

20 Februar 2023

## **OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU za končne uporabnike HAMILTON C6**

**PN: 160021**

**Referenca #: CER 101091**

- Prejemniki:**
- Vse zdravstvene ustanove, ki uporabljajo ventilatorje HAMILTON-C6 (npr. enote za intenzivno nego, enote za vmesno nego, sobe za nujno pomoč, bolnišnice za dolgotrajno akutno nego ali v sobi za okrevanje).
  - Vsi distribucijski partnerji ventilatorjev HAMILTON-C6 in njihovi serviserji.
- Časovni okvir za končne stranke**
- Dokument z naslovom "**Potrditev – za končne stranke Hamilton-C6**" je treba čim prej vrniti lokalnim trgovcem, vendar najkasneje v 45 dneh po prejemu varnostnega obvestila na terenu.  
Vse druge tovrstne dogodke je treba prijaviti lokalnemu distribucijskemu partnerju.

Spoštovana stranka,

To obvestilo o varnosti na terenu (FSN) vsebuje informacije o dveh možnih okvarah ventilatorja HAMILTON-C6, ki sta bili odkriti po pregledu s strani Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG vas želi obvestiti o naslednjem:

**Okvara 1:**

Varnostna ventilacija se lahko sproži s preklpom v prilagodljiv način (Adaptive mode).

**Okvara 2:**

Zaslom lahko znova zaženete tako, da spremenite nastavitev Target Shift (samo v načinu INTELLiVENT-ASV).

**Okvara 1:**

Varnostna ventilacija se lahko sproži s preklopom v prilagodljiv način (Adaptive mode).

Prizadeta različica programske opreme: 1.2.1

**Dodatne informacije:**

Z zelo nizko stopnjo napak se lahko ta okvara pojavi v določenih okoliščinah, če sovpadata naslednja dva pogoja:

Prva sprememba načina v prilagodljiv način (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLiVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) in če je krmilnik IntelliCuff in/ali vlažilnik HAMILTON-H900 povezan z ventilatorjem in deluje.

Če pride do te okvare, se bo ventilacija nadaljevala v načinu "varnostne ventilacije" in ventilator bo sprožil alarm. To omogoča dovolj časa za varno nastavitve alternativne ventilacije.

Glejte ustrezna navodila v uporabniškem priročniku (razdelek 7.7 Varnostna ventilacija):

1. Spremljajte pacienta.
2. Zagotovite alternativno napravo za ventilacijo.
3. Odnosite ventilator na servis.

**Delež napake:**

Ocenjena stopnje napake: 0,085%

**Verjetnost škode za bolnika:**

Skoraj nemogoče < en od 1.000.000 pacientov

**Tveganja za bolnika:**

Alarm in varnostno ventilacijo ustvari napaka programske opreme in zahteva ukrepanje uporabnika. Bolnik je lahko ogrožen, če uporabnik ne ukrepa. (Glejte verjetnost poškodbe pacienta)

Varnostna ventilacija je primerna in varna, ki daje uporabniku dovolj časa za zamenjavo naprave. Varnostna ventilacija je zasnovana tako, da zaščiti pacienta, če pride do tehnične težave z napravo.

Varnostna ventilacija zagotavlja stalno standardno ventilacijo z napravo. Hamilton Medical AG do danes ni prejel nobenih pritožb ali drugih informacij, ki bi kazale na to, da je kratkotrajna uporaba tega načina škodljiva za bolnika.

**Kako je mogoče zaznati težavo na napravi:**

"Varnostna ventilacija" se prikaže na zaslonu.

Ventilator sproži tudi visokotonski alarm, ki je slišen in viden. To uporabnika opozori na varnostna ventilacija.

**Okvara 2:**

Zaslون lahko znova zaženete tako, da spremenite nastavitev Target Shift (samo v načinu INTELLiVENT-ASV).

