

11. August 2022

SICHERHEITSHINWEIS für Endkunden/Vertriebspartner des HAMILTON-C6

Kurzzeitiger Bildschirmausfall am HAMILTON-C6 Beatmungsgerät

- Empfänger:**
- Alle Pflegeeinrichtungen, die Beatmungsgeräte des Typs HAMILTON-C6 verwenden (auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Weaningzentren oder im Aufwachraum).
 - Alle Lieferanten von Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-C6 und deren zuständige Servicetechniker.
 - Aufgrund der Dringlichkeit dieses Sicherheitshinweises, bitten wir Sie, diese Maßnahmen umzusetzen und uns, der Hamilton Medical AG, eine Bestätigung innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Erhalt dieser Information zu schicken.

**Betroffenes Produkt/
betroffene Software:**

HAMILTON-C6 (PN 160021)

Alle Versionen

Sehr geehrter Endkunde/ Vertriebspartner,

Hamilton Medical AG wurde von der schweizerischen Gesundheitsbehörde Swissmedic gebeten, alle unsere Endkunden über Folgendes zu informieren:

In sehr seltenen Fällen kam es zu einem Ausfall der Hintergrundbeleuchtung am Bildschirm des HAMILTON-C6. Die Ursache dafür ist ein Reset des HMI-Controllers (HMI-Reset), welcher dazu führt, dass der Bildschirm für 2-3 Sekunden ausfällt. Das Gerät beatmet unbeeinflusst weiter.

Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beiliegenden Blatt (Seite 3), dass Sie als Endkunden/Vertriebspartner diese FSN erhalten haben und unseren Maßnahmen Folge geleistet haben.

Die Fehlfunktion kann zurzeit nicht durch eine Reparatur behoben werden. Aus diesem Grund müssen wir sicherstellen, dass die Endkunden darüber informiert werden, dass das Gerät weiter beatmet, während dieser HMI-Reset auftritt und ein Wechsel des Beatmungsgerätes nicht notwendig ist. Diese Information ist bereits in der Bedienungsanleitung enthalten. Wir glauben jedoch, dass diese Information in einer solchen Situation übersehen werden könnte.

**Grund für den
Sicherheitshinweis:**

Hiermit würden wir Sie gerne über die kurzzeitigen Bildschirmausfälle, welche beim HAMILTON-C6 während der Beatmung auftreten können, in Kenntnis setzen.

Wie zeigt sich dieses Fehlverhalten?

Es kann in sehr seltenen Fällen zu einem Ausfall der Hintergrundbeleuchtung am Bildschirm des Beatmungsgerätes kommen. Dadurch wird der Bildschirm für ca. 2-3 Sekunden schwarz, erhellt sich aber wieder, wenn sich die Hintergrundbeleuchtung wieder einschaltet.

Besteht ein Risiko für Patienten?

Der Monitor und die Beatmungseinheit fungieren als zwei unabhängige Einheiten. Dadurch wird die Funktionalität der Beatmungseinheit gewährleistet, auch wenn der Monitor kurzzeitig ausfallen sollte.

Das Gerät steuert eigenständig dieser Fehlfunktion entgegen und führt einen sog. HMI Reset durch. Dadurch funktioniert die Hintergrundbeleuchtung des Monitors wieder. Dieser Vorgang dauert nicht länger als 3 Sekunden und wird vom Gerät eigenständig durchgeführt, OHNE die Beatmung zu unterbrechen.

Die Anwendungssoftware zeigt diesen Fehler als **1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout** an.

Wie kann der Endkunde sicherstellen, dass das Gerät weiterhin beatmet?

Ein Anwender kann die wichtigsten Funktionen des Gerätes überwachen, indem man die Status-Kontrolllampen an der oberen Kante der Vorderseite der Beatmungseinheit beobachtet. Dies ist im Operators Manual Kapitel 2.2.1.1 beschrieben und hier noch einmal im folgenden Bild dargestellt. Leuchtet die Lampe mit dem Lungenzeichen «grün» beatmet das Gerät entsprechend der vorgegebenen Parameter weiter und es bedarf keinen Gerätewechsel.

