

Data: 17/10/2025

Pilna notatka bezpieczeństwa

Różne filtry Clear-Therm™ Mini HMEF

Do wiadomości*: Cały personel kliniczny, menedżerowie i użytkownicy powyższych produktów, w tym również tych, którzy mogą używać tych urządzeń zdalnie.

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

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 filtry Clear-Therm™ Mini HMEF

Zagrożenia przedstawione w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka *	
1.	1. Typ(-y) wyrobu *
	Różne filtry Clear-Therm™ Mini HMEF
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	- Filtr Clear-Therm™ Mini HMEF z portem Luer - Filtr Clear-Therm™ Mini pediatryczny HMEF z portem Luer i mocowaniem cewnika SuperSet™ - Filtr Clear-Therm™ Mini HMEF z portem Luer i kolankiem - Zapachowa, truskawkowa, maska anestetyczna, rozmiar 1, dla niemowląt, kolanko 15M i filtr HMEF - Zapachowa, truskawkowa, maska anestetyczna, rozmiar 2, pediatryczna, kolanko 22F i filtr HMEF - Ekonomiczna, maska anestetyczna, rozmiar 2, pediatryczna, kolanko 22F i filtr HMEF - Układ oddechowy 15 mm Compact™ z workiem 1 l, kolankiem Luer, filtrem HMEF i odgałęzieniem, ≥ 3,0 m
1.	3. Numer(-y) identyfikacyjny(-e) wyrobu(-ów) (UDI-DI)
	1128001 - 5030267145409 1129001 – 5030267145249 1513001 - 5030267125470 1831000 - 5030267055159 1831011 - 5030267055166 1831197 - 5030267055197 2165002 - 5030267138661
	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)*
	Filtr Clear-Therm Mini HMEF ma na celu redukcję ryzyka skażenia bakteryjnego i wirusowego pacjentów, urządzeń medycznych i sprzętu, a także redukcję wilgoci i ciepła z gazów oddechowych pacjenta w układach anestezyjologicznych, intensywnej terapii i terapii oddechowej.
1.	5. Model / Numer(-y) katalogowy(-e) / Numer(-y) części wyrobu*
	1128001 1129001 1513001 1831000 1831011 1831197 2165002
1.	6. Wersja oprogramowania

	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych akcją: 1128001: 32317472, 32322481, 32510270. 1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715. 1513001: 32321802, 32421512. 1831000: 32291126, 32291130, 32291139, 32310682, 32310945, 32310978, 32311275, 32313360, 32313487, 32313769, 32317296, 32317717, 32319201, 32319465, 32319998, 32320554, 32321327, 32321330, 32321698, 32322273, 32323746, 32324614, 32390226, 32390300, 32390307, 32391058, 32402792, 32405756, 32406802, 32412583, 32413321, 32413950, 32414436, 32415119, 32415685, 32417104, 32418358, 32419265, 32421306, 32422521, 32422709, 32423219, 32424642, 32425924, 32426677, 32427421, 32428103, 32502751, 32503642, 32504655, 32505952, 32506067, 32506824, 32507453, 32509078, 32510241, 32510587, 32511196. 1831011: 32319813, 32320890, 32324972, 32414374, 32422538, 32424819, 32425723, 32491060, 32503268, 32503903, 32507923, 32508560, 32510734. 1831197: 32320639, 32322207, 32323578, 32324900, 32400266, 32400440, 32413019, 32414189, 32417583, 32421768, 32422536, 32422729, 32425109, 32426712, 32504025, 32507797, 32508585, 32510108. 2165002: 1241868, 1231307, 1230815.
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu * Stwierdzono, że dwie obudowy niektórych urządzeń HMEF rozdzielają się pod wpływem siły przyłożonej podczas przenoszenia tych produktów lub ruchu i skręcania spowodowanego zmianą pozycji pacjenta. Zobacz rozdzielenie obudów pokazane poniżej. 

2.	2. Zagrożenia będące podstawą FSCA* Oddzielenie się filtra HMEF spowodowałoby znaczny wyciek z urządzenia, co z kolei doprowadziłoby do wycieku gazu z układu oddechowego. Mogłoby to spowodować, że pacjent nie otrzymałby przepisanej mieszanki gazu znieczulającego i/lub przepisanej wentylacji, co zmniejszyłoby FiO ₂ wdychanych gazów i doprowadziłoby do niedotlenienia pacjenta.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Nasze dochodzenie i kontrola potencjalnie wadliwych zapasów wykazały, że prawdopodobieństwo wystąpienia awarii jest niewielkie i wynosi od 0,01% do 0,001% (od 1 na 10 000 do 1 na 100 000 produktów).
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Dokonałiśmy 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 oraz niedogodności dla użytkowników.
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu Nie dotyczy
2.	6. Informacje ogólne na temat problemu W odpowiedzi na zgłoszenia klientów oraz późniejsze dochodzenie, obejmujące kontrolę potencjalnie wadliwych zapasów i analizę statystyczną, ustaliliśmy, że niektóre produkty zostały wyprodukowane z nieodpowiednim spawem ultradźwiękowym obu obudów.
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 filtrów Clear-Therm™ Mini HMEF wymienionych powyżej, w Państwa zakładzie. Ma to na celu uświadomienie o potencjalnym problemie i przeprowadzenie następujących działań Uwaga: Nie jest to wycofanie produktu ze sprzedaży ze względu na jego ograniczoną dostępność oraz konieczność zapewnienia ciągłości dostaw urządzeń Clear-Therm™ Mini HMEF.

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów, zalecamy podjęcie poniższych działań, oprócz tych szczegółowo opisanych w instrukcji użytkowania dołączonej do urządzenia.

