

20 lutego, 2023 roku

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

dla klientów końcowych

respiratora HAMILTON-C6

PN: 160021

Nr ref.: CER 101091

- Odbiorcy:**
- Wszystkie punkty opieki zdrowotnej korzystające z respiratorów HAMILTON-C6 (tj. jednostki intensywnej opieki medycznej, sale oddziałów ratunkowych, szpitale opieki długoterminowej lub sale pooperacyjne).
 - Wszyscy dystrybutorzy respiratorów HAMILTON-C6 oraz ich personel serwisowy.
- Ramy czasowe dla klientów końcowych:**
- Dokument zatytułowany „**Formularz Potwierdzenia – Dla klientów końcowych HAMILTON-C6**” 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 dwóch nieprawidłowościach w działaniu respiratora HAMILTON-C6 ujawnionych w wyniku inspekcji przeprowadzonej przez Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG pragnie przekazać informację o następujących nieprawidłowościach:

Nieprawidłowe działanie 1:

Tryb awaryjny „Bezpieczna wentylacja” może zostać uruchomiony poprzez przełączenie urządzenia w tryb adaptacyjny.

Nieprawidłowe działanie 2:

Wyświetlacz może się wyłączać i uruchamiać ponownie w wyniku zmiany ustawienia **Target Shift** (wyłącznie w trybie wentylacji INTELLiVENT-ASV).

Nieprawidłowe działanie 1:

Tryb awaryjny „Bezpieczna wentylacja” może zostać uruchomiony poprzez przełączenie urządzenia w tryb adaptacyjny.

Wersja oprogramowania, której dotyczy nieprawidłowość: 1.2.1

Dalsze informacje: Częstość występowania błędu jest bardzo niska. Nieprawidłowe działanie może wystąpić w określonych okolicznościach, gdy spełnione są dwa następujące warunki i wystąpią one jednocześnie:

Po pierwsze, zachodzi zmiana trybu wentylacji na tryb adaptacyjny (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLiVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+), a po drugie kontroler IntelliCuff i/lub nawilżacz HAMILTON-H900 są podłączone do respiratora i znajdują się w trybie działania.

Jeżeli wystąpi takie nieprawidłowe działanie, wentylacja będzie kontynuowana w trybie awaryjnym „Bezpieczna wentylacja”, a respirator wyemituje alarm. Zapewni to operatorowi wystarczający czas, aby bezpiecznie uruchomić wentylację alternatywną.

Patrz stosowny rozdział **Instrukcji Obsługi (Sekcja 7.7 Tryb „Bezpieczna wentylacja”)**:

1. Monitoruj swojego pacjenta.
2. Zapewnij alternatywne urządzenie do wentylacji.
3. Przekaż respirator do serwisu.

Częstość występowania błędu: Szacowana częstość występowania błędu: 0,085%

Prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody dla pacjenta: Niemal niemożliwa: rzadziej niż u jednego pacjenta na 1 000 000 pacjentów

Ryzyka dla pacjenta Uruchomienie alarmu i przejście w tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” są powodowane błędem w oprogramowaniu i wymagają działania od operatora. Ryzyko dla pacjenta może wystąpić w przypadku braku podjęcia działania przez operatora (Patrz Prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody dla pacjenta).

Tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” to niezawodny i bezpieczny tryb, który daje operatorowi wystarczający czas, aby zastąpić urządzenie. Tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” został zaprojektowany tak, aby chronić pacjenta w przypadku wystąpienia problemów technicznych z urządzeniem.

Tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” zapewnia kontynuację standardowej wentylacji przy pomocy urządzenia.

Do dziś Hamilton Medical AG nie odnotował żadnych zgłoszeń reklamacyjnych lub innych informacji wskazujących, by krótkotrwałe użytkowanie tego trybu było szkodliwe dla pacjenta.

W jaki sposób usterka może być wykryta w urządzeniu? Na ekranie pojawia się komunikat „Bezpieczna wentylacja”. Respirator emituje także wyraźny alarm dźwiękowy i wizualny. Alarm zwraca uwagę operatora na uruchomiony tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja”.

