
Dringende veiligheidsmelding Productnaam van het betreffende product: Bellenbevochtiger

FSCA ID: FSCA-202606-01

Type actie: Gebruiksaanwijzing (IFU) Update

Datum: 27 juli 2026

Let op:

Deze veiligheidsmelding (FSN) is opgesteld in overeenstemming met de Verordening (EU) 2017/745 (MDR) Artikelen 87 - 90 na overleg met de nationale bevoegde autoriteit (AFMPS, België).

Details over de betreffende apparaten:

Basic UDI-DI	UDI-DI	Modelnummer	Modelnaam	Batchnummer	Omschrijving
471268805000072 58OTASV	N.v.t	HAB01-916E	125mL Bellenbevochtiger	20240308073	Zuurstoftherapie en onderdelen - Bellenbevochtiger
	N.v.t	HAB01-916E	125mL Bellenbevochtiger	20231016046	Zuurstoftherapie en onderdelen - Bellenbevochtiger
	N.v.t	HAB01-916E	125mL Bellenbevochtiger	20240221071	Zuurstoftherapie en onderdelen - Bellenbevochtiger
	N.v.t	HAB01-916E	125mL Bellenbevochtiger	20240329037	Zuurstoftherapie en onderdelen - Bellenbevochtiger
	N.v.t	HAB01-916E	125mL Bellenbevochtiger	20240709030	Zuurstoftherapie en onderdelen - Bellenbevochtiger
	N.v.t	HAB01-916E	125mL Bellenbevochtiger	20250217106	Zuurstoftherapie en onderdelen - Bellenbevochtiger
	N.v.t	HAB01-916E	125mL Bellenbevochtiger	20250529054	Zuurstoftherapie en onderdelen - Bellenbevochtiger

Omschrijving van het probleem:

Hsiner Co., Ltd. heeft een serieuze melding ontvangen in het kader van de waakzaamheidsprocedures met betrekking tot een geïsoleerd incident int een thuiszorgsituatie in België (AFMPS Rapportnr: 44631). De fles van de bellenbevochtiger vertoonde een interne doorstroomblokkade, die indirect leidde tot onvoldoende zuurstoftoevoer naar de patiënt.

Resultaten van het onderzoek & technische oorzaak: Er is een grondige technische beoordeling uitgevoerd van de monsters van productiepartij 20240308073. De monsters ondergingen 100% volledige productie controle bescherming, waarbij bevestigd werd dat er geen enkele luchtlekkage optrad en dat er geheel was voldaan aan de mechanische parameters tijdens vrijgave.

Uit nader onderzoek van het gebruik van het apparaat binnen een huiselijke omgeving blijkt echter dat het gehalte aan hardheidsmineralen in het lokale water en individuele langdurige gebruikspatronen de snelheid van latere verkalking en ketelsteenvorming in de kern van de luchtbevochtiger direct versnellen. In thuiszorg situaties kan deze snelle mineralisatie -bij onvoldoende schoonmaakintervallen- leiden tot plotselinge stroomweerstand of verstopping van de doorlaat. Hsiner Co., Ltd. heeft daarom besloten om schoonmaakinstructies op te nemen in de handleiding van het hulpmiddel (IFU) om zo de risico's van gelijkwaardige incidenten te beperken.

Advies over de actie die de gebruiker moet ondernemen:

Voer de volgende stappen onmiddellijk uit als u apparaten heeft in uw voorraad van de batchnummers in bovenstaande lijst:

- 1. APPARATEN IN QUARANTAIN PLAATSEN:** Identificeer onmiddellijk elke eventueel resterende voorraad van de betrokken apparaten, stop het gebruik daarvan en isoleer ze van actieve, klinische ruimtes om onbedoelde verkeerde toewijzingen te voorkomen.
- 2. ZICH HOUDEN AAN DE HERZIENE VERSIE IFU (Rev. 06):** Handhaaf voor alle volgende zendingen en het doorlopende beheer van het apparaat strikt de nieuwe regels voor onderhoud bij thuisgebruik (wassen na 3 dagen, vervangen na 30 dagen van de bevochtigingsfles).

Houd er rekening mee dat het hulpmiddel voor gebruik wordt vrijgegeven zodra de handleiding IFU (Rev. 06) is aangebracht zoals hieronder onder punt 3 aangegeven.

- 3. VERSPREID DEZE KENNISGEVING:** Stuur deze veiligheidsmelding onmiddellijk door naar alle werkzame eenheden, de coördinatoren van de thuisverpleging, sub distributeurs en belangrijke zorgverleners binnen uw organisatie die van deze actie op de hoogte moeten zijn. Houd een blog over overdrachten bij.

