

21 febbraio 2019

Avviso sulla sicurezza dei dispositivi medici per i ventilatori HAMILTON-C6

- DESTINATARI:**
- Tutto il personale medico e infermieristico impiegato nei luoghi in cui vengono utilizzati i ventilatori HAMILTON-C6 (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.
 - Tutti i distributori dei ventilatori HAMILTON-C6 e il relativo personale tecnico.

NOME PRODOTTO: HAMILTON-C6 (PN: 160021)

MODELLI INCLUSI: Tutti i ventilatori HAMILTON-C6

PRODUTTORE: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera

CONTATTI: Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Svizzera
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
E-mail: techsupport@hamilton-medical.com

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

Esaminando diversi reclami inoltrati dai clienti è stato individuato un problema relativo all'interruzione delle attività dell'interfaccia grafica utente che causa il riavvio del pannello interattivo (monitor) del ventilatore HAMILTON-C6. In determinate circostanze, le diverse possibili variazioni di questo tipo di guasti possono comportare brevi momenti di disattivazione del pannello, la comparsa di schermate di riavvio con o senza interruzione dell'avanzamento e/o guasti dello schermo (lampada di allarme rossa lampeggiante, schermo quasi interamente nero con un messaggio di allarme visualizzato in rosso, allarme senza segnale acustico a indicare che la ventilazione continua secondo le impostazioni).

La ventilazione continua e resta attiva secondo le impostazioni precedenti.

La possibilità che il pannello interattivo si riavvii senza compromettere la ventilazione rientra nelle caratteristiche di progettazione del ventilatore HAMILTON-C6, tuttavia è stato calcolato che la probabilità che si verifichi questo evento è più elevata di quanto originariamente previsto.

**VALUTAZIONE DELLA
SITUAZIONE:**

Se il pannello interattivo del ventilatore HAMILTON-C6 si riavvia durante la ventilazione di un paziente, la relativa unità di ventilazione continua a ventilare il paziente. L'evento non viene percepito dal paziente; il livello di gravità dell'evento è stato giudicato insignificante, poiché la ventilazione continua.

CAUSA PRIMARIA:

Il riavvio automatico del monitor serviva originariamente a evitare l'interruzione del monitoraggio della IPP per errori di comunicazione tra l'unità di ventilazione e il pannello interattivo.

Tuttavia, diversi errori presenti nel codice del software e non rilevati in precedenza hanno provocato il riavvio non intenzionale del pannello interattivo del ventilatore HAMILTON-C6. A causa di questi errori, la frequenza di riavvio del pannello interattivo è stata più elevata del previsto.

AZIONE CORRETTIVA: Azione immediata richiesta agli operatori del dispositivo:

- È necessario sapere che può verificarsi un riavvio inatteso del pannello interattivo. Le seguenti condizioni si applicano per la ventilazione nella condizione di errore di visualizzazione/connesione:
 - È presente un problema di visualizzazione significativo.
 - Il display è completamente nero (non funziona)
 - Il display non visualizza alcun dato e viene generato uno dei seguenti errori: Connessione del pannello di comando interrotta o Errore display.
 - Il ventilatore non emette alcun allarme acustico, a indicare che la ventilazione continua.
 - Controllare immediatamente gli indicatori di stato (N. 10) sul pannello frontale del ventilatore.

L'indicatore di stato è descritto qui di seguito:

