

08 febbraio 2023

AVVISO DI SICUREZZA
per i clienti finali
del ventilatore HAMILTON-C6
PN: 160021

- Destinatari:**
- Tutte le strutture sanitarie che utilizzano i ventilatori HAMILTON-C6 (ad es. 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.
- Periodo per i clienti finali**
- Il documento **“Conferma – Per i clienti finali dell’HAMILTON-C6”** deve essere inviato al venditore locale il prima possibile, o al più tardi entro 60 giorni dalla ricezione dell’avviso di sicurezza. Eventuali eventi correlati devono poi essere notificati al distributore locale.

Gentile cliente finale,

Il presente avviso di sicurezza (FSN) ha lo scopo di informarla su due malfunzionamenti del ventilatore HAMILTON-C6, scoperti da Hamilton Medical AG dopo un’indagine.

Hamilton Medical AG desidera informarla su quanto segue:

Malfunzionamento 1:

La ventilazione sicura può attivarsi quando si passa a una modalità di ventilazione adattiva.

Malfunzionamento 2:

Lo schermo può riavviarsi quando si modifica l’impostazione del Target Shift (solo in modalità INTELLiVENT-ASV).

Malfunzionamento 1:

La ventilazione sicura può attivarsi quando si passa a una modalità di ventilazione adattiva.

Versione software interessata: 1.2.1

**Descrizione più
dettagliata:**

Con un tasso di errore molto basso, questo malfunzionamento può verificarsi in determinate circostanze, se si verificano contemporaneamente le due condizioni seguenti:

Primo passaggio in assoluto a una modalità adattiva (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLIVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) mentre IntelliCuff e/o l'umidificatore HAMILTON-H900 sono collegati al ventilatore e attivi.

Quando si verifica questo malfunzionamento, la ventilazione continua in modalità "Ventilazione sicura" e scatta l'allarme del ventilatore. In questo modo si ha tutto il tempo di garantire una ventilazione alternativa.

In questo caso seguire le istruzioni del Manuale operatore (capitolo 7.7 Ventilazione sicura):

1. Sorvegliare il paziente.
2. Fornire un dispositivo alternativo per la ventilazione.
3. Richiedere un intervento di manutenzione sul ventilatore.

**Percentuale di
errore:**

Tasso di errore stimato: 0,085%

**Probabilità di
procurare una
lesione al paziente:**

Quasi inesistente, < 1 ogni 1.000.000 pazienti

**Rischio per il
paziente:**

L'allarme e la Ventilazione sicura vengono innescati da un errore del software e richiedono un intervento da parte dell'utente. Se l'utente non interviene, può essere presente un rischio per il paziente (vedere Probabilità di procurare una lesione al paziente).

La Ventilazione sicura è una modalità sicura e stabile che garantisce all'utente il tempo di sostituire l'apparecchiatura e serve a proteggere il paziente nel caso in cui si verifichi un problema tecnico nell'apparecchiatura.

La Ventilazione sicura garantisce che l'apparecchiatura continui a ventilare in modalità standard.

Finora Hamilton Medical AG non ha ricevuto reclami o altre informazioni che inducano a pensare che un breve utilizzo di questa modalità possa provocare danni al paziente.

Come si riconosce il problema sull'apparecchiatura? Sullo schermo viene visualizzata la scritta "Ventilazione sicura". Inoltre il ventilatore emette un allarme di massimo livello (acustico e visivo), in modo che la Ventilazione sicura sia facilmente riconoscibile dall'utente.

Malfunzionamento 2:

