

18 mei 2026

VEILIGHEIDSKENNISGEVING VOOR VELDACTIE

Hamilton Medical AG apparaat: Beademingscircuitset, coaxiaal**Referentienummer : FSCA-2026-05-03****CORRIGERENDE VEILIGHEIDSACTIE IN HET VELD****Type: Informatie voor de eindgebruikers**

Ter attentie van: Zorginstellingen, artsen en eindgebruikers die de coaxiale beademingscircuitset van Hamilton Medical AG voor de beademingsapparaten HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 en HAMILTON-MR1 hebben aangeschaft en/of in gebruik hebben.

**Informatie over
betrokken
hulpmiddelen:**

Hulpmiddel	Productnummers	UDI-DI	Lotnummers
Coaxiale beademingscircuitset	260127 260128 260167 260168	07630002802956 07630002802963 07630002802970 07630002802987	Van 200379 tot en met 205050

De voorgemonteerde coaxiale beademingscircuitsets voor volwassenen/pediatrie met productnummers 260127, 260128, 260167 en 260168 zijn bestemd om de HAMILTON-C1/T1/MR1-beademingsapparaten tijdens ventilatie te verbinden met de patiëntslang of het ademhalingsmasker.

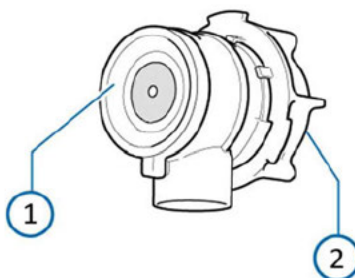
De daarin opgenomen expiratoire ventielset voor eenmalig gebruik voor HAMILTON-C1/T1/MR1 is een accessoire voor het uitademingsgastraject. De hoofdfunctie ervan is het regelen van de expiratoire gasstroom en het handhaven van door de gebruiker ingestelde drukniveaus.

Geen andere beademingscircuitsets of expiratoire ventielsets, anders dan die welke deel uitmaken van de hierboven gespecificeerde coaxiale beademingscircuitset, worden door deze corrigerende actie in het veld (FSCA) beïnvloed.

Dit sluit expliciet neonatale ventielen, individueel verpakte expiratoire ventielen en herbruikbare expiratoire ventielen uit.



Figuur 1: Coaxiale beademingscircuitset; expiratoire ventielset voor eenmalig gebruik voor volwassenen/pediatrie (met transparant membraan)



Figuur 2: 1) Membraan van het expiratoire ventiel; 2) Behuizing van het expiratoire ventiel

Geachte heer/mevrouw,

Deze veiligheidskennisgeving voor veldactie (Field Safety Notice - FSN) bevat informatie over de coaxiale beademingscircuitset voor eenmalig gebruik (voor volwassenen/pediatrie) van Hamilton Medical AG, die wordt gebruikt met de beademingsapparaten HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 en HAMILTON-MR1. Beademingscircuitsets voor andere beademingsapparaten zijn niet betrokken.

A. Reden voor de corrigerende actie in het veld (Field Safety Corrective Action - FSCA)

Tijdens Post-Market Surveillance-activiteiten werd Hamilton Medical AG zich bewust van een probleem met bepaalde coaxiale beademingscircuitsets.

Bij deze betrokken coaxiale beademingscircuitsets kan het voorkomen dat het membraan van de expiratoire ventielset aan de behuizing van het expiratoire ventiel blijft kleven.

Dit zal resulteren in een "expiratie geblokkeerd"-alarm op het beademingsapparaat.

**Beschrijving van het
productprobleem:**

Bepaalde lotnummers van de expiratoire ventielset die vooraf is gemonteerd op de coaxiale beademingscircuitset (zoals aangegeven in de tabel aan het begin van deze FSN) functioneren niet zoals bedoeld.

In sommige gevallen hechtte het membraan van het expiratoire ventiel zich aan de afdichtring van de behuizing van het expiratoire ventiel, waardoor de opening van het ventiel en de expiratoire gasstroom worden belemmerd.

Het probleem wordt niet gedetecteerd tijdens de preoperatieve test van het beademingsapparaat, tenzij een testlong actief wordt beademd.

