

11. August 2022

SIKKERHEDSMEDDELELSE til HAMILTON-C6 slutbrugere

Midlertidig fejl på HAMILTON-C6 respirator skærm

Modtagere:

- Alle sundhedsfaciliteter, der bruger Hamilton-C6 respiratorer (intensive afdeling, intermediær afdeling, akutafdeling, akuthospital eller opvågningsafdeling.
- Alle distributører af Hamilton-C6 respiratorer og deres serviceteknikere.
- Da denne sikkerhedsmeddelelse haster, beder vi dig om at tage den nødvendige handling, og sende bekræftelse på dette til Hamilton Medical AG inden for 30 arbejdsdage efter modtagelse af disse oplysninger.

**Vedrørende Produkt /
Software:**

HAMILTON-C6 (PN 160021)

Alle versioner

Kære slutkunde / distributionspartner,

Hamilton Medical er af den schweiziske sundhedsmyndighed Swissmedic blevet bedt om at informere alle vores slutkunder om følgende:

I meget sjældne tilfælde kan baggrundsbelysningen på HAMILTON-C6 skærmen svigte. Dette kan tilskrives en nulstilling af HMI-controlleren (HMI-nulstilling), som får displayet til at svigte i 2-3 sekunder. Enhedens ventilations funktion påvirkes ikke af dette.

Bekræft venligst ved at underskrive det vedlagte bekræftelsesark (side 3), at du som slutkunde / distributionspartner har modtaget denne FSN og har foretaget de handlinger, som er specificeret af os.

På nuværende tidspunkt er en reparation for at løse fejlen ikke tilgængelig. Derfor skal vi sikre, at alle slutkunder får besked om dette og forstår, at enhedens ventilationsfunktion ikke påvirkes af HMI-nulstillingen, og at det ikke er nødvendigt at udskifte respiratoren. Disse oplysninger er også inkluderet i betjeningsvejledningen. Vi mener dog, at det er muligt, at oplysningerne kan blive overset i en sådan situation.

Årsag til**sikkerhedsmeddelelsen:**

Med denne meddelelse vil vi gerne informere dig om, at midlertidige displayfejl på HAMILTON-C6 kan forekomme under ventilation.

Hvordan ser denne fejl ud?

I meget sjældne tilfælde kan baggrundsbelysningen på ventilatordisplayet svigte. Dette får displayet til at blive sort i 2–3 sekunder; displayet tændes dog igen, når baggrundsbelysningen tændes igen.

Er der en risiko for patienterne?

Monitoren og ventilationsenheden fungerer som to uafhængige enheder. Derfor er ventilationsenhedens funktionalitet garanteret, selvom der skulle opstå en midlertidig monitorfejl.

Enheden løser automatisk denne fejl ved at udføre en HMI-nulstilling. Skærmens baggrundsls fungerer derefter korrekt igen. Denne proces tager ikke mere end 3 sekunder og udføres automatisk af enheden UDEN afbrydelser i ventilationen.

Applikationssoftwaren vider denne fejl som **1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout**.

Hvordan kan slutkunden sikre, at apparatet fortsætter med at ventilere patienten?

Brugeren kan overvåge enhedens nøglefunktioner ved at holde øje med statusindikatorlamperne placeret på den øverste forkant af ventilationsenheden. Dette er beskrevet i afsnit 2.2.1.1 i betjeningsvejledningen og er også afbildet igen på det følgende billede. Hvis lampen med lungeikonet lyser "grønt", ventilerer apparatet patienten i overensstemmelse med de specificerede parametre, og apparatet skal ikke udskiftes.

**Hvordan kan du registrere en enhedsfejl?**

Hvis displayet midlertidigt bliver mørkt, kan du notere dig fejlmeddelelsen "**1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout**" og fortsætte med at bruge respiratoren. Service er ikke påkrævet i dette specifikke tilfælde. Fejlen logges af enheden og kan gennemgås, næste gang enheden skal serviceres

Vi beklager den ulejlighed dette måtte medføre.

**Handling for
distributøren:**

- Underskriv venligst det vedlagte ark, som bekræfter, at du har modtaget denne FSN og har givet den videre til dine slutkunder.
- Informer venligst Hamilton Medical AG's tekniske support om denne slags fejl, med angivelse af serienummeret på den berørte respirator, så vi kan kommunikere disse til myndighederne på kvartalsbasis.

**Handling for
slutkunden:**

- Underskriv venligst det vedlagte ark, der bekræfter, at du har modtaget og forstået denne FSN. Fortsæt også med at underrette din lokale distributionspartner om alle tilfælde af ovennævnte funktionsfejl. Der kræves ingen yderligere handling fra din side.

Bemærk venligst, at det første kontaktpunkt i denne sag er den lokale distributionspartner.

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.

Daniel Elice
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

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

Bekræftelsesark—Til HAMILTON-C6 slutkunder

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Midlertidig fejl på HAMILTON-C6 respirator skærm

Ved at underskrive dette brev bekræfter jeg at

- Jeg har modtaget, læst og forstået følgende dokumenter og at jeg vil underrette min lokale distributionspartner om alle tilfælde af ovennævnte funktionsfejl, hvis disse skulle opstå:

Sikkerhedsmeddelelse HAMILTON-C6 respirator—midlertidig skærmfejl

Navn:

Firma:

Land:

Dato:

Underskrift:

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

Bemærk:

Bemærk venligst, at det første kontaktpunkt i denne sag er den lokale distributionspartner.