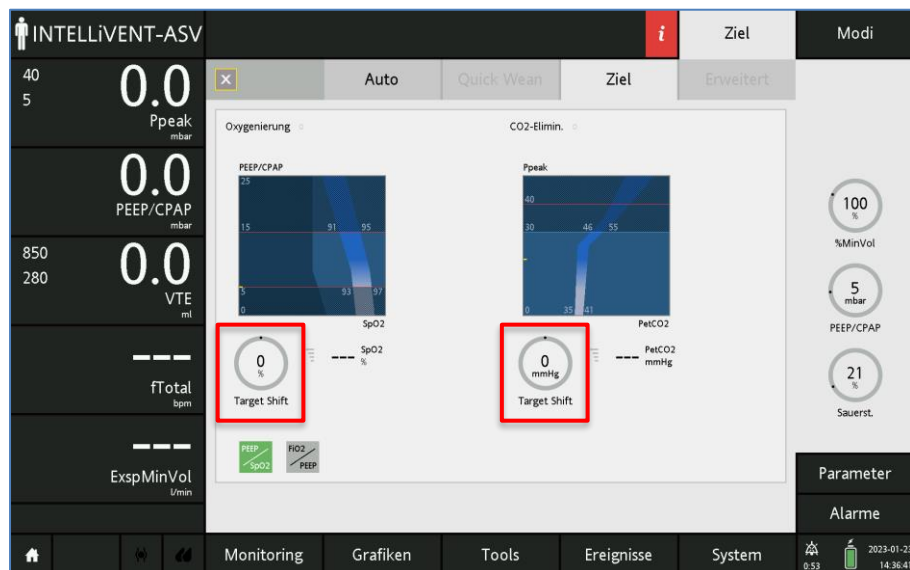
Lo schermo può riavviarsi quando si modifica l'impostazione del Target Shift (solo in modalità INTELLiVENT-ASV).

Versione software interessata: 1.2.1 e 1.2.2 con l'opzione INTELLiVENT-ASV installata.

Descrizione più dettagliata:

In rari casi si è verificato il riavvio dello schermo del ventilatore HAMILTON-C6. Il riavvio dello schermo dura circa 45 secondi. Durante il riavvio, lo schermo è spento e l'apparecchiatura emette un allarme. La ventilazione prosegue in modalità INTELLiVENT-ASV. Oltre a queste rare evenienze, è stato riportato un caso in cui questo problema ha portato all'attivazione della modalità Ventilazione sicura.

Questo malfunzionamento può verificarsi quando un utente cerca di impostare il Target Shift in modalità INTELLiVENT-ASV.

**Percentuale di errore:**

Percentuale di errore per riavvio dello schermo: 0,256%

Percentuale di errore per riavvio dello schermo con ventilazione sicura: 0,01%

Probabilità di procurare una lesione al paziente:

Riavvio dello schermo:
Non è previsto alcun danno per il paziente

Riavvio dello schermo con ventilazione sicura:
Quasi inesistente, < 1 ogni 1.000.000 pazienti

Rischio per il paziente:

Secondo la valutazione del rischio da noi eseguita, in caso di riavvio dello schermo non vi sono rischi per il paziente (vedere Probabilità di procurare una lesione al paziente).

Questo problema causa un riavvio dello schermo che non ha effetti sull'unità di ventilazione. La ventilazione prosegue come prima perché il pannello interattivo e l'unità di base agiscono indipendentemente l'uno dall'altra.

La Ventilazione sicura viene innescata da un problema tecnico e richiede un intervento da parte dell'utente. Se l'utente non interviene, può essere presente un rischio per il paziente (vedere Probabilità di procurare una lesione al paziente).

La Ventilazione sicura è una modalità sicura e stabile che garantisce all'utente il tempo di sostituire l'apparecchiatura e serve a proteggere il paziente nel caso in cui si verifichi un problema tecnico nell'apparecchiatura.

La Ventilazione sicura garantisce che l'apparecchiatura continui a ventilare in modalità standard.

Finora Hamilton Medical AG non ha ricevuto reclami o altre informazioni che inducano a pensare che un breve utilizzo di questa modalità possa provocare danni al paziente.

Come si evita il problema:

È possibile ridurre ulteriormente la probabilità che si presenti un problema tecnico utilizzando solamente la manopola a pressione-rotazione per eseguire un'eventuale modifica del Target Shift.

Come si riconosce il problema sull'apparecchiatura?

In caso di riavvio dello schermo, lo schermo non reagisce al tocco per circa 45 secondi. Lo schermo si spegne ed esegue un riavvio.

Nel caso in cui lo schermo esegua un riavvio e il ventilatore passi alla Ventilazione sicura, è possibile riconoscere il problema grazie all'attivazione della Ventilazione sicura. In questa modalità, sullo schermo compare la scritta "Ventilazione sicura". Informare i distributori locali di questo evento.

In questo caso seguire le istruzioni del Manuale operatore (capitolo 7.7 Ventilazione sicura):

1. Sorvegliare il paziente.
2. Fornire un dispositivo alternativo per la ventilazione.
3. Far revisionare il ventilatore.

Soluzione del problema Sui ventilatori senza INTELLiVENT-ASV è necessario aggiornare il software alla versione 1.2.2.
Sui ventilatori con INTELLiVENT-ASV è necessario aggiornare il software alla versione 1.2.3.

