

24. junij, 2022

OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU – Za HAMILTON C6 (končni uporabniki)

HAMILTON-C6 ventilator – Odlepljen/ohlapen indikator stanja

Prejemniki:

- Vse zdravstvene ustanove, ki uporabljajo ventilatorje HAMILTON-C6
- Vsi distributerji ventilatorjev HAMILTON-C6 in njihovi serviserji.

Produkt:

HAMILTON-C6 (PN160021)

Razlog za obvestilo o varnosti na terenu:

Analiza pritožb strank je razkrila mehansko težavo, povezano z indikatorjem stanja ventilatorja (kontrolne lučke). Ta se lahko zrahlja oz. odlepi od ohišja in tako povzroči slab stik z matično ploščo ventilatorja in potencialno oksidacijo tega stika zaradi vdora tekočin med čiščenjem aparata (npr. razkužila).

Zaradi slabega kontakta ventilator lahko zazna tehnično napako, katero tudi izpiše na ekranu. Kronološki povzetek možnega poteka dogodkov:

1. Indikator stanja se lahko zrahlja/odlepi
2. Vdor tekočine na mestu indikatorja stanja med čiščenjem lahko povzroči oksidacijo kontakta
3. Slab stik lahko povzroči večkratno detekcijo iste tehnične napake v zelo kratkem času
4. Prekomerno število vnosov iste tehnične napake TE 246041 (taLLS_alarmLedError) v dnevnik napak prisili ventilator v način varnostne ventilacije oz »Safety ventilation« ali ambientalno stanje oz »Ambient state« s prikazanim sporočilom »Panel connection lost« na zaslonu.

Uporabniški priročnik HAMILTON C6 vsebuje naslednje razlage:

- **Indikator stanja:** *Nabor kontrolnih lučk na sprednji strani ventilacijske enote prikazuje pomembne informacije o ventiliranju in stanju naprave. Če je komunikacija med monitorjem ventilatorja (imenovan IP oz »interaction panel« v alarmnih sporočilih) in ventilacijsko enoto motena, indikator stanja (kontrolne lučke) na sprednji strani ventilatorja prikazujejo pomembne informacije o prezračevanju, vključno s statusom alarma.*

- **Način varnostne ventilacije:** V primeru določenih tehničnih okvar ventilator preklopi v način varnostne ventilacije, kar vam pridobi nekaj časa za organizacijo nadomestnega ventilatorja. Če se ti pogoji pojavijo pri uporabi HiFlow O₂ terapije, ventilator preklopi v način varnostne ventilacije. Zanj velja naslednje:
 - Ventilator ne spremlja pacientovega stanja oziroma ne meri količin.
 - Turbina deluje nenehno, da ustvari inspiratorni tlak (ΔP_{insp}) (tabeli 7-6 in 7-7). Turbina prav tako ustvarja stalen tlak 5 cmH₂O na inspiratorni strani.
 - Ekspiratorni ventil preklaplja nivoje tlaka med PEEP in inspiratornim tlakom.
 - Za izhod iz načina varnostne ventilacije morate izklopiti in ponovno vklopiti ventilator.
- **Ambientalno stanje:** Če je alarm tehnične napake dovolj resen, da lahko ogrozi varno ventiliranje, ventilator preide v ambientalno stanje. Za ventiliranje v ambientalnem stanju velja naslednje:
 - Inspiratorni kanal in ekspiratorni ventili se odprejo, kar pacientu omogoči prosto dihanje zraka v prostoru brez pomoči ventilatorja.
 - Takoj zagotovite alternativno ventilacijo.
 - Za izhod iz ambientalnega stanja morate izklopiti in ponovno vklopiti ventilator.

Hamilton Medical AG obvešča, da je bilo v Kanadi zaznano eno (1) *ambientalno stanje*, medtem ko je bil indikator stanja ohlapen. Naša ocena tveganja je, da je to skoraj nemogoča situacija, toda za pasivnega pacienta lahko ventilacija v *ambientalnem stanju* povzroči resno poslabšanje zdravstvenega stanja.

Če pride do takšne situacije, ventilator prikaže alarm visoke stopnje (zvočni in vizualni), zaradi česar je ta napaka zelo zaznavna. Do danes ni poročil o škodi za bolnika.

Hamilton Medical izdaja to obvestilo o varnosti na terenu, da obvesti naše končne stranke in zagotovi informacije o tem, kako ukrepati.

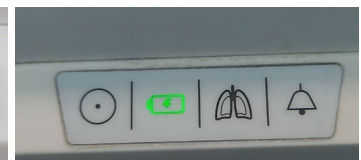
- Ukrepi za rešitev težave:**
- V primeru, da uporabnik opazi odlepljen indikator stanja, je treba sprednji del ohišja ventilatorja, ki vsebuje indikator stanja, zamenjati. Ta ukrep preprečuje vdor tekočin, ki lahko vodi HAMILTON C6 v ambientalno stanje.

Ukrep za končnega uporabnika:

- Preverite HAMILTON C6 in takoj obvestite distributerja, če zaznate odlepljen / deloma odlepljen indikator stanja (glejte spodaj).



Slika. 1 Zrahljana plošča



Slika. 2 Ne zrahljana plošča

- Zavedajte se, da odlepljen indikator stanja morda ne vodi takoj v ambientalno stanje, vendar jo je treba takoj zamenjati, da se izognete tveganju za pacienta.
- V primeru, da zaznate odlepljen indikator stanja, se obrnite na lokalnega certificiranega serviserja Hamilton Medical AG.
- Vaš lokalni distributer ali servisni inženir Hamilton Medical AG je bil prav tako obveščen in vas bo kmalu kontaktiral.

- Potrdite prejem tega obvestila o varnosti na terenu tako, da izpolnite priloženi list za potrditev in ga vrnite distributerju.
- V skladu z navodili za uporabo HAMILTON C6 poskrbite, da bodo pri uporabi ventilatorjev vedno na voljo alternativna sredstva za prezračevanje.

Proizvajalec: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Švica

Kontakt: Če imate kakršna koli vprašanja, ne oklevajte in stopite v stik z nami.

Hamilton Medical AG
Tehnična podpora
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Švica
Tel. +41 58 610 10 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

Cenimo vašo podporo pri tej zadevi in iskreno obžalujemo morebitne nevednosti.

Hajek
Michaela
22503

Digital
unterscriben von
Hajek Michaela
22503
Datum: 2022.06.24
18:12:01 +02'00'

Dr. Michaela Hajek
Oddelek za nadzor
Hamilton Medical AG

Mueller
Stephan
Walter 22045

Digital unterschrieben
von Mueller Stephan
Walter 22045
Datum: 2022.06.28
14:52:57 +02'00'

Stephan Müller
Oddelek za medicinsko kakovost in regulativo
Hamilton Medical AG

Prosimo, da ta list shranite skupaj z uporabniškim priročnikom za HAMILTON-C6.

Potrditveni dokument – za končne uporabnike HAMILTON C6**Obvestilo o varnosti na terenu****Zadeva: Odlepljen indikator stanja na ventilatorju HAMILTON-C6****S podpisom tega dopisa potrjujem**

- Prejel, prebral in razumel sem naslednje dokumente:

Obvestilo o varnosti na terenu za HAMILTON-C6 ventilator; Odlepljen/ohlapien indikator stanja

- Zavezujem se, da bom nemudoma prijavil vsak odlepljen indikator stanja, ki ga opazim

Ime:

Podjetje:

Država:

Datum:

Podpis:

Podpišite in vrnite to pismo po e-pošti svojemu distributerju izdelkov Hamilton Medical.