

24. Juni 2022

SICHERHEITSHINWEIS – für Endkunden des HAMILTON-C6

Beatmungsgerät HAMILTON-C6 – lockeres Statusanzeigenfeld

Empfänger:

- Alle Pflegeeinrichtungen, die Beatmungsgeräte des Typs HAMILTON-C6 verwenden (auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Weaning-zentren oder im Aufwachraum).
- Alle Lieferanten von Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-C6 und deren zuständige Servicetechniker.

**Betroffenes Produkt/
betroffene Software:** HAMILTON-C6 (PN 160021)

**Grund für den
Sicherheitshinweis:**

Bei der Analyse von Kundenreklamationen wurde ein Hardwareproblem mit dem Statusanzeigenfeld festgestellt, das sich lockern kann, wodurch möglicherweise die Verbindung zur Hauptplatine verloren geht. Durch Eindringen von Wasser (z. B. Desinfektionsmittel) kann es auch potenziell zu einer Oxidierung dieses Kontaktes kommen.

Der defekte Kontakt führt zur Erkennung eines technischen Fehlers. Die beiden Ereignisabfolgen können folgendermaßen zusammengefasst werden:

1. Das Statusanzeigenfeld kann sich lockern.
1. Das Eindringen von Wasser führt möglicherweise zu einer Oxidierung.
2. Der lockere Kontakt wird innerhalb sehr kurzer Zeit mehrfach als technischer Fehler erkannt.
3. Die Vielzahl an Log-Einträgen für den Fehler TE 246041 (taLLS_alarmLedError) erzwingt die Umschaltung des Beatmungsgerätes in den Modus „Sicherheitsbeatmung“ oder den Ambient-Modus. Dabei wird die Meldung „Keine Verbindung zur Bedieneinheit“ angezeigt.

Im Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C6 werden die folgenden Elemente beschrieben:

- **Statusanzeigenfeld:** *Ein Satz Anzeigeleuchten an der Vorderseite der Beatmungseinheit zeigt wichtige Informationen zum Beatmungs- und Gerätestatus an. Wenn die Kommunikation mit dem Monitor des Beatmungsgerätes (der in den Alarmmeldungen als Bedieneinheit bezeichnet wird) und der Beatmungseinheit unterbrochen wird, zeigen die Statusanzeigen vorne an der Haupteinheit des Beatmungsgerätes kritische Beatmungsinformationen, einschließlich des Alarmstatus, an.*
- **Sicherheitsbeatmung:** *Im Falle bestimmter technischer Fehler schaltet das Beatmungsgerät auf die Sicherheitsbeatmung um. Dies gibt dem Bediener die nötige Zeit zur Durchführung von Abhilfemaßnahmen, einschließlich der Besorgung eines Ersatzbeatmungsgerätes. Wenn diese Umstände bei Verwendung des Modus HiFlowO2 auftreten, schaltet das Beatmungsgerät in den Sicherheitsmodus um. Folgendes trifft auf die Sicherheitsbeatmung zu:*
 - *Das Beatmungsgerät überwacht die Eingangsdaten vom Patienten während der Sicherheitsbeatmung nicht.*
 - *Bei der Sicherheitsbeatmung läuft die Turbine konstant zur Erzeugung des Inspirationsdrucks (ΔP_{insp}) (Tabellen 7-6 und 7-7). Im Sicherheitsmodus gibt die Turbine am Inspirationsanschluss einen konstanten Druck von 5 mbar ab.*
 - *Bei der Sicherheitsbeatmung werden über das Expirationsventil die Systemdrücke zwischen PEEP und Inspirationsdruck umgeschaltet.*
 - *Sie müssen die Netzversorgung des Beatmungsgerätes ausschalten, um die Sicherheitsbeatmung zu beenden.*

- **Ambient-Modus:** Wenn der technische Fehler so schwerwiegend ist, dass eine sichere Beatmung möglicherweise nicht gewährleistet ist, wechselt das Beatmungsgerät zum Ambient-Modus. Folgendes trifft auf die Beatmung im Ambient-Modus zu:
 - Der Inspirationskanal und die Exspirationsventile 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.

Die Hamilton Medical AG teilt mit, dass in Kanada ein (1) Fall einer Umschaltung in den Ambient-Modus erkannt wurde, während das Statusanzeigenfeld locker war. Unsere Risikobewertung kam zu dem Schluss, dass diese Situation beinahe unmöglich ist, aber bei einem passiven Patienten kann der Ambient-Beatmungsmodus zu einer schweren Beeinträchtigung des Gesundheitszustands führen.

Allerdings gibt das Beatmungsgerät (akustisch und visuell) einen Alarm mit hoher Priorität aus, falls eine derartige Situation auftritt, wodurch dieser Defekt sehr schnell erkannt wird. Bis jetzt wurden keine Fälle gemeldet, bei denen Patienten zu Schaden kamen.

Hamilton Medical gibt diesen Sicherheitshinweis heraus, um unsere Endkunden in Kenntnis zu setzen und Informationen zur Vorgehensweise bereitzustellen.

Maßnahmen zur Problembeseitigung:

- Wenn der Benutzer ein lockeres Statusanzeigenfeld feststellt, muss die Gehäusenvorderseite mit dem Statusanzeigenfeld ausgetauscht werden. Durch diesen Austausch wird das Eindringen von Wasser verhindert, das zur Umschaltung des HAMILTON-C6 in den Ambient-Modus führen könnte.
- Überprüfen Sie den HAMILTON C6 und informieren Sie den Lieferanten umgehend, wenn Sie ein gelockertes Statusanzeigenfeld feststellen (siehe unten).

Maßnahmen für Endkunden



Abb. 1 Gelockert



Abb. 2 NICHT gelockert

- Beachten Sie, dass ein lockeres Statusanzeigenfeld möglicherweise nicht sofort zur Umschaltung in den Ambient-Modus führt. Es muss jedoch umgehend ausgetauscht werden, um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden.
- Wenn Sie ein gelockertes Statusanzeigenfeld feststellen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Servicetechniker der Hamilton Medical AG.
- Ihr lokaler Lieferant oder ein Servicetechniker der Hamilton Medical AG wurde ebenfalls informiert und wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieses Sicherheitshinweises, indem Sie die beiliegende Bestätigung ausfüllen und an den Lieferanten zurücksenden.
- Stellen Sie in Übereinstimmung mit dem Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C6 sicher, dass stets eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereitsteht, wenn Sie Beatmungsgeräte verwenden.

Hersteller:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Schweiz

Kontakt:

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

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

Wir schätzen Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen in Zusammenhang mit dem oben genannten Sachverhalt möglicherweise entstehen.



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

Bestätigung – für Endkunden des HAMILTON-C6

Sicherheitshinweis

Betreff: Lockeres Statusanzeigenfeld beim Beatmungsgerät HAMILTON-C6

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass

- ich die folgenden Dokumente erhalten, gelesen und verstanden habe:

Sicherheitshinweis zum Beatmungsgerät HAMILTON-C6 – lockeres Statusanzeigenfeld

- Ich verpflichte mich, sofort zu melden, wenn sich ein Statusanzeigenfeld gelockert hat.

Name:

Unternehmen:

Land:

Datum:

Unterschrift:

Unterzeichnen Sie dieses Informationsschreiben und senden Sie es per E-Mail an Ihren Produktlieferanten von Hamilton Medical.