

06. Februar 2023

SICHERHEITSHINWEIS
für Endkunden
des Beatmungsgerätes HAMILTON-C6
Produktnummer: 160021

- Empfänger:**
- Alle Pflegeeinrichtungen, die Beatmungsgeräte des Typs HAMILTON-C6 verwenden (z.B. auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Weaningzentren oder im Aufwachraum).
 - Alle Vertriebspartner von Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-C6 und deren zuständigen Servicetechniker.
- Zeitraumen Endkunde**
- Das Dokument „**Bestätigung – Für Endkunden des Hamilton-C6**“ ist so schnell wie möglich, oder spätestens 45 Tage nach Erhalt des Sicherheitshinweises an den lokalen Händler zu retournieren. Alle weiter Vorkommnisse in diesem Bezug sollen weiterhin dem lokalen Vertriebspartner gemeldet werden.

Sehr geehrter Endkunde,

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) für das Feld informiert über zwei etwaige Beeinträchtigungen der Funktion des Beatmungsgerätes HAMILTON-C6, die nach einer Untersuchung durch Hamilton Medical AG festgestellt wurden.

Hamilton Medical AG möchte Sie über die folgenden Themen informieren:

Beeinträchtigung der Funktion 1:

Sicherheitsbeatmung kann ausgelöst werden durch einen Wechsel in einen Adaptiven Modus.

Beeinträchtigung der Funktion 2:

Bildschirm kann sich neustarten, wenn der Target Shift geändert wird (nur im INTELLiVENT-ASV).

Beeinträchtigung der Funktion 1:

Sicherheitsbeatmung kann ausgelöst werden durch einen Wechsel in einen Adaptiven Modus.

Betroffene Softwareversion: 1.2.1

Nähere Beschreibung:	<p>Mit einer sehr geringen Fehlerrate kann es unter Umständen zu dieser Beeinträchtigung der Funktion kommen, wenn folgende zwei Bedingungen <u>gleichzeitig</u> erfüllt sind:</p> <p>Erstmaliger Modewechsel in einen adaptiven Modus (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLiVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) und IntelliCuff und/oder Befeuchter HAMILTON-H900 am Beatmungsgerät angeschlossen und aktiv.</p> <p>Wenn diese Beeinträchtigung der Funktion auftritt, wird die Beatmung in der „Sicherheitsbeatmung“ fortgeführt und das Beatmungsgerät alarmiert. Damit wird Zeit geschaffen, um eine alternative Beatmung sicher zu stellen.</p> <p>Folgen Sie in diesem Falle den Anweisungen im Benutzerhandbuch (Kapitel 7.7 Sicherheitsbeatmung):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Überwachen Sie Ihren Patienten.2. Stellen Sie ein alternatives Gerät zur Beatmung bereit.3. Geben Sie das betroffene Beatmungsgerät zur Wartung.
Fehlerrate:	Fehlerquote: 0.085%
Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten:	Fast unmöglich < Jeder 1'000'000ste Patient
Risiko für den Patienten:	<p>Der Alarm und die Sicherheitsbeatmung wird aufgrund eines Softwarefehlers erzeugt und erfordert eine Aktion vom Benutzer. Würde keine Aktion vom Benutzer erfolgen, so könnte ein Risiko für den Patienten entstehen. (Siehe Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten)</p> <p>Die Sicherheitsbeatmung ist ein solider, sicherer Modus, der dem Benutzer Zeit gibt, das Gerät auszutauschen. Die Sicherheitsbeatmung dient dem Schutz des Patienten für den Fall, dass das Gerät auf ein technisches Problem stösst.</p> <p>Die Sicherheitsbeatmung garantiert, dass das Gerät weiterhin auf eine standardisierte Weise beatmet.</p> <p>Bis heute sind bei Hamilton Medical AG keine Beschwerden oder andere Informationen eingegangen, die darauf hindeuten, dass eine kurzzeitige Nutzung dieses Modus dem Patienten schadet.</p>
Wie kann das Problem am Gerät erkannt werden?	<p>Auf dem Bildschirm wird „Sicherheitsbeatmung“ angezeigt.</p> <p>Das Beatmungsgerät alarmiert zusätzlich auf höchster Stufe (hörbar und sichtbar), dadurch ist die Sicherheitsbeatmung für den Anwender leicht ersichtlich.</p>

