

26 July 2023

FIELD SAFETY NOTICE
for End-Customers using
Hamilton Medical Ventilators HAMILTON-C1/T1/MR1
Reference #: FSCA 2023-07-03

Modtager:

- Sundhedsfaciliteter, der bruger Hamilton Medical-respiratorer (f.eks. intensivafdelinger, intermediaære afdelinger, skadestuer, akutte langtidshospitaler eller i opvågningsrummet (denne liste er ikke komplet)).

Kære slutbruger,

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

Hamilton Medical AG tilbagekalder visse af respiratorernes HAMILTON-C1/T1/MR1 control boards efter at have modtaget rapporter om, at enheden kan afbryde respiratoren på grund af en defekt kondensator. Hamilton Medical AG modtog ni klager, der involverede ventilationsafbrydelse, mens der hverken blev rapporteret om alvorlige skader eller dødsfald relateret til dette problem.

Fejlbeskrivelse:

En nedbrydende kondensator på control board kan lække elektrolyt på control board, hvilket forårsager en kortslutning på kortet og/eller kondensatoren kan miste sin funktion. Den primære funktion af denne kondensator er at levere energi til at lagre "Realtidsur"-information i tilfælde af totalt strømtab (ekstern AC-forsyning og batteri) for eksempel under opbevaring.

Som et resultat af kortslutningen kan berørte HAMILTON-C1/T1/MR1 respiratorer skifte til "Ambient state".

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



Figur 1: Displayet viser "Ambient state" og en rød meddelelse med en teknisk fejlnummer (eksempel, et andet teknisk fejlnummer kan blive vist)

I tilfælde af at "Realtidsur"-informationen går tabt som følge af en forringet kondensator, vil displayet vise en "Realtidsurfejl", og brugeren vil blive informeret om at indstille dato og klokkeslæt (se figur 2). For yderligere information se kapitel "Indstilling af dato og klokkeslæt" i den respektive betjeningsvejledning.

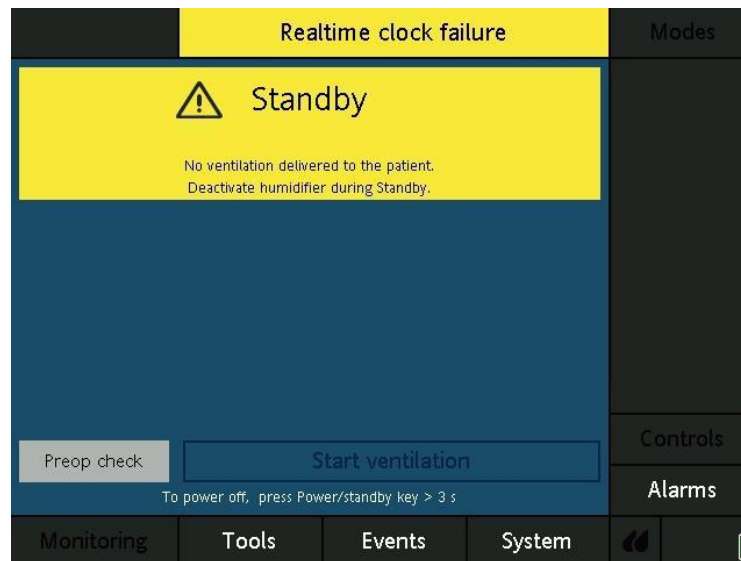


Figure 2: Real Time Clock failure

Fejleffekt

tilfælde af "Ambient State" leveres aktiv ventilation ikke længere til patienten. Enheden alarmerer konstant hørbart og visuelt.

For yderligere information se kapitlet "Ambient state" i den respektive Brugervejledning

Et tab af "Realtidsur"-oplysninger har ikke nogen alvorlig konsekvens. Denne situation kan kun opstå under opstart af respiratoren. "Realtid Ur"-oplysninger skal indstilles. Når dato og klokkeslæt er indstillet af brugeren, skal brugeren genstarte enheden, og ventilation kan startes i henhold til indstillingerne.

Berørte enheder:

Følgende HAMILTON-T1 serienumre er berørte i DK:

SN:

17516

18110

19238

Patientrisiko: Hvis respiratoren skifter til "Ambient State" vil den alarmere og åbne luftvejene uden aktiv ventilation, der tillader spontan vejrtrækning. Patienter der ikke trækker vejret spontant kan udsættes for alvorlige konsekvenser eller død hvis plejepersonalet ikke sørger for alternativ ventilation.

**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.

For yderligere information se kapitlet "Ambient state" i den respektive Brugervejledning.

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

- Tjek for berørte enheder i din afdeling. Kom i kontakt med din lokale distributør og få enheder serviceret med høj prioritet.
- Underskriv venligst det vedlagte/vedhæftede ark for at bekræfte, at du som slutbruger har modtaget og behørigt noteret denne FSN.

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

Producent: 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

Distributør: Medidyne AS
Skodsborgvej 311
2850 Nærum

Kontakt: Medidyne AS
Skodsborgvej 311
2850 Nærum
+45 35 25 12 48
Email: tho@medidyne.dk

Opbevar venligst denne sikkerhedsmeddelelse sammen med din HAMILTON-C1/T1/MR1 betjeningsvejledning.

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

Bekræftelse — Til HAMILTON MEDICAL respirator slutbruger

Field Safety Notice

Reference #: FSCA 2023-07-03

Ved at underskrive dette dokument bekræfter jeg, at jeg har modtaget og noteret den aktuelle FSN, der angiver, at respiratoren kan gå i "Ambient State" på grund af en utæt kondensator på control board.

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

Navn:

Hospital:

Afdeling:

Dato:

Underskrift:

Underskriv og returner dette informationsark via e-mail til din Hamilton Medical AG-distributør.

Bemærk:

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