

25 agosto 2023 (aggiornato al 08 settembre 2023)

AVVISO DI SICUREZZA
ai clienti finali che utilizzano
le cannule nasali In2Flow Hamilton Medical
Codice di riferimento: FSCA 2023-08-04

Destinatari: Strutture sanitarie che utilizzano le cannule nasali In2Flow Hamilton Medical AG.

Gentile cliente,

questo Avviso di sicurezza (FSN) fornisce informazioni su un problema delle cannule nasali In2Flow Hamilton Medical segnalato a Hamilton Medical AG da alcuni utenti.

Avendo ricevuto segnalazioni di un distacco del cappuccio di chiusura dal componente morbido (mostrato in Figura 1), Hamilton Medical AG desidera informarla del rischio sanitario potenzialmente presente quando si utilizzano le cannule nasali In2Flow.

**Descrizione del
malfunzionamento:**

Sono stati presentati diversi reclami per segnalare che il cappuccio (situato al lato opposto del tubo) si è staccato dalla cannula nasale In2Flow, provocando perdite dovute alla disconnessione accidentale del componente. Questa situazione può determinare una riduzione dell'ossigeno e del supporto ad alto flusso ricevuti dal paziente, che a sua volta può portare alla desaturazione di O₂.



Figura 1: l'immagine mostra una cannula nasale In2Flow di misura M. Il cappuccio al lato opposto del tubo si è staccato. (L'immagine è solo esemplificativa; anche i dispositivi di misura S e L sono interessati dal problema.)

**Prevenzione del
malfunzionamento:**

Controllare periodicamente la posizione e la stabilità dei prongs, come indicato nelle Istruzioni per l'uso (documento 10083250/02, pagina 22) e che la spina sia ancora nella posizione prevista.

⚠ ATTENZIONE

- Verificare periodicamente la posizione e la stabilità dei prongs.

**Effetto del
malfunzionamento:**

Se il cappuccio si stacca dalla cannula nasale In2Flow durante la terapia ad alto flusso, può verificarsi la desaturazione del paziente con SpO₂ < 80%.

**Dispositivi interessati
dal problema:**

Sono interessate dal problema le cannule nasali In2Flow Hamilton Medical AG di qualsiasi misura e numero di lotto.

Numeri di prodotto dei dispositivi interessati dal problema:

Cannula nasale In2Flow, misura S: 10076606

Cannula nasale In2Flow, misura M: 10076605

Cannula nasale In2Flow, misura L: 10076604

Rischi per i pazienti: Se il personale sanitario non rileva e risolve il problema entro breve tempo (alcuni minuti), si rischia una desaturazione di O₂ prolungata con un conseguente grave deterioramento dello stato di salute dei pazienti.

Azioni che l'utente deve compiere in caso di malfunzionamento: Se si individua una desaturazione, procedere come indicato di seguito:

1. Continuare a monitorare la saturazione di O₂ del paziente e agire di conseguenza.
2. Verificare se il cappuccio della cannula nasale In2Flow si è staccato.
3. Se il cappuccio è ancora al suo posto, individuare altre possibili cause della desaturazione di O₂.
4. Se il cappuccio si è staccato, sostituire la cannula nasale In2Flow interessata dal problema e utilizzare una nuova cannula nasale In2Flow.

Eventuali altri prodotti alternativi che potrebbero essere utilizzati per sostituire la cannula nasale In2Flow:

PN 282495 Nasal cannula by GGM, misura S
PN 282496 Nasal cannula by GGM, misura M
PN 282497 Nasal cannula by GGM, misura L

PN 282714 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula misura S
PN 282715 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula misura M
PN 282716 Optiflow™ High Flow Nasal Cannula misura L

Azioni preventive: Utilizzare sempre dispositivi di monitoraggio supplementari indipendenti, inclusi saturimetri che misurano la SpO₂ (come indicato nelle Istruzioni per l'uso, documento 10083250/02).

Azioni che il cliente finale deve compiere: Firmare il modulo allegato per confermare la ricezione e la comprensione di questo Avviso di sicurezza in qualità di cliente finale.

Il distributore locale resta il primo punto di riferimento da contattare in queste situazioni.

Produttore: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera

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

Informare tutti gli utenti e rendere disponibili al personale queste informazioni in modo che siano fisicamente ben visibili.

Apprezziamo il vostro supporto in merito e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali inconvenienti arrecati dal problema sopra descritto.

Modulo di conferma – Clienti finali cannule nasali In2Flow Hamilton Medical

Avviso di sicurezza

Codice di riferimento: FSCA 2023-08-04

Firmando questo documento, confermo di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, che afferma che il cappuccio può staccarsi dalla cannula nasale In2Flow e causare perdite che possono determinare una riduzione dell'ossigeno e del supporto ad alto flusso ricevuti dal paziente. Questo può causare una desaturazione di SpO2 nel paziente.

Firmando questo documento, confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza e confermo che seguirò le istruzioni fornite nell'Avviso.

Nome:

Struttura sanitaria:

Paese:

Data:

Firma:

Firmare e inviare questo documento informativo via e-mail al proprio distributore di prodotti Hamilton Medical AG.

Nota:

il distributore locale resta il primo punto di riferimento da contattare in queste situazioni.