

24 giugno 2022

AVVISO DI SICUREZZA per i clienti finali che utilizzano il ventilatore HAMILTON-C6

Ventilatore HAMILTON-C6: scheda degli indicatori di stato allentata

Destinatari:	<ul style="list-style-type: none">• Tutte le strutture sanitarie che utilizzano i ventilatori HAMILTON-C6 (reparti di terapia intensiva, terapia sub-intensiva, emergenza e urgenza, centri ospedalieri di assistenza per acuti lungodegenti o sale di risveglio).• Tutti i distributori dei ventilatori HAMILTON-C6 e i relativi tecnici dell'assistenza.
Prodotto/software interessato dal problema:	HAMILTON-C6 (PN 160021)

Motivo dell'avviso di sicurezza:

Dall'analisi dei reclami dei clienti è emerso un problema hardware relativo alla scheda degli indicatori di stato: la scheda rischia di allentarsi provocando la disconnessione dei contatti che permettono la comunicazione con la scheda madre e la potenziale ossidazione dei contatti stessi dovuta alla penetrazione di acqua (per esempio soluzioni disinfettanti).

La presenza di contatti difettosi determina la rilevazione di un guasto tecnico. Le due sequenze di eventi si possono riassumere come segue:

1. La scheda degli indicatori di stato può allentarsi
1. La penetrazione di acqua può provocare ossidazione
2. Se un contatto è allentato, il sistema rileva un guasto tecnico più volte in un brevissimo arco di tempo
3. Il numero eccessivo di voci "TE 246041" (taLLS_alarmLedError) nel registro forza il ventilatore a passare alla "ventilazione sicura" o alla "condizione Ambient" e a visualizzare il messaggio "Connessione del pannello di comando interrotta".

Il manuale operatore del ventilatore HAMILTON-C6 fornisce le seguenti informazioni:

- **Scheda degli indicatori di stato:** *Il set di indicatori luminosi sul pannello frontale dell'unità ventilatore comunica informazioni importanti sullo stato della ventilazione e del dispositivo. Se la comunicazione tra il monitor del ventilatore (denominato pannello interattivo nei messaggi di allarme) e l'unità ventilatore si interrompe, gli indicatori di stato sul pannello frontale del corpo del ventilatore forniscono informazioni cruciali sulla ventilazione, tra cui anche lo stato degli allarmi.*
- **Ventilazione sicura:** *Quando si verificano alcuni guasti tecnici, il ventilatore passa alla ventilazione sicura. In questo modo, l'operatore ha il tempo di mettere in atto le necessarie azioni correttive, come per esempio predisporre un ventilatore sostitutivo. Se questo accade mentre si utilizza HiFlowO2, il ventilatore passa alla modalità di ventilazione Sicurezza. Le seguenti condizioni si applicano alla ventilazione sicura:*
 - *Nella ventilazione sicura, il ventilatore non monitora gli input del paziente.*
 - *Nella ventilazione sicura, la turbina è costantemente attiva per generare una pressione inspiratoria (ΔP_{insp}) (Tabelle 7-6 e 7-7). Nella modalità di ventilazione Sicurezza, la turbina crea una pressione costante di 5 cmH2O in corrispondenza della porta inspiratoria.*
 - *Nella ventilazione sicura, la valvola espiratoria cicla i livelli di pressione del sistema tra la PEEP e la pressione inspiratoria.*
 - *Per uscire dalla ventilazione sicura è necessario spegnere il ventilatore.*

- **Condizione Ambient:** *Se l'allarme di guasto tecnico ha una gravità tale da poter compromettere la sicurezza della ventilazione, il ventilatore entra nella cosiddetta "condizione Ambient". Le seguenti condizioni si applicano alla ventilazione in condizione Ambient:*
 - *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.*
 - *Provvedere immediatamente alla ventilazione del paziente con mezzi alternativi.*
 - *Per uscire dalla condizione Ambient, è necessario spegnere il ventilatore.*

Hamilton Medical AG informa gli utenti che in Canada è stato rilevato un (1) caso di attivazione della condizione Ambient mentre una scheda degli indicatori di stato era allentata. In seguito alla nostra valutazione del rischio si è concluso che è quasi impossibile che si verifichi tale situazione ma, per un paziente passivo, il passaggio alla condizione Ambient può portare a un grave deterioramento dello stato di salute.

Tuttavia, nel caso in cui si verifichi una situazione simile, il ventilatore emette un allarme di alto livello (con segnale acustico e visivo) che rende il problema facilmente rilevabile. Fino a ora non sono stati segnalati danni a carico dei pazienti.

Hamilton Medical emette questo Avviso di sicurezza per informare i propri clienti finali e per fornire loro informazioni su come comportarsi.

Azioni necessarie per risolvere il problema:

- Nel caso in cui l'utente noti che la scheda degli indicatori di stato è allentata, è necessario sostituire la parte anteriore dell'involucro del dispositivo, quella che contiene la scheda degli indicatori di stato. Questa sostituzione impedisce la penetrazione di acqua che può determinare il passaggio del ventilatore HAMILTON-C6 alla condizione Ambient.
- Controllare il ventilatore HAMILTON-C6 e informare immediatamente il distributore nel caso in cui si riscontri un allentamento della scheda degli indicatori di stato (vedere di seguito).

Azioni che deve intraprendere il cliente finale:

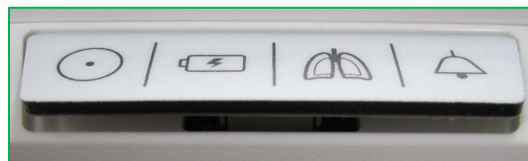


Fig. 1 Scheda allentata

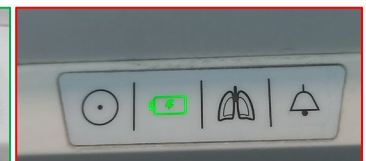


Fig. 2 Scheda NON allentata

- Tenere conto del fatto che l'allentamento della scheda degli indicatori di stato può non determinare immediatamente l'attivazione della "condizione Ambient", tuttavia è necessario sostituirla immediatamente per evitare qualsiasi rischio per il paziente.
- Nel caso in cui si individui una scheda degli indicatori allentata, contattare il tecnico di zona dell'assistenza Hamilton Medical AG.
- Sono già stati informati anche il vostro distributore locale o il tecnico dell'assistenza Hamilton Medical AG e vi contatteranno entro breve.
- Vi chiediamo di confermare la ricezione di questo Avviso di sicurezza compilando la scheda di conferma allegata e inviandola al distributore.
- Come indicato nel manuale operatore del ventilatore HAMILTON-C6, assicuratevi di avere a disposizione mezzi di ventilazione alternativi quando utilizzate i dispositivi di ventilazione.

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

Contatti: In caso di domande, non esitate a contattarci.

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

Vi ringraziamo per il vostro aiuto in questo frangente e ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe causarvi.



Conservate questo foglio informativo insieme al Manuale operatore del vostro ventilatore HAMILTON-C6.

Scheda di conferma per i clienti finali di HAMILTON-C6

Avviso di sicurezza

Oggetto: scheda degli indicatori di stato allentata nei ventilatori HAMILTON-C6

Firmando questa lettera, confermo che

- ho ricevuto, letto e compreso il documento seguente:

Avviso di sicurezza "Ventilatore HAMILTON-C6: scheda degli indicatori di stato allentata"

- Mi impegno a segnalare immediatamente qualsiasi allentamento della scheda degli indicatori di stato venga riscontrato

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

Firmare e inviare via e-mail questa comunicazione al proprio distributore di prodotti Hamilton Medical.