

1.marts 2019

Vigtig meddelse

MODTAGERE:

- Alle læger, sygeplejersker og servicepersonale hvor HAMILTON -G5/S1 respiratorer anvendes, (intensivafd., intermediær afd., akutafd., langtids akutplejehospitaler eller på opvågningsstuer) og deres serviceingeniører.
- Alle distributører af HAMILTON-G5 / S1 respiratoren og deres serviceteknikere.

PRODUKTNAVN:

HAMILTON-G5/ HAMILTON-S1 respiratorer

ANVENDELSES FORMÅL:

HAMILTON-G5 / S1 respiratorerne er designet til intensiv plejeventilation af voksne og pædiatriske patienter og eventuelt børn og nyfødte patienter. Enheden er beregnet til brug på hospitalet og institutionsmiljøer, hvor sundhedspersonale leverer patientpleje. Respiratorerne HAMILTON-G5 / S1 er beregnet til brug af korrekt uddannet personale under direkte tilsyn af en autoriseret læge. Respiratorerne HAMILTON-G5 / S1 kan anvendes til transport inden for et hospital eller et hospitals lignede miljø, forudsat at der leveres komprimerede gasser.

OMFATTEDE MODELLER:

HAMILTON-G5 (PN 1590001)
HAMILTON-S1 (PN 159005)

SERIENUMRE:

Alle serienumre under 16192

PRODUCENT:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Schweiz

KONTAKT:

Medidyne A/S
Skodsborgvej 311
2850 Nærum
Danmark
Telefon:+46709103355
e-mail: tst@medidyne.se

MAKING A DIFFERENCE

Medidyne A/S
Skodsborgvej 311
DK 2850 Nærum

Tel. +45 35 25 12 48
Mail info@medidyne.dk

www.medidyne.dk
www.hjertevagt.dk

**BEGRUNDELSE
FOR MEDICINSK
UDSTYR
SIKKERHEDS
ADVARSEL:**

Hamilton Medical AG har udviklet en ny software til HAMILTON-G5 /S1 respiratorer. Software version 2.80 reducerer sandsynligheden for at respiratoren skifter til atmosfærisk tilstand på grund af en fejl som fører til brugermeddelelsen "Paneltilslutning mistet". Når HAMILTON-G5 / S1 respiratoren skifter til atmosfærisk tilstand, vil følgende betingelser gælde:

- Den inspiratoriske kanal og ekspiratoriske ventiler åbnes og lader patienten indånde rumluft uassisteret.
- Sørg alternativ ventilation omgående
- Du skal slukke for respiratorens strømforsyning for at forlade atmosfærisk tilstanden.

**VURDERING AF
SITUATIONEN**

Skulle der opstå en fejl der fører til meddelelsen "Paneltilslutning mistet", vil HAMILTON-G5 / S1 udløse både en visuel og en akustisk høj prioritetsalarm for at advare det medicinske personale. HAMILTON-G5 / S1 respiratorerne stopper ventilationen og skifter til atmosfærisk tilstand. Fejlen der fører til brugermeddelelsen " Paneltilslutning mistet" kan forekomme sporadisk. Fejlfrekvensen for at denne fejl opstår er beregnet til 0,001%. På grund af den lave sandsynlighed for at fejlen opstår, og da respiratoren advarer det medicinske personale om den farlige situation, kan sandsynligheden for forekomsten af skade klassificeres som næsten umulig.

HOVEDÅRSAG:

Analysen af alarmen " Paneltilslutning mistet " er som følger: Paneltilslutning mistet sammen med at watchdog TF 4010 er opstået indikerer, at kommunikationen mellem respiratorenhedsprocessoren og interaktionspanel processoren er blevet blokeret eller afsluttet.

**KORRIGERENDE
HANDLING:**

Påkrævet handling af apparatoperatøren:

I tilfælde af at fejlen opstår, ophører HAMILTON-G5 / S1 respiratoren med at ventilere og skifter til atmosfærisk tilstand.

- Sørg for alternativ ventilation
- Sluk for respiratoren
- Kontakt leverandøren og få HAMILTON-G5/S1 respiratoren opdateret med software version 2.80

Opbevar venligst denne information sammen din HAMILTON-G5/S1 respirators brugsvejledning

Påkrævede handlinger af distributøren:

- Distribuer denne sikkerhedsadvarsel umiddelbart til alle brugere af HAMILTON-G5/S1 respiratorer
- Opdater HAMILTON-G5/S1 respiratorerne med software version 2.80
- Opdater Hamilton-G5/S1 brugermanualen i forhold til softwareversion 2.80, så hurtigt som muligt efter den bliver tilgængelig
- Opdater fremskridtene med den korrigerende handling i ky2help databasen

MAKING A DIFFERENCE

Medidyne A/S
Skodsborgvej 311
DK 2850 Nærum

Tel. +45 35 25 12 48
Mail info@medidyne.dk

www.medidyne.dk
www.hjertevagt.dk

Påkrævede handlinger af producenten:

- Informer alle partnere om tilgængeligheden af HAMILTON-G5/S1 software version 2.80
- Levering af ny software version 2.80 til alle distributører
- Levering af opdateret HAMILTON-G5/S1 betjeningsvejledning til softwareversion 2.80

Vi sætter pris på din støtte i denne sag og beklager oprigtigt enhver ulejlighed denne handling måtte forårsage. Vi anser denne handling nødvendig for at sikre, at vores kunder kun modtager sikre og effektive produkter med høj kvalitet.