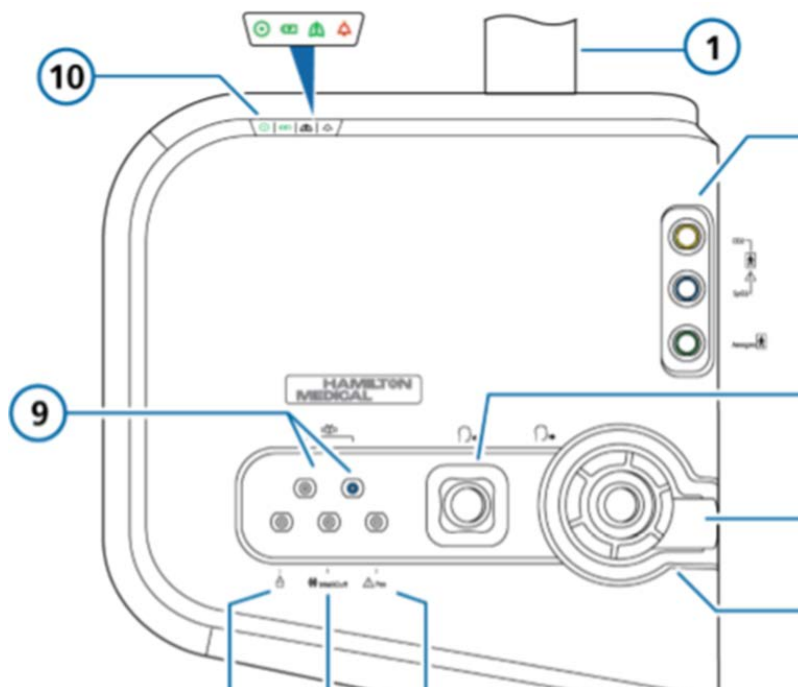


Fig. 1 Vista frontale, corpo del ventilatore



Active ventilation indicator.

Light pulses green with each inspiratory breath.

For details, see Section 7.7.

Fig. 2 Informazioni sullo stato del ventilatore

Se l'icona del polmone è verde e lampeggia, la ventilazione continua. Il pannello interattivo si riavvia automaticamente e vengono quindi visualizzate le condizioni del paziente.

Azioni da parte dei distributori:

- Confermare di aver ricevuto questa documentazione informativa firmando e restituendo il modulo di conferma allegato.
- Inviare inoltre una copia del documento tradotto al proprio rappresentante del reparto Technical Support di Hamilton Medical o inviarlo via fax al numero +41 81 660 60 20.
- Comunicare questa azione correttiva alle autorità locali competenti entro 10 giorni dalla data di questo avviso.
- Tradurre e distribuire immediatamente il presente *Avviso sulla sicurezza dei dispositivi medici* a tutti i clienti interessati.
- Informare il nostro reparto Technical Support riguardo agli sviluppi relativi all'Avviso sulla sicurezza aggiornandone lo stato nel software ky2help.

Azioni da parte del produttore:

- Hamilton Medical AG sta attualmente lavorando per correggere il software del ventilatore HAMILTON-C6.
- Mettere a conoscenza di questo Avviso sulla sicurezza tutti i distributori interessati.
- Appena possibile fornire ai distributori la possibilità di accedere al nuovo software del ventilatore HAMILTON-C6 e all'appendice al Manuale operatore corrispondente.

Appreziamo il vostro supporto in merito e ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente arrecato. Consideriamo questa azione necessaria per assicurare che i nostri clienti ricevano solamente prodotti con un alto livello di qualità e un adeguato livello di sicurezza ed efficacia.

R.C. Curtis
2118

Ray Curtis
Team Leader Quality and Vigilance
Hamilton Medical AG

Conservare questa informativa insieme al Manuale operatore del ventilatore HAMILTON-C6.

Modulo di conferma

Avviso sulla sicurezza relativo al ventilatore HAMILTON-C6

Oggetto:

Ventilatore HAMILTON-C6

Riavvio della connessione del pannello

Firmando questa comunicazione confermo di aver ricevuto, letto e compreso i seguenti documenti:

- Avviso sulla sicurezza dei dispositivi medici

Mi impegno a intraprendere tutte le azioni correttive necessarie per tutti i ventilatori HAMILTON-C6 interessati presenti nel territorio di mia competenza, entro i termini stabiliti nella comunicazione inviata dal partner. Inoltre, mi impegno a fornire regolarmente aggiornamenti sull'avanzamento delle azioni correttive al reparto Technical Support di Hamilton Medical.

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

Firmare e restituire questa comunicazione a Hamilton Medical AG via posta, posta elettronica o fax.

Indirizzo postale:

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

Numero di fax: +41 81 660 60 20

Indirizzo e-mail: Il rappresentante del reparto Technical Support di Hamilton Medical