Beeinträchtigung der Funktion 2:

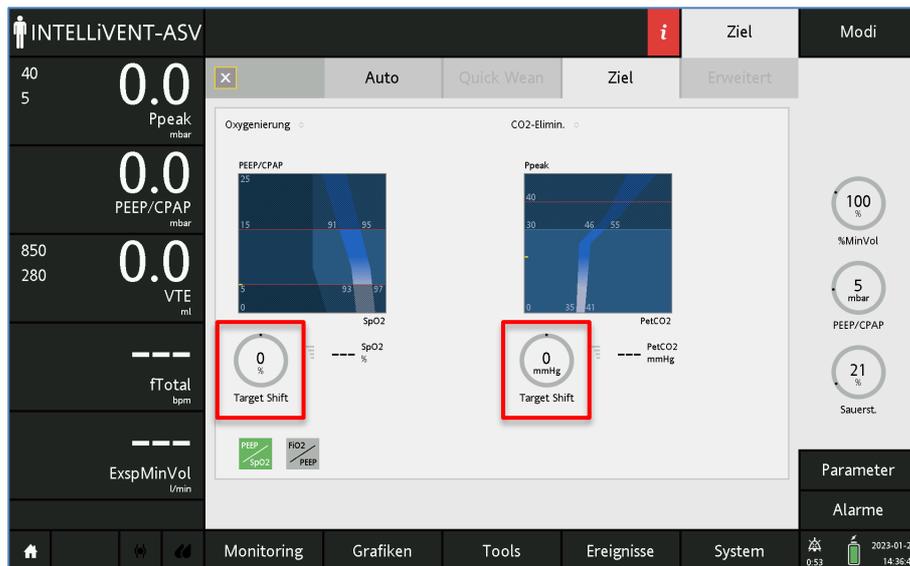
Bildschirm kann sich neustarten, wenn der Target Shift geändert wird (nur im INTELLiVENT-ASV).

Betroffene Softwareversion: 1.2.1 und 1.2.2 mit installierter INTELLiVENT-ASV Option.

Nähere Beschreibung:

In wenigen Fällen kam es dazu, dass sich der Bildschirm des Beatmungsgerätes HAMILTON-C6 neustartete. Der Bildschirmneustart dauert ca. 45 Sekunden. Während des Neustarts ist der Bildschirm dunkel und das Gerät alarmiert. Die Beatmung wird in INTELLiVENT-ASV weitergeführt. Zusätzlich zu diesen wenigen Fällen wurde ein Fall gemeldet, in welchem dieses Problem zu einer Sicherheitsbeatmung führte.

Zu dieser Beeinträchtigung der Funktion kann es kommen, wenn ein Benutzer versucht, den Target Shift in INTELLiVENT-ASV einzustellen.



Fehlerrate:

Fehlerrate Bildschirm Neustart: 0.256%

Fehlerrate Bildschirm Neustart mit Sicherheitsbeatmung: 0.01%

**Wahrscheinlichkeit
einer Schädigung des
Patienten:**

Bildschirm Neustart:
Keine Schädigung des Patienten erwartet

Bildschirm Neustart mit Sicherheitsbeatmung:
Fast unmöglich < jeder 1'000'000ste Patient

**Risiko für den
Patienten:**

Im Falle, dass sich der Bildschirm neustartet, kam unsere Risikobewertung zum Schluss, dass kein Risiko für den Patienten besteht.

