

May 18, 2026

FIELD SAFETY NOTICE**Dispositivos Hamilton Medical AG: Breathing circuit set, coaxial****Reference #: FSCA-2026-05-03**
Acción Correctiva de Seguridad de
Campo**Tipo: Información del distribuidor****A la atención de:** Las filiales y los socios distribuidores de Hamilton Medical, así como sus técnicos de servicio.**Información
sobre los
dispositivos
afectados:**

Nombre del dispositivo	Referencia	UDI-DI	Números de lote
Breathing circuit set, coaxial	260127 260128 260167 260168	07630002802956 07630002802963 07630002802970 07630002802987	Between 200379 and 205050 (incluyendo ambos)

El conjunto de circuitos respiratorios coaxiales preensamblados para adultos/pediátricos, con PN 260127, 260128, 260167 y 260168, está diseñado para conectar los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo del paciente o a la mascarilla respiratoria durante la ventilación. El conjunto de válvulas espiratorias de un solo uso incluido para HAMILTON-C1/T1/MR1 es un accesorio para la vía de gas espiratorio. Su función principal es controlar el flujo de gases espiratorios y mantener los niveles de presión establecidos por el usuario. Ningún otro conjunto de circuitos respiratorios ni de válvulas espiratorias, salvo los incluidos en el conjunto de circuitos respiratorios coaxiales especificados anteriormente, se ve afectado por esta FSCA. Esto excluye explícitamente las válvulas neonatales, las válvulas espiratorias envasadas individualmente y las válvulas espiratorias reutilizables.



Figura 1: Circuito de respiración configurado, coaxial; Juego de válvulas espiratorias para adultos/pediátricos de un solo uso (con membrana transparente)

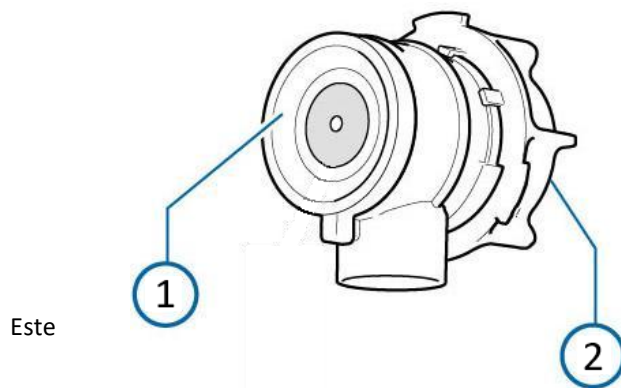


Figura 2: 1) Membrana de la válvula espiratoria; 2) Cuerpo de la válvula espiratoria

Estimadas filiales y socios distribuidores,

Aviso de Seguridad de Campo (FSN) proporciona información sobre el conjunto de circuitos respiratorios de un solo uso coaxiales (adultos/pediátricos) (Breathing circuit set coaxial) de Hamilton Medical AG, que se utilizan con los respiradores HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 y HAMILTON-MR1 (los conjuntos de circuitos respiratorios para otros respiradores no se ven afectados).

A. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA)

Durante las actividades de vigilancia poscomercialización, Hamilton Medical AG detectó un problema en determinados juegos de circuitos respiratorios coaxiales. En estos juegos de circuitos respiratorios coaxiales afectados, es posible que la membrana de las válvulas espiratorias se adhiera al cuerpo de la válvula. Esto provocará que el respirador active una alarma de «obstrucción de la exhalación».

Descripción del problema del producto:

Algunos lotes del conjunto de válvulas espiratorias preensamblados en el conjunto de circuito respiratorio de tipo coaxial (tal y como se indica en la tabla al principio de esta FSN), no funcionan según lo previsto. En algunos casos, la membrana de la válvula espiratoria se adhiere al anillo de sellado del cuerpo de la válvula espiratoria, dificultando así la apertura de la válvula y el flujo de gas espiratorio. El problema no se detecta durante la prueba preoperatoria del respirador a menos que se ventile activamente un pulmón de prueba. En caso de que la membrana de la válvula espiratoria se adhiera, el mal funcionamiento se manifiesta en las primeras respiraciones tras iniciar la ventilación.

