

22. mai 2023

VALDKONNA OHUTUSTEADE

Hamilton Medical vastsündinute ventilatsioonivõimekusega hingamisaparaatide HAMILTON-C1/T1/C2/C3 lõppkasutajatele Viide #: CER 110972

- Sihtrühm:**
- Tervishoiuastused, kus kasutatakse hingamisaparaate Hamilton Medical (nt intensiivravi osakonnad, erakorralise meditsiini osakonnad, pikaravi osakonnad, ärkamispaladid).
 - Kõik Hamilton Medicali hingamisaparaatide edasimüüjad ja hooldusinsenerid.
- Tähtaeg lõppkasutajatele:**
- Dokument "**Kinnitus - hingamisaparaadi HAMILTON MEDICAL lõppkasutajatele**" tuleb tagastada kohalikule edasimüüjale esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui 45 päeva pärast valdkonna ohutusteate kättesaamist.
 - Kõikidest seda tüüpi intsidentidest tuleb teatada kohalikule edasimüüjale.

Lugupeetud lõppkasutaja!

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

Me oleme saanud teavet pikaajalisel vastsündinute ventilatsioonil tekkivast hingamisaparaatide HAMILTON-C2/C3/C1/T1 talitlushäirest. Kui mõjutatud seadet kasutatakse vastsündinutel kumulatiivselt 91 päeva jooksul ilma seadet taaskäivitamata, lülitub seade ümber režiimi *Ambient state* (Avamine toaõhule) ja lõpetab ventilatsiooni. Režiimis *Ambient state* (Avamine toaõhule) aktiveeruvad seadme heli- ja visuaalne alarm niikauaks, kui kasutaja need välja lülitab. Sellest tulenevalt on vajalik mõjutatud seadme korrapärane ennetav taaskäivitamine.

Talitlushäire kirjeldus Mõjutatud HAMILTON-C2/C3/C1/T1 seadmed, mida kasutatakse vastsündinute pikaajaliseks ventilatsiooniks, lülituvad 91 ventilatsioonipäeva möödumisel režiimi *Ambient State* (Avamine toaõhule).

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



Joonis 1. Režiim *Ambient state* (näide, kuvatud võib olla muu tehnilise vea kood)

Talitlushäire mõju Patsiendi aktiivset ventilatsiooni ei toimu. Seadmel aktiveeruvad püsivalt heli- ja visuaalne alarm.

Lisateavet saate vastava seadme kasutusjuhendi peatükist "Avamine toaõhule".

Mõjutatud seadmed ja tarkvara versioon Kõik hingamisaparaadid HAMILTON-C1/T1, mille tarkvaraversioon on $\leq 2.2.10$ ja millele on installitud vastsündinute ventilatsioonivõimekus
Kõik hingamisaparaadid HAMILTON-C2, mille tarkvaraversioon on $\leq 2.2.5$ ja millele on installitud vastsündinute ventilatsioonivõimekus
Kõik hingamisaparaadid HAMILTON-C3, mille tarkvaraversioon on $\leq 2.0.9$ ja millele on installitud vastsündinute ventilatsioonivõimekus

Ohud patsiendile

Kui hingamisaparaat aktiveerib režiimi *Ambient State* (Avamine toaõhule), aktiveeruvad alarmid ja hingamisaparaat avab ennast toaõhule ilma aktiivset ventilatsiooni teostamata. Kui patsiendil on spontaanhingamine olemas, võimaldab hingamisaparaat tal hingata. Hingamisaparaadi alarm tähistab režiimi *Ambient State* (Avamine toaõhule) aktiveerumist. Spontaanhingamisvõimekuseta patsiendile võib juhitava hingamise tagamise viivitus (kas alternatiivse seadme või hingamiskotiga) põhjustada tõsiseid tagajärgi ja surma.

Vajalikud kasutaja tegevused talitlushäire tekkel

1. Tagage viivitamatult alternatiivne juhitava hingamise võimalus.
2. Režiimist *Ambient state* väljumiseks peate hingamisaparaadi välja lülitama.
3. Kui patsiendi ohutus on tagatud, saatke hingamisaparaat hooldusse. (Pärast hooldustarkvara rakendamist võite seadet edasi kasutada.)

Lisateavet saate vastava seadme kasutusjuhendi peatükist "Avamine toaõhule".

Kohustuslik korrapärane ennetustegevus

Selle talitlushäire vältimiseks peate seadet korrapäraselt taaskäivitama (*Restart*).

Märkus. Ooterežiimi (*Standby*) aktiveerimine ei ole piisav.

Soovitame seadme taaskäivitamist hingamiskontuuri plaanilise vahetuse ajal (tavaliselt iga 28 päeva tagant).

Talitlushäire vältimine tarkvara värskendusega

HAMILTON-C1/T1: värskendage seadme tarkvara versioonile 3.0.0 või kõrgem.

Niikaua toimige vastavalt eelnevalt peatükis "Kohustuslik korrapärane ennetustegevus" kirjeldatule.

Talitlushäire sagedus

Talitlushäire tekib vastsündinute ventileerimisel juhul, kui juhitava hingamise aeg viimasest täielikust taaskäivitamisest ületab 91 päeva. Põhineb kaebuste ja installitud vastsündinute litsentside suhtarvul.

HAMILTON-C1: 0,78 %

HAMILTON-T1: 0,16 %

HAMILTON-C2: 0,42 %

HAMILTON-C3: 0,23 %

Vajalikud tegevused lõppkasutajatele

- Kuni talitlushäire korrigeeritakse Valdonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA) osana, toimige vastavalt selles valdkonna ohutusteates toodud juhiste.
- Palun allkirjastage kaasasolev leht kinnitamaks, et te lõppkasutajana olete selle valdkonna ohutusteate kätte saanud ja teadmiseks võtnud.
- Samuti peate jätkuvalt oma kohalikku edasimüüjat teavitama kõikidest eelnimetatud talitlushäiretest.

Käesoleval juhul on kohalik edasimüüja alati esimeseks kontaktisikuks.

Tootja: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Sveits

Kontakt: 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

Palun hoidke seda ohutusteadet koos HAMILTON-C1/T1/C2/C3 kasutusjuhendiga.

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

| Nimi | Digiallkiri |
|--|--|
| Annika Schoser Vigilance Department Medical Hamilton Medical AG | Schoser Annika Maria 23460 Digitally signed by Schoser Annika Maria 23460 Date: 2023.05.22 06:09:43 +02'00' |
| Niels Mende Head of Technical Support and Services Hamilton Medical AG | Mende Niels Rico 22987 Digitally signed by Mende Niels Rico 22987 Date: 2023.05.22 07:16:58 +02'00' |

Kinnitus — hingamisaparaadi HAMILTON MEDICAL lõppkasutajatele

Valdkonna ohutusteade

Viide #: CER 110972

Selle dokumendi allkirjastamisega teatan, et olen kätte saanud ja teadmiseks võtnud käesoleva valdkonna ohutusteate, mis kirjeldab, et hingamisaparaadid HAMILTON-C2/C3/C1/T1, mida kasutatakse vastsündinute pikaajaliseks ventilatsiooniks, lülituvad 91 ventilatsioonipäeva möödumisel 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.