

06 février 2025

**AVIS DE SÉCURITÉ**  
**pour les établissements de santé, les médecins et les clients finaux**  
**concernant la Canule nasale In2Flow de Hamilton Medical**  
**Référence# : FSCA-2025-02-03**  
**Rappel**

**Destinataires :** Établissements de santé, médecins et clients finaux qui ont acheté et/ou utilisent les Canules nasales In2Flow de Hamilton Medical.

**Produit concerné :** Les Canules nasales In2Flow de 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 : |
|--|-------------------|
| <b>Canules nasales In2Flow de Hamilton Medical, Taille S</b> | 10076606          |
| <b>Canules nasales In2Flow de Hamilton Medical, Taille M</b> | 10076605          |
| <b>Canules nasales In2Flow de Hamilton Medical, Taille L</b> | 10076604          |

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

**Cadre de temps :** Le document "**Confirmation - Pour client des Canules nasales In2Flow de Hamilton Medical**» doit être renvoyé aux détaillants locaux le plus rapidement possible, mais au plus tard 45 jours après 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.

**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 (celui qui se trouve à l'opposé du tube) 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 SpO<sub>2</sub> < 80 % peut en résulter.

**Risques pour les patients :**

Si le personnel de santé ne détectait pas et ne résolvait pas le problème du détachement dans un court laps de temps, il pourrait en résulter une désaturation prolongée en O<sub>2</sub> et donc une grave détérioration de l'état de santé des patients.

**B. Rappel**

Bien qu'une diminution des réclamations concernant le Produit ait été constatée, il a été décidé de **rappeler** de préférence les Canules nasales In2Flow du marché. 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

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

Veillez signer la feuille jointe pour confirmer qu'en tant qu'établissement de soins, vous avez reçu et dûment pris connaissance de cet avis de sécurité.

Veillez noter que la production du Produit a été arrêtée. L'équipe de Hamilton Medical AG est ravie 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](mailto:vigilance.med.global@hamilton-medical.com)

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

Le partenaire de distribution local autorisé par Hamilton Medical pour toutes les activités liées à l'équipement Hamilton Medical est toujours le premier point de contact pour ces questions.

Nous apprécions votre appui dans cette affaire 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-2025-02-03**

En signant ce document, je confirme que j'ai reçu et noté l'avis de sécurité. Je confirme que les Canules nasales HAMILTON In2Flow décrites ont été soit renvoyées au partenaire de distribution local de 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.**

**Remarque :**

Le partenaire de distribution local est toujours le premier point de contact en la matière.