

6. lutego, 2025 roku

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
dla zakładów opieki zdrowotnej, personelu medycznego i
klientów końcowych
w sprawie kaniuli nosowych In2Flow Hamilton Medical
Nr ref.: FSCA 2025-02-03
Wycofanie wyrobu z obrotu

Odbiorcy: Zakłady opieki zdrowotnej, personel medyczny i klienci końcowi, którzy zakupili lub korzystają z kaniuli nosowych In2Flow Hamilton Medical

Objęte urządzenia: Kaniule nosowe In2Flow Hamilton Medical z datą produkcji po 31.12.2022 roku do stycznia 2025 roku, w dowolnych rozmiarach i o dowolnych numerach partii:

Nazwa, rozmiar	Numer części:
Kaniula nosowa In2Flow, rozmiar S	10076606
Kaniula nosowa In2Flow, rozmiar M	10076605
Kaniula nosowa In2Flow, rozmiar L	10076604

Zwane dalej „Kaniule nosowe In2Flow” lub „Produkt”

Ramy czasowe Dokument „Formularz Potwierdzenia dla zakładów opieki zdrowotnej/klientów końcowych kaniuli nosowych In2Flow Hamilton Medical” musi zostać przekazany do lokalnego dystrybutora w najszybszym możliwym terminie oraz nie później niż 45 dni od otrzymania niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Szanowni Państwo,

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa zapewnia informacje o wycofaniu z obrotu kaniuli nosowej In2Flow.

A. Tło

W sierpniu 2023 roku, firma Hamilton Medical AG zainicjowała działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA 2023-08-04) w celu poinformowania dystrybutorów/parterów i klientów końcowych (personelu medycznego) o nieprawidłowości w działaniu kaniuli nosowej In2Flow, polegającej na potencjalnym oddzieleniu się zatyczki od zestawu (patrz Obraz 1).

Opis nieprawidłowości: Firma Hamilton Medical AG otrzymała zgłoszenia, wedle których zatyczka (po przeciwnej stroni rurki) oddzielała się kaniuli nosowej In2Flow, powodując wyciek wynikający z niezamierzonego oddzielenia się elementów zestawu. Może to skutkować obniżeniem parametrów wsparcia wysokoprzepływowego i dostarczania tlenu, co może prowadzić do desaturacji O₂ pacjenta:



Obraz 1: Kaniula nosowa In2Flow w rozmiarze M. Zatyczka po przeciwnej stronie rurki oddzieliła się od rurki. (Przykład: nieprawidłowość dotyczy także rozmiarów S i L)

Skutek nieprawidłowości: Oddzielenie się zatyczki od kaniuli nosowej In2Flow w trakcie terapii wysokoprzepływowej może skutkować desaturacją pacjenta SpO₂ < 80%.

Ryzyka dla pacjenta: Jeżeli personel medyczny nie wykryje i nie usunie nieprawidłowości w krótkim czasie, może skutkować to potencjalnie wydłużoną desaturacją O₂ i w konsekwencji poważnym pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta.

B. Wycofanie z obrotu

Chociaż odnotowaliśmy spadek liczby zgłoszeń dotyczących nieprawidłowości w działaniu Produktu, to podjęliśmy decyzję o wycofaniu kaniuli nosowych In2Flow z obrotu na rynku. W konsekwencji, firma Hamilton Medical AG prowadzi niniejsze, nowe działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa, mające charakter wycofania z obrotu i opatrzone nowym numerem referencyjnym.

Wymagane działania zakładu opieki medycznej/klientów końcowych: Uprzejmie prosimy o analizę Państwa stanów magazynowych pod kątem obecności Produktów objętych nieprawidłowościami oraz odesłanie takich Produktów do lokalnego dystrybutora Hamilton Medical AG.

Prosimy o wyraźne oznaczenie zewnętrznego opakowania terminem „WYCOFANIE Z OBROTU”.

Prosimy o podpisanie dołączonego formularza potwierdzającego, że jako zakład opieki zdrowotnej otrzymali Państwo i zrozumieli treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa.

Informujemy ponadto, że produkcja Produktu została zaprzestana. Lokalny dystrybutor Hamilton Medical AG pomoże Państwu w znalezieniu oraz, jeżeli to możliwe, zaoferuje alternatywne wyroby medyczne.

Lokalny dystrybutor jest upoważniony do przeprowadzenia wszelkich działań dotyczących wyrobów Hamilton Medical i jest zawsze Państwa pierwszym kontaktem w tej sprawie:

Ekomark Sp. z o.o
ul. Boguckiego 1a, 01-508 Warszawa
NIP: 522 24 80 049
ekomark@ekomark.pl



Producent: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Szwajcaria

Kontakt: Hamilton Medical AG
Zespół Vigilance
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Szwajcaria
Tel. +41 58 610 10 20
e-mail: vigilance.med.global@hamilton-medical.com

Prosimy o przechowywanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa w sprawie kaniuli nosowych In2Flow w Państwa dokumentacji (np. wraz z dokumentacją respiratorów wyposażanych w kaniule).

Doceniamy Państwa pomoc w tej sprawie i szczerze żałujemy wszelkich niedogodności, których mogą Państwo doświadczyć w rezultacie problemu opisanego powyżej.

Z poważaniem

Zespół Vigilance
Hamilton Medical AG