

25. August 2023

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Til slutkunder, der bruger Hamilton Medical In2Flow Nasal Iltkateter Reference #: FSCA 2023-08-04

Modtagere: Sundhedsfaciliteter, der bruger In2Flow Nasal iltkateter fra Hamilton Medical AG.

Kære slutkunde,

Denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) giver oplysninger om et problem med Hamilton Medical In2Flow Nasal iltkateter, som blev rapporteret til Hamilton Medical AG af brugere.

Hamilton Medical AG informerer om en potentiel sundhedsrisiko ved brug af In2Flow Nasal iltkateter efter at have modtaget rapporter om, at proppen blev løsnet fra den bløde del som vist i figur 1.

Fejlbeskrivelse: Der er blevet modtaget klager, hvor proppen (den på den modsatte side af slangen) blev løsnet fra In2Flow Nasal iltkateter, hvilket forårsagede lækage på grund af utilsigtet frakobling af delen. Dette kan resultere i forringet highflow terapi og ilttilførsel, hvilket kan føre til patienten desaturerer.



Figur 1: En In2Flow iltkateter størrelse M er vist. Proppen blev løsnet fra den modsatte side af slangen. (Dette er et eksempel; størrelse S og L er også påvirket.)

Fejl: I tilfælde af at proppen løsnes fra In2Flow iltkateteret under highflow terapi, kan det medføre desaturering af patienten med SpO₂ < 80 %.

Berørte enheder:	Hamilton Medical AG In2Flow Nasal iltkateter af alle størrelser og alle lotnumre er påvirket. Produktnumre på berørte enheder: In2Flow Nasal cannula, size S: 10076606 In2Flow Nasal cannula, size M: 10076605 In2Flow Nasal cannula, size L: 10076604
Patientrisici:	Hvis sundhedspersonalet ikke opdager og løser problemet inden for kort tid (minutter), kan dette potentielt resultere i forlænget desaturering og dermed alvorlig forringelse af patienternes helbredstilstand.
Nødvendige brugerhandlinger, hvis der opstår fejl:	Hvis desaturering er identificeret, skal du udføre følgende: <ol style="list-style-type: none">1. Bliv ved med at overvåge patientens O₂-mætning og handle derefter.2. Kontroller, om proppen på In2Flow Nasal iltkateteret er løs.3. Hvis proppen stadig er på plads, skal du kontrollere, om der er andre årsager til desatureringen.4. Hvis proppen er løsnet, skal du udskifte det berørte In2Flow Nasal iltkateter og bruge et nyt In2Flow Nasal iltkateter.
Forebyggende handlinger:	Brug til enhver tid yderligere uafhængige overvågningsenheder, inklusive pulsoximetre, der måler SpO ₂ . (Som angivet i brugsanvisningen, dokument 10083250/02.)
Handlinger, der skal træffes af slutkunder:	Underskriv venligst det vedlagte/vedhæftede ark for at bekræfte, at du, som slutkunde, har modtaget og behørigt noteret denne FSN.

Den lokale distributionspartner er altid det første kontaktpunkt i denne sag.

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

Kontakt: Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Switzerland
Tel. +41 58 610 10 20
Email: techsupport@hamilton-medical.com

Distributør: Medidyne AS
Skodsborgvej 311
DK-2850 Nærum
Denmark

Kontakt: Medidyne AS
Skodsborgvej 311
DK-2850 Nærum
+45 35 25 12 48
Email: tho@medidyne.dk

Informer venligst alle brugere og gør disse oplysninger fysisk synlige for teammedlemmerne.

Vi sætter pris på din støtte i denne sag og beklager oprigtigt den ulejlighed, du måtte opleve på grund af problemet beskrevet ovenfor.

Bekræftelse — Til HAMILTON MEDICAL In2Flow Nasal iltkateter Slutkunder

Sikkerhedsmeddelelse

Reference #: FSCA 2023-08-04

Ved at underskrive dette dokument bekræfter jeg, at jeg har modtaget og forstået den nuværende FSN, der angiver, at proppen kan løsne sig fra In2Flow Nasal iltkateteret forårsagende lækage. Dette kan resultere i forringet Highlow terapi og ilttilførsel, hvilket kan føre til desaturering af patienten.

Ved at underskrive dette dokument bekræfter jeg, at jeg har modtaget og behørigt noteret FSN og vil følge instruktionerne i denne FSN.

Navn:

Sundhedsinstitution:

Land:

Dato:

Underskrift:

**Underskriv og returner dette informationsark via e-mail til din Hamilton Medical AG
distributionspartner regulatory@medidyne.dk**

Bemærk:

Den lokale distributionspartner er altid det første kontaktpunkt i denne sag.