

25 août 2023 (mis à jour le 08. Septembre 2023)

AVIS DE SÉCURITÉ
à l'attention des clients finaux utilisant
des canules nasales In2Flow Hamilton Medical
Référence n° : FSCA 2023-08-04

Destinataires : Établissements de santé utilisant des canules nasales In2Flow de la société Hamilton Medical AG.

Cher client final,

Le présent avis de sécurité (FSN) fournit des informations sur un problème relatif à une canule nasale In2Flow Hamilton Medical signalé à Hamilton Medical AG par des utilisateurs.

Hamilton Medical AG informe ses clients d'un éventuel risque pour la santé lié à l'utilisation d'une canule nasale In2Flow, suite à la réception de rapports indiquant que le bouchon s'était détaché de la partie souple, tel que représenté à la Figure 1.

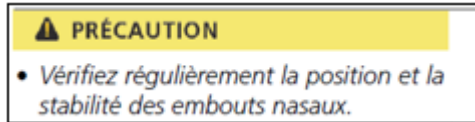
Description du dysfonctionnement : Nous avons reçu plusieurs réclamations indiquant que le bouchon (qui se trouve à l'extrémité de la tubulure) s'était détaché de la canule nasale In2Flow, provoquant une fuite due à une déconnexion accidentelle de cette pièce. Cela peut altérer la thérapie à haut débit et l'administration d'oxygène, et provoquer ainsi une désaturation en oxygène pour le patient.



Figure 1 : exemple de canule nasale In2Flow, taille M. Le bouchon s'est détaché du côté opposé de la tubulure. (Ceci est un exemple ; les tailles S et L sont également concernées.)

**Prévention du
dysfonctionnement**

Vérifier périodiquement la position et la stabilité des embouts nasaux, comme indiqué dans les Instructions d'utilisation (document 10083250/02 page 16) et que le bouchon est toujours en place.

**Impact du
dysfonctionnement :**

Si le bouchon se détache de la canule nasale In2Flow au cours d'une thérapie à haut débit, une désaturation du patient avec une SpO2 < 80 % peut se produire.

Appareils concernés :

Toutes les tailles et tous les numéros de lot de canules nasales In2Flow de la société Hamilton Medical AG sont concernés.

Références des appareils concernés :

Canule nasale In2Flow, taille S : 10076606

Canule nasale In2Flow, taille M : 10076605

Canule nasale In2Flow, taille L : 10076604

**Risques pour le
patient :**

Si l'équipe médicale ne détecte et ne résout pas le problème rapidement (minutes), une désaturation prolongée en oxygène risque de se produire et de dégrader sérieusement l'état de santé des patients.

**Actions requises
de la part de
l'utilisateur en cas de
dysfonctionnement :**

En cas de désaturation, procédez comme suit :

1. Continuez à surveiller la saturation en oxygène du patient et agissez en conséquence.
2. Vérifiez si le bouchon de la canule nasale In2Flow s'est détaché.
3. Si le bouchon est toujours en place, recherchez les autres raisons de la désaturation en oxygène.
4. Si le bouchon s'est détaché, changez la canule nasale In2Flow concernée par une canule nasale In2Flow neuve.

Autres produits alternatifs potentiels qui pourraient être utilisés pour remplacer un Canule nasale In2Flow :

PN 282495 Nasal cannula by GGM, taille S

PN 282496 Nasal cannula by GGM, taille M

PN 282497 Nasal cannula by GGM, taille L

PN 282714 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula taille S

PN 282715 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula taille M

PN 282716 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula taille L

Actions préventives :

Utilisez en permanence des systèmes de monitoring indépendants supplémentaires, y compris des oxymètres de pouls mesurant la SpO2. (Comme indiqué dans les Instructions d'utilisation, Document 10083250/02.)

**Actions à mener par
les clients finaux :**

Veuillez signer la fiche jointe/en annexe pour confirmer, qu'en tant que client final, vous avez reçu et bien pris note de cet avis de sécurité.

Le distributeur reste le premier point de contact en la matière.

Fabricant :

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Suisse

Contact :

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

Veuillez informer tous les utilisateurs et afficher ces informations de manière visible pour les membres de l'équipe.

Nous vous remercions de votre soutien et regrettons vivement tout désagrément que peut vous avoir causé le problème décrit ci-dessus.

Confirmation — À l'attention des clients finaux des canules nasales In2Flow Hamilton Medical

Avis de sécurité

Référence n° : FSCA 2023-08-04

En signant le présent document, je confirme avoir reçu et compris le présent avis de sécurité, indiquant que le bouchon peut se détacher de la canule nasale In2Flow et provoquer une fuite, laquelle risque d'altérer la thérapie à haut débit et l'apport en oxygène. Cela peut provoquer une désaturation en oxygène (SpO2) pour le patient.

En signant ce document, je confirme avoir reçu et bien pris note du présent avis de sécurité et que je respecterai les consignes fournies dans le présent avis.

Nom :
Établissement de santé :
Pays :
Date :
Signature :

**Veillez signer et retourner cette fiche d'information par e-mail à votre distributeur de produits
Hamilton Medical AG.**

Remarque :

Le distributeur reste le premier point de contact en la matière.