3.1 Voor geautoriseerde distributeurs:

- a. Voorziening van de nieuwe IFU: Hsiner zal de nieuwe handleiding (IFU) afdrukken, het in een zelfklevende PE-zak verpakken, en deze vervolgens naar de distributeur/importeur sturen.
- b. Het verstrekken van een nieuwe handleiding ter vervanging van de oude versie: Na ontvangst van de nieuwe handleiding, wordt de distributeur/importeur verzocht deze aan te brengen op de buitenverpakking van de voorraad vochtflessen.
- c. Wanneer de IFU is vervangen zoals hierboven uitgelegd, zijn de apparaten klaar voor gebruik.

3.2 Voor eindgebruikers en operators:

- a. Zend de producten in quarantaine terug naar uw distributeur in Europa.
- b. Uw EU-distributeur zal dan overgaan tot het opnieuw etiketteren volgens de bovenstaande stappen.

4. VUL HET BIJGEVOEGDE BEVESTIGINGSFORMULIER IN EN STUUR HET TERUG: Vul de bijgevoegde Antwoord/retour bon in, onderteken ze en stuur deze onmiddellijk terug naar uw Europese vertegenwoordiger of regionale distributeur, zelfs als de voorraad van je betreffende batch nu nul is.

EU-vertegenwoordiger informatie zoals hieronder:

Bedrijfsgevoelige informatie

A series of seven horizontal grey bars of varying lengths, used to redact contact information for the EU representative.

Doorsturen van deze veiligheidsmelding:

In navolging van onze verantwoordelijkheden inzake risicomanagement onder ISO 14971, voert Hsiner Co., Ltd. een systematische correctie uit om alle voorzienbare scenario's van oneigenlijk gebruik thuis te vermijden:

- 1. Handleiding (IFU) Herziening (Rev. 06):** De gebruikershandleiding (IFU) is herzien om expliciete risico controlerende maatregelen af te dwingen op niet-professionele thuisgebruikers.
- 2. Protocollen voor thuis schoonmaken:** Een verplichte schoonmaak elke 3 dagen met gebruik van warm sopwater om actief de voorlopers van mineralenafzettingen te verwijderen. Gebruik geen bleekmiddel of ammoniak.

3. **Strikte levensduurbepanking:** Een strikte maximale interval van 30 dagen voor product vervanging is verplicht gesteld, of onmiddellijke verwijdering als kalkrestanten niet kunnen worden verwijderd.
4. **Richtlijnen voor waterkwaliteit:** Het instellen van een beperking tot uitsluitend gebruik van gedestilleerd water, om de ophoping van mineralen te verminderen in regio's waar ernstige problemen met hard water spelen.
5. Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk geraakte producten aan zijn overgedragen.
6. Het is belangrijk om gedurende een passende periode aandacht te blijven besteden aan deze kennisgeving en de daaruit volgende actie om de doeltreffendheid van deze corrigerende maatregelen te waarborgen.

6.1 Na ontvangst van de FSN, wordt verwacht dat de actie binnen een maand zal worden uitgevoerd.
7. De betrokken en bevoegde autoriteit heeft een kopie van deze veiligheidsmelding ontvangen en is over deze kwestie geïnformeerd.



Contactpersoon:

Organisatie: HSINER Co., Ltd.

Bedrijfsgevoelige informatie

Contact details:

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Handtekening:

Persoonlijke informatie

HSINER Co., Ltd.

Antwoordformulier

Vervanging van de gebruiksaanwijzing **lijst van *Details over de betreffende apparaten***.

Vul dit antwoordformulier in en verstuur het naar ons via e-mail, fax of post naar:

Bedrijfsgevoelige informatie

Post: **Bedrijfsgevoelige informatie**

☐ Hierbij bevestigen wij de ontvangst van de brief. We hebben de inhoud gelezen en begrepen en zullen alle maatregelen onmiddellijk uitvoeren. Alle gebruikers en bedieners van dit product en andere personen die ingelicht moeten worden hebben de brief ontvangen.

Graag geheel in blokletters invullen:

- Afzender: _____
- Adres: _____
- Contactpersoon: _____
- Telefoonnummer: _____ Faxnummer: _____
- Datum/Handtekening: _____

☐ We hebben dit product nog op voorraad:

Het apparaat, Modelnumme: _____, aantal: _____ stuks, voor 125 mL Bellenbevochtiger

☐ We hebben dit product nu niet op voorraad.