La versione del software 1.2.3 sarà disponibile nel secondo trimestre del 2023.

Provvedimenti che devono prendere i clienti finali:

- Finché l'errore non sarà rettificato tramite FSCA, vi preghiamo di attenervi alle istruzioni descritte in questo avviso di sicurezza.
- Firmare il documento allegato per confermare che, come clienti finali, avete ricevuto questo avviso di sicurezza (FSN) e ne avete preso visione. Inoltre, vi preghiamo di confermare quanto segue nel caso in cui sia disponibile la versione software 1.2.3:
 - Il cliente ha installato la versione software 1.2.2 o superiore (l'opzione INTELLiVENT-ASV **non** è installata)
 - Il cliente ha installato la versione software 1.2.3 (l'opzione INTELLiVENT-ASV è installata)

Prima persona di contatto:

- Informate anche il vostro distributore locale di tutti gli eventuali casi che dovessero presentarsi.

In queste circostanze la persona di contatto è sempre il distributore locale.

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 Tel. +41 58 610 10 20 E-mail: techsupport@hamilton-medical.com
--------------------	--	------------------	---

La ringraziamo per il suo aiuto in questo frangente e ci scusiamo per il disagio che questo problema può causarle.

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Niels Mende
Head of Technical Support & Services
Hamilton Medical AG

Conservi questo avviso di sicurezza insieme al Manuale operatore dell'HAMILTON-C6.

Conferma – Per i clienti finali dell’HAMILTON-C6

Avviso di sicurezza

Oggetto:

Avviso di sicurezza per il ventilatore HAMILTON-C6

Firmando questo documento, confermo che informerò il distributore locale di tutti i nuovi casi che dovessero presentarsi in futuro.

Firmando questo documento, confermo di aver ricevuto i documenti seguenti, di averne preso visione e di implementare le istruzioni per i malfunzionamenti seguenti:

Malfunzionamento 1:

La ventilazione sicura può attivarsi quando si passa a una modalità di ventilazione adattiva.

Malfunzionamento 2:

Lo schermo può riavviarsi quando si modifica l'impostazione del Target Shift (solo in modalità INTELLiVENT-ASV).

Appena sarà disponibile l'aggiornamento del software fornirà supporto al distributore per l'implementazione.

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

Firmi questo modulo informativo e lo restituisca per e-mail [e-mail distributore] al suo fornitore di Hamilton Medical AG.

Nota:

In queste circostanze la persona di contatto è sempre il distributore locale.

08 febbraio 2023

AVVISO DI SICUREZZA
per i distributori
del ventilatore HAMILTON-C6
PN: 160021

- Destinatari:**
- Tutte le strutture sanitarie che utilizzano i ventilatori HAMILTON-C6 (ad es. 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.
- Periodo per i distributori**
- Effettuare la notifica alle autorità entro 10 giorni dalla ricezione dell'avviso di sicurezza. Caricare la prova di avvenuta notifica su Ky2help in TASK 2.
 - Se necessario a livello locale, tradurre l'avviso di sicurezza nella lingua locale e inviarlo ai clienti.
 - Il documento **Conferma – Per i distributori dell'HAMILTON-C6** deve essere compilato e deve essere caricato su Ky2help in TASK 1 entro un massimo di 60 giorni (**il 23 marzo 2023**) dalla ricezione dell'avviso di sicurezza.

Gentile distributore,

Il presente avviso di sicurezza (FSN) ha lo scopo di informarla su due malfunzionamenti del ventilatore HAMILTON-C6, scoperti da Hamilton Medical AG dopo un'indagine.

Hamilton Medical AG desidera informarla su quanto segue:

Malfunzionamento 1:

La ventilazione sicura può attivarsi quando si passa a una modalità di ventilazione adattiva.

Malfunzionamento 2:

Lo schermo può riavviarsi quando si modifica l'impostazione del Target Shift (solo in INTELLIVENT-ASV).

Malfunzionamento 1:

La ventilazione sicura può attivarsi quando si passa a una modalità di ventilazione adattiva.

Versione software interessata: 1.2.1

Descrizione più dettagliata: Con un tasso di errore molto basso, questo malfunzionamento può verificarsi in determinate circostanze, se si verificano contemporaneamente le due condizioni seguenti:

Primo passaggio in assoluto a una modalità adattiva (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLIVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) mentre IntelliCuff e/o l'umidificatore HAMILTON-H900 sono collegati al ventilatore e attivi.