Indien het membraan van het expiratoire ventiel zich hecht, manifesteert de storing zich binnen de eerste ademteugen na het starten van de ventilatie.

Probleemeffect:

Wanneer de expiratoire gasstroom wordt belemmerd, is de eind-expiratoire druk te hoog of is de eind-expiratoire stroom te laag.

Als gevolg daarvan activeert het beademingsapparaat het hoogprioriteitsalarm „Expiratie geblokkeerd“.

De geblokkeerde lucht wordt via het apparaat afgevoerd; bijvoorbeeld door het openen van de obstructieklep, zodat de patiënt via de inspiratoire tak kan uitademen.

..

Patiëntrisico's:

Een obstructie van de expiratoire stroom leidt tot onvoldoende ventilatie en een verminderde gasuitwisseling.

Een dergelijke obstructie activeert tijdens de eerste ademteugen een hoogprioriteitsalarm; zorgprofessionals aan het bed worden hierdoor onmiddellijk geïnformeerd en dienen dienovereenkomstig te handelen.

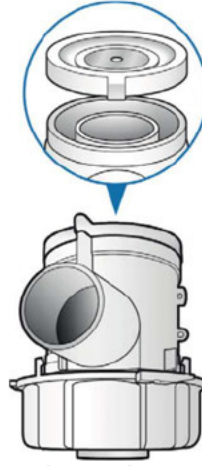
Hamilton Medical AG heeft meldingen ontvangen van de beschreven schade. Desondanks zijn er geen ernstige langetermijngevolgen gemeld.

**Te nemen maatregelen
bij optreden van het
probleem:**

In geval van een "expiratoire obstructie" -alarm op de ventilator, wordt de gebruiker verzocht de volgende stappen uit te voeren:

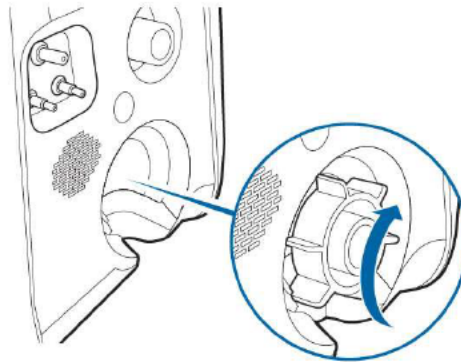
1. Koppel de patiënt los van het beademingsapparaat en zorg voor een alternatieve vorm van ventilatie (bijv. alternatief beademingsapparaat, handmatige beademing, enz.)
2. Zodra de patiëntveiligheid is gewaarborgd, verwijder de expiratoire ventielset en hef de hechting van het membraan op door het

membraan eenmaal los te maken van de behuizing van het expiratoire ventiel.



Figuur 3: Verwijderen van het membraan van het expiratoire ventiel

3. Plaats het membraan terug op de behuizing. Zorg er vervolgens voor dat het membraan is uitgelijnd met de behuizing van het expiratoire ventiel, waarbij het metalen deel naar boven wijst (druk niet op het metaal), en installeer de expiratoire ventielset in de uitlaatpoort van het beademingsapparaat.



Figuur 4: Plaatsen van de expiratoire ventielset in het beademingsapparaat

4. Als alternatief: gebruik een nieuwe expiratoire ventielset

Raadpleeg voor nadere informatie de desbetreffende gebruiksaanwijzing van uw coaxiale beademingscircuitset of de bedieningshandleiding van het gebruikte beademingsapparaat (HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1).

B. Type maatregelen ter beperking van het risico

Om het risico van een mogelijk hechtend membraan van het expiratoire ventiel te beperken, wordt de gebruiker geadviseerd om voorafgaand aan gebruik te verifiëren dat de expiratoire gasstroom niet wordt belemmerd.

Voer na het uitvoeren van de preoperatieve test een ventilatie van een testlong uit met de volgende instellingen:

Modus: PCV+

PEEP: 5 mbar

Pcontrole: 5 mbar

Ti: 1 s

Frequentie: 12 b/min

Als geen "expiratoire obstructie" -alarm wordt geactiveerd, is de expiratoire ventiel veilig om te gebruiken. Als het "expiratoire obstructie" -alarm wordt geactiveerd, mag de coaxiale beademingscircuitset niet worden gebruikt. De coaxiale beademingscircuitset moet worden afgevoerd en vervangen.

