy Hamilton Medical, który posiada odpowiednie kwalifikacje i certyfikaty uprawniające do otwierania obudowy mankietu IntelliCuff..
- Nadal użytkować urządzenia IntelliCuff zgodnie z instrukcją na etykiecie. Należy ograniczyć potencjalne ryzyko, postępując zgodnie z działaniami opisanymi w punkcie "B. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka".
- Wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta (strona 5) 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 żałujemy 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 oddziały, 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-2026-05-02
Data wydania Notatki	04 maja 2026
Nazwa urządzenia	IntelliCuff
Numer seryjny	Niższy niż 19732

Prosimy o wypełnienie

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

Prosimy o wypełnienie i podpisanie

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu Zakładu opieki zdrowotnej (zaznacz wszystkie odpowiadające pola i podaj liczbę, gdy dotyczy)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa, zapoznanie się z jej treścią i jej zrozumienie	
<input type="checkbox"/>	Wszyscy zainteresowani użytkownicy zostali poinformowani o zawartych w niej informacjach i wymaganych działaniach, które zostały już wdrożone.	
Wybierz jedno	<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem następującą liczbę urządzeń objętych działaniem w naszej organizacji. Liczba: _____
	<input type="checkbox"/>	Nie posiadamy urządzeń objętych działaniem.
Nazwisko wielkimi literami		
Podpis		
Data		

Prosimy o podpisanie niniejszego formularza i przesłanie go za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: ekomark@ekomark.pl

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.