Quando si verifica questo malfunzionamento, la ventilazione continua in modalità "Ventilazione sicura" e scatta l'allarme del ventilatore. In questo modo si ha tutto il tempo di garantire una ventilazione alternativa.

In questo caso seguire le istruzioni del Manuale operatore (capitolo 7.7 Ventilazione sicura):

1. Sorvegliare il paziente.
2. Fornire un dispositivo alternativo per la ventilazione.
3. Richiedere un intervento di manutenzione sul ventilatore.

Percentuale di errore: Tasso di errore stimato: 0,085%

Probabilità di procurare una lesione al paziente: Quasi inesistente, < 1 ogni 1.000.000 pazienti

Rischio per il paziente: L'allarme e la Ventilazione sicura vengono innescati da un errore del software e richiedono un intervento da parte dell'utente. Se l'utente non interviene, può essere presente un rischio per il paziente (vedere Probabilità di procurare una lesione al paziente).

La Ventilazione sicura è una modalità sicura e stabile che garantisce all'utente il tempo di sostituire l'apparecchiatura e serve a proteggere il paziente nel caso in cui si verifichi un problema tecnico nell'apparecchiatura.

La Ventilazione sicura garantisce che l'apparecchiatura continui a ventilare in modalità standard.

Finora Hamilton Medical AG non ha ricevuto reclami o altre informazioni che inducano a pensare che un breve utilizzo di questa modalità possa provocare danni al paziente.

Come si riconosce il problema sull'apparechiatura? Sullo schermo viene visualizzata la scritta "Ventilazione sicura". Inoltre il ventilatore emette un allarme di massimo livello (acustico e visivo), in modo che la Ventilazione sicura sia facilmente riconoscibile dall'utente.

Malfunzionamento 2:

Lo schermo può riavviarsi quando si modifica l'impostazione del Target Shift.

Versione software interessata: 1.2.1 e 1.2.2 con l'opzione INTELLiVENT-ASV installata.

**Descrizione più
dettagliata:**

In rari casi si è verificato il riavvio dello schermo del ventilatore HAMILTON-C6. Il riavvio dello schermo dura circa 45 secondi. Durante il riavvio, lo schermo è spento e l'apparecchiatura emette un allarme. La ventilazione prosegue in modalità INTELLiVENT-ASV. Oltre a queste rare evenienze, è stato riportato un caso in cui questo problema ha portato all'attivazione della modalità Ventilazione sicura.

Questo malfunzionamento può verificarsi quando un utente cerca di impostare il Target Shift in modalità INTELLiVENT-ASV.

**Percentuale di
errore:**

Percentuale di errore per riavvio dello schermo: 0,256%

Percentuale di errore per riavvio dello schermo con ventilazione sicura: 0,01%

Probabilità di procurare una lesione al paziente:	<p>Riavvio dello schermo: Non è previsto alcun danno per il paziente.</p> <p>Riavvio dello schermo con ventilazione sicura: Quasi inesistente, < 1 ogni 1.000.000 pazienti</p>
Rischio per il paziente:	<p>Secondo la valutazione del rischio da noi eseguita, in caso di riavvio dello schermo non vi sono rischi per il paziente (vedere Probabilità di procurare una lesione al paziente).</p> <p>Questo problema causa un riavvio dello schermo che non ha effetti sull'unità di ventilazione. La ventilazione prosegue come prima perché il pannello interattivo e l'unità di base agiscono indipendentemente l'uno dall'altra.</p> <p>La Ventilazione sicura viene innescata da un problema tecnico e richiede un intervento da parte dell'utente. Se l'utente non interviene, può essere presente un rischio per il paziente (vedere Probabilità di procurare una lesione al paziente).</p> <p>La Ventilazione sicura è una modalità sicura e stabile che garantisce all'utente il tempo di sostituire l'apparecchiatura e serve a proteggere il paziente nel caso in cui si verifichi un problema tecnico nell'apparecchiatura.</p> <p>La Ventilazione sicura garantisce che l'apparecchiatura continui a ventilare in modalità standard.</p> <p>Finora Hamilton Medical AG non ha ricevuto reclami o altre informazioni che inducano a pensare che un breve utilizzo di questa modalità possa provocare danni al paziente.</p>
Come si evita il problema:	<p>È possibile ridurre ulteriormente la probabilità che si presenti un problema tecnico utilizzando solamente la manopola a pressione-rotazione per eseguire un'eventuale modifica del Target Shift.</p>
Come si riconosce il problema sull'apparecchiatura?	<p>In caso di riavvio dello schermo, lo schermo non reagisce al tocco per circa 45 secondi. Lo schermo si spegne ed esegue un riavvio.</p> <p>Nel caso in cui lo schermo esegua un riavvio e il ventilatore passi alla Ventilazione sicura, è possibile riconoscere il problema grazie all'attivazione della Ventilazione sicura. In questa modalità, sullo schermo compare la scritta "Ventilazione sicura". Informare i distributori locali di questo evento.</p> <p>In questo caso seguire le istruzioni del Manuale operatore (capitolo 7.7 Ventilazione sicura):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sorvegliare il paziente.2. Fornire un dispositivo alternativo per la ventilazione.3. Far revisionare il ventilatore.

