

31 janvier 2025

AVIS DE SÉCURITÉ
pour les établissements de santé, les médecins et les clients finaux situés en
Suisse
concernant la Canule nasale In2Flow d'Hamilton Medical
Référence# : FSCA-2025-01-02
Rappel

Destinataires : Établissements de santé, médecins et clients finaux situés en Suisse qui ont acheté et/ou utilisent les Canules nasales In2Flow d'Hamilton Medical.

Produit concerné : Les Canules nasales In2Flow d'Hamilton Medical fabriquées après le 31.12.2022 et jusqu'en janvier 2025, dans toutes les tailles et tous les numéros de lot :

Nom, taille	Numéro de pièce :
Canules nasales In2Flow d'Hamilton Medical, Taille S	10076606
Canules nasales In2Flow d'Hamilton Medical, Taille M	10076605
Canules nasales In2Flow d'Hamilton Medical, Taille L	10076604

Ci-après collectivement : « **Canules nasales In2Flow** » ou « **Produit** ».

Cadre de temps : Nous vous demandons de bien vouloir renvoyer l'avis de sécurité signé ainsi que les Produits à Hamilton Medical, au plus tard dans les 40 jours calendaires suivant la réception de l'avis de sécurité.

Mesdames et Messieurs,

Cet avis de sécurité (FSN) fournit des informations sur le **rappel** de la Canule nasale In2Flow en Suisse.

A. Contexte

En août 2023, Hamilton Medical AG a initié une mesure corrective de sécurité (FSCA 2023-08-04) pour informer les distributeurs/ partenaires et les utilisateurs finaux (professionnels médicaux) d'un problème concernant la Canule nasale In2Flow en raison du risque de détachement du bouchon d'étanchéité (illustration 1).

Description du problème :

Hamilton Medical AG a reçu plusieurs réclamations concernant le bouchon d'étanchéité (qui se trouve à l'extrémité de la tubulure) qui s'est détaché de la Canule nasale In2Flow, provoquant une fuite due à une déconnexion involontaire de cette pièce. Cela peut compromettre l'assistance à haut débit et l'apport d'oxygène, et donc entraîner un certain degré de désaturation en oxygène chez le patient.



Illustration 1 : Une Canule nasale In2Flow de taille M est illustrée. Le bouchon d'étanchéité s'est détaché du côté opposé de la tubulure. (Il s'agit d'un exemple ; les tailles S et L du Produit sont également incluses dans le champ d'application des Produits concernés).

Impact du problème :

Si le bouchon d'étanchéité se détache de la Canule nasale In2Flow au cours d'un traitement à haut débit, une désaturation du patient avec une SpO₂ < 80 % peut en résulter.

Risques pour les patients :

Si le personnel de santé ne détecte pas et ne résout pas le problème du détachement dans un court laps de temps, il pourrait en résulter une désaturation prolongée en O₂ et donc une grave détérioration de l'état de santé des patients.

B. Rappel

Après la publication de la FSCA 2023-08-04, une diminution des réclamations a été observée, tout en ne permettant pas d'exclure totalement une telle défaillance. Il a donc été décidé de **rappeler** de préférence les Canules nasales In2Flow du marché suisse. Par conséquent, Hamilton Medical AG procède maintenant à cette nouvelle mesure corrective de sécurité (FSCA) en tant que rappel (avec une nouvelle référence).

Actions requises par les établissements de santé et les clients finaux :

Nous vous demandons de vérifier votre stock de Produits concernés et de renvoyer les Produits à votre partenaire de distribution local de Hamilton Medical AG ou directement à Hamilton Medical AG :

Hamilton Medical AG
MED Technical Repair
Parc Industrial Vial 10
7013 Domat/Ems
Suisse

Veuillez indiquer clairement le mot «RECALL» sur l'emballage extérieur.

La production du Produit a été arrêtée. L'équipe d'Hamilton Medical AG est à votre service afin de vous aider à rechercher et, si possible, à proposer des dispositifs alternatifs.

Fabricant :

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Suisse

Contact :

Hamilton Medical AG
Vigilance Team
Parc Industrial Vial 10
7013 Domat/Ems
Suisse
Tel. +41 58 610 10 20
E-Mail: vigilance.med.global@hamilton-medical.com

Veuillez conserver cet avis de sécurité sur les Canules nasales In2Flow dans vos dossiers (par exemple, avec les ventilateurs respectifs).

Nous apprécions votre appui dans le cas présent et regrettons sincèrement tout désagrément que vous pourriez subir en raison du problème décrit ci-dessus.

Cordialement,

Vigilance Team
Hamilton Medical AG

Confirmation - Pour le Canules nasales In2Flow de Hamilton Medical.
Établissements de santé /utilisateurs finaux

Avis de sécurité

Référence#: FSCA-2025-01-02 (Suisse)

En signant ce document, je confirme que j'ai reçu et noté l'avis de sécurité. Je confirme que les Canules nasales Hamilton Medical In2Flow décrites ont été soit renvoyées au partenaire de distribution local d'Hamilton Medical AG ou soit directement renvoyées à Hamilton Medical AG.

Je joins également à la présente l'avis de sécurité compilé et signé.

Produit :	Nombre de Produits <u>renvoyés</u> :
Canule nasale In2Flow, taille S : 10076606	
Canule nasale In2Flow, taille M : 10076605	
Canule nasale In2Flow, taille L : 10076604	

En signant ce document, je confirme que nous n'avons pas d'autres Produits en stock et/ou utilisés par notre établissement.

Nom :

Établissement de santé :

Fonction :

Pays :

Date :

Signature :

Signez et renvoyez ce formulaire d'information par e-mail à votre distributeur de produits Hamilton Medical AG ou à vigilance.med.global@hamilton-medical.com.