

22 maja, 2023 roku

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
dla klientów końcowych
Respiratorów Hamilton Medical HAMILTON-C1/T1/C2/C3
z opcją neonatologiczną
Nr ref.: CER 110972

- Odbiorcy:**
- Punkty opieki zdrowotnej korzystające z respiratorów Hamilton Medical (tj. jednostki intensywnej opieki medycznej, sale oddziałów ratunkowych, szpitale opieki długoterminowej lub sale pooperacyjne i inne).
 - Dystrybutorzy respiratorów Hamilton Medical oraz ich personel serwisowy.
- Ramy czasowe dla klientów końcowych:**
- Dokument zatytułowany „**Formularz Potwierdzenia – Dla klientów końcowych respiratorów HAMILTON MEDICAL**” musi zostać przesłany do lokalnego sprzedawcy w najszybszym możliwym terminie oraz nie później niż 45 dni od otrzymania niniejszej Notatki bezpieczeństwa.
 - Wszelkie inne zdarzenia tego typu powinny być raportowane do lokalnego dystrybutora.

Szanowni Klienci,

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa zapewnia informacje o nieprawidłowościach w działaniu respiratora Hamilton Medical zgłaszanych do Hamilton Medical AG przez użytkowników:

Dowiedzieliśmy się o nieprawidłowościach w działaniu naszych respiratorów HAMILTON-C2/C3/C1/T1 użytkowanych długotrwale w grupie pacjentów neonatologicznych. Jeżeli urządzenie dotknięte usterką jest użytkowane łącznie przez 91 dni w grupie pacjentów neonatologicznych bez całkowitego wyłączenia i ponownego uruchomienia urządzenia, to urządzenie przechodzi w „tryb ambient”, dlatego też zaprzestaje wentylacji. W „trybie ambient” urządzenie emituje dźwiękowe i wizualne sygnały alarmowe do momentu wyłączenia urządzenia przez użytkownika. Z tego powodu, koniecznej jest okresowe wyłączanie i ponowne uruchamianie urządzeń dotkniętych usterką.

Opis usterki:

Urządzenie HAMILTON-C2/C3/C1/T1 dotknięte usterką użytkowane do długotrwałej wentylacji w grupie pacjentów neonatologicznych przełączy się w „tryb ambient”, jeżeli czas wentylacji przekroczy 91 dni.

W „trybie ambient” respirator emituje dźwiękowe i wizualne sygnały alarmowe oraz wyświetla na ekranie następujący komunikat:



Obraz 1: Tryb ambient (przykład, może być wyświetlany inny numer Błędu technicznego)

Skutek usterki:

Zaprzestanie aktywnej wentylacji pacjenta. Urządzenie emituje w sposób ciągły dźwiękowe i wizualne sygnały alarmowe.

Więcej informacji: patrz rozdział „Tryb ambient” w Instrukcji Obsługi urządzenia.

Dotknięte urządzenia i wersje oprogramowania:

Wszystkie respiratory HAMILTON-C1/T1 z oprogramowaniem w wersji $\leq 2.2.10$ oraz zainstalowaną opcją neonatologiczną

Wszystkie respiratory HAMILTON-C2 z oprogramowaniem w wersji $\leq 2.2.5$ oraz zainstalowaną opcją neonatologiczną

Wszystkie respiratory HAMILTON-C3 z oprogramowaniem w wersji $\leq 2.0.9$ oraz zainstalowaną opcją neonatologiczną

Uwaga: Zainstalowaną wersję oprogramowania respiratora można wyświetlić w menu System → Info

Ryzyka dla pacjenta: Gdy respirator przełącza się w „tryb ambient” to urządzenie emituje sygnały alarmowe oraz otwiera drogi oddechowe zaprzestając aktywnej wentylacji. Jeżeli pacjent może oddychać spontanicznie, wentylator to umożliwia. Sygnał alarmowy emitowany przez urządzenie informuje, że urządzenie jest w trybie ambient. W przypadku opóźnienia rozpoczęcia wentylacji przy pomocy alternatywnego urządzenia lub tymczasowego worka ręcznego pacjentom nieoddychającym spontanicznie grożą poważne konsekwencje lub śmierć.

Wymagane działania użytkownika w przypadku wystąpienia usterki: W takim przypadku należy podjąć następujące działania:

1. Niezwłocznie zapewnić wentylację alternatywną.
2. Wyłączyć respirator z sieci, aby wyjść z „trybu ambient”.
3. Gdy bezpieczeństwo pacjenta jest zapewnione, wymagany jest serwis respiratora.
(po serwisie oprogramowania urządzenie może być przywrócone do użytkowania)

Więcej informacji: patrz rozdział „Tryb ambient” w Instrukcji Obsługi urządzenia.