(Siehe Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten)

Dieses Problem verursacht einen Neustart des Bildschirms, welcher die Beatmungseinheit nicht beeinflusst. Die Beatmung wird unverändert fortgeführt, weil das Interaction Panel und die Grundeinheit unabhängig voneinander agieren.

Die Sicherheitsbeatmung wird aufgrund eines technischen Problems erzeugt und erfordert eine Aktion vom Benutzer. Würde keine Aktion vom Benutzer erfolgen, so könnte ein Risiko für den Patienten entstehen.

(Siehe Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten)

Die Sicherheitsbeatmung ist ein solider, sicherer Modus, der dem Benutzer Zeit gibt, das Gerät auszutauschen. Die Sicherheitsbeatmung dient dem Schutz des Patienten für den Fall, dass das Gerät auf ein technisches Probleme stösst.

Die Sicherheitsbeatmung garantiert, dass das Gerät weiterhin auf eine standardisierte Weise beatmet.

Bis heute sind bei Hamilton Medical AG keine Beschwerden oder andere Informationen eingegangen, die darauf hindeuten, dass eine kurzzeitige Nutzung dieses Modus dem Patienten schadet.

**Wie kann das
Problem umgangen
werden:**

Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt, kann weiter verringert werden, indem nur der P&T-Knopf (Press & Turn) verwendet wird, um eine Änderung am Target Shift vorzunehmen.

**Wie kann das
Problem am Gerät
erkannt werden?**

Im Falle, dass der Bildschirm sich neustartet, reagiert der Bildschirm für ca. 45s auf keine Berührungen. Der Bildschirm wird dunkel und führt einen Neustart durch.

Im Falle, dass der Bildschirm sich neustartet und das Beatmungsgerät in die Sicherheitsbeatmung geht, kann das Problem durch die ausgelöste Sicherheitsbeatmung erkannt werden. In diesem Modus wird „Sicherheitsbeatmung“ auf dem Bildschirm angezeigt. Informieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner über dieses Vorkommnis.

Folgen Sie in diesem Falle den Anweisungen im Benutzerhandbuch (Kapitel 7.7 Sicherheitsbeatmung):

1. Überwachen Sie Ihren Patienten.
2. Stellen Sie ein alternatives Gerät zur Beatmung bereit.
3. Geben Sie das betroffene Beatmungsgerät zur Wartung.

Lösung des Problems

Auf den Beatmungsgeräten ohne INTELLiVENT-ASV muss ein Softwareupdate auf Softwareversion 1.2.2 oder höher durchgeführt werden.
Auf den Beatmungsgeräten mit INTELLiVENT-ASV muss ein Softwareupdate auf Softwareversion 1.2.3 durchgeführt werden.

Das Softwareupdate 1.2.3 wird ab Q2 2023 zur Verfügung stehen.

Massnahmen für Endkunden:

- Bis die Fehler im Rahmen einer FSCA behoben werden, halten Sie sich bitte an die in beschriebenen Anweisungen dieses Sicherheitshinweises
- Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beiliegenden Blatt, dass Sie als Endkunden diese FSN erhalten, gelesen und zur Kenntnis genommen haben. Ausserdem werden wir Sie bitten folgendes zu bestätigen, wenn die Softwareversion 1.2.3 zur Verfügung steht:
 - Der Kunde hat die Software 1.2.2 oder höher installiert (INTELLiVENT-ASV Option ist **nicht** installiert)
 - Der Kunde hat die Software 1.2.3 installiert (INTELLiVENT-ASV Option ist installiert)

Erste Ansprechperson:

- Melden Sie ebenfalls sämtliche Fälle an Ihren lokalen Vertriebspartner sollten diese auftreten.

Die Ansprechperson in diesem Anliegen ist immer der lokale Vertriebspartner.

Hersteller:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Schweiz

Kontakt:

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
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.

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis mit dem Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C6 auf.

