25. August 2023 (aktualisiert 08. September 2023)

SICHERHEITSHINWEIS

für Endkunden, die die In2Flow Nasenkanülen von Hamilton Medical verwenden

Referenz-Nr.: FSCA 2023-08-04

Empfänger: Pflegeeinrichtungen, die die In2Flow Nasenkanülen der Hamilton Medical AG verwenden

Sehr geehrter Endkunde,

dieser Sicherheitshinweis (FSN) liefert Informationen zu einer Fehlfunktion bei den In2Flow Nasenkanülen von Hamilton Medical, die von Anwendern an die Hamilton Medical AG gemeldet wurde.

Die Hamilton Medical AG informiert über ein potenzielles Sicherheitsrisiko bei der Verwendung der In2Flow Nasenkanüle, nachdem Berichte darüber eingegangen sind, dass sich der Verschlussstopfen von der weichen Komponente wie in Abbildung 1 dargestellt gelöst hat.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

☎ +41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

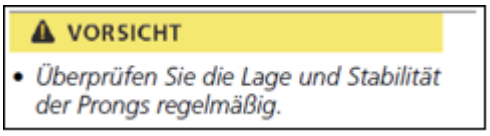
Beschreibung der Fehlfunktion:

Laut einigen Beschwerden löste sich der Verschlussstopfen (auf der dem Schlauch gegenüberliegenden Seite) von der In2Flow Nasenkanüle, was zu einer Leckage infolge der unbeabsichtigten Diskonnektion führte. Dadurch kann es zu einer Einschränkung der High-Flow-Unterstützung sowie der Sauerstoffzufuhr kommen, was in einer O2-Entsättigung des Patienten resultieren kann.

Abbildung 1: Es ist eine In2Flow Nasenkanüle der Grösse M abgebildet. Der Verschluss-stopfen hat sich von der dem Schlauch gegenüberliegenden Seite gelöst. (Dies ist ein Beispiel. Die Grössen S und L sind ebenfalls betroffen.)

Fehlerprävention:

Überprüfen Sie regelmäßig die Position und die Stabilität der Nasenprongs, wie in der Gebrauchsanweisung (Dokument 10083250/02, Seite 13) angegeben, und ob der Verschlussstopfen noch in seiner vorgesehenen Position ist.



Auswirkung der Fehlfunktion:

Wenn sich der Verschlussstopfen von der In2Flow Nasenkanüle während der High-Flow Therapie löst, kann dies zu einer Entsättigung des Patienten mit einem SpO2-Wert unter 80 % führen.

Betroffene Geräte:

Alle Grössen und Chargennummern der In2Flow Nasenkanülen von Hamilton Medical AG sind betroffen.
Produktnummern der betroffenen Geräte:
In2Flow Nasenkanüle, Grösse S: 10076606
In2Flow Nasenkanüle, Grösse M: 10076605
In2Flow Nasenkanüle, Grösse L: 10076604

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

☎ +41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Risiko für den Patienten:	Wenn das Problem vom Fachpersonal nicht innerhalb kurzer Zeit (Minuten) entdeckt und behoben wird, kann dies potenziell eine längere O2-Entsättigung hervorrufen und in Folge eine schwerwiegende Verschlechterung des Patientenzustands bewirken.
Erforderliche Aktion von Seiten des Anwenders bei Auftreten der Fehlfunktion:	Falls eine Entsättigung festgestellt wird, verfahren Sie wie folgt: 1. Überwachen Sie weiterhin die O2-Sättigung des Patienten und reagieren Sie entsprechend. 2. Prüfen Sie, ob sich der Verschlussstopfen der In2Flow Nasenkanüle gelöst hat. 3. Wenn sich der Verschlussstopfen noch an seinem Platz befindet, prüfen Sie andere Ursachen für eine O2-Entsättigung. 4. Wenn sich der Verschlussstopfen gelöst hat, tauschen Sie die betroffene In2Flow Nasenkanüle gegen eine neue In2Flow Nasenkanüle aus. Mögliche andere, alternative Produkte, die als Ersatz für eine In2Flow Nasenkanüle verwendet werden könnten: PN 282495 Nasal cannula by GGM, Grösse S PN 282496 Nasal cannula by GGM, Grösse M PN 282497 Nasal cannula by GGM, Grösse L PN 282714 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula Grösse S PN 282715 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula Grösse M PN 282716 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula Grösse L
Vorbeugungsmassnahmen:	Verwenden Sie stets zusätzliche unabhängige Überwachungsgeräte, einschliesslich Pulsoximetern für die SpO2-Messung. (Anweisungen dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung, Dokument 10083250/02.)
Massnahmen für Endkunden:	Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beiliegenden Blatt, dass Sie als Endkunden diese FSN erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

Ihre Ansprechperson in diesem Anliegen ist immer der lokale Vertriebspartner.

Hersteller:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Kontakt:

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Switzerland
Tel. +41 58 610 10 20
E-Mail: techsupport@hamilton-medical.com

Bitte setzen Sie alle Anwender in Kenntnis und bringen Sie diese Information für alle Teammitglieder gut sichtbar an.

Wir schätzen Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit dem oben genannten Sachverhalt möglicherweise entstehen.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

☎ +41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Bestätigung – Für Endkunden von In2Flow Nasenkanülen von Hamilton Medical

Sicherheitshinweis
Referenz-Nr.: FSCA 2023-08-04

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die aktuelle FSN erhalten und verstanden habe. Darin wird beschrieben, dass sich der Verschlussstopfen von der In2Flow Nasenkanüle lösen kann, was zu einer Leckage führt, die in einer Einschränkung der High-Flow-Unterstützung sowie der Sauerstoffzufuhr resultieren kann. Dies kann eine SpO2-Entsättigung des Patienten zur Folge haben.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich die FSN erhalten und zur Kenntnis genommen habe und die Anweisungen in dieser FSN umsetzen werde.

Name: .....

Klinische Einrichtung: .....

Land: .....

Datum: .....

Unterschrift: .....

Unterzeichnen Sie dieses Informationsschreiben und senden Sie es per E-Mail an Ihren Vertriebspartner für Produkte der Hamilton Medical AG.

Hinweis:
Ihre Ansprechperson in diesem Anliegen ist immer der lokale Vertriebspartner.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

☎ +41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com