**Wie können Sie einen Fehler am Gerät erfassen?**

Sollte ein Fall auftreten, bei dem der Bildschirm kurzzeitig dunkel wird, haben Sie die Möglichkeit, die Fehlermeldung «**1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout**» zu quittieren und das Beatmungsgerät weiterhin zu benutzen. Ein Service ist in diesem speziellen Fall nicht notwendig. Der aufgetretene Fehler ist im Gerät gelogged und kann beim nächsten Service eingesehen werden.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

**Maßnahmen für
Vertriebspartner:**

- Bitte unterschreiben Sie die Bestätigung im Anhang, dass Sie den FSN erhalten und an ihren Endkunden weitergegeben haben.
- Bitte informieren Sie den Technischen Support von Hamilton Medical AG bei jedem Beanstandungsfall über das entsprechende System, damit wir unverzüglich die Behörden informieren können.

**Maßnahmen für
Endkunden:**

- Bitte unterschreiben Sie die Bestätigung im Anhang, dass Sie den FSN erhalten und verstanden haben. Und melden Sie weiterhin sämtliche Fälle an ihren lokalen Vertriebspartner, sollten diese auftreten. Weitere Maßnahmen sind von Ihrer Seite her nicht notwendig.

Bitte achten Sie darauf, dass in diesem Anliegen die erste Ansprechperson immer der lokale Vertriebspartner ist.

Hersteller:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Schweiz

Kontakt:

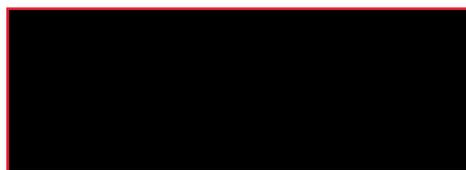
Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

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 im Zusammenhang mit dem oben genannten Sachverhalt möglicherweise entstehen.



Daniel Elice
Vigilance Department
Hamilton Medical AG



Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

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

Bestätigung – für Endkunden des HAMILTON-C6

Sicherheitshinweis

Betreff: Kurzzeitiger Bildschirmausfall beim Beatmungsgerät HAMILTON-C6

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass

- ich die folgenden Dokumente erhalten, gelesen und verstanden habe und ich ebenfalls weiterhin sämtliche Fälle an meinen lokalen Vertriebspartner melden werde, sollten diese auftreten:

Sicherheitshinweis zum Beatmungsgerät HAMILTON-C6 – kurzzeitiger Bildschirmausfall

Name:

Unternehmen:

Land:

Datum:

Unterschrift:

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

Hinweis:

Bitte achten Sie darauf, dass in diesem Anliegen die erste Ansprechperson immer der lokale Vertriebspartner ist.

Bestätigung – für Vertriebspartner des HAMILTON-C6

Sicherheitshinweis

Betreff: Kurzzeitiger Bildschirmausfall beim Beatmungsgerät HAMILTON-C6

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass

- ich die folgenden Dokumente erhalten, gelesen und verstanden habe:
(Diese Bestätigung soll erst retourniert werden, wenn alle Ihre Endkunden die Bestätigung retourniert haben.)

Sicherheitshinweis zum Beatmungsgerät HAMILTON-C6 – kurzzeitiger Bildschirmausfall

Anzahl der betroffenen Kunden: _____

Ich habe (Anzahl der kontaktierten Kunden): _____ Kunden informiert.

- Alle betroffenen Kunden wurden über diesen Sicherheitshinweis informiert.
Alle betroffenen Kunden haben den Erhalt dieses Sicherheitshinweises bestätigt.

Name:

Unternehmen:

Land:

Datum:

Unterschrift:

**Unterzeichnen Sie dieses Informationsschreiben und senden Sie es per E-Mail an das
Technical Support Team von Hamilton Medical AG.**