

Date: 17/10/2025

## **Aviso Urgente de Nota de Seguridad en Campo**

### **Varios HMEF Clear-Therm™ Mini**

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  
Fax: 91 685 50 99  
Email: [mail@intersurgical-es.com](mailto:mail@intersurgical-es.com)

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

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


### **Varios HMEF Clear-Therm™ Mini**

#### **Riesgo asociado a la NSC**

<b>1. Información sobre los Dispositivos Afectados*</b>	
1.	<p>1. Tipo(s) de Dispositivo*</p> <p>Varios HMEF Clear-Therm™ Mini</p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HMEF Clear-Therm™ Mini con puerto luer (1831000)</li> <li>• HMEF Clear-Therm™ Mini pediátrico con puerto luer y conexión paciente SuperSet™ (1831011)</li> <li>• HMEF Clear-Therm™ Mini con luer y codo (1831197)</li> <li>• Mascarilla anestesia aromática olor a fresa, tamaño 1 infantil, conexión 15M, codo y HMEF (1128001)</li> <li>• Mascarilla anestesia aromática olor a fresa, tamaño 2 pediátrico, conexión 22F, codo y HMEF (1129001)</li> <li>• Mascarilla anestesia económica, tamaño 2 pediátrico, conexión 22F, codo y HMEF (1513001)</li> <li>• Circuito respiratorio Compact™ 15mm con balón de 1L, codo con puerto luer, HMEF y ramal ≥ 3.0m (2165002)</li> </ul>
1.	<p>3. Identificador(es) de Dispositivo Único (UDI-DI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1128001 - 5030267145409</li> <li>• 1129001 – 5030267145249</li> <li>• 1513001 - 5030267125470</li> <li>• 1831000 - 5030267055159</li> <li>• 1831011 - 5030267055166</li> <li>• 1831197 - 5030267055197</li> <li>• 2165002 - 5030267138661</li> </ul>
	<p>4. Uso clínico principal del(los) dispositivo(s)*</p> <p>El HMEF Clear-Therm Mini está diseñado para reducir el riesgo de contaminación bacteriana y vírica de los pacientes, los dispositivos médicos y los equipos, al tiempo que reduce la pérdida de humedad y calor de los gases espiratorios por el paciente en circuitos respiratorios para anestesia, cuidados intensivos y cuidados respiratorios.</p>
1.	<p>5. Modelo de Dispositivo/referencia(s)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1128001</li> <li>• 1129001</li> <li>• 1513001</li> <li>• 1831000</li> <li>• 1831011</li> <li>• 1831197</li> <li>• 2165002</li> </ul>

1.	6. Versión del software
	N/A
1.	<p><b>7. Números de serie o de lote afectados</b></p> <p>1128001: 32317472, 32322481, 32510270.</p> <p>1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715.</p> <p>1513001: 32321802, 32421512.</p> <p><b>1831000:</b> 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.</p> <p><b>1831011:</b> 32319813, 32320890, 32324972, 32414374, 32422538, 32424819, 32425723, 32491060, 32503268, 32503903, 32507923, 32508560, 32510734.</p> <p>1831197: 32320639, 32322207, 32323578, 32324900, 32400266, 32400440, 32413019, 32414189, 32417583, 32421768, 32422536, 32422729, 32425109, 32426712, 32504025, 32507797, 32508585, 32510108.</p> <p>2165002: 1241868, 1231307, 1230815.</p>
1.	8. Dispositivos asociados
	N/A.

**2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (NSC)\***

2.	1. Descripción del problema del producto*
	<p>Se ha observado que, en algunos dispositivos HMEF, las dos partes de la carcasa se separan cuando se aplica fuerza durante su manipulación o cuando se producen movimientos y torsiones debido al reposicionamiento del paciente.</p> <p>Véase la separación de la carcasa que se muestra a continuación.</p> 

2.	<p><b>2. Peligro que da lugar a la NSC *</b></p> <p>La separación del HMEF provocaría una fuga grave del dispositivo y, por tanto, una fuga de gas del circuito respiratorio. Esto podría tener como consecuencia que el paciente no recibiera la mezcla de gases anestésicos prescrita y/o la ventilación adecuada, lo que reduciría la FiO<sub>2</sub> de los gases inspirados y podría provocar hipoxia en el paciente.</p>
2.	<p><b>3. Probabilidad de que surja un problema</b></p> <p>Tras investigar e inspeccionar las existencias potencialmente afectadas, estimamos que la probabilidad de fallo es improbable, lo que equivale a entre el 0,01 % y el 0,001 % (es decir, entre 1 de cada 10 000 y 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, consideramos esencial abordar el problema con prontitud para reducir aún más el riesgo de daños a los pacientes o de inconvenientes para los usuarios.</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>Tras recibir informes de clientes del mercado y llevar a cabo una investigación posterior, que incluyó la inspección de las existencias potencialmente afectadas y un análisis estadístico, hemos determinado que algunos productos se han fabricado con una soldadura ultrasónica inadecuada de las dos carcasas.</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  <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo      <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo   <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ   <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente   <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/actualización de las Instrucciones de Uso (IFU)   <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 HMEF Clear-Therm Mini mencionados anteriormente, dentro de sus instalaciones para su conocimiento del problema potencial y para llevar a cabo las siguientes acciones.</p>

**Nota:**

**No se trata de una retirada del producto debido a su disponibilidad limitada actual y para poder garantizar la continuidad del suministro de los HMEF Clear-Therm™ Mini.**

Para garantizar la seguridad de los pacientes, recomendamos que se tomen las siguientes medidas, además de las detalladas en las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo.