Soluzione del problema Sui ventilatori senza INTELLiVENT-ASV è necessario aggiornare il software alla versione 1.2.2.
Sui ventilatori con INTELLiVENT-ASV è necessario aggiornare il software alla versione 1.2.3.

La versione del software 1.2.3 sarà disponibile nel secondo trimestre del 2023.

- Provvedimenti che devono prendere i distributori:**
- Firmare il documento allegato per confermare che, come distributore, ha ricevuto questo avviso di sicurezza (FSN), ne ha preso visione e ha informato i suoi clienti finali. È necessario caricare questa conferma in TASK 1 all'interno del sistema di gestione reclami di Hamilton Medical AG.
 - I distributori hanno il dovere e l'obbligo di informare le autorità locali nel caso in cui non lo abbia già fatto Hamilton Medical AG. In caso di domande può rivolgersi a vigilance.med.global@hamilton-medical.com. È necessario caricare questa conferma in TASK 2 all'interno del sistema di gestione reclami di Hamilton Medical AG.
 - Inoltre, vi chiederemo di confermare quanto segue quando sarà disponibile la versione del software 1.2.3:
 - Il cliente ha installato la versione software 1.2.2 o superiore (l'opzione INTELLiVENT-ASV non è installata).
 - Il cliente ha installato la versione software 1.2.3 (l'opzione INTELLiVENT-ASV è installata)
 - Registri le conferme dei clienti finali e archivi i documenti corrispondenti.
 - Esegua le azioni richieste da questo FSN entro il 23 marzo 2023.
 - Nel caso in cui i clienti finali non diano un riscontro in tempi brevi, il distributore deve inviare un promemoria al cliente finale per almeno tre volte, documentando il tutto. Se il cliente finale non risponde, fornisca la documentazione interna a dimostrazione di questo fatto e non sarà necessario alcun altro intervento per quanto riguarda il cliente in questione.
 - Informi il supporto tecnico di Hamilton Medical AG di qualsiasi nuovo eventuale incidente utilizzando il sistema di gestione reclami di Hamilton Medical AG.

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
Tel. +41 58 610 10 20
E-mail: techsupport@hamilton-medical.com

La ringraziamo per il suo aiuto in questo frangente e ci scusiamo per il disagio che questo problema può causarle.

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Niels Mende
Head of Technical Support & Services
Hamilton Medical AG

Conservi questo avviso di sicurezza insieme al Manuale operatore dell'HAMILTON-C6.

Conferma – Per i distributori dell’HAMILTON-C6

Avviso di sicurezza

Oggetto:

Avviso di sicurezza per il ventilatore HAMILTON-C6

Firmando questo documento, confermo di aver ricevuto i documenti seguenti, di averne preso visione e di aver informato i miei clienti finali dell’avviso di sicurezza seguente:

Avviso di sicurezza per il ventilatore HAMILTON-C6

Malfunzionamento 1:

La ventilazione sicura può attivarsi quando si passa a una modalità di ventilazione adattiva.

Malfunzionamento 2:

Lo schermo può riavviarsi quando si modifica l’impostazione del Target Shift.

Questa conferma deve essere inviata solo dopo aver ricevuto le conferme di tutti i clienti finali.

Numero di clienti interessati dal problema: _____

Numero di clienti che hanno restituito il modulo di conferma: _____

Apponendo la firma, confermo che tutti i clienti interessati dal problema sono stati informati di questo avviso di sicurezza e ne hanno confermato la ricezione.

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

Firmi questo modulo informativo. Lo restituisca per e-mail al team del supporto tecnico di Hamilton Medical AG.