Bestätigung – für Endkunden des HAMILTON-C6

Sicherheitshinweis

Betreff:

Sicherheitshinweis zum Beatmungsgerät HAMILTON-C6

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass sämtliche neue Fälle an meinen lokalen Vertriebspartner gemeldet werden, sollten diese erneut auftreten.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich die folgenden Dokumente erhalte, zur Kenntnis genommen und die Anweisungen zu den folgenden Verhaltensstörungen umsetzen werde:

Beeinträchtigung der Funktion 1:

Sicherheitsbeatmung kann ausgelöst werden durch einen Wechsel in einem Adaptiven Modus.

Beeinträchtigung der Funktion 2:

Bildschirm kann sich neustarten, wenn der Target Shift geändert wird.

Shifts (nur im INTELLiVENT-ASV)

Sobald das Softwareupdate zur Verfügung steht, werde ich den Vertriebspartner bei der Umsetzung unterstützen.

Name:

Unternehmen:

Land:

Datum:

Unterschrift:

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

Hinweis:

In diesem Anliegen ist die erste Ansprechperson immer der lokale Vertriebspartner.

06. Februar 2023

SICHERHEITSHINWEIS
für Vertriebspartner
des Beatmungsgerätes HAMILTON-C6
Produktnummer: 160021
Referenz: CER 101091

- Empfänger:**
- Alle Pflegeeinrichtungen, die Beatmungsgeräte des Typs HAMILTON-C6 verwenden (z.B. auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Weaningzentren oder im Aufwachraum).
 - Alle Vertriebspartner von Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-C6 und deren zuständigen Servicetechniker.
- Zeitraumen Vertriebspartner**
- Die Behördenmeldung ist innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Sicherheitsmeldung durchzuführen. Der Nachweis, dass dies erledigt ist muss in Ky2help in TASK 2 hochgeladen werden.
 - Sofern es lokal nötig ist, soll der Sicherheitshinweis in die lokale Landessprache übersetzt und an die Kunden verteilt werden.
 - Das Dokument **Bestätigung – Für Vertriebspartner des Hamilton-C6** muss spätestens 45 Tage (**am 23 März 2023**) nach Erhalt des Sicherheitshinweises erledigt und an den TASK 1 im Ky2help hochgeladen sein.

Sehr geehrter Vertriebspartner,

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) für das Feld informiert über zwei etwaige Beeinträchtigungen der Funktion des Beatmungsgerätes HAMILTON-C6, die nach einer Untersuchung durch Hamilton Medical AG festgestellt wurden.

Hamilton Medical AG möchte Sie über die folgenden Themen informieren:

Beeinträchtigung der Funktion 1:

Sicherheitsbeatmung kann ausgelöst werden durch einen Wechsel in einen Adaptiven Modus.

Beeinträchtigung der Funktion 2:

Bildschirm kann sich neustarten, wenn der Target Shift geändert wird (nur im INTELLiVENT-ASV).

Beeinträchtigung der Funktion 1:

Sicherheitsbeatmung kann ausgelöst werden durch einen Wechsel in einen Adaptiven Modus.

Betroffene Softwareversion: 1.2.1

Nähere Beschreibung: Mit einer sehr geringen Fehlerrate kann es unter Umständen zu dieser Beeinträchtigung der Funktion kommen, wenn folgende zwei Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind:

Erstmaliger Modewechsel in einen adaptiven Modus (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLIVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) und IntelliCuff und/oder Befeuchter HAMILTON-H900 am Beatmungsgerät angeschlossen und aktiv.

Wenn diese Beeinträchtigung der Funktion auftritt, wird die Beatmung in der „Sicherheitsbeatmung“ fortgeführt und das Beatmungsgerät alarmiert. Damit wird Zeit geschaffen, um eine alternative Beatmung sicher zu stellen.

