

22. Mai 2023

SICHERHEITSHINWEIS
für Endkunden, die die
Hamilton Medical Beatmungsgeräte HAMILTON-C1/T1/C2/C3
mit der Option für Neonaten verwenden
Referenz-Nr.: CER 110972

- Empfänger:**
- Pflegeeinrichtungen, die Beatmungsgeräte von Hamilton Medical verwenden (z. B. auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Weaningzentren oder im Aufwachraum (Liste nicht erschöpfend)).
 - Vertriebspartner für Beatmungsgeräte von Hamilton Medical und deren Servicetechniker.
- Zeitraumen für Endkunden:**
- Das Dokument „**Bestätigung – Für Endkunden von Hamilton Medical Beatmungsgeräten**“ ist so schnell wie möglich, spätestens 45 Tage nach Erhalt des Sicherheitshinweises, an den lokalen Händler zu retournieren.
 - Alle diesbezüglichen Vorkommnisse sind dem lokalen Vertriebspartner zu melden.

Sehr geehrter Endkunde,

dieser Sicherheitshinweis (FSN) liefert Informationen zu einer Fehlfunktion bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical, die von Anwendern an die Hamilton Medical AG gemeldet wurde:

Wir wurden auf eine Fehlfunktion bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-C2/C3/C1/T1 aufmerksam, die bei einem längeren Einsatz bei der Patientengruppe Neonaten auftritt. Wenn ein betroffenes Gerät kumulativ für 91 Tage bei der Patientengruppe Neonaten ohne einen Neustart eingesetzt wird, wechselt das Gerät in den „Ambient“-Modus; die Beatmung wird somit angehalten. Solange sich das Gerät im „Ambient“-Modus befindet, gibt es einen akustischen und visuellen Alarm aus, bis es vom Anwender ausgeschaltet wird. Infolgedessen müssen betroffene Geräte als Vorbeugungsmassnahme regelmässig neu gestartet werden.

Beschreibung der Fehlfunktion:

Betroffene HAMILTON-C2/C3/C1/T1 Beatmungsgeräte, die für eine langfristige Beatmung bei der Patientengruppe Neonaten eingesetzt werden, wechseln in den „Ambient“-Modus, wenn die Gesamtbeatmungsdauer 91 Tage überschreitet.

Solange sich das Gerät im „Ambient“-Modus befindet, gibt es einen akustischen und visuellen Alarm aus und zeigt am Bildschirm folgende Fehlermeldung an:



Abbildung 1: „Ambient“-Modus (Beispiel; es kann auch eine andere Nummer für den technischen Fehler angezeigt werden)

Auswirkung der Fehlfunktion:

Dem Patienten wird keine aktive Beatmung mehr verabreicht. Das Gerät gibt laufend einen akustischen und visuellen Alarm aus.

Weitere Informationen entnehmen Sie dem Kapitel „Ambient“-Modus im jeweiligen Bedienungshandbuch.

Betroffene Geräte und Softwareversionen:

Alle HAMILTON-C1/T1 mit SW-Version bis inkl. 2.2.10 mit installierter Option für Neonaten

Alle HAMILTON-C2 mit SW-Version bis inkl. 2.2.5 mit installierter Option für Neonaten

Alle HAMILTON-C3 mit SW-Version bis inkl. 2.0.9 mit installierter Option für Neonaten

Anmerkung: Welche Softwareversion auf dem Beatmungsgerät installiert ist, entnehmen Sie dem Fenster „System“ → „Info“.

Risiko für den Patienten: Wenn das Beatmungsgerät in den „Ambient“-Modus wechselt, gibt es einen Alarm aus und öffnet die Atemwege, ohne weiterhin eine aktive Beatmung zu verabreichen. Kann der Patient spontan atmen, lässt das Beatmungsgerät dies zu. Der am Beatmungsgerät ausgegebene Alarm weist darauf hin, dass sich das Gerät im „Ambient“-Modus befindet. Für Patienten, die nicht zur Spontanatmung fähig sind, kann es ernsthafte Konsequenzen bis zum Tod haben, wenn die Beatmung nicht durch ein Ersatzgerät oder einen manuell betätigten Beatmungsbeutel weitergeführt werden kann.

