

21. Februar 2019

## Sicherheitshinweis für Medizinprodukte zu Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-C6

- EMPFÄNGER:**
- Medizinisches und Pflegepersonal in allen Einrichtungen, in denen Beatmungsgeräte des Typs HAMILTON-C6 eingesetzt werden (auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Pflegeeinrichtungen oder im Aufwachraum), und die zuständigen Servicetechniker.
  - Alle Lieferanten von Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-C6 und deren zuständige Servicetechniker.

**PRODUKTNAME:** HAMILTON-C6 (PN: 160021)

**BETROFFENE MODELLE:** Alle Beatmungsgeräte des Typs HAMILTON-C6

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

**ANSPRECHPARTNER:** Hamilton Medical AG  
Technical Support  
Parc Industrial Vial 10  
CH-7013 Domat/Ems  
Schweiz  
Tel. +41 58 610 10 20  
Fax +41 58 610 00 20  
E-Mail: [techsupport@hamilton-medical.com](mailto:techsupport@hamilton-medical.com)

**GRUND FÜR DEN SICHERHEITSWARNHINWEIS:** Die Analyse verschiedener Kundenreklamationen hat ein Problem mit Abstürzen beim Arbeiten mit der grafischen Benutzeroberfläche ergeben, das zu einem Neustart der Bedieneinheit (Monitor) des HAMILTON-C6 führt. Unter bestimmten Umständen können unterschiedliche Varianten dieses Fehlers auftreten, unter anderem kurzes Schwarzwerden des Bildschirms, Neustartbildschirme mit und ohne Unterbrechung des Arbeitsfortschritts und/oder Bildschirmausfälle (rote Alarmleuchte blinkt, Bildschirm ist grössteils schwarz und eine rote Alarmmeldung wird angezeigt, kein akustischer Alarm, was darauf hinweist, dass die Beatmung wie eingestellt fortgesetzt wird). Die Beatmung wird fortgesetzt und mit den bisherigen Einstellungen aufrechterhalten. Die Möglichkeit eines Neustarts der Bedieneinheit ohne Beeinträchtigung der Beatmung wurde bei der Entwicklung des HAMILTON-C6 berücksichtigt, doch die berechnete Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist höher als ursprünglich erwartet.

**BEURTEILUNG DER SITUATION:** Sollte die Bedieneinheit des HAMILTON-C6 während der Beatmung eines Patienten neu starten, setzt die Beatmungseinheit des HAMILTON-C6 die Beatmung des Patienten fort. Das Auftreten dieses Vorfalls ist für den Patienten nicht erkennbar. Die Schwere wird als unerheblich eingestuft, da die Beatmung fortgesetzt wird.

## URSACHE:

Mit dem automatischen Neustart des Monitors sollte ursprünglich der Verlust der Überwachung am IPP aufgrund von Kommunikationsfehlern zwischen der Beatmungseinheit und der Bedieneinheit vermieden werden. Einige bisher unentdeckte Fehler im Softwarecode führten jedoch dazu, dass die Bedieneinheit des HAMILTON-C6 unabsichtlich neu startet. Aufgrund dieser Fehler tritt der Neustart des Bedienfelds häufiger auf als erwartet.

## KORREKTURMASSNAHME:

### Sofortige Maßnahmen durch den Benutzer:

- Beachten Sie, dass ein unerwarteter Neustart des Bedienfelds auftreten kann. Folgendes trifft auf die Beatmung im Zustand „Anzeige-/Verbindungsfehler“ zu:
- Ein erkennbares Anzeigeproblem tritt auf.
- Der Bildschirm ist vollständig dunkel (funktioniert nicht).
- Auf dem Bildschirm werden keine Daten angezeigt und eine der folgenden Fehlermeldungen wird ausgegeben: „Keine Verbindung zur Bedieneinheit“ oder „Anzeigefehler“.
- Das Beatmungsgerät gibt keinen akustischen Alarm aus, was darauf hinweist, dass die Beatmung fortgesetzt wird.
- Überprüfen Sie umgehend die Statusanzeigen (Nr. 10) an der Vorderseite des Beatmungsgerätes.

Die Statusanzeige ist unten abgebildet.

