

20 February 2023

SIKKERHEDSMEDDELELSE
Til HAMILTON-C6 slutbrugere
PN: 160021
Reference #: CER 101091

- Modtagere:**
- Alle sundhedsfaciliteter, der bruger HAMILTON-C6-ventilatorer (f.eks. intensivafdelinger, intermediære afdelinger, skadestuer, akutafdelinger eller på opvågningsstuer).
 - Alle distributionspartnere af HAMILTON-C6 ventilatorer og deres serviceteknikere.
- Tidsramme for slutkunder**
- Dokumentet med titlen "**Bekræftelse - Til Hamilton-C6-slutkunder**", skal returneres til lokale forhandlere så hurtigt som muligt, men senest 45 dage efter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen. Alle andre hændelser af denne art skal rapporteres til den lokale distributionspartner.

Kære slutkunder,

Denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) giver information om to potentielle HAMILTON-C6 respiratorfejl, der er opdaget efter en inspektion af Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG ønsker at informere dig om følgende:

Fejlfunktion 1:

Sikkerhedsventilation kan udløses ved at skifte til et adaptiv ventilationsmodus.

Fejlfunktion 2:

Displayet kan genstarte ved at ændre indstillingen Target Shift (kun i INTELLiVENT-ASV-tilstand).

Fejlfunktion 1:

Sikkerhedsventilation kan udløses ved at skifte til en adaptiv ventilationsmodus.

Softwareversion som er påvirket: 1.2.1

Yderligere information: Med en meget lav fejlrate kan denne fejl opstå under visse omstændigheder, hvis følgende to forhold falder sammen:

Første ændring af ventilationsmodus til et adaptiv ventilationsmodus (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLiVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) og hvis IntelliCuff-controlleren og/eller HAMILTON-H900 fugteren er tilsluttet respiratoren og er i drift.

Hvis denne fejl opstår, vil respiratoren fortsætte i "sikkerhedsventilation"-tilstand, og respiratoren vil udløse en alarm. Dette giver tilstrækkelig tid til, at alternativ ventilation kan opsættes sikkert.

Se de relevante instruktioner i brugermanualen (afsnit 7.7 Sikkerhedsventilation):

1. Overvåg din patient.
2. Sørg for en alternativ enhed til ventilation.
3. Få respiratoren efterset.

Fejlrate: Estimeret fejlrate: 0.085%

Sandsynlighed for skade på patienten: Næsten umulig < én ud af 1,000,000 patienter

Patientrisici: Alarmen og sikkerhedsventilationen er genereret af en softwarefejl og kræver handling fra brugeren. Patienten kan være i fare, hvis brugeren ikke handler. (Se sandsynlighed for skade på patienten).

Sikkerhedsventilation er et højlydt, sikker ventilationsmodus, der giver brugeren tid nok til at udskifte enheden. Sikkerhedsventilation er designet til at beskytte patienten, hvis enheden udvikler et teknisk problem.

Sikkerhedsventilation garanterer kontinuerlig standardventilation via respiratoren. Til dato har Hamilton Medical AG ikke modtaget nogen klager eller andre oplysninger, der tyder på, at kortvarig brug af denne tilstand er skadelig for patienten.

Hvordan kan problemet opdages på enheden? "Sikkerhedsventilation" vises på skærmen. Respiratoren udsender også en alarm med høj toneleje, der er både hørbar og synlig. Dette henleder brugerens opmærksomhed på sikkerhedsventilation.

Fejlfunktion 2:

Displayet kan genstarte ved at ændre indstillingen Target Shift (kun i INTELLiVENT-ASV modus).

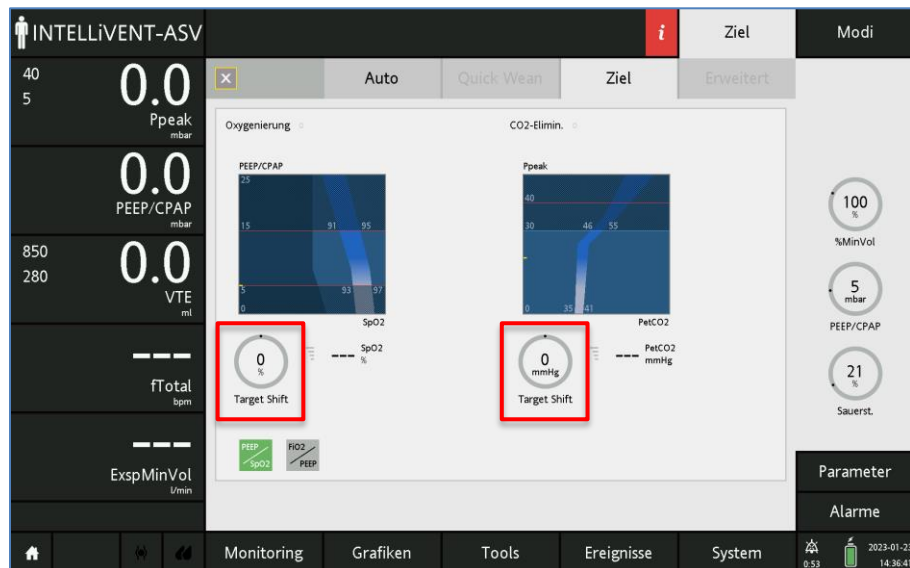
Software version som er påvirket: 1.2.1 og 1.2.2 med INTELLiVENT-ASV option installeret.

Yderligere information:

HAMILTON-C6 respiratorværket er genstartet i nogle tilfælde. Det tager cirka 45 sekunder for skærmen at genstarte. Under genstartsprocessen er skærmen mørk, og enheden afgiver en alarm. Respiratoren fortsætter i INTELLiVENT-ASV-modus.

