

11 febbraio 2019

## Aggiornamento dell'azione correttiva sulla sicurezza dei dispositivi medici

<b>DESTINATARI:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tutto il personale medico, infermieristico e tecnico impiegato nei luoghi in cui vengono utilizzati i ventilatori HAMILTON-G5/S1 (reparti di terapia intensiva, terapia sub-intensiva, emergenza e urgenza, centri ospedalieri di assistenza per acuti lungodegenti o sala di risveglio) e il relativo personale tecnico.</li><li>• Tutti i distributori dei ventilatori HAMILTON-G5/S1 e il relativo personale tecnico.</li></ul>
<b>NOME PRODOTTO:</b>	Unità di ventilazione HAMILTON-G5, HAMILTON-S1
<b>USO PREVISTO:</b>	<p>I ventilatori HAMILTON-G5/S1 sono concepiti per la ventilazione in terapia intensiva di pazienti adulti e pediatrici e, in via opzionale, di pazienti neonatali.</p> <p>I dispositivi sono destinati all'uso in ambienti ospedalieri in cui professionisti sanitari forniscono assistenza ai pazienti.</p> <p>I ventilatori HAMILTON-G5/S1 sono concepiti per essere utilizzati da personale sanitario esperto e qualificato, sotto la diretta supervisione di un medico autorizzato.</p> <p>I ventilatori HAMILTON-G5/S1 possono essere utilizzati per il trasporto all'interno dell'ospedale o della struttura sanitaria, purché sia assicurata l'erogazione di gas compresso.</p>
<b>MODELLI INCLUSI:</b>	HAMILTON-G5 (PN 159001) HAMILTON-S1 (PN 159005)
<b>NUMERI DI SERIE:</b>	Tutti i numeri di serie inferiori a 16192.
<b>PRODUTTORE:</b>	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Svizzera
<b>CONTATTI:</b>	Hamilton Medical AG Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Svizzera 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>

**RAGIONE  
DELL'ALLARME SULLA  
SICUREZZA DEI  
DISPOSITIVI MEDICI:**

Hamilton Medical AG ha sviluppato un nuovo software per i ventilatori HAMILTON-G5/S1. La versione 2.80 del software riduce la probabilità che il ventilatore entri nella "condizione Ambient" a causa di un errore che genera il messaggio per l'utente "Connessione del pannello di comando interrotta".

Quando i ventilatori HAMILTON-G5/S1 entrano nella "condizione Ambient" si applicano le seguenti condizioni e indicazioni:

- La via inspiratoria e la valvola espiratoria si aprono, consentendo al paziente che ne sia in grado di respirare spontaneamente aria ambiente senza l'assistenza del ventilatore.
- Fornire immediatamente una forma di ventilazione alternativa.
- Per uscire dalla "condizione Ambient" è necessario spegnere il ventilatore.

**VALUTAZIONE DELLA  
SITUAZIONE:**

Se si verifica un errore che genera il messaggio "Connessione del pannello di comando interrotta", i ventilatori HAMILTON-G5/S1 emettono un segnale di allarme ad alta priorità visivo e acustico per avvisare il personale medico. I ventilatori HAMILTON-G5/S1 terminano quindi l'attività di ventilazione ed entrano nella "condizione Ambient". L'errore che ha generato il messaggio per l'utente "Connessione del pannello di comando interrotta" può verificarsi in modo sporadico.

Il tasso di guasto calcolato relativo a questo errore è pari a 0,001%. Poiché la probabilità che l'errore si verifichi è bassa e in tal caso il ventilatore avvisa il personale medico della situazione pericolosa, è quasi impossibile che si verifichino danni o lesioni.

**CAUSA PRIMARIA:**

Questa è l'analisi dell'allarme "Connessione del pannello di comando interrotta":

la connessione del pannello di comando interrotta unita al verificarsi dell'evento del sistema "sentinella" (watchdog) TF 4010 ha indicato che la comunicazione tra il processore dell'unità di ventilazione e il processore del pannello di interazione è stata sospesa o interrotta definitivamente.

**AZIONE CORRETTIVA:**

**Azione richiesta agli operatori del dispositivo:**

Nel caso in cui si verifichi questo errore, i ventilatori HAMILTON-G5/S1 terminano l'attività di ventilazione ed entrano nella "condizione Ambient".

- Provvedere alla ventilazione del paziente con mezzi alternativi.
- Spegnere il ventilatore.
- Contattare il distributore e far aggiornare il ventilatore HAMILTON-G5 o HAMILTON-S1 alla versione 2.80 del software.

Conservare queste informazioni insieme al Manuale operatore dei ventilatori HAMILTON-G5/S1.

**Azione richiesta ai distributori:**

- Distribuire immediatamente questa nota di allarme sulla sicurezza dei dispositivi medici a tutti gli operatori che utilizzano i ventilatori HAMILTON-G5/S1.
- Aggiornare le unità di ventilazione HAMILTON-G5/S1 alla versione 2.80 del software.

- Aggiornare il Manuale operatore dei ventilatori HAMILTON-G5/S1 alla versione 2.80 del software non appena questa è disponibile.
- Comunicare i progressi fatti per portare a termine l'azione correttiva nel database ky2help.

**Azione richiesta al produttore:**

- Comunicare a tutti i partner che è disponibile la versione 2.80 del software per i ventilatori HAMILTON-G5/S1.
- Fornire la nuova versione 2.80 del software a tutti i distributori.
- Fornire il Manuale operatore dei ventilatori HAMILTON-G5/S1 aggiornato alla versione 2.80 del software.

Apprezziamo il vostro supporto in merito e ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente arrecato. Riteniamo questa azione necessaria per assicurarci che i nostri clienti ricevano solamente prodotti sicuri, efficaci e di elevata qualità.



R. L. Curtis  
2118

Ray Curtis  
Team Leader Quality and Vigilance  
Hamilton Medical AG

**Conservare queste informazioni insieme al Manuale operatore dei ventilatori HAMILTON-G5/S1.**