

2019-03-13

Viktigt Säkerhetsmeddelande – Hamilton C6 Ventilatorer

- MOTTAGARE:**
- All svensk medicinsk och teknisk personal som använder HAMILTON-C6
 - Den svenska distributören/återförsäljaren av HAMILTON-C6 och dess servicetekniker.

PRODUKTNAMN: HAMILTON-C6

INVOLVERAD MODELL: Alla HAMILTON-C6 (PN160021)

SERIENUMMER: Alla

TILLVERKARE: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

KONTAKT: Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Switzerland
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

ANLEDNING TILL DENNA SÄKERHETSVARNING: Analysen av flera kundklagomål har identifierat ett problem relaterat till avbrutna grafiska användargränssnitt som leder till en omstart av interaktionspanelen (monitor) hos HAMILTON-C6. Under vissa omständigheter kan olika variationer av dessa misslyckanden innefatta korta strömavbrott, omstart av skärmar med eller utan förloppsavbrott och eller skärmen misslyckas (röd alarmlampa blinkar, skärmen är huvudsakligen mörk med ett rött larmmeddelande visas, larmet är inte hörbart vilket indikerar att ventilationen fortsätter som inställd). Ventilationen fortsätter och bibehålls som tidigare inställd. Interaktionspanelens förmåga att starta om utan att påverka ventilationen är en del av utformningen av HAMILTON-C6, men den beräknade sannolikheten för förekomst är oftare än vad som ursprungligen förväntades.

BEDÖMNINGEN AV SITUATIONEN: Om monitorn på HAMILTON-C6 startar om under pågående ventilation av en patient, fortsätter ventilationsenheten hos HAMILTON-C6 att ventilera patienten. Denna händelse är inte märkbar för patienten, svårighetsgraden av denna händelse som inträffade klassificerades som obetydlig eftersom ventilationen fortsätter.

MAKING A DIFFERENCE 

Medidyne AB
Metallgatan 33
SE 262 72 Ångelholm

Tel +46 431 448 050
Mail info@medidyne.se
www.medidyne.se

GRUNDORSAKEN:

Den automatiska omstarten av monitorn var ursprungligen avsedd att undvika förlust av övervakning på interaktionspanelen på grund av kommunikationsfel mellan ventilationsenheten och interaktionspanelen.

Men flera tidigare upptäckta fel i programkoden har lett till att HAMILTON-C6-interaktionspanelen startas om oavsiktligt. På grund av dessa fel har frekvensen för omstart av interaktionspanelen inträffat mer än förväntat.

KORRIGERANDE ÅTGÄRDER:

Åtgärd som krävs av användaren av utrustningen:

• Var medveten om möjligheten till en oväntad omstart av interaktionspanelen/monitorn. Följande villkor gäller för ventilation i display / anslutningsfelstillstånd:

- Det finns ett märkbart visningsproblem.
- Skärmen är helt mörk (fungerar inte)
- Displayen visar ingen data, och en av följande fel uppstår: Panelförbindelse förlorad eller Displayfel.
- Det finns inget hörbart larm från ventilatorn, vilket indikerar att ventilationen fortsätter.
- Kontrollera omedelbart statusindikatorerna (Nr.10) på framsidan av ventilatorn

Statusindikatorn visas nedan:

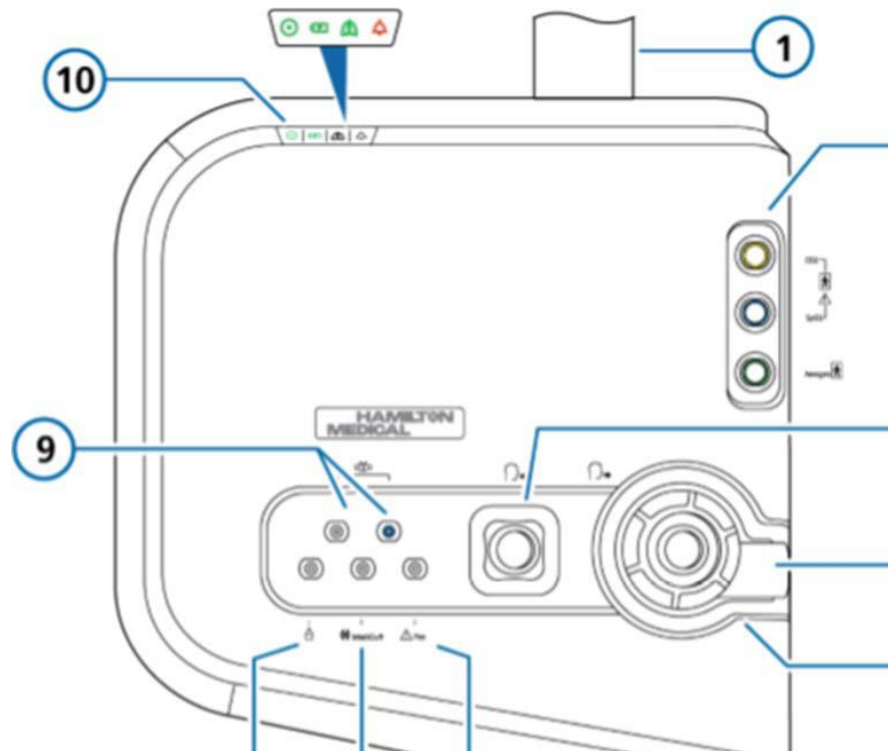


Fig 1. Framsida, ventilatorenhet



Indikator för aktiv ventilation.

Lampan pulserar i grönt för varje inandning.

Detaljerad information finns i avsnitt 7.7.

Fig 2. Ventilationsstatus fönster

Om lungikonen är grön och blinkar, fortsätter ventilationen. Interaktionspanelen startas om automatiskt och patientens värden visas.

Åtgärder av distributören:

- Bekräfta mottagandet av detta informationspaket genom att signera och returnera bifogat bekräftelseblad.
- Skicka dessutom en kopia av det översatta dokumentet till din Hamilton Medical Technical Support-representant eller faxa det till +41 81 660 60 20.
- Informera din lokala myndighet om denna korrigerande åtgärd senast tio dagar efter det att detta meddelande har inkommit.
- Översätt och omedelbart distribuera det bifogade medicintekniska säkerhetsmeddelande till alla berörda kunder.
- Informera vår tekniska supportavdelning om utvecklingen av fältsäkerhetsmeddelandet genom att ange statusen i ky2help-programvaran.

Åtgärd från tillverkaren:

- Hamilton Medical AG utför för närvarande en korrigering av HAMILTON-C6-mjukvaran.
- Informera alla berörda distributörer om säkerhetsmeddelandet.
- Ge distributörerna tillgång till den nya HAMILTON-C6-mjukvaran och tillhörande tillägg så snart det är tillgängligt.

Vi tackar för er hjälp i detta ärende och beklagar eventuella besvär detta kan ha orsakat er. Vi bedömer denna åtgärd som nödvändig för att säkerställa att våra kunder endast mottar säkra och effektiva produkter med hög kvalitet.

Vänligen spara detta informationsblad tillsammans med er HAMILTON -C6 ventilators bruksanvisning.

2019-03-13

Tobias Ströberg
Nordic Service Manager
Medidyne

Översatt 2019-03-13 av Tobias Ströberg Medidyne AB

MAKING A DIFFERENCE

Medidyne AB
Metallgatan 33
SE 262 72 Ängelholm

Tel +46 431 448 050
Mail info@medidyne.se
www.medidyne.se