Bortset fra disse få tilfælde blev der rapporteret ét tilfælde, hvor dette problem udløste sikkerhedsventilationsmodus.

Denne type fejl kan opstå, hvis en bruger forsøger at indstille Target Shift indstillingen i INTELLiVENT-ASV-modus.

**Fejlrate:**

Fejlrate for genstart af skærm: 0.256%

Fejlrate for genstart af skærm med sikkerhedsventilation: 0.01%

Sandsynlighed for skade på patienten:	<p>Genstart skærmen: Ingen forventet skade for patienten</p> <p>Genstart af skærm med sikkerhedsventilation: Næsten umulig < én ud af 1,000,000 patienter</p>
Patientrisici:	<p>Ifølge vores risikovurdering er patienten ikke i fare, hvis skærmen genstarter. (Se sandsynlighed for skade på patienten)</p> <p>Dette problem får skærmen til at genstarte. Det påvirker ikke respiratoren i sig selv. Respiratoren fortsætter uændret, fordi interaktionspanelet (skærmen) og basisenheden fungerer uafhængigt.</p> <p>Sikkerhedsventilation udløses af et teknisk problem og kræver handling fra brugeren. Patienten kan være i fare, hvis brugeren ikke handler. (Se sandsynlighed for skade på patienten).</p> <p>Sikkerhedsventilation er et højløyd, sikkert ventilationsmodus, der giver brugeren tid nok til at udskifte respiratoren. Sikkerhedsventilation er designet til at beskytte patienten, hvis respiratoren udvikler et teknisk problem. Sikkerhedsventilation garanterer kontinuerlig standardventilation via respiratoren. Til dato har Hamilton Medical AG ikke modtaget nogen klager eller andre oplysninger, der tyder på, at kortvarig brug af denne tilstand er skadelig for patienten.</p>
Hvordan kan problemet undgås?	<p>Ved kun at bruge Tryk & Drej (P&T)-knappen til at ændre indstillingen af Target Shift reduceres sandsynligheden for denne type problemer yderligere.</p>
Hvordan kan problemet opdages på enheden?	<p>Hvis skærmen genstarter, vil den ikke reagere på nogen tryk på touchskærmen i cirka 45 sekunder. Skærmen bliver mørk og genstarter.</p> <p>Hvis skærmen genstarter, og respiratoren går i sikkerhedsventilationstilstand, er problemet tydeligt, fordi sikkerhedsventilation er blevet udløst. "Sikkerhedsventilation" vises på skærmen i dette modus. Informer din lokale distributionspartner herom. Se de relevante instruktioner i brugermanualen (afsnit 7.7 Sikkerhedsventilation):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Overvåg din patient.2. Sørg for en alternativ enhed til ventilation.3. Få respiratoren efterset.
Løsning af problemet	<p>En softwareopdatering til softwareversion 1.2.2 eller nyere skal udføres på respiratoren uden optionen INTELLiVENT-ASV. En softwareopdatering til softwareversion 1.2.3 skal udføres på respiratoren med optionen INTELLiVENT-ASV.</p> <p>Softwareopdatering 1.2.3 vil være tilgængelig fra andet kvartal af 2023.</p>

Handling der skal udføres af slutkunder:

- Indtil fejlene er rettet som en del af Field Safety Corrective Action (FSCA), skal du fortsætte med at følge instruktionerne i denne sikkerhedsmeddelelse.
- Underskriv venligst det vedlagte/vedhæftede ark for at bekræfte, at du som slutkunde har modtaget og behørigt noteret denne FSN. Vi vil også bede dig om at bekræfte følgende, når softwareversion 1.2.3 er tilgængelig:
 - Kunden har installeret software 1.2.2 eller nyere (INTELLiVENT-ASV option er **ikke** installeret)
 - Kunden har installeret software 1.2.3 (INTELLiVENT-ASV option er installeret)

Første kontaktpunkt:

- Fortsæt også med at underrette din lokale distributionspartner om alle tilfælde af ovennævnte funktionsfejl.

Den lokale distributionspartner er altid det første kontaktpunkt i denne sag.

Fabrikant:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Kontakt:

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

Vi sætter pris på din støtte i denne sag og beklager oprigtigt den ulejlighed, du måtte opleve som følge af problemet beskrevet ovenfor.

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Opbevar venligst denne sikkerhedsmeddelelse sammen med din HAMILTON-C6 Bruger Manual.

Bekræftelse — Til HAMILTON-C6 slutkunder**Sikkerhedsmeddelelse****Emne:**

HAMILTON-C6 ventilator Sikkerhedsmeddelelse

Ved at underskrive dette dokument bekræfter jeg, at jeg fortsat vil underrette min lokale distributionspartner om alle tilfælde af ovennævnte funktionsfejl.

Ved at underskrive dette dokument bekræfter jeg, at jeg har modtaget og behørigt noteret følgende dokumenter, og jeg vil følge instruktionerne vedrørende fejlen:

Defekt 1:

Sikkerhedsventilation kan udløses ved at skifte til et adaptiv ventilationsmodus.

Defekt 2:

Displayet kan genstarte ved at ændre indstillingen Target Shift.

(kun i INTELLiVENT-ASV-tilstand).

Jeg vil støtte distributionspartneren ved at udføre denne softwareopdatering, så snart den bliver tilgængelig.

Name:

Company:

Land:

Date:

Signature:

Underskriv og returner dette informationsark via e-mail [regulatory@medidyne.dk] til din Hamilton Medical AG-produktdistributør.

Note:

Den lokale distributionspartner er altid det første kontaktpunkt i denne sag.