Folgen Sie in diesem Falle den Anweisungen im Benutzerhandbuch (Kapitel 7.7 Sicherheitsbeatmung):

1. Überwachen Sie Ihren Patienten.
2. Stellen Sie ein alternatives Gerät zur Beatmung bereit.
3. Geben Sie das betroffene Beatmungsgerät zur Wartung.

Fehlerrate: Fehlerquote: 0.085%

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten: Fast unmöglich < Jeder 1'000'000ste Patient

Risiko für den Patienten: Der Alarm und die Sicherheitsbeatmung wird aufgrund eines Softwarefehlers erzeugt und erfordert eine Aktion vom Benutzer. Würde keine Aktion vom Benutzer erfolgen, so könnte ein Risiko für den Patienten entstehen. (Siehe Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten)

Die Sicherheitsbeatmung ist ein solider, sicherer Modus, der dem Benutzer Zeit gibt, das Gerät auszutauschen. Die Sicherheitsbeatmung dient dem Schutz des Patienten für den Fall, dass das Gerät auf ein technisches Problem stösst.

Die Sicherheitsbeatmung garantiert, dass das Gerät weiterhin auf eine standardisierte Weise beatmet.

Bis heute sind bei Hamilton Medical AG keine Beschwerden oder andere Informationen eingegangen, die darauf hindeuten, dass eine kurzzeitige Nutzung dieses Modus dem Patienten schadet.

**Wie kann das
Problem am Gerät
erkannt werden?**

Auf dem Bildschirm wird „Sicherheitsbeatmung“ angezeigt.
Das Beatmungsgerät alarmiert zusätzlich auf höchster Stufe (hörbar und sichtbar),
dadurch ist die Sicherheitsbeatmung für den Anwender leicht ersichtlich.

Beeinträchtigung der Funktion 2:

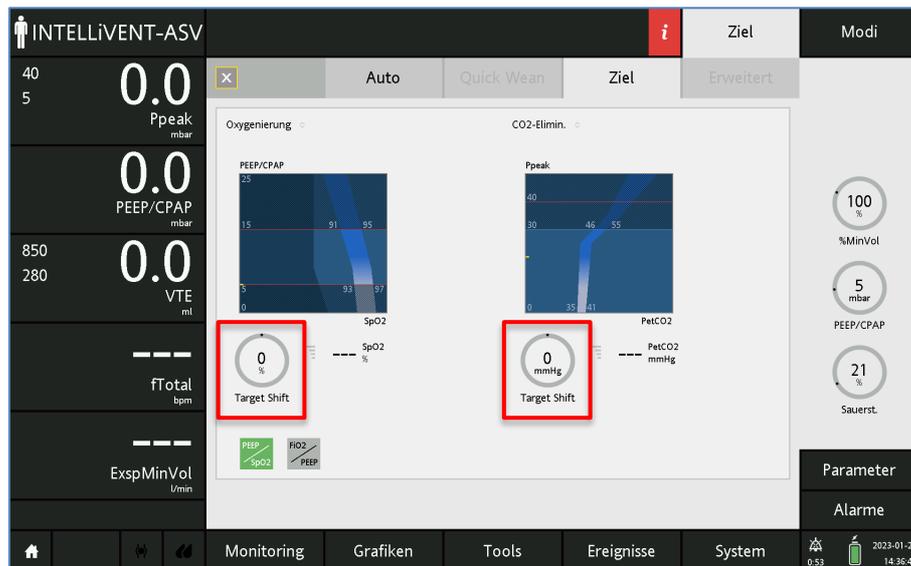
Bildschirm kann sich neustarten, wenn der Target Shift geändert wird (nur im INTELLiVENT-ASV).

Betroffene Softwareversion: 1.2.1 und 1.2.2 mit installierter INTELLiVENT-ASV Option.