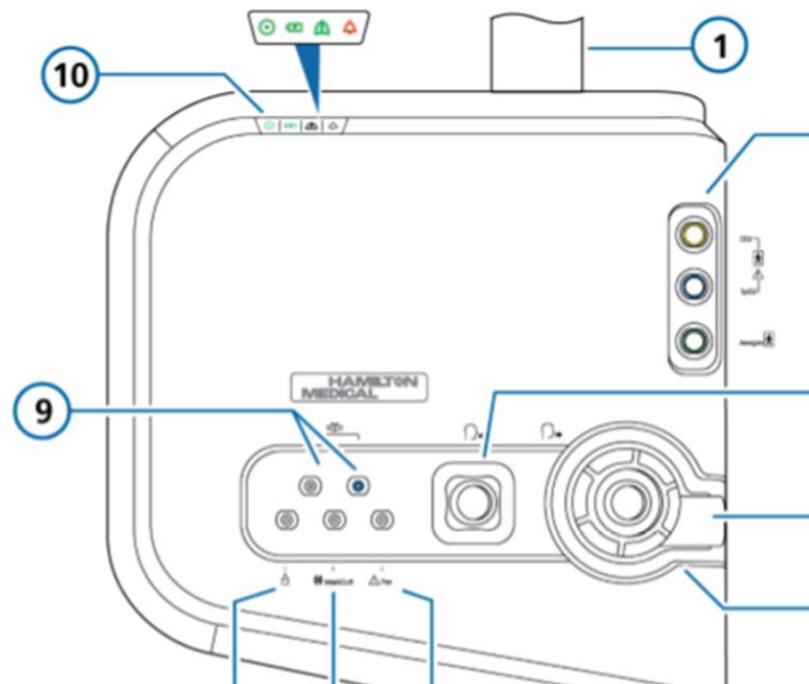


Abb. 1: Vorderansicht, Haupteinheit des Beatmungsgerätes



### Active ventilation indicator.

Light pulses green with each inspiratory breath.

For details, see Section 7.7.

Abb. 2: Informationen zum Beatmungsstatus

Wenn das Lungensymbol grün ist und blinkt, wird die Beatmung fortgesetzt. Die Bedieneinheit wird automatisch neu gestartet und der Patientenzustand wird angezeigt.

## Maßnahmen durch den Lieferanten:

- Bestätigen Sie den Erhalt dieses Informationspakets, indem Sie die beiliegende Bestätigung unterschreiben und an uns zurücksenden.
- Senden Sie zusätzlich dem für Sie zuständigen Vertreter des technischen Supports von Hamilton Medical das übersetzte Dokument zu oder faxen Sie es an die Nummer +41 81 660 60 20.
- Informieren Sie Ihre örtliche Behörde innerhalb von 10 Tagen ab Datum dieser Mitteilung über diese Korrekturmaßnahme.
- Lassen Sie den *Sicherheitshinweis für Medizinprodukte* in der Anlage übersetzen und verteilen Sie ihn umgehend an alle betroffenen Kunden.
- Informieren Sie unsere technische Support-Abteilung über den Fortschritt der Maßnahmen für den Sicherheitshinweis, indem Sie den Status in der Software ky2help aktualisieren.

## Maßnahmen durch den Hersteller:

- Die Hamilton Medical AG nimmt aktuell eine Korrektur an der HAMILTON-C6-Software vor.
- Informieren Sie alle betroffenen Lieferanten über den Sicherheitshinweis.
- Stellen Sie allen Lieferanten die neue HAMILTON-C6-Software und die zugehörige Ergänzung zum Handbuch bereit, sobald sie verfügbar sind.

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 nur sichere und effektive Produkte in höchster Qualität erhalten.



Ray Curtis  
Team Leader Quality and Vigilance  
Hamilton Medical AG

**Bitte bewahren Sie dieses Informationsblatt zusammen mit dem Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C6 auf.**

**Bestätigung**

**Sicherheitshinweis zum HAMILTON-C6**

**Betreff:**

**Beatmungsgerät HAMILTON-C6**

**Neustart der Bedieneinheit**

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich die folgenden Dokumente erhalten, gelesen und verstanden habe:

- Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Hiermit sichere ich zu, dass alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen bei allen betroffenen Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-C6 in meinem Zuständigkeitsbereich innerhalb des im Informationsschreiben an die Geschäftspartner vorgegebenen Zeitrahmens durchgeführt werden. Zudem verpflichte ich mich, dem technischen Support von Hamilton Medical regelmäßig Feedback zum Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu geben.

Name: .....

Unternehmen: .....

Land: .....

Datum: .....

Unterschrift: .....

---

**Unterzeichnen Sie dieses Informationsschreiben und senden Sie es per Post, Fax oder E-Mail an die Hamilton Medical AG.**

Postanschrift:

Hamilton Medical AG  
Technical Support  
Via Crusch 8  
CH-7402 Bonaduz  
Schweiz

Faxnummer: +41 81 660 60 20

E-Mail: Ihres Vertreters des technischen Supports von Hamilton Medical