

## **Komunikat bezpieczeństwa stosowania urządzeń medycznych, dotyczący respiratorów HAMILTON-C6**

<b>ADRESACI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personel medyczny i pielęgniarzy wszystkich oddziałów, na których korzysta się z respiratorów HAMILTON-C6 (OIOM, SOR, ośrodki opiekuńczo-lecznicze zapewniające opiekę długoterminową i opiekę w śpiączce [LTACH]), lub sale pooperacyjne) oraz personel techniczny zajmujący się tymi urządzeniami</li><li>• Wszyscy dystrybutorzy respiratorów HAMILTON-C6 i personel techniczny zajmujący się tymi urządzeniami</li></ul>
<b>NAZWA PRODUKTU</b>	HAMILTON-C6 (PN: 160021)
<b>MODELE OBJĘTE DZIAŁANIEM</b>	Wszystkie respiratory HAMILTON-C6
<b>WYTWÓRCA</b>	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Szwajcaria
<b>KONTAKT</b>	Hamilton Medical AG Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Szwajcaria Tel. +41 58 610 10 20 Fax +41 58 610 00 20 e-mail: <a href="mailto:techsupport@hamilton-medical.com">techsupport@hamilton-medical.com</a>
<b>POWÓD WYDANIA KOMUNIKATU</b>	<p>W rezultacie analizy skarg kilku klientów zidentyfikowano problem związany z przerwaniem zadań wykonywanych przez graficzny interfejs użytkownika, co skutkuje ponownym uruchomieniem (restartem) panelu interakcyjnego (monitora) respiratora HAMILTON-C6. W pewnych okolicznościach różne przejawy tej nieprawidłowości mogą obejmować krótkoterminowe wygaszenie panelu, ukazanie się komunikatu ponownego uruchamiania bez zakłócenia działania urządzenia lub awarie ekranu (pulsująca czerwona lampka alarmowa, na ciemnym ekranie wyświetlony komunikat czerwoną czcionką, alarm nie jest słyszalny i informuje, że wentylacja pacjenta przebiega wg ustawionych parametrów).</p> <p>Wentylacja jest kontynuowana i utrzymywana wg ustawionych wcześniej parametrów.</p> <p>Czynność restartu panelu interakcyjnego bez wpływu na wentylację została pierwotnie zaprogramowana w respiratorze HAMILTON-C6, jednakże prawdopodobieństwo wystąpienia tej czynności jest częstsze niż pierwotnie przewidywano.</p>
<b>OCENA SYTUACJI</b>	Jeżeli podczas wentylacji pacjenta panel interakcyjny HAMILTON-C6 zostanie zrestartowany, respirator nadal działa i wentyluje pacjenta. Pacjent nie odczuwa czynności restartu panelu, niebezpieczeństwo wystąpienia tego

incydentu określono jako nieznaczne ponieważ respirator działa prawidłowo.

#### ŹRÓDŁO USTERKI

Automatyczne restartowanie monitora pierwotnie miało na celu uniknięcie zaniku wyświetlania parametrów monitorowania na [monitorze] IPP z powodu błędu połączenia respiratora z panelem interakcji.

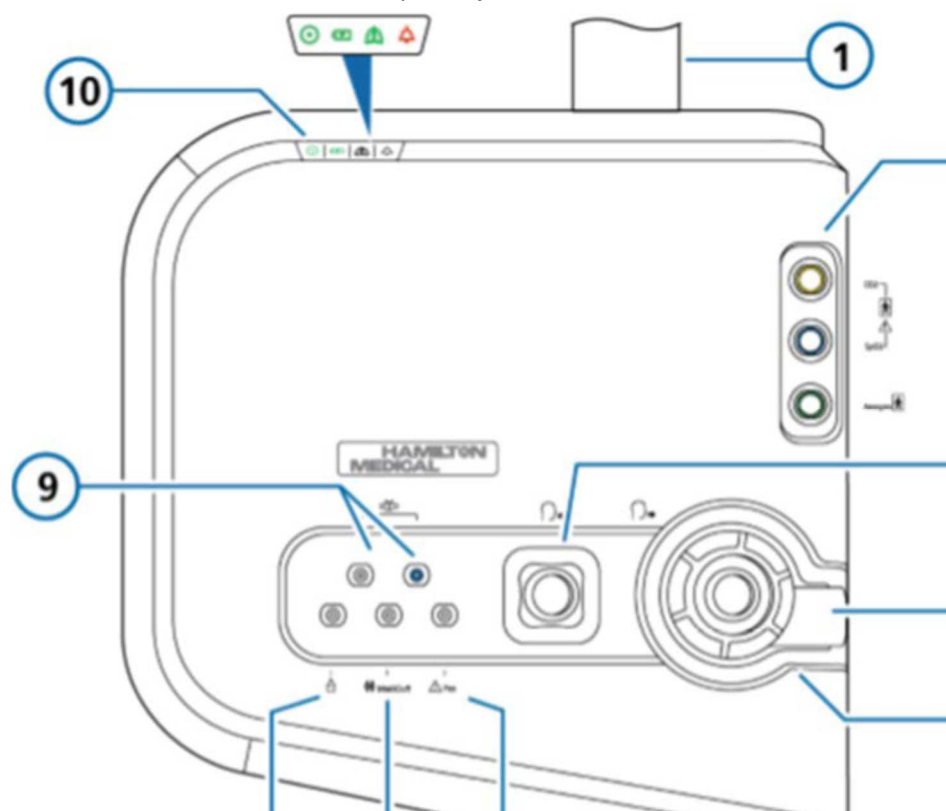
Jednakże ze względu na kilka wcześniej niewykrytych błędów w kodzie oprogramowania panel interakcyjny HAMILTON-C6 restartuje się mimowolnie. Z powodu tych błędów częstotliwość restartowania panelu interakcyjnego jest większa niż spodziewana.