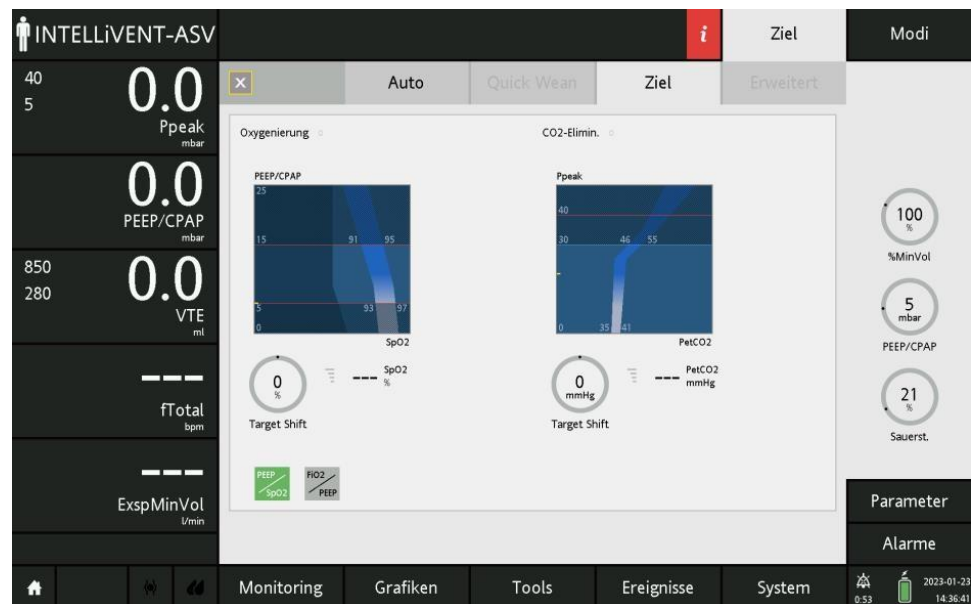
Prizadeta različica programske opreme: 1.2.1 in 1.2.2 z nameščeno možnostjo INTELLiVENT-ASV.

**Dodatne  
informacije:**

Zaslون ventilatorja HAMILTON-C6 se je v nekaterih primerih znova zagnal. Traja približno 45 sekund, da se zaslon znova zažene. Med postopkom ponovnega zagona je zaslon temen in naprava sproži alarm. Ventilacija se nadaljuje v načinu INTELLiVENT-ASV.

Poleg teh nekaj primerov so poročali o enem primeru, v katerem je ta težava sprožila način varnostne ventilacije.

Do te vrste okvare lahko pride, če uporabnik poskuša nastaviti nastavitev Target Shift v načinu INTELLiVENT-ASV

**Stopnja napake:**

Stopnja napake pri ponovnem zagonu zaslona: 0,256 %

Stopnja napake pri ponovnem zagonu zaslona z varnostno ventilacijo: 0,01 %

**Probability of harm  
to the patient:**

Ponovni zagon zaslona:

Škodovanje bolniku ni pričakovano

Ponovni zagon zaslona z varnostno ventilacijo:

Skoraj nemogoče < eden od 1.000.000 bolnikov

**Tveganja za bolnika:**

Po naši oceni tveganja pacient ni ogrožen, če se zaslon znova zažene.  
(Glej verjetnost poškodbe pacienta)

Ta težava povzroči ponovni zagon zaslona. Ne vpliva na ventilacijsko enoto samo po sebi. Ventilacija ostane nespremenjena, ker interakcijska plošča in osnovna enota delujeta neodvisno.

Varnostna ventilacija se sproži zaradi tehnične težave in zahteva ukrepanje uporabnika. Bolnik je lahko ogrožen, če uporabnik ne ukrepa.  
(Glejte verjetnost poškodbe pacienta)

Varnostna ventilacija je primeren in varen način, ki daje uporabniku dovolj časa za zamenjavo naprave. Varnostna ventilacija je zasnovana tako, da zaščiti pacienta, če pride do tehnične težave z napravo.

Varnostna ventilacija zagotavlja stalno standardno ventilacijo z napravo. Hamilton Medical AG do danes ni prejel nobenih pritožb ali drugih informacij, ki bi kazale na to, da je kratkotrajna uporaba tega načina škodljiva za bolnika.

**Kako se lahko težavi izognemo?**

Uporaba samo gumba za "pritisk in obračanje" (Press and Turn or P&T) za spreminjanje nastavitve Target Shift dodatno zmanjša verjetnost te vrste težav.

