

December 4, 2020

Popravljalni ukrep na področju varnosti medicinskih pripomočkov

PREJEMNIKI:	<ul style="list-style-type: none">• Vse zdravstveno, negovalno in servisno osebje, kjer se uporabljajo vlažilci zraka HAMILTON-H900 (oddelek za intenzivno nego, oddelek za vmesno nego, oddelek za nujne primere, bolnišnica za dolgotrajno akutno oskrbo ali v sanacijski sobi) in njihovi servisni inženirji.• Vsi distributerji vlažilcev HAMILTON-H900 in njihovi servisni inženirji.
IME PROIZVODA :	HAMILTON-H900
NAMEN UPORABE:	Vlažilec zraka HAMILTON-H900 je namenjen za pripravo dihalnih plinov med invazivnim in neinvazivnim mehanskim predihavanjem. Naprava je namenjena za uporabo v bolnišnici in institucionalnem okolju, kjer zdravstveni delavci zagotavljajo oskrbo bolnikov. Vlažilec zraka HAMILTON-H900 je medicinski pripomoček, namenjen za uporabo usposobljenemu, izšolanemu osebju po navodilih zdravnika in v mejah navedenih tehničnih specifikacij.
VKLJUČENI MODELI:	HAMILTON-H900 (PN 950001, 950004)
SERIJSKE ŠTEVILKE:	Vse naprave z vgrajeno programsko opremo 1.10c.
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 O VARNOSTI OPREME:	Analiza več pritožb strank je odkrila težavo v zvezi z zapoznelim alarmom za nizek nivo vode pri zagonu naprave za vlaženje s prazno komoro. Ta zakasnitev alarma se pojavi samo v različici programske opreme HAMILTON-H900 HPC 1.10c. Ta težava v zvezi z zapoznelim alarmom za nizek nivo vode pri zagonu naprave za vlaženje s prazno komoro je bila odpravljena v različici programske opreme HAMILTON-H900 1.10d.

OCENA SITUACIJE: Ocena zakasnelega alarma za nizek nivo vode ob zagonu. Naprava za vlaženje s prazno komoro je bila ocenjena z verjetnostjo nastanka škode kot občasna in resnost v najslabšem primeru lahko privede do kritičnega dogodka. V večini primerov, ko je naprava HAMILTON-H900 pripravljena v skladu z navodili za uporabo HAMILTON-H900 624431, ko se v komoro napolni voda bodisi ročno bodisi s samodejnim podajanjem ali pa je komora odstranjena in ponovno vstavljena v napravo, se alarm potrdi in ponastavi. Od tega trenutka alarm deluje pravilno in HAMILTON-H900 alarmira, če v komori ni dovolj vode. Vendar v nekaterih primerih, ko vodni vir za samodejno dovajanje vode ni pravilno nameščen ali izpuščen, medicinsko osebje ne ve, da v komori ni vode

GLAVNI VZROK: Med razvojem različice programske opreme HAMILTON-H900 HPC 1.10c je bila nenamerno aktivirana namesto deaktivirana zastava, ki se nanaša na alarm za nizek nivo vode. Z aktivirano zastavico v programski kodi, ko se HAMILTON-H900 vklopi s prazno vodno komoro, nameščen v napravi, programska oprema domneva, da je sprožen alarm Nizek nivo vode, čeprav do tega ni prišlo.

KOREKTIVNI UKREPI: **Ukrepi, zahtevani s strani uporabnika:**
Ko uporabljate HAMILTON-H900 in ustrezno dihalno cevje, upoštevajte navodila v priročniku HAMILTON-H900, uporabniški priročnik 624431, odstavek 3.4.

Preden novega pacienta priključite na vlažilec zraka;

- Prepričajte se da alarmi delujejo pravilno.
- Prepričajte se da dotok vode v vodno komoro vlažilca pravilno deluje.

Prosimo držite te informacije z vašimi navodili za uporabo za vlažilec HAMILTON-H900.

Ukrepi zahtevani s strani distributerja:

- To opozorilo o varnosti medicinskih pripomočkov takoj razdelite vsem uporabnikom vlažilcev zraka HAMILTON-H900 z različico programske opreme 1.10c.
- Nadgradite vse HAMILTON-H900 vlažilce s programsko opremo verzije 1.10d.
- Posodobite napredek na področju varnostnih korektivnih ukrepov v bazi podatkov ky2help.

Ukrepi s strani proizvajalca:

- Obvestiti vse partnerje da je na voljo HAMILTON-H900 programska oprema 1.10d.
- Zagotovitev nove različice programske opreme 1.10d vsem distributerjem.

Zahvaljujemo se vam za podporo v tej zadevi in iskreno obžalujemo morebitne nevspečnosti, ki bi vam jih lahko povzročilo to dejanje. Menimo, da je ta ukrep potreben za zagotovitev, da naše stranke dobijo samo varne in učinkovite izdelke visoke kakovosti.

Helen Gartmann Behan

Helen Gartmann Behan
Team Leader Vigilance
Hamilton Medical AG

Prosimo, hranite ta informativni list z navodili za uporabo vlažilca HAMILTON-H900.