

Februar 11, 2019

Popravljalni ukrepi na področju varnosti medicinskih naprav

- PREJEMNIKI:**
- Vse medicinsko, osebje zdravstvene nege in servisno osebje kjer so v uporabi ventilatorji HAMILTON-G5/S1 (oddelki za intenzivno nego, vmesni oddelki za oskrbo, urgence, bolnišnice za dolgotrajno akutno oskrbo in prebuevalnice) in njihovi servisni inženirji.
 - Vsi distributerji vnetilatorjev HAMILTON-G5/S1 in njihovi servisni inženirji.
- IME IZDELKA:** HAMILTON-G5/ HAMILTON-S1 ventilatorska enota
- PREDVIDENA UPORABA:** Ventilatorji HAMILTON-G5/S1 so namenjeni za ventilacijo odraslih in pediatričnih bolnikov v intenzivni negi in opcjsko za dojenčke in neonatalne paciente.
Naprava je namenjena za uporabo v bolnišničnem in institucionalnem okolju, kjer zdravstveni delavci zagotavljajo oskrbo pacientov. Ventilatorji HAMILTON-G5/S1 so namenjeni za uporabo ustrezno usposobljenega osebja pod neposrednim nadzorom pooblaščenega zdravnika.
Ventilatorji HAMILTON-G5/S1 se lahko uporabljajo za transport v bolnišnici ali v bolnišnici, kjer je zagotovljen stisnjen plin.
- VKLJUČENI MODELI:** HAMILTON-G5 (PN 159001)
HAMILTON-S1 (PN 159005)
- SERIJSKE ŠTEVILKE:** Vse serijske številke pod 16192.
- PROIZVAJALEC:** Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland
- KONTAKT:** Hamilton Medical AG
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Switzerland
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

RAZLOG ZA OPOZORILO ZA VARNOST MEDICINSKE NAPRAVE:

Hamilton Medical AG je razvil novo programsko opremo za vnetilatorje HAMILTON-G5/S1.

Programska oprema verzije 2.80 zmanjšuje verjetnost, da bi ventilator zagnal ambientalni način zaradi pojava napake, ki vodi do sporočila uporabniku "izguba povezave s ploščo".

Ko se ventilator HAMILTON-G5/S1 zažene v ambientalnem načinu veljajo naslednji pogoji:

- Inspiratorni kanal in ekspiratorni ventil sta odprta in dovoljujeta pacientu neovirano vdihavanje sobnega zraka.
- Takoj zagotovite alternativno ventilacijo.
- Ventilator morate izključiti za izhod iz ambientalnega načina.

OCENA STANJA:

Če pride do napake in pride do sporočila »povezava plošče je izgubljena«, HAMILTON-G5 / S1 sprosti vizualni in akustični alarm visoke prioritete, da opozori medicinsko osebje. Ventilatorji HAMILTON-G5 / S1 prekinajo z ventilacijo in vstopijo v stanje okolja. Napaka, ki vodi do uporabniškega sporočila »povezava plošče je izgubljena«, se lahko pojavi občasno.

Stopnja napak pri tej napaki je izračunana na 0,001%. Zaradi majhne verjetnosti nastanka napake in ventilatorja, ki medicinsko osebje opozarja na nevarno situacijo, je verjetnost nastanka škode mogoče opredeliti kot skoraj nemogoče.

GLAVNI VZROK:

Analiza alarma "povezava plošče je izgubljena" je naslednja: Povezava plošče izgubljena skupaj z nadzorom TF 4010, ki je nastal, je pokazala, da je bila komunikacija med procesorjem enote za prezračevanje in procesorjem interakcijske plošče blokirana ali prekinjena.

POPRAVNI UKREPI:

Ukrepi zahtevani s strani uporabnikov naprave:

V primeru napake ventilator HAMILTON-G5 / S1 preneha ventilirati in vstopi v stanje okolja..

- Zagotovite alternativno ventilacijo.
- Izklopite ventilator.
- Kontaktirajte vašega distributerja in nadgradite ventilator HAMILTON-G5/S1 s programsko opremo verzije 2.80.

Te informacije shranite pri navodilih za uporabo ventilatorjev HAMILTON-G5 / S1.

Ukrepi zahtevani s strani distributerjev:

- Distribuirajte te popravljalne ukrepe vsem uporabnikom ventilatorjev HAMILTON-G5/S1.
- Nadgradite ventilatorje HAMILTON-G5/S1 s programsko opremo verzije 2.80.
- Čimprej nadgradite HAMILTON-G5/S1 Navodila za uporabo na programsko opremo 2.80 glede na razpoložljivost.

Posodobite napredek varnostnih korektivnih ukrepov v ky2help podatkovne baze.

Ukrepanje proizvajalca:

- Obvestiti vse partnerje o razpoložljivosti programske opreme 2.80 za HAMILTON-G5/S1.
- Nudjenje nove programske opreme 2.80 vsem distributerjem.
- Nudjenje nadgrajenih navodil za uporabo HAMILTON-G5/S1 s programsko opremo verzije 2.80.

Zahvaljujemo se vam za podporo pri tej zadevi in iskreno obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči ta ukrep. Menimo, da je to potrebno za zagotovitev, da bodo naši kupci prejeli le varne in učinkovite izdelke visoke kakovosti.



Ray Curtis
Team Leader Quality and Vigilance
Hamilton Medical AG

Prosimo, shranite ta informativni list skupaj z ventilatorji HAMILTON-G5 / S1 Navodili za uporabo.