Nähere Beschreibung:

In wenigen Fällen kam es dazu, dass sich der Bildschirm des Beatmungsgerätes HAMILTON-C6 neustartete. Der Bildschirmneustart dauert ca. 45 Sekunden. Während des Neustarts ist der Bildschirm dunkel und das Gerät alarmiert. Die Beatmung wird in INTELLiVENT-ASV weitergeführt. Zusätzlich zu diesen wenigen Fällen wurde ein Fall gemeldet, in welchem dieses Problem zu einer Sicherheitsbeatmung führte.

Zu dieser Beeinträchtigung der Funktion kann es kommen, wenn ein Benutzer versucht, den Target Shift in INTELLiVENT-ASV einzustellen.



Fehlerrate:

Fehlerrate Bildschirm Neustart: 0.256%

Fehlerrate Bildschirm Neustart mit Sicherheitsbeatmung: 0.01%

**Wahrscheinlichkeit
einer Schädigung des
Patienten:**

Bildschirm Neustart:
Keine Schädigung des Patienten erwartet

Bildschirm Neustart mit Sicherheitsbeatmung:
Fast unmöglich < jeder 1'000'000ste Patient

**Risiko für den
Patienten:**

Im Falle, dass sich der Bildschirm neustartet, kam unsere Risikobewertung zum Schluss, dass kein Risiko für den Patienten besteht.

(Siehe Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten)

Dieses Problem verursacht einen Neustart des Bildschirms, welcher die Beatmungseinheit nicht beeinflusst. Die Beatmung wird unverändert fortgeführt, weil das Interaction Panel und die Grundeinheit unabhängig voneinander agieren.

Die Sicherheitsbeatmung wird aufgrund eines technischen Problems erzeugt und erfordert eine Aktion vom Benutzer. Würde keine Aktion vom Benutzer erfolgen, so könnte ein Risiko für den Patienten entstehen.

(Siehe Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten)

Die Sicherheitsbeatmung ist ein solider, sicherer Modus, der dem Benutzer Zeit gibt, das Gerät auszutauschen. Die Sicherheitsbeatmung dient dem Schutz des Patienten für den Fall, dass das Gerät auf ein technisches Probleme stösst.

Die Sicherheitsbeatmung garantiert, dass das Gerät weiterhin auf eine standardisierte Weise beatmet.

Bis heute sind bei Hamilton Medical AG keine Beschwerden oder andere Informationen eingegangen, die darauf hindeuten, dass eine kurzzeitige Nutzung dieses Modus dem Patienten schadet.

**Wie kann das
Problem umgangen
werden:**

Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt, kann weiter verringert werden, indem nur der P&T-Knopf (Press & Turn) verwendet wird, um eine Änderung am Target Shift vorzunehmen.

**Wie kann das
Problem am Gerät
erkannt werden?**

Im Falle, dass der Bildschirm sich neustartet, reagiert der Bildschirm für ca. 45s auf keine Berührungen. Der Bildschirm wird dunkel und führt einen Neustart durch.

Im Falle, dass der Bildschirm sich neustartet und das Beatmungsgerät in die Sicherheitsbeatmung geht, kann das Problem durch die ausgelöste Sicherheitsbeatmung erkannt werden. In diesem Modus wird „Sicherheitsbeatmung“ auf dem Bildschirm angezeigt. Informieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner über dieses Vorkommnis.

Folgen Sie in diesem Falle den Anweisungen im Benutzerhandbuch (Kapitel 7.7 Sicherheitsbeatmung):

1. Überwachen Sie Ihren Patienten.
2. Stellen Sie ein alternatives Gerät zur Beatmung bereit.
3. Geben Sie das betroffene Beatmungsgerät zur Wartung.

Lösung des Problems

Auf den Beatmungsgeräten ohne INTELLiVENT-ASV muss ein Softwareupdate auf Softwareversion 1.2.2 oder höher durchgeführt werden.
Auf den Beatmungsgeräten mit INTELLiVENT-ASV muss ein Softwareupdate auf Softwareversion 1.2.3 durchgeführt werden.

