

Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)

MODTAGERE:	Alt klinisk personale(læger og sygeplejersker)på intensivafdelinger hvor Hamilton- G5/Hamilton-S1 respiratorer er i brug, og deres medicotekniske personale. Alle distributører af Hamilton- G5/Hamilton-S1 respiratorer og deres serviceteknikere.
PRODUKTNAVN:	HAMILTON- G5/HAMILTON-S1
TILSIGTET ANVENDELSE:	<p>HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 respiratorer er designet til at ventilere voksne og børn på intensive afdelinger. Optionelt også små og neonatale børn. Apparatet er tilsigtet anvendt på hospitaler og i institutionsmiljøer hvor klinisk personale varetager plejen af patienterne. HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 respiratorerne skal betjenes af uddannet personale under direkte supervision af en uddannet læge.</p> <p>HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 respiratorerne kan anvendes til intrahospital transport, under forudsætning af at de forsynes med komprimerede gasser. Apparaterne må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare anæstesi gasser eller andre antændelseskilder.</p> <p>Respiratorerne må ikke anvendes i områder med magnetisk resonans billeddannende udstyr (MR-scanner). Apparaterne er ikke tilsigtet til brug til transport uden for hospital eller til anvendelse i hjemmet.</p>
OMFATTEDE MODELLER:	HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 respiratorer
SERIENUMRE:	Alle apparater med softwareversioner mellem V2.00 og V2.31.
PRODUCENT:	HAMILTON MEDICAL AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland
KONTAKT:	HAMILTON MEDICAL AG Technical Support Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland Tel +41 81 6606010 Fax +41 81 6606020 e-mail: techsupport@hamilton-medical.ch

**BAGGRUND FOR DEN
SIKKERHEDSRELATEREDE
KORRIGERENDE
HANDLING:**

Undersøgelser har vist at ventilation og alarmer på en HAMILTON-G5 eller HAMILTON-S1 respirator kan blive undertrykt utilsigtet efter en brugeraktiveret sugeprocedure. Situationen kan opstå uafhængigt af den valgte patientkategori (Neonatal, Barn eller Voksen).

Sårbarheden på HAMILTON-G5 og HAMILTON-S1 er tilstede inden for et interferens tidsvindue på 50 millisekunder efter respiratoren detekterer en afbrydelse på patientsiden under en sugeprocedure, som er blevet startet ved at operatøren har trykket på respiratorens knap til iltberigelse.

Denne sårbarhed eksisterer under en af de følgende betingelser

- Hvis der trykkes en ekstra gang på knappen 100% O2 inden for 50 millisekunder efter afbrydelsen er detekteret, eller
- Når afbrydelsen detekteres umiddelbart for iltberigelsesperioden automatisk udløber

Således at detektionen af afbrydelsen og afslutningen af iltberigelsen sker inden for 50 millisekunder af hinanden

Når en af disse betingelser er opfyldt, vil denne interferens resultere i afslutningen af den mekaniske ventilation og undertrykkelse af alarmer, med undtagelse af medium prioritets alarmer "Tab af PEEP" når PEEP er indstillet til >4 mbar.

Vær opmærksom på at respiratorens ventiler åbner, således at patienter med spontan vejtrækning vil kunne indånde atmosfærisk luft uden støtte fra respiratoren.

**VURDERING AF
SITUATIONEN:**

Forekomsten af den ovenfor beskrevne situation er meget sjælden som følge af det meget korte tidsvindue på 50 millisekunder inden for hvilket begge handlinger (instrumental detektion af afbrydelse og afslutningen på en iltberigelsesperiode) skal ske.

Hvis fejlen ikke registreres af operatøren efter en sugeprocedure og PEEP er sat til ≤ 4 mbar, kan der opstå hypoxi hos patienten og der kan være fare for patientens liv.

GRUNDLÆGGENDE ÅRSAG:

Den grundlæggende årsag er et synkroniseringsproblem mellem to samtidigt behandlede software opgaver.

**KORRIGERENDE
HANDLING:****Øjeblikkelig handling krævet af enhedens operatører:**

Efter en sugeprocedure er afsluttet, skal operatøren bekræfte at ventilationen fortsætter. Hvis ventilationen ikke fortsætter, kan en af de følgende muligheder bruges til at genetablere ventilationen:

- Tryk på knappen "Manuel vejrtrækning" på respiratorens forside
- Skift ventilationsmodus
- Skift til "Stand-by modus" og vend tilbage til det tidligere anvendte ventilationsmodus.

Distributørens handlinger:

- Distribuer straks denne Sikkerhedsrelateret korrigerende handling til alle brugere af HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.
- Afbryd den automatiske sugeprocedure funktionalitet permanent, ved hjælp af den af producenten leverede softwarenøgle.
- Opdater HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 brugermanualen med den afbrudte automatiske sugeprocedure funktionalitet så snart som muligt efter dens tilgængelighed.

Producentens handlinger:

- Levering af softwarenøgle til alle distributører til brug for inaktivering af sugeprocedure funktionaliteten.
- Opdatere HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 brugermanualen.

Vi sætter pris på deres hjælp med denne sag og beklager dybt et hvilken som helst besvær dette måtte medføre for dem. Vi betragter denne foranstaltning som nødvendig for at sikre at vores kunder kun modtager sikre og effektive produkter af høj kvalitet.

Curdin Danuser
Vice President
Quality Assurance and Regulatory Affairs
HAMILTON MEDICAL AG

Opbevar venligst denne information sammen med deres HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 brugermanual