

12 stycznia 2018 r.

Aktualna sytuacja dotycząca działań naprawczych w terenie, dotyczących respiratorów HAMILTON-C1, HAMILTON-C2, HAMILTON-C3 oraz HAMILTON-C6

- ADRESACI:**
- Cały personel medyczny i pielęgniarzki placówek, w których korzysta się z respiratorów HAMILTON-C1, HAMILTON-C2, HAMILTON-C3 oraz HAMILTON-C6 oraz personel serwisujący te wyroby.
 - Wszyscy dystrybutorzy respiratorów HAMILTON-C1, HAMILTON-C2, HAMILTON-C3 oraz HAMILTON-C6 i ich serwisanci.

NAZWA PRODUKTU: Respiratory HAMILTON-C1, HAMILTON-C2, HAMILTON-C3 oraz HAMILTON-C6

**PRZEZNACZENIE
PRODUKTU:**

HAMILTON-C1

HAMILTON-C1 jest respiratorem z dodatnim ciśnieniem, przeznaczonym do wentylacji dorosłych i dzieci.

- OIOMy, sale pooperacyjne.
- Podczas przewożenia pacjentów wentylowanych na terenie szpitala

Respirator HAMILTON-C1 to wyrób medyczny przeznaczony do obsługi przez wykwalifikowany i przeszkolony personel pod nadzorem lekarza i w ramach określonych specyfikacji technicznych urządzenia

HAMILTON-C2

Respiratory HAMILTON-C2 z dodatnim ciśnieniem są przeznaczone do wentylacji dorosłych i dzieci oraz opcjonalnie do wentylacji noworodków i niemowląt.

Miejsca przeznaczenia urządzenia:

- OIOMy, oddziały pośredniej opieki zdrowotnej, SORy, oddziały długoterminowej opieki szpitalnej, sale pooperacyjne.
- Podczas przewożenia pacjentów wentylowanych na terenie szpitala

Respiratory HAMILTON-C2 to wyroby medyczne przeznaczone do obsługi przez wykwalifikowany i przeszkolony personel pod nadzorem lekarza i w ramach określonych specyfikacji technicznych urządzenia.

HAMILTON-C3

Respiratory HAMILTON-C3 z dodatnim ciśnieniem są przeznaczone do wentylacji dorosłych i dzieci, noworodków i niemowląt w zależności od konfiguracji.

Miejsca przeznaczenia urządzenia:

- OIOMy, oddziały pośredniej opieki zdrowotnej, SORy, oddziały długoterminowej opieki szpitalnej, sale pooperacyjne.
- Podczas przewożenia pacjentów wentylowanych na terenie szpitala

Respiratory HAMILTON-C3 to wyroby medyczne przeznaczone do

obsługi przez wykwalifikowany i przeszkolony personel pod nadzorem lekarza i w ramach określonych specyfikacji technicznych urządzenia.

HAMILTON-C6

Respiratory HAMILTON-C6 z dodatnim ciśnieniem są przeznaczone do wentylacji dorosłych i dzieci oraz opcjonalnie do wentylacji noworodków i niemowląt.

Miejsca przeznaczenia urządzenia:

- placówki opieki medycznej
- Podczas przewożenia pacjentów wentylowanych na terenie placówek medycznych

Respiratory HAMILTON-C2 to wyroby medyczne przeznaczone do obsługi przez wykwalifikowany i przeszkolony personel pod nadzorem lekarza i w ramach określonych specyfikacji technicznych urządzenia

KRAJE, KTÓRYCH DOTYCZY ALERT

Chiny, Niemcy, India, Indonezja, Izrael, Kazachstan, Korea, Pakistan, Tajwan, Stany Zjednoczone Ameryki, Polska i Armenia.

MODELE, KTÓRYCH DOTYCZY DZIAŁANIE NAPRAWCZE:

Respiratory HAMILTON-C1, HAMILTON-C2, HAMILTON-C3 oraz HAMILTON-C6

NUMERY SERYJNE:

HAMILTON-C1:

Numery seryjne: 12520, 12518, 12517, 12516, 12514, 12513, 12511, 12494, 12490, 12481, 12480, 12477, 12474

HAMILTON-C2:

Numery seryjne: 12812, 12817, 12818, 12819, 12822, 12962

HAMILTON-C3:

Numery seryjne: 3082, 3084, 3088, 3091, 3095, 3132, 3139, 3151, 3154, 3160, 3161, 3163, 3164, 3168, 3171, 3172, 3175, 3177

HAMILTON-C6:

Numery seryjne: 1066, 1082, 1099

WYTWÓRCA:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Szwajcaria

KONTAKT:

Hamilton Medical AG
Dział Wsparcia Technicznego
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Szwajcaria
Tel. +41 58 610 10 20
Fax: +41 58 610 00 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

POWÓD ALERTU BEZPIECZEŃSTWA WYROBU

W toku produkcji pewnych respiratorów Hamilton Medical AG wystąpiła zwiększona liczba przypadków niepomyślnie zakończonych badań końcowych. Powodem był pewien rodzaj kondensatora z tantalu,

MEDYCZNEGO:	który w kilku obwodach nie był zgodny ze specyfikacją. Wytwórca obwodów elektronicznych przekazał informację, że do ich produkcji wykorzystano pewną partię kondensatorów z tantalu niespełniających specyfikacji. Hamilton Medical AG wykrył wadliwie wyprodukowane obwody i zidentyfikował respiratory, w których mogą one być zainstalowane (zob. lista numerów seryjnych powyżej).
OCENA SYTUACJI:	Jeżeli respirator działa z zamontowanymi obwodami zawierającymi niespełniający specyfikacji kondensator z tantalu, respirator może otworzyć kanał wdechowy i zawór wydechowy. Wentylacja ustanie i włączy się alarm dźwiękowy oraz migająca lampka alarmowa na przedniej stronie respiratora. Konsekwencje podłączenia do pacjenta wentylatora zawierającego wadliwy kondensator mogą być poważne, jeżeli pacjent nie oddycha spontanicznie a operator nie zareaguje na alarm dźwiękowy i migającą lampkę alarmową w stosownym czasie.
PODSTAWOWA PRZYCZYNA:	Partia obwodów elektronicznych została wyprodukowana z użyciem kondensatorów z tantalu niespełniających specyfikacji.
DZIAŁANIA NAPRAWCZE:	Działania natychmiastowe wymagane od operatorów urządzeń: Należy być świadomym, że respirator może się niespodziewanie wyłączyć, co wywoła alarm dźwiękowy oraz wzrokowy, na który należy natychmiast zareagować. Działania wymagane od dystrybutorów: • Natychmiast dostarczyć niniejszy dokument wszystkim klientom • Zainstalować właściwie wytworzone obwody elektroniczne we wszystkich wskazanych respiratorach Hamilton Medical AG. Działania wymagane od wytwórcy: • Wyposażyć wszystkich dystrybutorów, których może dotyczyć problem, we właściwie wyprodukowane obwody elektryczne do wymiany w stosownych respiratorach Hamilton Medical AG

Jesteśmy wdzięczni za Państwa wsparcie w tej kwestii i bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tymi działaniami, które są konieczne do zapewnienia naszym klientom wyłącznie produktów, które są bezpieczne, skuteczne i najwyższej jakości.

/-/

Kierownik d.s. Rejestracji i Jakości

Hamilton Medical AG

NINIEJSZY ARKUSZ INFORMACYJNY NALEŻY PRZECHOWYWAĆ WRAZ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI RESPIRATORA HAMILTON-C1, HAMILTON-C2, HAMILTON-C3 oraz HAMILTON-C6.