

11 lutego 2019 r.

Działania naprawcze w terenie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

ADRESACI	<ul style="list-style-type: none">• Personel medyczny i pielęgniarzki wszystkich oddziałów, na których korzysta się z respiratorów HAMILTON-G5/S1 (OIOM, SOR, ośrodki opiekuńczo-lecznicze zapewniające opiekę długoterminową i opiekę w śpiączce [LTACH]), lub sale pooperacyjne) oraz personel techniczny zajmujący się tymi urządzeniami• Wszyscy dystrybutorzy respiratorów HAMILTON-G5/S1 i personel techniczny zajmujący się tymi urządzeniami
NAZWA PRODUKTU	Respiratory HAMILTON-G5/ HAMILTON-S1
PRZEZNACZENIE	<p>Respiratory HAMILTON-G5/S1 jest przeznaczony do zapewniania intensywnej wentylacji dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych, oraz także opcjonalnie dla niemowląt i noworodków.</p> <p>Urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalach i instytucjach opieki medycznej.</p> <p>Respiratory HAMILTON-G5/S1 są przeznaczone do obsługi przez prawidłowo przeszkolony personel pod bezpośrednim nadzorem uprawnionego lekarza.</p> <p>Respiratory HAMILTON-G5/S1 mogą być używane w transporcie na terenie szpitala lub placówki medycznej pod warunkiem dostarczenia sprężonego gazu.</p>
MODELE OBJĘTE DZIAŁANIEM	HAMILTON-G5 (PN 159001) HAMILTON-S1 (PN 159005)
NUMERY SERYJNE	Wszystkie numery seryjne poniżej 16192.
WYTWÓRCA	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Szwajcaria
KONTAKT	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: techsupport@hamilton-medical.com
POWÓD ALERTU	Firma Hamilton Medical AG opracowała nowe oprogramowanie do respiratorów HAMILTON-G5/S1. Wersja 2.80 oprogramowania redukuje prawdopodobieństwo przejścia respiratora do pracy w

trybie ambient – pacjent ma możliwość samodzielnego oddychania - z powodu błędu, w wyniku którego użytkownik otrzymuje komunikat „brak połączenia z panelem”. Gdy respirator HAMILTON-G5/S1 przejdzie do pracy w trybie ambient obowiązują następujące warunki:

- Kanał wdechowy i zawory wydechowe są otwarte, pozwalając pacjentowi oddychać bez wspomagania powietrzem atmosferycznym.
- Niezwłocznie zapewnić alternatywną wentylację.
- Należy wyłączyć respirator z sieci aby wyjść z trybu ambient.

OCENA SYTUACJI

Jeżeli wystąpił błąd i pokaże się komunikat „brak połączenia z panelem”, w respiratorach HAMILTON-G5/S1 włącza się alarm wizualny i akustyczny w celu powiadomienia personelu medycznego. Respiratory HAMILTON-G5/S1 przestają wentylować i przechodzą do działania w trybie ambient – pacjent ma możliwość samodzielnego oddychania. Błąd prowadzący do wyświetlenia komunikatu „utrata połączenia z panelem” może wystąpić sporadycznie.

Wskaźnik awaryjności po wystąpieniu tego błędu wynosi 0,001%. Z powodu małego prawdopodobieństwa wystąpienia błędu oraz z powodu uruchamianego alarmu w sytuacji niebezpiecznej, prawdopodobieństwo wystąpienia szkody można uznać za zerowe.

ŹRÓDŁO USTERKI

W wyniku analizy komunikatu „brak połączenia z panelem” ustalono, co następuje: wyświetlenie komunikatu „utrata połączenia z panelem” oraz „błąd (ang. watchdog) TF4010” wskazują na blokadę lub zerwanie komunikacji między procesorem respiratora a procesorem panelu interakcji.

DZIAŁANIE NAPRAWCZE

Działanie natychmiastowe wymagane od operatorów urządzenia:

W przypadku wystąpienia błędu respiratory HAMILTON-G5/S1 przestają wentylować i przechodzą do pracy w trybie oszczędnościowym.

- Zapewnić alternatywną wentylację
- Wyłączyć respirator.
- Skontaktować się z dystrybutorem w celu aktualizacji oprogramowania w respiratorze HAMILTON-G5/S1, tj. zainstalowania wersji 2.80).

Niniejsze informacje należy przechowywać razem z instrukcją obsługi HAMILTON-G5/S1

Działania do wykonania przez dystrybutorów:

- Przekazać niniejszy alert niezwłocznie operatorom HAMILTON-G5/S1.
- Zaktualizować oprogramowanie w respiratorach HAMILTON G5/S1 instalując wersję 2.80
- Dokonać aktualizacji podręcznika operatora HAMILTON-

G5/S1 poprzez dodanie informacji o wersji oprogramowania 2.80 jak najszybciej po wprowadzeniu do obrotu tej wersji oprogramowania.

- Dokonać aktualizacji wpisu dot. działań naprawczych w bazie danych ky2help.

Działania do wykonania przez wytwórcę:

- Poinformowanie wszystkich partnerów o dostępności wersji oprogramowania 2.80 do respiratorów HAMILTON-G5/S1.
- Przekazanie wersji 2.80 oprogramowania wszystkim dystrybutorom.
- Przekazanie aktualnej wersji podręcznika operatora HAMILTON-G5/S1 obejmującej informacje o wersji oprogramowania 2.80

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-G5/S1.