Erforderliche Aktion von Seiten des Anwenders bei Auftreten der Fehlfunktion:

Führen Sie in so einem Fall die folgenden Schritte durch:

1. Stellen Sie umgehend eine alternative Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung.
2. Sie müssen die Netzversorgung des Beatmungsgerätes ausschalten, um den „Ambient“-Modus zu beenden.
3. Sobald die Sicherheit des Patienten sichergestellt ist, muss das Beatmungsgerät gewartet werden. (Im Anschluss an die Überprüfung mithilfe der Service-Software kann das Gerät wieder in Betrieb genommen werden.)

Weitere Informationen entnehmen Sie dem Kapitel „Ambient“-Modus im jeweiligen Bedienungshandbuch.

Verpflichtende regelmässige Vorbeugungsmassnahme:

Um diese Fehlfunktion zu vermeiden, führen Sie folgende Handlung durch: Starten Sie das Gerät in regelmässigen Abständen neu.

Anmerkung: Es ist nicht ausreichend, in den „Standby“-Modus zu wechseln.

Wir empfehlen, den Neustart des Gerätes beim routinemässigen Austausch der Beatmungsschlauchsysteme durchzuführen (für gewöhnlich alle 28 Tage).

Vermeiden der Fehlfunktion durch Aktualisieren der Software:

Beim HAMILTON-C1/T1: Aktualisieren Sie die Software auf Version 3.0.0 oder höher.

Bis die Aktualisierung der Software vorgenommen werden konnte, verfahren Sie bitte wie im Abschnitt „Verpflichtende regelmässige Vorbeugungsmassnahme“ oben beschrieben.

Häufigkeit der Fehlfunktion:

Die Fehlfunktion tritt bei der Patientengruppe Neonaten auf, wenn die Beatmungszeit seit dem letzten kompletten Neustart 91 Tage überschreitet. Basierend auf der Anzahl der eingelangten Beanstandungen in Bezug auf die installierten Lizenzen für Neonaten:

HAMILTON-C1: 0,78 %

HAMILTON-T1: 0,16 %

HAMILTON-C2: 0,42 %

HAMILTON-C3: 0,23 %

**Massnahmen für
Endkunden:**

- Bis die Fehlfunktion im Rahmen einer FSCA behoben wurde, halten Sie sich bitte an die in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Anweisungen.
- Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beiliegenden Blatt, dass Sie als Endkunden diese FSN erhalten und zur Kenntnis genommen haben.
- Melden Sie ebenfalls etwaige auftretende Fehlfunktionen weiterhin an Ihren lokalen Vertriebspartner.

Ihre 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

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis mit dem Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C1/T1/C2/C3 auf.

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

Name	Digitale Unterschrift
Annika Schoser Vigilance Department Medical Hamilton Medical AG	
Niels Mende Head of Technical Support and Services Hamilton Medical AG	

Bestätigung – Für Endkunden von Hamilton Medical Beatmungsgeräten

Sicherheitshinweis

Referenz-Nr.: CER 110972

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich die aktuelle FSN erhalten und zur Kenntnis genommen habe. Darin wird beschrieben, dass betroffene HAMILTON-C2/C3/C1/T1 Beatmungsgeräte, die für eine langfristige Beatmung bei der Patientengruppe Neonaten eingesetzt werden, in den „Ambient“-Modus wechseln, wenn die Gesamtbeatmungsdauer 91 Tage überschreitet.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich die FSN erhalten und zur Kenntnis genommen habe und die Anweisungen zur Fehlfunktion umsetzen werde.

Name:

Unternehmen:

Land:

Datum:

Unterschrift:

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

Anmerkung:

Ihre Ansprechperson in diesem Anliegen ist immer der lokale Vertriebspartner.