Consecuencia del problema:

Cuando el flujo de gas espiratorio se ve obstaculizado, la presión al final de la espiración es demasiado alta, o el flujo al final de la espiración es demasiado bajo. En consecuencia, el respirador activa la alarma de prioridad alta "Obstrucción de la espiración". El aire obstruido se libera a través del dispositivo, por ejemplo, la válvula de obstrucción se abre para que el paciente pueda espirar a través del circuito inspiratorio.

Riesgos para el paciente:

Una obstrucción del flujo espiratorio provoca una ventilación insuficiente y un intercambio gaseoso deficiente. Dicha obstrucción activaría una alarma de alta prioridad durante las primeras respiraciones y, por tanto, el personal sanitario que atiende al paciente sería informado de inmediato y debería reaccionar en consecuencia. Hamilton Medical AG ha recibido quejas sobre el daño descrito. No obstante, no se han informado consecuencias graves a largo plazo.

Acciones que debe realizar el usuario si se problema:

En caso de que se active la alarma de "obstrucción de la espiración" en el respirador, se solicita al usuario que siga los siguientes pasos:

1. Desconecte al paciente del respirador y garantice medios alternativos de ventilación (por ejemplo, un respirador alternativo, ventilación manual con bolsa, etc.).
2. Una vez garantizada la seguridad del paciente, retire el conjunto de la válvula espiratoria y elimine la adherencia de la membrana separándola de del cuerpo de la válvula espiratoria una vez.

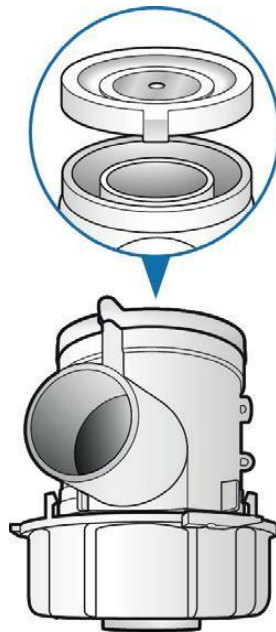


Figura 3: Cómo retirar la membrana de la válvula espiratoria

3. Vuelva a colocar la membrana en el cuerpo. A continuación, asegúrese de que la membrana quede alineada con el cuerpo de la válvula espiratoria, con la parte metálica hacia arriba (no presione sobre la parte metálica) e instale el conjunto de la válvula espiratoria en el puerto de salida del respirador.

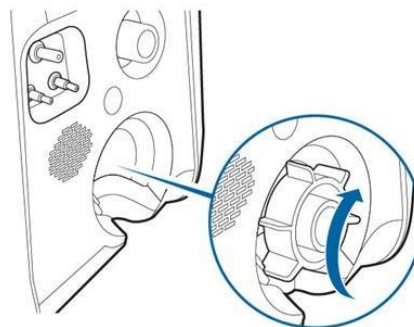


Figura 4: Cómo insertar el juego de válvula espiratoria en el respirador

4. Como alternativa, utilice un nuevo juego de válvulas espiratorias.

Para más información, consulte las Instrucciones de uso correspondientes a su conjunto de circuito respiratorio coaxial o el Manual del Operador del respirador que esté utilizando (HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1).

B. Medidas para mitigar el riesgo

Para mitigar el riesgo asociado a una posible adherencia de la membrana de la válvula espiratoria, se recomienda al usuario que compruebe que el flujo de gas espiratorio no presenta obstrucciones antes de utilizar el dispositivo.

Después de realizar la prueba preoperatoria, ventile un pulmón de prueba utilizando los siguientes ajustes:

Mode: PCV+

PEEP: 5 mbar

Pcontrol: 5 mbar

TI: 1 s

Rate: 12 b/min

Si no se activa la alarma de "obstrucción de la exhalación", la válvula espiratoria es segura para su uso.

Si se activa la alarma de "obstrucción de la exhalación", no utilice el circuito respiratorio coaxial. El circuito respiratorio coaxial, debe desecharse y reemplazarse.

