

Kära kund

Vi skriver direkt till er som en uppföljning på den uppdaterade informationen om säkerhetsmeddelandet till marknaden (Field Safety Notice) gällande koaxiala andningssystem utgivet av Hamilton Medical AG (Referensnr: FSCA-2026-05-03/01 (uppdaterad))

Som ni vet har Medidyne arbetat nära er sedan den ursprungliga säkerhetsåtgärden (Field Corrective Action), och vi har haft nära kontakt med Hamilton Medical AG genom hela denna process.

Vi vill säkerställa att denna uppdatering når er med fullständig kontext och med vårt direkta stöd.

Vad har förändrats:

Baserat på den återkoppling och de observationer som ni och andra kunder delat med oss förde vi denna information direkt vidare till Hamilton Medical AG för ytterligare granskning. Denna kundinsats spelade en viktig roll i tillverkarens beslut att omvärdera problemets omfattning och karaktär. Som ett resultat har Hamilton Medical AG nu inlett ett strukturerat frivilligt återkallande med fasindelad utbyte av berörda produkter.

Berörda produkter kan fortsatt användas i enlighet med riskminskningsinstruktionerna i Bilaga 1 till den bifogade FSN, tills ersättningsprodukter finns tillgängliga för er vårdinrättning.

Vad detta innebär för er:

Vi förväntar oss att de första ersättningsprodukterna (ej berörda) frisläpps och blir tillgängliga från produktionen från mitten av augusti 2026. Utbytet rullas ut i faser medan produktionen skalas upp, för att säkerställa tillgänglighet och kontinuitet i patientvården mellan vårdinrättningar.

Vänligen returnera inga berörda produkter i nuläget. Vi kommer att tillhandahålla tydliga instruktioner om retur- och utbytesprocessen så snart denna information finns tillgänglig, och vi ber er att invänta vår direkta vägledning innan ni vidtar några åtgärder.

Vi, Hamilton Medical AG och Medidyne A/S, gör allt vi kan för att påskynda tillgängligheten av ej berörda produkter och ersättningsprodukter. Vi ser till att hålla er uppdaterade om när ni kan förvänta er att ta emot de ej berörda produkterna.

Vad vi behöver från er — inom 30 kalenderdagar:

Fyll i det bifogade svarsformuläret för vårdinrättning och bekräfta hur många berörda produkter från de angivna lotnumren som för närvarande finns i ert lager, oanvända och i obruten originalförpackning (hel kartong). Vänligen returnera filen till regulatory@medidyne.dk

Vårt åtagande gentemot er:

Kontaktpersoner på Medidyne Sverige för alla frågor som rör denna FSN.;

Henrik Nielsen Tel: 070-991 57 47 E-post: hni@medidyne.se

Rickard Nilsson Tel: 070-910 99 58 E-post: rni@medidyne.se

Vi bekräftar er position i utbytesschemat så snart vi har utvärderat leveransen mot alla inkomna svar.

Med vänliga hälsningar,



Knut Clem
CEO
Medidyne A/S