

Tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego

[Nagłówek firmowy Hamilton Medical]

[Dokument źródłowy z podpisami elektronicznymi]

24 czerwca 2022 r.

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**  
**Do dystrybutorów respiratorów HAMILTON-C6 – obluźwana płytki wskaźnika informacji o stanie urządzenia**

**Adresaci:**

- Wszyscy dystrybutorzy respiratorów HAMILTON-C6 i ich personel serwisowy
- Wszystkie placówki lecznicze używające respiratorów HAMILTON-C6 (OIOMy, SORy, zakłady opiekuńczo-lecznicze, oddziały pooperacyjne)

**Nazwa produktu:** Respiratory HAMILTON-C6 (PN160021)

**Powód publikacji komunikatu:** Z analizy reklamacji klientów wynika problem sprzętowy dotyczący płytki wskaźnika informacji o stanie urządzenia, która może się obluźwiać, co może skutkować luźnym stykiem z płytą główną i potencjalnym utlenieniem tego styku na skutek wniknięcia wody (np. środków dezynfekujących).

Uszkodzony styk powoduje wykrycie usterki technicznej. Te dwie sekwencje zdarzeń można podsumować w następujący sposób:

1. Płytki wskaźnik informacji o stanie urządzenia może się poluzować
2. Wnikanie wody może prowadzić do utleniania
3. Luźny styk jest wykrywany jako usterka techniczna wielokrotnie w bardzo krótkim czasie
4. Nadmiar wpisów w dzienniku TE 246041 (taLLS\_alarmLedError) powoduje, że respirator przechodzi w tryb „wentylacji awaryjnej” lub zaprzestaje wentylacji mechanicznej z wyświetlonym komunikatem o utracie połączenia z panelem”.

W Instrukcji obsługi HAMILTON C6 czytamy:

- **Wskaźnik informacji o stanie urządzenia:** Zestaw lampek kontrolnych z przodu korpusu respiratora pokazuje ważne informacje dotyczące wentylacji i stanu urządzenia. Jeśli komunikacja pomiędzy monitorem respiratora (zwanym w komunikatach alarmowych panelem interakcji) a urządzeniem respiratora zostanie przerwana, wskaźniki stanu na przedniej części korpusu respiratora wyświetlają krytyczne informacje dotyczące wentylacji, w tym stan alarmu
- **Tryb wentylacji awaryjnej:** W przypadku określonych awarii technicznych respirator przechodzi na tryb wentylacji awaryjnej. Daje to czas na zorganizowanie działań naprawczych, w tym zorganizowanie respiratora zastępczego. W przypadku wystąpienia tych warunków podczas stosowania HiFlowO2, respirator przechodzi na tryb wentylacji awaryjnej. W przypadku





### Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

wentylacji w trybie wentylacji awaryjnej obowiązują następujące warunki:

- W przypadku wentylacji w trybie wentylacji awaryjnej respirator nie monitoruje parametrów pacjenta.
- W trybie wentylacji awaryjnej dmuchawa pracuje stale, aby wytworzyć ciśnienie wdechowe ( $\Delta P_{insp}$ ) (tabela 7-6 i 7-7). W trybie bezpieczeństwa dmuchawa wytwarza stałe ciśnienie 5 cmH<sub>2</sub>O w porcie wdechowym.
- W przypadku wentylacji awaryjnej zawór wydechowy przełącza poziomy ciśnienia systemowego pomiędzy PEEP a ciśnieniem wdechowym
- Aby wyjść z systemu wentylacji w trybie wentylacji awaryjnej należy wyłączyć zasilanie respiratora.
- Zaprzeszczenie wentylacji mechanicznej: Jeśli alarm błędu technicznego jest na tyle poważny, że może zagrozić bezpiecznej wentylacji, respirator zaprzestaje wentylacji mechanicznej. W przypadku zaprzestawania wentylacji mechanicznej obowiązują następujące warunki:
  - Kanał wdechowy i zawory wydechowe zostają otwarte, pozwalając pacjentowi na swobodne oddychanie powietrzem z pomieszczenia.
  - Należy natychmiast zapewnić alternatywną wentylację.
  - Aby wyjść z trybu zaprzestania wentylacji mechanicznej, należy wyłączyć zasilanie respiratora.

Hamilton Medical informuje, że w Kanadzie wykryto jeden (1) przypadek zaprzestania wentylacji mechanicznej przez respirator, gdy wskaźnik informacji o stanie urządzenia obluźował się. Nasz zespół oceny ryzyka stwierdził, że jest to niemalże niemożliwa sytuacja, lecz dla pasywnego pacjenta wentylacja w trybie zaprzestania wentylacji mechanicznej może prowadzić do poważnego pogorszenia się stanu zdrowia.

Jeżeli jednak taka sytuacja ma miejsce, respirator pokazuje alarm wysokiego poziomu (słyszalny i widzialny), przez co ta usterka jest szybko zauważona. Do chwili obecnej brak zgłoszeń o pokrzywdzonych pacjentach.

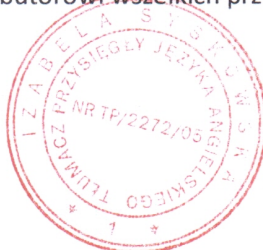
Hamilton Medical przekazuje niniejszy komunikat w celu poinformowania naszych dystrybutorów i serwisantów i określenia procedury działania.

W przypadku zaobserwowania przez użytkownika obluźwanego wskaźnika informacji o stanie urządzenia, należy wymienić przednią obudowę zawierającą wskaźnik. Wymiana ta zapobiega przedostawaniu się wody, która może spowodować przejście respiratora HAMILTON C6 w tryb Ambient.

**Działania mające na celu rozwiązanie problemu:**

**Działania dystrybutorów/ Serwisantów:**

- Zidentyfikować wszystkich klientów stosujących HAMILTON C6
- Skontaktować się z nimi niezwłocznie przekazując im niniejszy komunikat w celu uwrażliwienia ich na obluźwanie wskaźnika
- Poinformować klientów o konieczności niezwłocznego zgłoszenia dystrybutorowi wszelkich przypadków obluźwanego wskaźnika



*Krzysztof Sychowicz*