1. Identifique todos los productos potencialmente afectados de las referencias y números de lote enumerados anteriormente
2. Inmediatamente antes de utilizar el dispositivo, retire el envase y realice la comprobación que se describe a continuación.
3. Todos los usuarios deben comprobar que la carcasa HMEF esté bien soldada sujetando ambas conexiones en cada extremo y aplicando una fuerza de rotura hacia abajo, flexionando las conexiones en la dirección que indican las flechas.

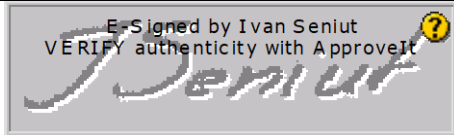


4. Conserve cualquier muestra afectada que haya identificado y notifíquenoslo inmediatamente.

Rellene y envíe el formulario de respuesta para confirmar la recepción de este aviso y que se están tomando las medidas necesarias.

Por favor, siga informando a Intersurgical de cualquier acontecimiento adverso relacionado con este producto.

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. ¿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.	3. Consideraciones particulares: N/A  ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?  No aplicable
3.	4. ¿Se requiere la Respuesta del Cliente? * (En el formulario adjunto se especifica la fecha límite para su devolución) Si
3.	5. <b>Acción que está tomando el fabricante</b>  <input type="checkbox"/> Retirada del dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o en el etiquetado <input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna  En abril de 2025 se han implementado medidas correctivas en el proceso de fabricación para eliminar este problema en todos los suministros actuales y futuros.
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción? 2 meses 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*	Nueva – 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.	7. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	8. Lista de anexos/apéndices:	<b>Formulario Respuesta de Cliente</b>
4.	9. Nombre/Firma	<b>Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical</b>
		

Transmisión de esa Nota de Seguridad en Campo	
	<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 distribuidos 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.

Date: 17/10/2025

## Formulario de Respuesta del Cliente Nota de Seguridad en Campo

<b>1. Información sobre la Nota de Seguridad en Campo (NSC)</b>	
Número de referencia de la NSC*	491800
Fecha de la NSC*	17/10/2025
Nombre(s) comercial(es)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HMEF Clear-Therm™ Mini con puerto luer (1831000)</li> <li>• HMEF Clear-Therm™ Mini pediátrico con puerto luer y conexión paciente SuperSet™ (1831011)</li> <li>• HMEF Clear-Therm™ Mini con luer y codo (1831197)</li> <li>• Mascarilla anestesia aromática olor a fresa, tamaño 1 infantil, conexión 15M, codo y HMEF (1128001)</li> <li>• Mascarilla anestesia aromática olor a fresa, tamaño 2 pediátrico, conexión 22F, codo y HMEF (1129001)</li> <li>• Mascarilla anestesia económica, tamaño 2 pediátrico, conexión 22F, codo y HMEF (1513001)</li> <li>• Circuito respiratorio Compact™ 15mm con balón de 1L, codo con puerto luer, HMEF y ramal ≥ 3.0m (2165002)</li> </ul>
Referencia(s)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1128001</li> <li>• 1129001</li> <li>• 1513001</li> <li>• 1831000</li> <li>• 1831011</li> <li>• 1831197</li> <li>• 2165002</li> </ul>
Número(s) de lote	<p>1128001: 32317472, 32322481, 32510270.</p> <p>1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715.</p> <p>1513001: 32321802, 32421512.</p> <p><b>1831000:</b> 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.</p>

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

## 2. Datos del Cliente

Número de Cliente	
Nombre del Centro*	
Dirección del Centro*	
Servicio/Unidad	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Email*	

## 3. Acción del cliente realizada en nombre del Centro

<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción de la Nota de Seguridad en Campo, la lectura y comprensión de su contenido.			
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios relevantes llevándolas a cabo.			
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún producto afectado			
<input type="checkbox"/>	Tenemos el siguiente stock potencialmente afectado que deseamos devolver para crédito/reemplazo. (Por favor, introduzca la cantidad para cada referencia y número de lote).	<b>Ref.:</b>	<b>Lote:</b>	<b>Cantidad:</b>
		<b>Ref.:</b>	<b>Lote:</b>	<b>Cantidad:</b>
		<b>Ref.:</b>	<b>Lote:</b>	<b>Cantidad:</b>
		<b>Ref.:</b>	<b>Lote:</b>	<b>Cantidad:</b>
		<b>Ref.:</b>	<b>Lote:</b>	<b>Cantidad:</b>
<input type="checkbox"/>	Otros comentarios:			

Nombre*	
Firma*	
Fecha*	

<b>4. Devolver el acuse de recibo al remitente</b>	
Email	mail@intersurgical-es.com
Línea de ayuda al cliente	91 665 73 15
Dirección postal	Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves. 28935 Móstoles, Madrid
Web	<a href="https://www.intersurgical-es.com/">https://www.intersurgical-es.com/</a>
Fax	91 685 50 99
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	17/12/2025

Los campos obligatorios están marcados con \*

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en la NSC y confirme que ha recibido la NSC.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.