1. Zidentyfikowanie wszystkich potencjalnie wadliwych produktów z wymienionych powyżej nr katalogowych i numerów partii.
2. Bezpośrednio przed użyciem należy rozpakować urządzenie i przeprowadzić kontrolę zgodnie z poniższym opisem.
3. Wszyscy użytkownicy muszą sprawdzić, czy obudowa HMEF jest solidnie złączona, trzymając oba stożkowe elementy łączące na każdym końcu i przykładając siłę skierowaną w dół, zginając stożkowe elementy w kierunku wskazanym strzałkami poniżej.



4. Należy zachować każdą zidentyfikowaną próbkę, której dotyczy problem, i natychmiast poinformować nas o tym.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza odpowiedzi na adres giedriusb@intersurgical.lt, magdalena.szpocinska@promed.com.pl, aby potwierdzić odbiór niniejszego powiadomienia i podjęcie odpowiednich działań.

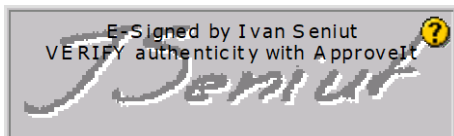
Prosimy o dalsze zgłaszanie firmie Intersurgical wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z tym produktem. 1128001: 32317472, 32322481, 32510270.

1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715.

1513001: 32321802, 32421512.

1831000: 32291126, 32291130, 32291139, 32310682, 32310945, 32310978, 32311275, 32313360, 32313487, 32313769, 32317296, 32317717, 32319201, 32319465, 32319998, 32320554, 32321327, 32321330, 32321698, 32322273, 32323746, 32324614, 32390226, 32390300, 32390307, 32391058, 32402792, 32405756, 32406802, 32412583, 32413321, 32413950, 32414436, 32415119, 32415685, 32417104, 32418358, 32419265, 32421306, 32422521, 32422709, 32423219, 32424642, 32425924, 32426677, 32427421, 32428103, 32502751, 32503642, 32504655, 32505952, 32506067, 32506824, 32507453, 32509078, 32510241, 32510587, 32511196. 1831011: 32319813, 32320890, 32324972, 32414374, 32422538, 32424819, 32425723, 32491060, 32503268, 32503903, 32507923, 32508560, 32510734. 1831197: 32320639, 32322207, 32323578, 32324900, 32400266, 32400440, 32413019, 32414189, 32417583, 32421768, 32422536, 32422729, 32425109, 32426712, 32504025, 32507797, 32508585, 32510108. 2165002: 1241868, 1231307, 1230815.		
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 w kwietniu 2025, aby wyeliminować wszystkie obecne problem oraz w przyszłości.	
3	6. Do kiedy należy przeprowadzić działanie?	2 miesiące od otrzymania FSN
3.	7. 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.

Data: 17/10/2025

Notatka bezpieczeństwa Urgent Field Safety Notice

Formularz odpowiedzi

1. Informacja dotycząca Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*:	491800
Data FSN*	17/10/2025
Nazwa produktu/wyrobu*	- Filtr Clear-Therm™ Mini HMEF z portem Luer - Filtr Clear-Therm™ Mini pediatryczny HMEF z portem Luer i mocowaniem cewnika SuperSet™ - Filtr Clear-Therm™ Mini HMEF z portem Luer i kolankiem - Zapachowa, truskawkowa, maska anestetyczna, rozmiar 1, dla niemowląt, kolanko 15M i filtr HMEF - Zapachowa, truskawkowa, maska anestetyczna, rozmiar 2, pediatryczna, kolanko 22F i filtr HMEF - Ekonomiczna, maska anestetyczna, rozmiar 2, pediatryczna, kolanko 22F i filtr HMEF - Układ oddechowy 15 mm Compact™ z workiem 1 l, kolankiem Luer, filtrem HMEF i odgałęzieniem, ≥ 3,0 m
Numer katalogowy produktu	1128001 1129001 1513001 1831000 1831011 1831197 2165002
Numery partii/serii	1128001: 32317472, 32322481, 32510270. 1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715. 1513001: 32321802, 32421512. 1831000: 32291126, 32291130, 32291139, 32310682, 32310945, 32310978, 32311275, 32313360, 32313487, 32313769, 32317296, 32317717, 32319201, 32319465, 32319998, 32320554, 32321327, 32321330, 32321698, 32322273, 32323746, 32324614, 32390226, 32390300, 32390307, 32391058, 32402792, 32405756, 32406802, 32412583, 32413321, 32413950, 32414436, 32415119, 32415685, 32417104, 32418358, 32419265, 32421306, 32422521, 32422709, 32423219, 32424642, 32425924, 32426677, 32427421, 32428103, 32502751, 32503642, 32504655, 32505952, 32506067, 32506824, 32507453, 32509078, 32510241, 32510587, 32511196.

	1831011: 32319813, 32320890, 32324972, 32414374, 32422538, 32424819, 32425723, 32491060, 32503268, 32503903, 32507923, 32508560, 32510734. 1831197: 32320639, 32322207, 32323578, 32324900, 32400266, 32400440, 32413019, 32414189, 32417583, 32421768, 32422536, 32422729, 32425109, 32426712, 32504025, 32507797, 32508585, 32510108. 2165002: 1241868, 1231307, 1230815.
--	--

2. Dane Klienta	
Numer klienta	
Nazwa jednostki opieki zdrowotnej *	
Adres jednostki*	
Dział/Oddział	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

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 każdego numeru katalogowego i numeru partii).	Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		Nr kat.:	Nr partii:	Ilość:
		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 e-mail:	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*	17/12/2025

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.