

11 sierpnia, 2022 roku

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA dla klientów końcowych/partnerów w dystrybucji HAMILTON-C6

Czasowa awaria wyświetlacza respiratora HAMILTON-C6

- Odbiorcy:**
- Wszystkie punkty opieki zdrowotnej korzystające z respiratorów HAMILTON-C6 (jednostki intensywnej opieki medycznej, sale oddziałów ratunkowych, szpitale opieki długoterminowej lub sale pooperacyjne).
 - Wszyscy dystrybutorzy respiratorów HAMILTON-C6 oraz ich personel serwisowy.
 - Biorąc pod uwagę pilny charakter niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o podjęcie wymaganych działań oraz przekazanie ich potwierdzenia do Hamilton Medical AG w ciągu 30 dni roboczych od otrzymania niniejszej informacji.

**Produkt/
oprogramowanie
którego dotyczy
notatka:**

HAMILTON-C6 (PN 160021)

Wszystkie wersje

Szanowni Klienci/Partnerzy w Dystrybucji,

Spółka Hamilton Medical AG została poproszona przez szwajcarski organ nadzoru nad lekami i wyrobami medycznymi - Swissmedic, o przekazanie wszystkim naszym klientom końcowym następującej informacji.

W bardzo rzadkich przypadkach podświetlenie wyświetlacza HAMILTON-C6 może ulegać awarii. Jest to powiązane z resetowaniem sterownika HMI (dalej resetowanie HMI), co powoduje awarię wyświetlacza na 2-3 sekundy. Awaria ta nie ma wpływu na funkcję wentylacyjną urządzenia.

Prosimy o potwierdzenie poprzez podpis złożony na dołączonym formularzu potwierdzenia (strona 3), że jako klient końcowy/partner w dystrybucji otrzymali Państwo niniejszą notatkę bezpieczeństwa oraz podjęli Państwo określone przez nas działania.

Tym razem naprawa pozwalająca usunąć awarię nie jest możliwa. Dlatego, musimy mieć pewność, że wszyscy klienci końcowi zostali poinformowani oraz że rozumieją, że funkcja wentylacyjna urządzenia nie jest zakłócona przez resetowanie HMI oraz nie zachodzi konieczność wymiany respiratora. Taka informacja jest zawarta także w instrukcji użytkownika urządzenia. Niemniej, uważamy, że prawdopodobne jest przeoczenie tej informacji w zaistniałej sytuacji.

**Powód wydania
notatki
bezpieczeństwa:**

Za pośrednictwem niniejszej notatki pragniemy poinformować Państwa o czasowych awariach wyświetlaczy HAMILTON-C6, które mogą wystąpić w trakcie wentylacji.

Jak objawia się awaria?

W bardzo rzadkich przypadkach podświetlenie wyświetlacza respiratora może ulegać awarii. Sprawia ona, że wyświetlacz staje się na 2-3 sekundy czarny. Niemniej jednak, wyświetlacz zapala się na nowo, gdy podświetlenie ponownie się włączy.

Czy istnieje ryzyko dla pacjentów?

Monitor i jednostka wentylacyjna działają jako dwie niezależne jednostki. Dlatego funkcjonalność jednostki wentylacyjnej jest gwarantowana nawet w przypadku wystąpienia czasowej awarii monitora.

Urządzenie automatycznie usuwa awarię przeprowadzając proces resetowania HMI. Po czym podświetlenie monitora działa prawidłowo. Ten proces nie trwa dłużej niż 3 sekundy i jest przeprowadzany automatycznie BEZ zakłócania wentylacji.

Oprogramowanie aplikacji wskazuje błąd **1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout**.

W jaki sposób klient końcowy może upewnić się, że urządzenie nieprzerwanie wentyluje pacjenta?

Użytkownik może monitorować kluczowe funkcje urządzenia kontrolując wzrokiem status wskaźników LED zlokalizowanych na górnej, przedniej krawędzi jednostki wentylacyjnej. Diody LED opisano w Sekcji 2.2.1.1. Instrukcji Użytkownika, a także zobrazowano poniżej. Jeżeli dioda LED z symbolem płuc świeci się na zielono, to oznacza to, że urządzenie wentyluje pacjenta zgodnie z określonymi parametrami oraz nie zachodzi konieczność wymiany urządzenia.

***Jak rozpoznać awarię urządzenia?***

Jeżeli wyświetlacz czasowo stanie się czarny, można potwierdzić komunikat błędu „1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout” i kontynuować użytkowanie respiratora. W tym szczególnym wypadku serwis urządzenia nie jest wymagany. Błąd jest rejestrowany w logu urządzenia i można do niego powrócić przy kolejnej konserwacji urządzenia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które może spowodować opisana awaria.

**Działania, które
powinni podjąć
partnerzy
w dystrybucji:**

- Prosimy o podpisanie dołączonego formularza potwierdzającego otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz przekazanie jej swoim klientom końcowym
- Prosimy o poinformowanie Działu Wsparcia Technicznego Hamilton Medical AG o wszelkich takich awariach, ze wskazaniem systemu, którego dotyczą, tak by spółka mogła poinformować o tym fakcie stosowne organy w kwartalnych raportach.

**Działania, które
powinni podjąć
klienci końcowi:**

- Prosimy o podpisanie dołączonego formularza potwierdzającego otrzymanie oraz zrozumienie treści notatki bezpieczeństwa. Ponadto prosimy o dalsze informowanie swojego lokalnego dystrybutora o wszelkich przypadkach opisanej powyżej awarii. Nie oczekuje się od Państwa żadnych innych działań.

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: Prosimy o kontakt w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości.

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.

Elice
Daniel
22887

Digital
unterschrieben von
Elice Daniel 22887
Datum: 2022.08.19
16:19:29 +02'00'

Daniel Elice
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Marugg
Juerg 835

Digitally signed by
Marugg Juerg 835
Date: 2022.08.20
21:14:33 +02'00'

Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

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

Formularz Potwierdzenia – Dla klientów końcowych HAMILTON-C6

Notatka bezpieczeństwa

Temat: Czasowa awaria wyświetlacza respiratora HAMILTON-C6

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam, że

- Otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem następujące dokumenty oraz że będę w dalszym ciągu informować mojego lokalnego dystrybutora o wszelkich przypadkach opisanych powyżej awarii, jeżeli takowe wystąpią:

Notatka bezpieczeństwa dot. respiratora HAMILTON-C6 – czasowa awaria wyświetlacza

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.

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*

