

Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)

MODTAGERE:	Al klinisk personale (læger og sygeplejersker) på intensivafdelinger hvor Hamilton- G5/Hamilton-S1 respiratorer er i brug, samt 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, børn og neonatale børn.</p> <p>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).</p> <p>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 V2.41 og V2.42 og V2.50.
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 efter udførelse af sugeprocedure inkl frakobling af patienten, sugning og tilkobling igen, kan det risikeres at det valgte respirationsmønster ikke fortsætter som forventet.

Under visse omstændigheder kan et andet ventilationsmodus, end det af operatøren valgte, starte efter endt sugeprocedure. Denne situation kan opstå uafhængigt af den valgte patient kategori. (Neonatal, pædiatrisk, Voksen) Denne situation kan opstå i HAMILTON-G5 OG HAMILTON-S1, hvis ventilationsmodus ændres under præ-oxygenerings fasen.

Efter sugeprocedure er færdig og patienten er tilkoblet igen vil den ventilationsmodus valgt før sugeprocedure, være aktiv.

I dette tilfælde vil det viste ventilationsmodus på displayet ikke være samme som det aktive ventilationsmodus.

**VURDERING AF
SITUATIONEN:**

Forekomsten af den ovenfor beskrevne situation er meget sjælden som følge af, at ændring af ventilationsmodus skal ske mellem start af sugeprocedure og frakoblingen af patienten (sugning)

Hvis respiratorens uhensigtsmæssige opførsel ikke er detekteret, bliver patienten ventileret med det ventilationsmodus valgt før sugeprocedurens start- I værste tilfælde kan det resultere i enten Hyperventilation eller Hypoventilation.

GRUNDLÆGGENDE ÅRSAG:

Den grundlæggende årsag er en software fejl, som opstår under en data-restoring proces i kombination med Sugeprocedure.

**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 vejtrækning" 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.
- Opdater HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 til software version V2.60 eller afbryd den automatiske sugeprocedure funktionalitet permanent, ved hjælp af den af producenten leverede softwarenøgle.

- Opdater HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 brugermanualen til software version 2.60 så snart den er tilgængelig.

Producentens handlinger:

- Levering af softwarenøgle til alle distributører til brug for inaktivering af sugeprocedure funktionaliteten.
- Opdatere HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 brugermanualen.
- Levering af nyt software V2.60

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