

26 lipca, 2023 roku

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**dla klientów końcowych**  
**Respiratorów Hamilton Medical HAMILTON-C1/T1/MR1**  
**Nr ref.: FSCA 2023-07-03**

- Odbiorcy:**
- Punkty opieki zdrowotnej korzystające z respiratorów Hamilton Medical (tj. jednostki intensywnej i pośredniej opieki medycznej, szpitale opieki długoterminowej w stanach ostrych lub sale pooperacyjne i inne).

Szanowni Klienci,

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

Firma Hamilton Medical AG wycofuje z rynku niektóre płyty sterujące respiratorów HAMILTON-C1/T1/MR1 po otrzymaniu zgłoszeń, że urządzenia te mogą zakłócić wentylację z powodu wadliwego kondensatora. Hamilton Medical AG otrzymało dziewięć zgłoszeń dotyczących zakłócenia wentylacji, podczas gdy nie zgłoszono żadnych poważnych uszkodzeń ciała lub zgonów powiązanych z tą nieprawidłowością.

**Opis usterki:**

Uszkodzony kondensator na płycie sterującej może spowodować wyciek elektrolitu na płytę sterującą skutkując zwarcieniem na płycie i/lub utratą funkcji kondensatora. Główną funkcją tego kondensatora jest zapewnianie energii do przechowywania danych „Realtime Clock” (*Zegar czasu rzeczywistego*) w przypadku całkowitej utraty zasilania (zewnętrzne zasilanie AC i akumulator) na przykład w trakcie magazynowania urządzenia.

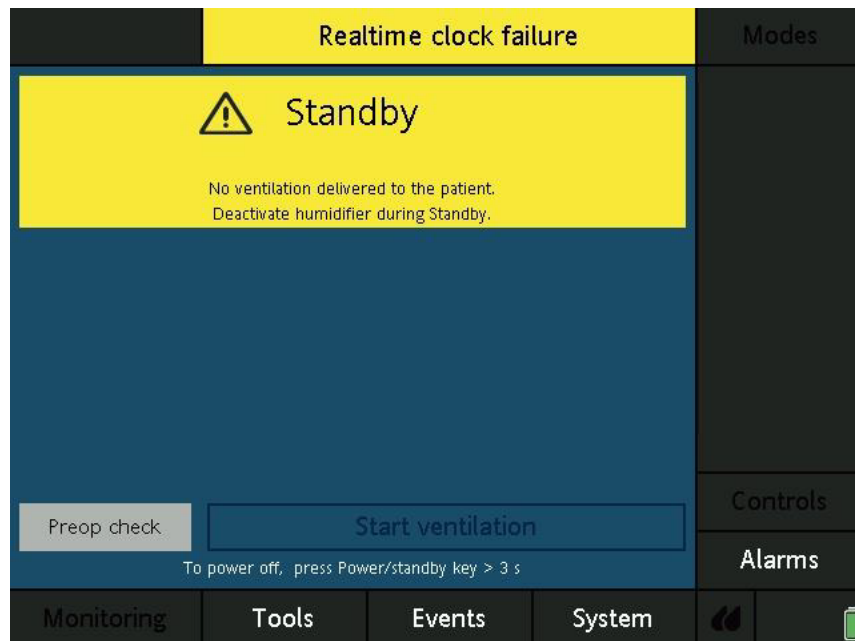
W wyniku zwarcia, objęte usterką respiratory HAMILTON-C1/T1/MR1 mogą przełączyć się na „tryb ambient”.

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



*Obraz 1: Wyświetlacz sygnalizuje „tryb ambient” oraz wyświetla czerwony komunikat z numerem błędu technicznego (przykład - może być wyświetlany inny numer błędu technicznego)*

W przypadku utraty danych „Realtime Clock” w wyniku uszkodzenia kondensatora, na ekranie pojawi się komunikat „Realtime clock failure” (*Błąd zegara czasu rzeczywistego*), a użytkownik zostanie poinformowany o konieczności ustawienia daty i czasu (patrz *Obraz 2*). Więcej informacji na ten temat znajdziesz w rozdziale „Ustawienia daty i czasu” w stosownej Instrukcji Obsługi.



Obraz 2: komunikat Real Time Clock failure

**Skutek usterki:**

W przypadku przejścia w „tryb ambient” urządzenie zaprzestaje aktywnej wentylacji pacjenta. Urządzenie emituje w sposób ciągły dźwiękowe i wizualne sygnały alarmowe.

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

Utrata danych „Realtime Clock” nie wiąże się z żadnymi poważnymi konsekwencjami. Taka sytuacja może wystąpić jedynie podczas uruchamiania respiratora. Należy ustawić dane „Realtime Clock”. Gdy data i czas zostaną ustawione przez użytkownika, użytkownik musi uruchomić ponownie urządzenie, a wentylacja może być rozpoczęta wg nowych ustawień.

**Dotknięte urządzenia i wersje oprogramowania:**

Lista numerów seryjnych urządzeń HAMILTON-C1/T1/MR1 dotkniętych tą nieprawidłowością została dołączona do niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Numery produktowe dotkniętych urządzeń:

HAMILTON-C1: 161001

HAMILTON-T1: 161006 / 161009

HAMILTON-MR1: 161010

**Ryzyka dla pacjenta:** Gdy respirator przełącza się w „tryb ambient” to urządzenie emituje sygnały alarmowe oraz otwiera drogi oddechowe zaprzestając aktywnej wentylacji. Może to skutkować poważnymi konsekwencjami lub śmiercią w przypadku pacjentów nieoddychających spontanicznie do momentu zapewnienia im alternatywnej wentylacji przez opiekuna.

**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.

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

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

- Prosimy o dokonanie przeglądu urządzeń w Państwa placówce pod kątem użytkowania urządzeń potencjalnie dotkniętych nieprawidłowością. Prosimy o niezwłoczny kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu przeprowadzenia czynności serwisowych tych urządzeń.
- Prosimy o podpisanie dołączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa, jako użytkownik końcowy.

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*



<b>Producent:</b>	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Szwajcaria	<b>Kontakt:</b>	Hamilton Medical AG Dział Wsparcia Technicznego Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Szwajcaria Tel. +41 58 610 10 20 e-mail: <a href="mailto:techsupport@hamilton-medical.com">techsupport@hamilton-medical.com</a>
-------------------	--	-----------------	---

**Prosimy o przechowywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wraz z Instrukcją Obsługi Państwa urządzenia HAMILTON-C1/T1/MR1.**

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

**Formularz Potwierdzenia – Dla klientów końcowych respiratorów HAMILTON MEDICAL**

**Notatka bezpieczeństwa**

**Numer referencyjny: FSCA 2023-07-03**

Podpisując niniejszy dokument potwierdzam, że otrzymałem i zrozumiałem bieżącą Notatkę Bezpieczeństwa, informującą, że respirator może przełączyć się w „tryb ambient” wyniku wycieku z kondensatora na płycie sterującej urządzenia.

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: [ekomark@ekomark.pl](mailto: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*