Debido a la fiabilidad de las pruebas descritas anteriormente, no es necesario poner en cuarentena los circuitos respiratorios coaxiales con los números de lote mencionados anteriormente. Pueden utilizarse de forma segura si se siguen las precauciones indicadas.

C. Medidas que deben adoptar las filiales y los socios Distribuidores

1. Identifique y documente todos los Breathing circuit set coaxiales afectados y los usuarios finales correspondientes afectados en su territorio.
2. Traduzca la FSN para los usuarios finales a su idioma local, si procede. No modifique el contenido.
3. Notifique a su autoridad competente nacional, si procede y en caso de que Hamilton Medical AG aún no haya presentado la notificación. La notificación deberá completarse en un plazo máximo de 10 días naturales (28 de mayo de 2026) a partir de la recepción de este FSN.

Importante: Si la normativa local no exige la notificación, le rogamos que nos lo comunique por correo electrónico.

4. Póngase en contacto con fielddactions.med.global@hamilton-medical.com si tiene alguna pregunta sobre la obligación de la notificación
5. Envíe la prueba de notificación a la autoridad competente nacional a fielddactions.med.global@hamilton-medical.com.

6. Informe a todos los usuarios finales o subdistribuidores afectados y facilíteles el FSN para usuarios finales.
7. Recopile todos los formularios de respuesta de los clientes y consérvelos de acuerdo con su sistema de calidad.
8. Si un usuario final no responde, envíe al menos tres intentos de seguimiento documentados. Tras tres intentos sin respuesta, documente el caso internamente y ciérrelo.
9. Rellene, firme y envíe a fieldactions.med.global@hamilton-medical.com el formulario de respuesta del distribuidor en el que se confirme que se ha notificado a todos los usuarios finales afectados. Esto debe completarse en un **plazo máximo de 45 días naturales (2 de julio de 2026)** a partir de la recepción de este FSN.
10. Notifique cualquier incidente relacionado con el dispositivo a través de ETQ o de la herramienta de gestión de reclamaciones de Hamilton Medical correspondiente.

Manufacturer: Hamilton Medical AG Via Crusch 8
7402 Bonaduz Switzerland

Contact: Hamilton Medical AG Vigilance Team
Via Crusch 8
7402 Bonaduz Switzerland

Tel. +41 58 610 10 20

E-Mail: fieldactions.med.global@hamilton-medical.com

Le rogamos que conserve este FSN en sus registros.

Aviso importante:

El socio distribuidor local o la filial de Hamilton Medical AG sigue siendo el primer punto de contacto para la gestión de las intervenciones técnicas.

Agradecemos su colaboración en este asunto y lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que pueda sufrir a causa del problema descrito anteriormente.

Atentamente,
Equipo de Vigilancia
Hamilton Medical AG
(documento sin firma)

Formulario de respuesta del distribuidor

Por favor, Rellene los puntos 2 y 3, firme y envíe este formulario de respuesta del distribuidor a fieldactions.med.global@hamilton-medical.com antes del 2 de julio de 2026.

1. Información sobre el Aviso de Seguridad de Campo (FSN)	
Número de referencia FSN	FSCA-2026-04-03
Fecha FSN	18 de Mayo, 2026
Nombre del dispositivo	Breathing circuit set, coaxial
Número de lote	Entre 200379 y 205050 (ambos incluidos)

Por favor, complete

2. Detalles del distribuidor	
Nombre de la compañía	
Dirección	
País	
Nombre de contacto	
Título o función	
Nº de teléfono	
Email	

Por favor, complete y firme

3. Distribuidor (marque todas las opciones que correspondan e indique las cantidades)			
☐	Confirmando la recepción del FSN y que leído y entendido su contenido		
☐	He informado a los usuarios finales identificados sobre esta FSN.	Número de usuarios finales identificados: _	
Choose one	☐	He recibido confirmación de la respuesta de todos los usuarios finales identificados.	
	☐	No he recibido confirmación de respuesta de todos los usuarios finales identificados, pero realicé y documenté al menos tres intentos de seguimiento	Número de usuarios finales que respondieron: _____
Nombre			
Firma			
Fecha			

Es importante que tu organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.
La respuesta de vuestra organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de la acción correctiva.