

4. december 2020

Medical Device Field Safety Corrective Action

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

- MODTAGERE:**
- Alt medicinsk, pleje- og servicepersonale hvor HAMILTON-H900 luftfugtere bruges (intensivafdeling, intermedier afdeling, akutafdeling og opvågning) og deres serviceteknikere.
 - Alle distributører af HAMILTON-H900 luftfugtere og deres serviceteknikere.

PRODUKTNAVN: HAMILTON-H900

ANVENDELSE: HAMILTON-H900 luftfugtere er beregnet til at fugte luften under invasiv og noninvasiv mekanisk ventilation. Enheden er beregnet til brug på hospitalet og i det institutionelle miljø hvor sundhedspersonale yder patientpleje. HAMILTON-H900 luftfugtere er et medicinsk udstyr beregnet til brug af kvalificeret, uddannet personale under ledelse af en læge og indenfor grænserne af de angivne tekniske specifikationer.

BERØRTE MODELLER: HAMILTON-H900 (PN 950001, 950004)

SERIENUMRE: Alle enheder med software version 1.10c.

FABRIKANT: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

KONTAKT: Hamilton Medical AG
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Switzerland
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

BEGRUNDELSE FOR DENNE SIKKERHEDS ADVARSEL: Analysen af flere kundeklager har identificeret et problem, der vedrører en forsinket alarm for lavt vandniveau når luftfugteren startes med et tomt kammer. Denne alarmforsinkelse forekommer kun i HAMILTON H900 softwareversion HPC 1.10c. Problemet med forsinket alarm ved lavt vandniveau når luftfugteren startes med et tomt kammer, er blevet rettet i HAMILTON-H900 softwareversion 1,10d.

VURDERING AF SITUATIONEN:

Vurderingen af den forsinkede alarm for lavt vandniveau ved start af luftfugterenheden med et tomt kammer, er blevet evalueret. Vurderingen er, at sandsynligheden for, at der opstår en skade er til stede, og at sværhedsgraden i værste fald kan føre til en kritisk begivenhed. I de fleste tilfælde, når HAMILTON-H900-enheden er klargjort i overensstemmelse med HAMILTON-H900 brugervejledning 624431, når vand er fyldt i kammeret, enten manuelt eller via automatisk tilførsel, eller kammeret er fjernet og sat ind i enheden igen, bekræftes alarmer og nulstilles. Fra dette tidspunkt fungerer alarmer korrekt, og HAMILTON-H900 alarmerer, når der ikke er nok vand i kammeret. Dog kan medicinsk personale være uvidende om, at der ikke er vand i kammeret i visse situationer, hvor den automatiske vandforsyning ikke er installeret eller åbnet korrekt.

ÅRSAG TIL PROBLEMET:

Under udviklingen af HAMILTON-H900 softwareversionen HPC 1.10c, blev et flag, relateret til alarmer for lavt vandniveau aktiveret i stedet for deaktiveret. Når dette flag i softwarekoden aktiveres, og hvis HAMILTON-H900 er tændt med et tomt vandkammer installeret, antager softwaren, at der er frigivet en alarm for lavt vandniveau, selvom det ikke er tilfældet.

KORRIGERENDE HANDLING:

Handling krævet af brugere af udstyret:

Følg instruktionerne i HAMILTON-H900 brugervejledning 624431 afsnit 3.4. ved betjening af HAMILTON-H900 og den tilhørende fugtslange.

Før en ny patient tilsluttes til luftfugteren;

- Kontroller at alarmerne fungerer korrekt.
- Sørg for at vandforsyningen til kammeret fungerer korrekt.

Opbevar disse oplysninger sammen med brugsanvisningen til din HAMILTON-H900 luftfugter.

Handling krævet af distributører:

- Distribuer denne sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af HAMILTON-H900 luftfugtere med software version 1.10c.
- Opdater HAMILTON-H900 luftfugtere med software version 1.10d.
- Opdater løbende arbejdet i ky2help databasen.

Handling fra producenten:

- Informer alle partnere om tilgængeligheden af HAMILTON-H900 softwareversion 1.10d.
- Lever den nye softwareversion 1.10d til alle distributører.

Vi sætter pris på din hjælp i denne sag, og vi beklager dybt de gener, som denne sag medfører. Vi anser denne foranstaltning for nødvendig for at sikre, at vores kunder har sikre og effektive produkter af høj kvalitet.

Oliver Joetmann Bekan

Helen Gartmann Behan
Team Leader Vigilance
Hamilton Medical AG

Opbevar dette informationsark sammen med din HAMILTON-H900 fugters brugsvejledning.