

17. Juni, 2022

SIKKERHEDSMEDDELELSE – Til HAMILTON C6 Slutbrugere

HAMILTON-C6 respirator – Løst statusindikatorpanel

Modtagere:

- Alle sundhedsfaciliteter, der bruger HAMILTON-C6-respiratorer (intensiv afdeling, intermediær afdeling, akutafdeling, akuthospital eller på opvågningsafdelinger).
- Alle distributører af HAMILTON-C6 respiratorer og deres serviceteknikere.

Vedrørende Produkt / Software: HAMILTON-C6 (PN160021)

Årsag til sikkerhedsmeddelelse:

Analyse af kundeklager afslørede et hardwareproblem relateret til statusindikatorpanelet, som kan blive løst og kan resultere i en løs kontakt til bundkortet og potentielt oxidation af denne kontakt på grund af indtrængning af vand (fx desinfektionsmidler). Den defekte kontakt medfører en detekteret teknisk fejl. De to begivenhedssekvenser kan opsummeres som følger:

1. Statusindikatorpanelet kan blive løst
2. Vandindtrængning kan føre til oxidation
3. Løs kontakt registreres som teknisk fejl flere gange inden for meget kort tid
4. Et overløb af logindføringer af TE 246041 (taLLS_alarmLedError) tvinger ventilatoren til "Sikkerhedsventilation" eller "Ambient-tilstand med meddelelse om panelforbindelse mistet vist".

HAMILTON C6 brugermanualen indeholder følgende elementer:

- **Om respiratorens statusindikatorer:** Indikatorlys på respiratorenhedens forside viser vigtige oplysninger om ventilations-status og apparatets status. Hvis kommunikation mellem respiratorens skærm (kaldet interaktionspanel i alarm-meddelelser) og respiratorenheden afbrydes, viser statusindikatorerne på respiratorkabinettets forside kritiske oplysninger om ventilation, herunder alarmstatus.
- **Sikkerhedsventilation:** I tilfælde af visse tekniske fejl skifter respiratoren til Sikkerhedsventilation. Det giver tid til at udføre korrigerende tiltag, herunder at organisere en ny respirator. Hvis disse forhold opstår, når der anvendes HiFlowO2, skifter respiratoren til Sikkerhedsmodus. Følgende tilstande gælder for ventilation under Sikkerhedsventilation:
 - Respiratoren overvåger ikke patient-inputs under Sikkerhedsventilation.
 - Under Sikkerhedsventilation kører blæseren konstant for at skabe inspirationstryk (ΔP_{insp}) (tabel 7-6 og 7-7). I Sikkerhedsmodus skaber blæseren et konstant tryk på 5 cmH₂O ved inspirationsporten.
 - Under Sikkerhedsventilation skifter eksspirationsventilen systemets trykniveauer mellem PEEP og inspirationstryk.
 - Du skal slukke for respiratorens strøm for at afslutte Sikkerhedsventilationen.

- **Ambient tilstand:** Hvis alarmen for teknisk fejl er tilstrækkelig alvorlig til at kompromittere sikker ventilering, skifter apparatet til Ambient-tilstand. Følgende tilstande gælder for ventilation i Ambient-tilstand:
 - Den inspiratoriske kanal og ekspirationsventilerne åbnes, så patienten kan indånde atmosfærisk luft uden hjælp.
 - Sørg omgående for alternativ ventilation.
 - Sluk for respiratorens strøm for at afslutte Ambient-tilstand.

Hamilton Medical AG oplyser, at der i Canada blev registreret én (1) Ambient-tilstand, mens et statusindikatorpanel var løs. Vores risikovurdering konkluderede, at dette var en næsten umulig situation, men for en passiv patient kan en Ambient ventilationstilstand føre til en alvorlig forringelse af helbredstilstanden.

Men i tilfælde af at en sådan situation opstår, viser ventilatoren højniveaualarmen (hørbar og synlig), hvilket gør denne defekt meget detekterbar.

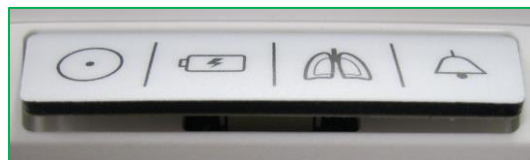
Op til dato er der ikke rapporteret nogen patientskade.

Hamilton Medical udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at informere vores slutkunder og give oplysninger om, hvordan de skal handle.

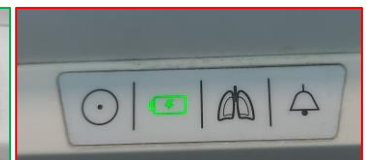
Handlinger til løsning af problemet:

Handling for slutkunden

- I tilfælde af et løst statusindikatorpanel, som brugeren observerer, skal fronthuset, der indeholder statusindikatorpanelet, udskiftes. Denne udskiftning forhindrer vandindtrængning, som kan føre HAMILTON C6 til Ambient tilstand.
- Tjek HAMILTON C6, og informer straks distributøren, hvis du opdager, at statusindikatorpanelet løsner sig (se nedenfor).



Billed. 1 Løsning af panel



Billed. 2 IKKE løsning af panel

- Vær opmærksom på, at et løst statusindikatorpanel ikke umiddelbart fører til en Ambient-tilstand, men det skal udskiftes med det samme for at undgå enhver risiko for patienten.
- Hvis du opdager et løst indikatorpanel, bedes du kontakte din lokale Hamilton Medical AG servicetekniker.
- Din lokale distributør eller en Hamilton Medical AG servicetekniker er også blevet informeret og vil kontakte dig snarest.
- Bekræft modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse ved at udfylde det vedlagte bekræftelsesark og returnere det til distributøren
- I henhold til HAMILTON C6 brugermanualen skal du sørge for altid at have et alternativt ventilationsmiddel tilgængeligt, når du bruger ventilationsanordninger.

Fabrikant:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Kontakt:

Hvis du har spørgsmål, så tøv ikke med at kontakte os.

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

Vi sætter pris på din støtte i denne sag og beklager oprigtigt den ulejlighed, dette måtte medføre.

Opbevar venligst dette informationsark sammen med din HAMILTON-C6 brugermanual.

Bekræftelsesark – Til HAMILTON C6 slutkunder

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: HAMILTON-C6 respirator løst statusindikatorpanel

Ved at underskrive dette brev bekræfter jeg at

- Jeg har modtaget, læst og forstået følgende dokumenter:

Sikkerhedsmeddelelse HAMILTON-C6 respirator – Løst statusindikatorpanel

- Jeg forpligter mig til straks at rapportere enhver løst statusindikatorpanel, jeg observerer

Navn:

Firma:

Land:

Dato:

Underskrift:

Underskriv og returner dette brev via e-mail til din Hamilton Medical-produktdistributør.