

22 Maj 2023

**SIKKERHEDSMEDDELELSE**  
**Til slutkunder, der bruger**  
**Hamilton Medical Respiratorer HAMILTON-C1/T1/C2/C3**  
**Med neonatal option**  
**Reference #: CER 110972**

- Modtagere:**
- Sundhedsfaciliteter, der bruger Hamilton Medical respiratorer (f.eks. intensivafdelinger, intermedieareafdelinger, skadestuer, akutte langtidshospitaler eller i opvågningen (denne liste er ikke komplet)).
  - Distributionspartnere for Hamilton Medical respiratorer og deres serviceingeniører.
- Tidsramme for slutkunder:**
- Dokumentet "**Bekræftelse — For HAMILTON MEDICAL respirator slutkunder**" skal returneres til lokale forhandlere så hurtigt som muligt, men senest 45 dage efter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen.
  - Alle hændelser af denne type skal rapporteres til den lokale distributionspartner.

Kære slutkunder,

Denne Sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN) giver oplysninger om en Hamilton Medical-respiratorfejl, som blev rapporteret til Hamilton Medical AG af brugere:

Vi er blevet opmærksomme på en funktionsfejl med vores HAMILTON C2/C3/C1/T1 respiratorer, når de bruges i lang tid i neonatale patientgrupper. Hvis en berørt enhed bruges akkumulativt i 91 dage i neonatale patientgrupper uden genstart af enheden, vil enheden skifte til "Ambient State" og stopper derfor ventilationen. Under "Ambient State" alarmerer enheden hørbart og visuelt, indtil den slukkes af brugeren. Derfor er det obligatorisk at anvende en periodisk forebyggende genstart af berørte enheder.

**Fejlbeskrivelse:**

Berørte HAMILTON C2/C3/C1/T1-enheder, der bruges til langtidsventilation i neonatale patientgrupper, vil skifte til "Ambient State", hvis ventilationstiden overstiger 91 dage.

Under "Ambient State" vil respiratoren alarmere hørbart og visuelt og vise følgende på skærmen:



Figur 1: Ambient state (eksempel, et andet teknisk fejlnummer kan blive vist)

**Fejlfeft:**

Der ydes ikke længere aktiv ventilation til patienten. Enheden alarmerer konstant hørbart og visuelt.

For yderligere information se kapitlet "Ambient State" i den respektive bruger manual.

**Påvirkede enheder og softwareversioner:**

Alle HAMILTON-C1/T1 med SW version  $\leq 2.2.10$  og neonatal optionen installeret  
Alle HAMILTON-C2 med SW version  $\leq 2.2.5$  and neonatal optionen installeret  
Alle HAMILTON-C3 med SW version  $\leq 2.0.9$  and neonatal optionen installeret

Bemærk: Den installerede softwareversion på en respirator kan ses i System  $\rightarrow$  Info vindue.

**Patientrisici:** Hvis respiratoren skifter til "Ambient State" vil den alarmere og åbne luftvejene uden aktiv respiration. Hvis patienten kan trække vejret spontant, vil respiratoren tillade det. Alarmen afgivet af respiratoren indikerer, at enheden er i "Ambient State". Alvorlige konsekvenser eller død kan være resultatet for patienter, som ikke trækker vejret spontant, hvis et alternativt apparat eller midlertidig håndventilation forsinkes.

**Nødvendige brugerhandlinger, hvis der opstår fejl:**

I et sådant tilfælde skal du udføre følgende handlingstrin:

1. Sørg for omgående alternativ ventilation.
2. Du skal slukke for respiratoren for at forlade "Ambient State".
3. Når patientsikkerheden er sikret, er det påkrævet, at respiratoren efterses. (Efter at have bestået servicesoftwaren kan enheden tages tilbage i brug.)

For yderligere information se kapitlet "Ambient State" i den respektive bruger manual.

**Obligatorisk periodisk forebyggende handling:**

For at undgå denne fejl skal du udføre følgende: Enheden skal genstartes regelmæssigt.

Bemærk: Det er ikke tilstrækkeligt at skifte til "standby".

Vi anbefaler at genstarte enheden under den regelmæssige udskiftning af respiratorslangerne (normalt hver 28. dag).

**Forhindrer fejlen I at opstå ved en softwareopdatering:**

For HAMILTON-C1/T1: Opdater enhederne til software version 3.0.0 eller nyere.

I mellemtiden skal du handle som beskrevet i kapitlet "Obligatorisk periodisk, forebyggende handling" ovenfor.

**Fejlrate:**

Fejlen vil opstå i neonatale patientgrupper, efter at ventilationstiden siden sidste fuldstændige genstart er over 91 dage. Baseret på antal modtagne klager i forhold til de installerede neonatallicenser.

HAMILTON-C1: 0.78 %

HAMILTON-T1: 0.16 %

HAMILTON-C2: 0.42 %

HAMILTON-C3: 0.23 %

**Handlinger, der skal udføres af slutkunden:**

- Indtil fejlen er rettet som en del af Field Safety Corrective Action (FSCA), skal du fortsætte med at følge instruktionerne i denne feltsikkerhedsmeddelelse.
- Underskriv venligst det vedlagte/vedhæftede ark for at bekræfte, at du som slutkunde har modtaget og behørigt noteret denne FSN.
- 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.

<b>Fabrikant:</b>	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland	<b>Kontakt:</b>	Hamilton Medical AG Technical Support Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Tel. +41 58 610 10 20 Email: <a href="mailto:techsupport@hamilton-medical.com">techsupport@hamilton-medical.com</a>
-------------------	---	-----------------	--

**Opbevar venligst denne sikkerhedsmeddelelse sammen med din HAMILTON-C1/T1/C2/C3 bruger manual.**

Vi sætter pris på din støtte i denne sag og beklager oprigtigt den ulejlighed, du måtte opleve på grund af den ovenfor beskrevne funktionsfejl.

Name	Digital signature
<b>Annika Schoser</b> Vigilance Department Medical Hamilton Medical AG	
<b>Niels Mende</b> Head of Technical Support and Services Hamilton Medical AG	

## **Bekræftelse — For HAMILTON MEDICAL respirator slutkunder**

### **Sikkerhedsmeddelelse**

**Reference #: CER 110972**

Ved at underskrive dette dokument bekræfter jeg, at jeg har modtaget og noteret den nuværende FSN, der angiver, at HAMILTON C2/C3/C1/T1-enheder, der bruges til langtidsventilation i neonatale patientgrupper, vil skifte til "Ambient State", hvis ventilationstiden er over 91 dage.

Ved at underskrive dette dokument bekræfter jeg, at jeg har modtaget og behørigt noteret denne FSN og vil følge instruktionerne vedrørende fejlen.

Navn: .....

Firma: .....

land: .....

Dato: .....

Underskrift: .....

---

**Underskriv og returner dette informationsark via e-mail til din Hamilton Medical AG-  
produkt distributor.**

### **Bemærk:**

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