Nieprawidłowe działanie 2:

Wyświetlacz może się wyłączać i uruchamiać ponownie w wyniku zmiany ustawienia **Target Shift** (wyłącznie w trybie wentylacji INTELLiVENT-ASV).

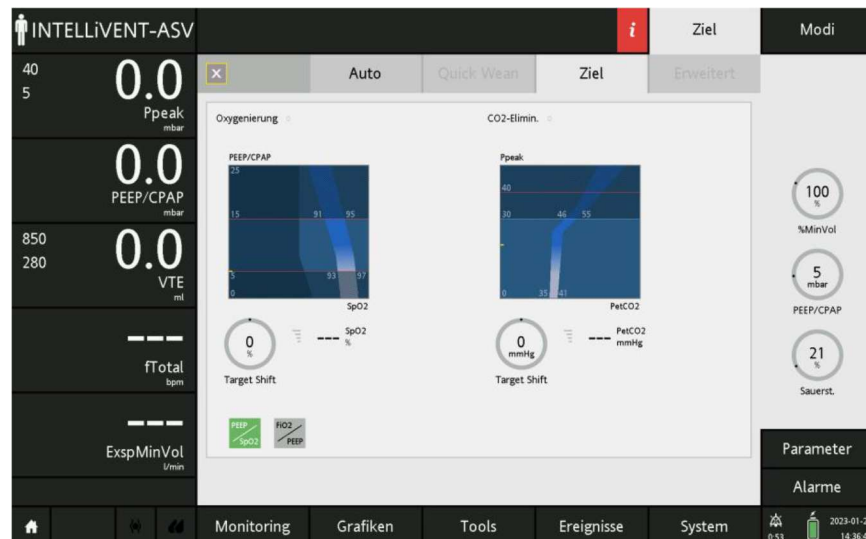
Wersja oprogramowania, której dotyczy usterka: 1.2.1 i 1.2.2 z zainstalowaną opcją INTELLiVENT-ASV

Dalsze informacje:

Wyświetlacz respiratora HAMILTON-C6 wyłączał się i uruchamiał ponownie w niektórych przypadkach. Ponowne uruchomienie wyświetlacza zajmuje około 45 sekund. W procesie ponownego uruchamiania wyświetlacz pozostaje czarny, a urządzenie emituje alarm. Wentylacja jest kontynuowana w trybie INTELLiVENT-ASV.

Oprócz tych kilku przypadków, odnotowano jeden, w którym ta usterka spowodowała przejście urządzenia w tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja”.

Ten typ nieprawidłowego działania może wystąpić, gdy operator próbuje zmienić ustawienie **Target Shift** w trybie wentylacji INTELLiVENT-ASV.



Częstość występowania błędów:

Częstość występowania wyłączenia i ponownego uruchomienia wyświetlacza: 0,256 %

Częstość występowania wyłączenia i ponownego uruchomienia wyświetlacza wraz z przejściem w tryb wentylacji awaryjnej: 0,01 %

Prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody dla pacjenta:

Wyłączenie i ponowne uruchomienie wyświetlacza:
Nie przewiduje się szkód dla pacjenta

Wyłączenie i ponowne uruchomienie wyświetlacza wraz z przejściem w tryb wentylacji awaryjnej:

Niemal niemożliwe: rzadziej niż u jednego pacjenta na 1 000 000 pacjentów

Ryzyka dla pacjenta

Według przeprowadzonej przez nas oceny ryzyka, ryzyka dla pacjenta w trakcie wyłączenia i ponownego uruchamiania wyświetlacza nie występują. (Patrz Prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody dla pacjenta).

Przejście w tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” jest powodowane

błędem w oprogramowaniu i wymaga działania od operatora. Ryzyko dla pacjenta może wystąpić w przypadku braku podjęcia działania przez operatora (Patrz Prawdopodobieństwo wyrządzenia szkody dla pacjenta).

Tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” to niezawodny i bezpieczny tryb, który daje operatorowi wystarczający czas, aby zastąpić urządzenie. Tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” został zaprojektowany tak, aby chronić pacjenta w przypadku wystąpienia problemów technicznych z urządzeniem.

Tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja” zapewnia kontynuację standardowej wentylacji przy pomocy urządzenia.

Do dziś Hamilton Medical AG nie odnotował żadnych zgłoszeń reklamacyjnych lub innych informacji wskazujących, by krótkotrwałe użytkowanie tego trybu było szkodliwe dla pacjenta.

W jaki sposób można zapobiegać ustercie? Korzystanie wyłącznie z pokręćła do zmiany ustawień **Target Shift** zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu nieprawidłowości.

W jaki sposób usterka może być wykryta w urządzeniu? Wyświetlacz wyłączony i uruchamiający się ponownie nie odpowiada na żadne komendy dotykowe przez około 45 sekund. Podczas procesu wyświetlacz pozostaje czarny.

Jeżeli wyświetlacz się wyłączy i uruchamia ponownie, a respirator przełączy się na tryb wentylacji awaryjnej „Bezpieczna wentylacja”, usterka będzie wyraźnie widoczna, ponieważ uruchomiony zostaje tryb wentylacji awaryjnej. Na ekranie pojawia się komunikat „Bezpieczna wentylacja”. Poinformuj o tym zdarzeniu lokalnego dystrybutora.

Patrz stosowny rozdział **Instrukcji Obsługi (Sekcja 7.7 Tryb „Bezpieczna wentylacja”)**:

1. Monitoruj swojego pacjenta.
2. Zapewnij alternatywne urządzenie do wentylacji.
3. Przekaż respirator do serwisu.

Rozwiązanie problemu: W respiratorach bez opcji INTELLiVENT-ASV konieczne jest przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania do wersji 1.2.2 lub wyższej.

W respiratorach z opcją INTELLiVENT-ASV konieczne jest przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania do wersji 1.2.3 lub wyższej

Zaktualizowane oprogramowanie w wersji 1.2.3 będzie dostępne od drugiego kwartału 2023 roku.

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. Prosimy także o potwierdzenie poniższych działań po udostępnieniu aktualizacji oprogramowania w wersji 1.2.3:
 - Klient zainstalował oprogramowanie w wersji 1.2.2 lub wyższej (opcja INTELLiVENT-ASV **nie** jest zainstalowana)
 - Klient zainstalował oprogramowanie w wersji 1.2.3 lub wyższej (opcja INTELLiVENT-ASV jest zainstalowana)

Punkt pierwszego kontaktu

- 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

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

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

Prosimy o przechowywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wraz z Instrukcją Użytkowania urządzenia HAMILTON-C6.

Formularz Potwierdzenia – Dla klientów końcowych HAMILTON-C6

Notatka bezpieczeństwa

Temat:

Notatka bezpieczeństwa w sprawie respiratora HAMILTON-C6

Podpisując niniejszy dokument potwierdzam, że będę w dalszym ciągu informować lokalnego dystrybutora o wszelkich przypadkach opisanego powyżej nieprawidłowego działania.

Podpisując niniejszy dokument potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem następujące dokumenty oraz że będę przestrzegać zawartych w nich instrukcji w odniesieniu do nieprawidłowego działania:

Nieprawidłowe działanie 1:

Tryb wentylacji awaryjnej „**Bezpieczna wentylacja**” może zostać uruchomiony poprzez przełączenie urządzenia w tryb adaptacyjny.

Nieprawidłowe działanie 2:

Wyświetlacz może się wyłączać i uruchamiać ponownie w wyniku zmiany ustawienia **Target Shift** (wyłącznie w trybie wentylacji INTELLiVENT-ASV).

Udzielę wsparcia lokalnemu dystrybutorowi aktualizując oprogramowanie urządzenia, niezwłocznie po udostępnieniu aktualizacji.

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: ekomark@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