Vanwege de betrouwbaarheid van de hierboven beschreven tests is het niet noodzakelijk om coaxiale beademingscircuitsets met de hierboven vermelde lotnummers in quarantaine te plaatsen. Zij kunnen veilig worden gebruikt indien de gespecificeerde voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

C. Door de gebruiker te nemen maatregelen

Informeer alle potentiële gebruikers van de betrokken coaxiale beademingscircuitsets binnen uw instelling over dit probleem. Zorg ervoor dat de aanbevolen maatregelen worden opgevolgd.

U kunt de coaxiale beademingscircuitsets met de hierboven vermelde lotnummers blijven gebruiken overeenkomstig de etikettering. Beperk mogelijke risico's door de maatregelen te volgen die zijn beschreven onder punt "B. Type maatregelen ter beperking van het risico".

- Wij verzoeken u het antwoordformulier voor zorginstellingen (Healthcare Facility Reply Form, pagina 6) in te vullen en te ondertekenen en dit te verzenden naar uw Hamilton Medical-distributeur of -vertegenwoordiging. Dit dient zo spoedig mogelijk te gebeuren, maar uiterlijk binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving voor veldactie.

De bevoegde autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie aan gebruikers.

Uw leverancier of de lokale vertegenwoordiging van Hamilton Medical, die door Hamilton Medical AG is gemachtigd, is uw eerste aanspreekpunt in deze aangelegenheid.

Fabrikant:

Hamilton Medical AG

Bedrijfsgevoelige informatie

Contactgegevens:

Hamilton Medical AG

Bedrijfsgevoelige informatie

d

Bedrijfsgevoelige informatie

Gelieve deze veiligheidskennisgeving in uw administratie te bewaren.

Belangrijke kennisgeving:

Uw leverancier of de lokale vertegenwoordiging van Hamilton Medical blijft het eerste aanspreekpunt voor de afhandeling van technische interventies.

Wij stellen uw medewerking in deze aangelegenheid op prijs en betreuren het oprecht dat u mogelijk hinder ondervindt als gevolg van het hierboven beschreven probleem.

Met hoogachting,

Persoonlijke informatie

Persoonlijke informatie

(document zonder ondertekening)

Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving

Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, evenals aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen.

Zorg ervoor dat deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode onder de aandacht blijven om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.

Gelieve deze veiligheidskennisgeving bij de gebruiksaanwijzing van uw coaxiale beademingscircuitset te bewaren.

Gelieve alle incidenten met betrekking tot hulpmiddelen te melden aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiging en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

“

Antwoordformulier voor zorginstellingen

Gelieve de punten 2 en 3 in te vullen, dit antwoordformulier voor zorginstellingen te ondertekenen en het uiterlijk binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving voor veldactie te retourneren aan uw Hamilton Medical-leverancier of -vertegenwoordiging.

1. Informatie over de veiligheidskennisgeving voor veldactie (Field Safety Notice - FSN)	
FSN-referentienummer	FSCA-2026-05-03
FSN-datum	18 mei 2026
Hulpmiddelnaam	Coaxiale beademingscircuitset
Lotnummers	Van 200379 tot en met 205050

In te vullen gegevens

2. Gegevens van de zorginstelling	
Naam van de zorginstelling	
Adres	
Land	
Naam contactpersoon	
Functie	
Telefoonnummer	

In te vullen en te ondertekenen

3. Actie ondernomen namens de zorginstelling (vink alle van toepassing aan en geef, indien van toepassing, de hoeveelheid aan) 3. Door de zorginstelling genomen maatregelen (vink alles aan wat van toepassing is en geef, indien van toepassing, de hoeveelheid op)	
☐	Ik bevestig de ontvangst van de FSN en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen.
☐	De informatie en de vereiste maatregelen zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers en uitgevoerd.
Naam	
Handtekening	
Datum	

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven maatregelen neemt en de ontvangst van de FSN bevestigt.
De reactie van uw organisatie dient als bewijs om de voortgang van de corrigerende actie te monitoren.