

11. Februar 2019

Wichtiger Sicherheitshinweis und Korrekturmassnahme

- EMPFÄNGER:**
- Medizinisches Fach- und Pflegepersonal, welches Hamilton-G5/S1 Beatmungsgeräte verwenden (Intensivpflegestation, Intensivüberwachungspflege, Notaufnahme, Krankenhaus für Akut- und Langzeitversorgung oder Aufwachraum), sowie das für die Geräte verantwortliche Servicepersonal.
 - Alle Lieferanten von HAMILTON-G5/ S1 Beatmungsgeräten sowie deren Servicetechniker.

PRODUKT NAME: HAMILTON-G5/ HAMILTON-S1 Beatmungsgeräte.

VERWENDUNGS-ZWECK: Die Beatmungsgeräte HAMILTON-G5/S1 wurden für die Beatmung von Erwachsenen, Kindern sowie optional Kleinkindern und Neonaten entwickelt. Das Gerät ist zur Verwendung durch Pflegefachkräfte in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen bestimmt. Die Beatmungsgeräte HAMILTON-G5/S1 dürfen nur von entsprechend geschultem Personal bedient werden, das unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes steht.

Die Beatmungsgeräte HAMILTON-G5/S1 können auch bei Transporten innerhalb des Krankenhauses oder anderer medizinischer Einrichtung verwendet werden, sofern die Versorgung mit komprimiertem Gas sichergestellt ist.

BETROFFENE MODELLE: HAMILTON-G5 (PN 159001)
HAMILTON-S1 (PN 159005)

BETROFFENE SERIENNUMMERN: Alle unter 16192 liegende Seriennummern.

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

KONTAKT-ADRESSE: Hamilton Medical AG
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

GRUND FÜR DEN SICHERHEITS- WARNHINWEIS:

Hamilton Medical AG hat eine neue Software für den HAMILTON-G5/S1 Beatmungsgeräte entwickelt. Die Softwareversion 2.80 reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass das Beatmungsgerät aufgrund eines Fehlers zum Ambient-Modus wechselt, welches zur Fehlermeldung "keine Verbindung zur Bedieneinheit" führt.

Folgendes trifft zu wenn der HAMILTON-G5/S1 Beatmungsgerät zum Ambient-Modus wechselt:

- Der Inspirationskanal und die Expirationsventile werden geöffnet, sodass der Patient ohne Unterstützung Raumluft atmen kann.
- Stellen Sie umgehend eine alternative Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung.
- Sie müssen die Netzversorgung des Beatmungsgerätes ausschalten, um den Ambient-Modus zu beenden.

BEURTEILUNG DER SITUATION:

Wenn ein Fehler auftritt und die Meldung "keine Verbindung zur Bedieneinheit" angezeigt wird, gibt HAMILTON-G5/S1 einen visuellen und akustischen Alarm mit hoher Priorität aus, um das medizinische Personal zu warnen. Das Beatmungsgerät HAMILTON-G5/S1 stellt die Beatmung ein und wechselt in den Ambient-Modus. Der Fehler, welcher zur Fehlermeldung "keine Verbindung zur Bedieneinheit" führt, kann sporadisch auftreten. Die Fehlerrate von diesem Fehler wurde mit 0,001% berechnet.

Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit, dass ein Fehler auftritt und das Beatmungsgerät das medizinische Personal auf die gefährliche Situation aufmerksam macht, kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens als nahezu unmöglich eingestuft werden.

URSACHE:

Die Untersuchung für die Fehlermeldung "keine Verbindung zur Bedieneinheit" hat folgendes ergeben:

Der Unterbruch zur Bedieneinheit geht mit einem Watchdog TF 4010 einher, der die Kommunikation zwischen dem Prozessor der Beatmungseinheit und dem Prozessor der Bedieneinheit blockiert oder beendet.

KORREKTUR- MASSNAHME:

Massnahmen durch den Anwender:

Beim Auftreten des Fehlers stellt das HAMILTON-G5/S1 Beatmungsgerät die Beatmung ein und wechselt in den Ambient-Modus.

- Stellen Sie umgehend eine alternative Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung.
- Schalten Sie das Beatmungsgerät aus.
- Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler für die Software-aktualisierung auf die Version 2.80 Ihres Hamilton-G5/S1 Beatmungsgerätes.

Bitte legen Sie dieses Informationsblatt dem Bedienungshandbuch Ihres HAMILTON-G5/S1 Beatmungsgeräte bei.

Massnahme durch den Lieferanten:

- Informieren Sie unverzüglich alle Anwender der HAMILTON G5/S1 Beatmungsgeräte über diesen Sicherheitshinweis und Korrekturmassnahme.
- Aktualisieren Sie HAMILTON-G5/S1 Beatmungsgeräte mit der Softwareversion 2.80.
- Aktualisieren Sie das HAMILTON-G5/S1 Bedienerhandbuch für die Softwareversion 2.80 so schnell wie möglich, sobald es verfügbar ist.
- Aktualisieren Sie den Fortschritt von diesem Sicherheitshinweis und Korrekturmassnahme in der ky2help Datenbank.

Massnahmen durch den Hersteller:

- Alle Partner werden über die Verfügbarkeit der HAMILTON-G5/S1 Softwareversion 2.80 informiert.
- Bereitstellung der neuen Softwareversion 2.80 an alle Händler.
- Bereitstellung eines aktualisierten HAMILTON-G5/S1 Bedienungshandbuchs für die Softwareversion 2.80.

Wir schätzen Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen in Zusammenhang mit dem oben genannten Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wir erachten diese Massnahme als notwendig, um sicherzustellen, dass unsere Kunden ausschliesslich sichere und effektive Produkte in höchster Qualität erhalten.



Ray Curtis
Team Leader Quality and Vigilance
Hamilton Medical AG

Bitte legen Sie dieses Informationsblatt dem Bedienungshandbuch Ihres HAMILTON-G5/S1 Beatmungsgerätes bei.