

26. juuli 2023

VALDKONNA OHUTUSTEADE
seadme
Hamilton Medical hingamisaparaadi HAMILTON-
C1/T1/MR1 viide #: FSCA 2023-07-03
kasutajatele

Sihtrühm: • Tervishoiuastused, kus kasutatakse Hamilton Medicali hingamisaparaate (mh intensiivravi osakonnad, jälgimispatid, erakorralise meditsiini osakonnad, pikaaravi osakonnad, ärkamispatid).

Lugupeetud lõppkasutaja!

Käesolev valdkonna ohutustead (FSN) annab teavet hingamisaparaadi Hamilton Medical talitlushäire kohta, millest kasutajad teatasid ettevõttele Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG kutsub tagasi osade hingamisaparaatide HAMILTON-C1/T1/MR1 juhtmoodulid, sest teatatud on juhtumitest, kus seade katkestab kondensaatori rikke tõttu juhitava hingamise. Hamilton Medical AG on saanud üheksa kaebust juhitava hingamise katkemise tõttu, kuid neis ei teatatud raskete vigastuste ega surmlõppe tekkest.

Talitlushäire kirjeldus: Juhtmooduli kondensaatori degradeerumise tõttu võib elektrolüüt lekkida juhtmoodulile tekitades lühise ja/või kondensaatori funktsioonikao. Nimetatud kondensaatori põhifunktsioon on toite tagamine "reaalaja kella" andmete säilitamiseks täieliku toitekao (väline toiteallikas ja akud) korral, nt seadme hoiustamisel.

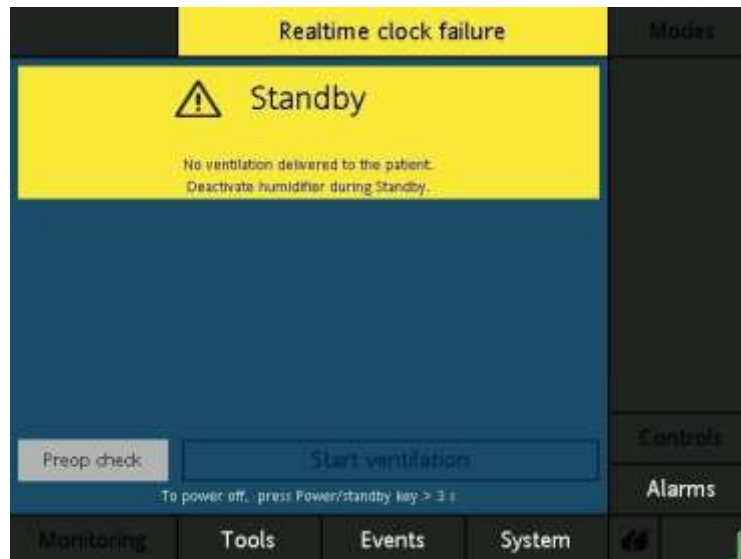
Lühise tõttu võivad mõjutatud hingamisaparaadid HAMILTON-C1/T1/MR1 avada ennast toaõhule (*Ambient State*).

Režiimis *Ambient state* (Avamine toaõhule) aktiveeruvad hingamisaparaadil heli- ja visuaalne alarm ning avaneb järgnev ekraanipilt:



Joonis 1. Displeile kuvatakse "Ambient State" koos punase tehnilise vea ja numbri teatega. (Näide, kuvatav tehnilise vea number võib on erinev.)

Kui kondensaatori rike põhjustab "reaalaja kella" andmekao, kuvatakse displeile "Realtime clock failure" (Reaalaja kella talitlushäire) ja kasutajal palutakse sisestada kuupäev ja kellaeg (vt *joonist 2.*) Lisateavet saate vastava kasutusjuhendi peatükist "Kuupäeva ja kellaaja määramine".



Joonis 2. Reaalaja kella talitlushäire.