#### DZIAŁANIE NAPRAWCZE

##### Działanie natychmiastowe wymagane od operatorów urządzenia:

- Należy być świadomym możliwości niespodziewanego restartu panelu interakcyjnego. W przypadku błędu połączenia/wyświetlania obowiązują poniższe warunki dotyczące wentylowania pacjenta:
- Istnieje zauważalny problem z wyświetlaniem.
- Ekran jest zupełnie ciemny (nie działa).
- Wyświetlacz nie pokazuje żadnych danych, i występuje jeden z następujących błędów: utrata połączenia z panelem lub błąd wyświetlania.
- Maszyna nie emituje alarmu akustycznego, pokazując jednocześnie, że wentylacja odbywa się normalnie.
- Należy natychmiast sprawdzić wskazania statusu (nr 10) z przodu respiratora.

Wskazanie statusu zilustrowano poniżej:



[rysunek]

Rys 1. Widok przedniej części respiratora



### **Active ventilation indicator.**

Light pulses green with each inspiratory breath.

For details, see Section 7.7.

[rysunek]

Rys. 2 Informacja o statusie wentylacji [Aktywny wskaźnik wentylacji. Ikonka płuca pulsuje na zielono z każdym wdechem. Szczegóły znajdują się w pkt. 7.7] Jeżeli ikonka płuca jest koloru zielonego i pulsuje, wentylacja odbywa się normalnie. Panel interakcyjny automatycznie zrestartuje się i zostanie pokazana informacja o parametrach życiowych pacjenta (patient conditions).

#### **Działania do wykonania przez dystrybutorów:**

- Potwierdzić otrzymanie niniejszych informacji przez podpisanie i zwrócenie załączonego arkusza potwierdzenia.
- Ponadto wysłać kopię przetłumaczonego dokumentu do przedstawiciela działu technicznego Hamilton Medical lub przesać ją faksem na numer +41 81 660 60 20.
- Poinformować władze o niniejszym działaniu naprawczym najpóźniej 10 dni od daty niniejszego komunikatu.
- Przetłumaczyć i niezwłocznie rozdać załączony komunikat wszystkim klientom, którzy zakupili ww. respirator.
- Poinformować nasz departament wsparcia technicznego o postępie wdrażania komunikatu poprzez wpisanie statusu do bazy danych Ky2help.

#### **Działania wytwórcy:**

- Hamilton Medical AG obecnie realizuje naprawę oprogramowania HAMILTON-C6.
- Poinformować wszystkich dystrybutorów o niniejszym komunikacie.
- Zapewnić dystrybutorom dostęp do nowego oprogramowania HAMILTON-C6 oraz do towarzyszącego mu aneksu, jak tylko będzie gotowy

Prosimy o wyrozumiałość i przepraszamy za niedogodności związane z niniejszymi działaniami. Uważamy, że działania te są niezbędne do zapewnienia naszym klientom bezpiecznych i skutecznie działających produktów wysokiej jakości.

/-/

Ray Curtis

Kierownik d.s. Jakości i Nadzoru

Hamilton Medical AG

**Niniejsze informacje należy przechowywać razem z instrukcją obsługi HAMILTON-C6.**