Das Softwareupdate 1.2.3 wird ab Q2 2023 zur Verfügung stehen.

Massnahmen für Vertriebspartner:

- Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beiliegenden Blatt, dass Sie als Vertriebspartner diesen Sicherheitshinweis (FSN) erhalten, zur Kenntnis genommen und Ihre Endkunden informiert haben. Diese Bestätigung ist im TASK 1 im Beanstandungssystem von Hamilton Medical AG abzulegen.
- Die Vertriebspartner sind aufgefordert und verpflichtet die Meldung an die lokale Behörde vorzunehmen, sofern Hamilton Medical AG dies nicht bereits erledigt hat. Bei Rückfragen kontaktieren Sie vigilance.med.global@hamilton-medical.com
Diese Bestätigung ist im TASK 2 im Beanstandungssystem von Hamilton Medical AG abzulegen.
- Erstellen sie sofort nach Erhalt dieser Sicherheitsmassnahme eine Übersicht, welche aufzeigt, wie viele Geräte in Ihrem Markt sind und welche Softwareversion auf diesen installiert ist. Schicken Sie diese Übersicht an ihren lokalen Technischen Support Mitarbeiter von Hamilton Medical AG.
- Ausserdem werden wir Sie bitten folgendes zu bestätigen, wenn die Softwareversion 1.2.3 zur Verfügung steht:
 - Der Kunde hat die Software 1.2.2 oder höher installiert (INTELLiVENT-ASV Option ist **nicht** installiert)
 - Der Kunde hat die Software 1.2.3 installiert (INTELLiVENT-ASV Option ist installiert)
- Nachverfolgung der Endkundenbestätigungen und lokale Archivierung der Dokumente.
- Umsetzung der Aktion dieser FSN bis am 23 März 2023.
- Sollten die Endkunden keine zeitnahe Rückmeldung geben, soll der Vertriebspartner mindestens drei Mal eine Erinnerung an den Endkunden senden und dieses dokumentieren. Falls der Endkunde keine Antwort gegeben hat, kann dies intern vermerkt und dieser Endkunde als abgeschlossen betrachten werden.
- Bitte informieren Sie den Technischen Support von Hamilton Medical AG bei jedem neuen Vorfall über das Beanstandungssystem von Hamilton Medical AG.

Hersteller:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Schweiz

Kontakt:

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
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.

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis mit dem Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C6 auf.

Bestätigung – für Vertriebspartner des HAMILTON-C6

Sicherheitshinweis

Betreff:

Sicherheitshinweis zum Beatmungsgerät HAMILTON-C6

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich die folgenden Dokumente erhalten, zur Kenntnis genommen und meine Endkunden über die folgenden Sicherheitshinweis informiert habe:

Sicherheitshinweis zum Beatmungsgerät HAMILTON-C6

Beeinträchtigung der Funktion 1:

Sicherheitsbeatmung kann ausgelöst werden durch einen adaptiven Modus-Wechsel.

Beeinträchtigung der Funktion. 2:

Bildschirm kann sich neustarten, wenn der Target Shift geändert wird.

Diese Bestätigung soll retourniert werden, wenn alle Endkunden die Bestätigung unterschrieben retourniert haben.

Anzahl der betroffenen Kunden: _____

Anzahl der Kunden, welche die Bestätigung retourniert, haben: _____

Mit meiner Unterschrift bestätigen wir, dass alle betroffenen Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert worden sind und alle betroffenen Kunden haben den Erhalt dieses Sicherheitshinweises bestätigt.

Name:

Unternehmen:

Land:

Datum:

Unterschrift:

Unterzeichnen Sie dieses Informationsschreiben. Das Dokument **Bestätigung – Für Vertriebspartner des Hamilton-C6** muss spätestens 45 Tage (**am 23 März 2023**) nach Erhalt des Sicherheitshinweises erledigt und an den TASK 1 im Ky2help hochgeladen sein.