Talitlushäire mõju

Kui hingamisaparaat aktiveerib režiimi *Ambient State*, ei tagata enam patsiendi juhitavat hingamist.

Seadmel aktiveeruvad püsivalt heli- ja visuaalne alarm.

Lisateavet saate vastava seadme kasutusjuhendi peatükist "Avamine toaõhule".

"Reaalaja kella" andmekaal puuduvad tõsised tagajärjed. Selline olukord saab tekkida ainult hingamisaparaadi käivitamisel. Vajalik on sisestada "reaalaja kella" andmed. Kui kasutaja on kuupäeva ja kellaaja sisestanud, peab kasutaja seadme taaskäivitama, seejärel on võimalik alustada määratud seadistusega juhitavat hingamist.

Mõjutatud seadmed

Loetelu koostab edasimüüja!

Mõjutatud seadmete HAMILTON-C1/T1/MR1 seerianumbrite loetelu on lisatud käesolevale valdkonna ohutusteatele.

Mõjutatud seadmete tootenumbriid:

HAMILTON-C1: 161001

HAMILTON-T1: 161006 / 161009

HAMILTON-MR1: 161010

Ohud patsiendile

Kui hingamisaparaat aktiveerib režiimi *Ambient State* (Avamine toaõhule), aktiveeruvad alarmid ja hingamisaparaat avab ennast toaõhule ilma aktiivset juhivat hingamist teostamata. Spontaanhingamisvõimekuseta patsiendile võib alternatiivse juhitava hingamise võimaluse tagamise viivitus põhjustada tõsiseid tagajärgi või surma.

**Vajalikud kasutaja
tegevused
talitlushäire tekkel**

1. Tagage viivitamatult alternatiivne juhitava hingamise võimalus.
2. Režiimist *Ambient state* väljumiseks peate hingamisaparaadi välja lülitama.
3. Pärast patsiendi ohutuse tagamist saatke hingamisaparaat hooldusse.

Lisateavet saate vastava seadme kasutusjuhendi peatükist "Avamine toaõhule".

**Vajalikud tegevused
lõppkasutajatele**

- Kontrollige, kas teie osakonnas on mõjutatud seadmeid. Võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga ja laske eelisjärjekorras teostada seadmete hooldus.
- Palun allkirjastage kaasasolev leht kinnitamaks, et te lõppkasutajana olete selle valdkonna ohutusteate kätte saanud ja teadmiseks võtnud.

Käesoleval juhul kohalik edasimüüja alati esimeseks kontaktisikuks.

Tootja:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Sveits

Kontaktandmed:

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Tel. +41 58 610 10 20
E-post: [techsupport@hamilton-
medical.com](mailto:techsupport@hamilton-medical.com)

Palun hoidke seda ohutusteadet koos HAMILTON-C1/T1/MR1 kasutusjuhendiga.

Me hindame teie toetust ja vabandame siiralt kõikide võimalike ebamugavuste eest, mida eelkirjeldatud talitlushäire võib põhjustada.

Kinnitus — hingamisaparaadi HAMILTON MEDICAL lõppkasutajatele

Valdkonna ohutusteade

Viide #: FSCA 2023-07-03

Selle dokumendi allkirjastamisega teatan, et olen kätte saanud ja teadmiseks võtnud käesoleva valdkonna ohutusteate, mis kirjeldab, et hingamisaparaat võib juhtmooduli lekkiva kondensaatori tõttu aktiveerida režiimi *Ambient State* (Avamine toaõhule).

Selle dokumendi allkirjastamisega teatan, et ma olen valdkonna ohutusteate kätte saanud ja teadmiseks võtnud ning järgin talitlushäire kohta antud juhiseid.

Nimi:

Asutus:

Riik:

Kuupäev:

Allkiri:

Allkirjastage käesolev kiri ja saatke e-kirjaga oma Hamilton Medical AG edasimüüjale.

Märkus.

Käesoleval juhul kohalik edasimüüja alati esimeseks kontaktisikuks.