PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Hamilton Medical In2Flow deguna kaniles lietotājiem.
Atsauces numurs: FSCA 2023-08-04

Saņēmēji:
Veselības aprūpes iestādes, kurās tiek izmantotas In2Flow deguna kaniles no Hamilton Medical AG.

Cienījamais lietotāj!
Šis drošības paziņojums (FSN) sniedz informāciju par Hamilton Medical In2Flow deguna kaniles problēmu, par kuru lietotāji ziņoja Hamilton Medical AG. Uzņēmums Hamilton Medical AG informē par iespējamu veselības apdraudējumu, lietojot In2Flow deguna kanili pēc tam, kad ir saņemti ziņojumi, ka spraudnis ir atdalījies no mīkstās daļas, kā parādīts 1. attēlā.
Kļūmes apraksts:
Tika saņemtas vairākas sūdzības, kur spraudnis (tas, kas atrodas caurules pretējā pusē) atdalījās no In2Flow deguna kaniles, izraisot noplūdi šīs daļas netīšas atvienošanas dēļ. Tā rezultātā var pasliktināties augstas plūsmas atbalsts un skābekļa padeve, kas var izraisīt pacienta O2 piesātinājumu.

1. attēls: parādīta M izmēra In2Flow deguna kanile. Spraudnis atdalījās no pretējās caurules puses. (Šis ir piemērs; tiek ietekmēti arī S un L izmēri.)

Neveiksmes efekts: ja spraudnis atdalās no In2Flow deguna kaniles augstas plūsmas terapijas laikā, pacientam ar SpO2 < 80% var rasties piesātinājums.

Ietekmētās ierīces: tiek ietekmēta visu izmēru un visu partiju numuru Hamilton Medical AG In2Flow deguna kanile.
Ietekmēto ierīču produktu numuri:
In2Flow deguna kanile, S izmērs: 10076606
In2Flow deguna kanile, izmērs M: 10076605
In2Flow deguna kanuls, izmērs L: 10076604

Pacientu riski: ja veselības aprūpes darbinieki īsā laika periodā (minūtēs) neatklāj un neatrisina problēmu, tas var izraisīt ilgstošu O2 piesātinājumu un līdz ar to nopietnu pacientu veselības stāvokļa pasliktināšanos.
Nepieciešamās lietotāja darbības, ja rodas kļūme:
Ja tiek konstatēts piesātinājums, veiciet nepieciešamos pasākumus:
1. Turpiniet uzraudzīt pacienta O2 piesātinājumu un rīkojieties atbilstoši.
2. Pārbaudiet, vai In2Flow deguna kaniles spraudnis nav atdalījies.
3. Ja spraudnis joprojām ir savā vietā, pārbaudiet citus O2 piesātinājuma samazināšanās iemeslus.
4. Ja spraudnis atdalījās, nomainiet skarto In2Flow Nasal kanili un izmantojiet jaunu In2Flow deguna kanili.

Profilaktiskas darbības: vienmēr izmantojiet papildu neatkarīgas uzraudzības ierīces, tostarp pulsa oksimetrus, kas mēra SpO2. (Kā norādīts lietošanas instrukcijā, dokuments 10083250/02.)

Darbības, kas jāveic lietotājiem:
Lūdzu, parakstiet pievienoto/pievienoto lapu, lai apstiprinātu, ka kā lietotājs esat saņēmis un pienācīgi atzīmējis šo FSN.

Vietējais izplatīšanas partneris Arbor Medical Korporācija vienmēr ir pirmais kontaktpunkts šajā jautājumā.

Ražotājs: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Šveice

Kontaktpersona: Hamilton Medical AG
Tehniskā palīdzība
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Šveice
Tālr. +41 58 610 10 20
E-pasts: techsupport@hamilton-medical.com

Izplatītājs: Arbor Medical Korporācija SIA
Meistaru iela 7, Valdlauči, Ķekavas pag., Ķekavas novads, LV-1076
Latvija
tālr.: 67620126, e-pasts: arbor@arbor.lv

Lūdzu, informējiet visus lietotājus un padariet šo informāciju fiziski redzamu komandas dalībniekiem. Mēs novērtējam jūsu atbalstu šajā jautājumā un no sirds nožēlojam visas neērtības, kas var rasties iepriekš aprakstītās problēmas dēļ.