**Kako je mogoče odkriti težavo na napravi?**

Če se zaslon znova zažene, se ne bo odzval na noben ukaz na dotik približno 45 sekund. Zaslon potemni in se znova zažene.

Če se zaslon znova zažene in ventilator preide v način varnostne ventilacije, je težava očitna, ker se je sprožila varnostna ventilacija. V tem načinu se na zaslonu prikaže »Varnostna ventilacija«. O tem obvestite svojega lokalnega distribucijskega partnerja.

Glejte ustrezna navodila v uporabniškem priročniku (razdelek 7.7 Varnostna ventilacija):

1. Spremljajte pacienta.
2. Zagotovite alternativno napravo za ventilacijo.
3. Odnosite ventilator na servis.

**Reševanje težave:**

Na ventilatorjih brez INTELLiVENT-ASV je treba izvesti posodobitev programske opreme na različico programske opreme 1.2.2 ali novejšo.

Na ventilatorjih z INTELLiVENT-ASV je treba izvesti posodobitev programske opreme na različico programske opreme 1.2.3.

Posodobitev programske opreme 1.2.3 bo na voljo od druge četrtine leta 2023.

**Ukrepi, ki jih morajo izvesti končne stranke:**

- Dokler napake niso odpravljene v okviru varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA), še naprej upoštevajte navodila v tem varnostnem obvestilu na terenu
- Podpišite priloženi/priloženi list, da potrdite, da ste kot končni kupec prejeli in ustrezno zabeležili to FSN. Prosili vas bomo tudi, da potrdite naslednje, ko bo na voljo različica programske opreme 1.2.3:
  - o Stranka ima nameščeno programsko opremo 1.2.2 ali novejšo (možnost INTELLiVENT-ASV **ni** nameščena)
  - o Stranka ima nameščeno programsko opremo 1.2.3 (nameščena je možnost INTELLiVENT-ASV)

**Prvi stik:**

- Prav tako vas prosimo, da še naprej obveščate svojega lokalnega distribucijskega partnerja o vseh primerih zgoraj omenjene okvare

Lokalni distribucijski partner je vedno prva kontaktna točka v tej zadevi

**Proizvajalec:**

Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8  
CH-7402 Bonaduz  
Švica

**Kontakt:**

FRAMED d.o.o.  
Samo Kališnik  
Borovec 18, 1236 Trzin  
Slovenija  
Telefon: +386 31 582 244  
E-mail: [samo.kalisnik@framed.si](mailto:samo.kalisnik@framed.si)

Cenimo vašo podporo pri tej zadevi in iskreno obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bi jih morda imeli zaradi zgoraj opisane težave.

Schoser  
Annika Maria  
23460

Digitally signed by  
Schoser Annika Maria  
23460  
Date: 2023.02.20  
12:58:30 +01'00'

Annika Schoser  
Vigilance Department  
Hamilton Medical AG

Marugg  
Juerg 835

Digitally signed by  
Marugg Juerg 835  
Date: 2023.02.20  
12:42:39 +01'00'

Jürg Marugg  
Medical Technical Support  
Hamilton Medical AG

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

**Confirmation — For HAMILTON-C6 End Customers**

**Field Safety Notice**

**Subject:**

HAMILTON-C6 ventilator Field Safety Notice

By signing this document, I confirm that I will continue to notify my local distribution partner of any cases of the aforementioned malfunction.

By signing this document, I confirm that I have received and duly noted the following documents, and will follow the instructions regarding the malfunction:

**Malfunction 1:**

Safety ventilation can be triggered by switching to an adaptive mode.

**Malfunction 2:**

The display can be restarted by changing the Target Shift setting.  
(only in INTELLiVENT-ASV mode)

I will support the distribution partner by performing this software update as soon as it becomes available.

Name: .....  
Company: .....  
Country: .....  
Date: .....  
  
Signature: .....

---

**Sign and return this information sheet by email [distribution partner email] to your Hamilton Medical AG product distributor.**

**Note:**

The local distribution partner is always the first point of contact in this matter.