Obowiązkowe, okresowe działania prewencyjne: Aby zapobiec występowaniu usterki, należy podjąć następujące działania:
Urządzenie musi być wyłączane i uruchamiane ponownie regularnie.

Uwaga: przełączanie urządzenia w tryb spoczynkowy „stand by” jest niewystarczające.

Zalecamy przeprowadzanie operacji wyłączania i ponownego uruchomienia urządzenia w trakcie regularnej wymiany obwodów oddechowych (zazwyczaj, co 28 dni).

Zapobieganie występowaniu usterki poprzez aktualizację oprogramowania: W przypadku HAMILTON-C1/T1: należy zaktualizować oprogramowanie urządzenie do wersji 3.0.0 lub wyższej.

W międzyczasie, należy działać tak, jak opisano w sekcji „Obowiązkowe, okresowe działania prewencyjne” powyżej.

Częstość występowania usterki: Usterka wystąpi w grupie pacjentów neonatologicznych po tym, kiedy czas wentylacji od ostatniego całkowitego wyłączenia i ponownego uruchomienia urządzenia przekroczy 91 dni. W oparciu o liczbę otrzymanych zgłoszeń w odniesieniu do liczby zainstalowanych licencji neonatologicznych częstość występowania szacujemy na:

HAMILTON-C1: 0,78 %
HAMILTON-T1: 0,16 %
HAMILTON-C2: 0,42 %
HAMILTON-C3: 0,23 %

Działania, które powinni podjąć klienci końcowi:

- Do momentu skorygowania błędów w ramach Zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA), prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Notatce bezpieczeństwa.
- Prosimy o podpisanie dołączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa, jako użytkownik końcowy.
- Ponadto, prosimy o dalsze informowanie lokalnego dystrybutora o wszelkich przypadkach opisanych powyżej działań nieprawidłowych.

Prosimy o zwrócenie uwagi, że pierwszym kontaktem w tej sprawie jest zawsze lokalny dystrybutor:

Ekomark Sp. z o.o
ul. Boguckiego 1a, 01-508 Warszawa
NIP: 522 24 80 049
ekomark@ekomark.pl



Producent: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Szwajcaria

Kontakt: Hamilton Medical AG
Dział Wsparcia Technicznego
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Szwajcaria
Tel. +41 58 610 10 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

Prosimy o przechowywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wraz z Instrukcją Obsługi Państwa urządzenia HAMILTON-C1/T1/C2/C3.

Doceniamy Państwa pomoc w tej sprawie i szczerze żałujemy wszelkich niedogodności, których mogą Państwo doświadczyć w rezultacie problemu opisanego powyżej.

Nazwisko	Podpis elektroniczny
Annika Schoser Vigilance Department Medical Hamilton Medical AG	Schoser Annika Maria 23460 Digitally signed by Schoser Annika Maria 23460 Date: 2023.05.22 06:09:43 +02'00'
Niels Mende Head of Technical Support and Services Hamilton Medical AG	Mende Niels Rico 22987 Digitally signed by Mende Niels Rico 22987 Date: 2023.05.22 07:16:58 +02'00'

Formularz Potwierdzenia – Dla klientów końcowych respiratorów HAMILTON MEDICAL

Notatka bezpieczeństwa

Numer referencyjny: CER 110972

Podpisując niniejszy dokument potwierdzam, że otrzymałem i zrozumiałem bieżącą Notatkę Bezpieczeństwa, informującą, że urządzenia HAMILTON-C2/C3/C1/T1 użytkowane do długoterminowej wentylacji w grupie pacjentów neonatologicznych przełączają się w „tryb ambient”, jeżeli czas wentylacji przekroczy 91 dni.

Podpisując niniejszy dokument potwierdzam, że otrzymałem i zrozumiałem Notatkę Bezpieczeństwa oraz że będę stosować się do instrukcji działania dotyczących usterki.

Nazwisko:

Firma:

Kraj:

Data:

Podpis:

Prosimy o podpisanie niniejszego formularza i przesłanie go do Państwa lokalnego dystrybutora produktów Hamilton Medical AG za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: ewlostowska@ekomark.pl

Uwaga:

Prosimy o zwrócenie uwagi, że pierwszym kontaktem w tej sprawie jest zawsze lokalny dystrybutor:

Ekomark Sp. z o.o
ul. Boguckiego 1a, 01-508 Warszawa
NIP: 522 24 80 049
ekomark@ekomark.pl

