

26. Juli 2023

SICHERHEITSHINWEIS
für Endkunden, die die
Beatmungsgeräte HAMILTON-C1/T1/MR1 von Hamilton Medical AG
verwenden
Referenz-Nr.: FSCA 2023-07-03

- 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)).

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:

Die Hamilton Medical AG ruft bestimmte Steuerplatinen der Beatmungsgeräte HAMILTON-C1/T1/MR1 zurück, nachdem Berichte eingegangen waren, dass die Geräte die Beatmung unter Umständen aufgrund eines fehlerhaften Kondensators unterbrechen. Die Hamilton Medical AG erhielt neun Reklamationen hinsichtlich einer Unterbrechung der Beatmung. Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden allerdings weder schwerwiegende Verletzungen noch Todesfälle gemeldet.

Beschreibung der Fehlfunktion:

Aufgrund von Verschleiss kann unter Umständen aus einem Kondensator Elektrolyt auf die Steuerplatine austreten, was einen Kurzschluss auf der Platine und/oder einen möglichen Funktionsausfall des Kondensators zur Folge hat. Die Hauptfunktion dieses Kondensators besteht darin, bei einem kompletten Ausfall der Stromversorgung (externe Netzversorgung und Batterie) die Energie zum Speichern der „Echtzeituhr“-Informationen bereitzustellen, beispielsweise wenn das Gerät eingelagert wird.

Der Kurzschluss kann dazu führen, dass die Beatmungsgeräte HAMILTON-C1/T1/MR1 in den „Ambient“-Modus wechseln.

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



Abbildung 1: Auf dem Bildschirm werden der „Ambient“-Modus sowie eine rot hinterlegte Meldung mit einer Nummer für den technischen Fehler angezeigt (Beispiel; es kann auch eine andere Nummer für den technischen Fehler angezeigt werden).

Gehen die „Echtzeituhr“-Informationen aufgrund eines defekten Kondensators verloren, erscheint die Meldung „Echtzeituhr Ausfall“ auf dem Bildschirm und der Benutzer wird aufgefordert, das Datum und die Uhrzeit einzustellen (siehe *Abbildung 2*). Weitere Informationen entnehmen Sie dem Kapitel „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ im jeweiligen Bedienungshandbuch.

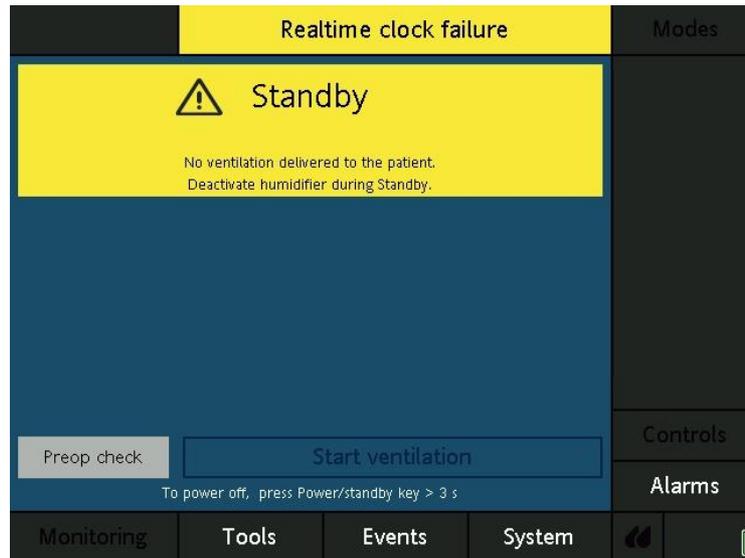


Abbildung 2: Meldung „Echtzeituhr Ausfall“

Auswirkung der Fehlfunktion:

Im „Ambient“-Modus wird der Patient nicht mehr aktiv beatmet. Das Gerät gibt laufend einen akustischen und visuellen Alarm aus.

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

Der Verlust der „Echtzeituhr“-Informationen hat keine schwerwiegenden Konsequenzen. Diese Situation kann nur beim Start des Beatmungsgerätes auftreten. Die „Echtzeituhr“-Informationen müssen eingestellt werden. Sobald Datum und Uhrzeit vom Anwender eingestellt wurden, muss der Anwender einen Neustart des Geräts durchführen und die Beatmung kann entsprechend der Einstellungen gestartet werden.

Betroffene Geräte:
Liste wird vom Vertriebspartner erstellt!

Eine Liste mit den Seriennummern der betroffenen Geräte HAMILTON-C1/T1/MR1 ist diesem Sicherheitshinweis angefügt.

Produktnummern der betroffenen Geräte:

HAMILTON-C1: 161001

HAMILTON-T1: 161006 / 161009

HAMILTON-MR1: 161010

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, um die spontane Atmung zu ermöglichen. Für Patienten, die nicht zur Spontanatmung fähig sind, bis das Pflegepersonal eine alternative Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung stellt, kann das ernsthafte Konsequenzen bis zum Tod haben.

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.

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

Massnahmen für Endkunden:

- Prüfen Sie, ob in Ihrer Einrichtung Geräte betroffen sind. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner, um die Geräte mit hoher Dringlichkeit warten zu lassen.
- Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf dem beiliegenden Blatt, dass Sie als Endkunden diese FSN erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

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/MR1 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.

Bestätigung – Für Endkunden von Hamilton Medical Beatmungsgeräten

Sicherheitshinweis

Referenz-Nr.: FSCA 2023-07-03

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die aktuelle FSN erhalten und zur Kenntnis genommen habe. Darin wird beschrieben, dass Beatmungsgeräte aufgrund von Austreten von Elektrolyt aus einem defekten Kondensator auf der Steuerplatine unter Umständen in den „Ambient“-Modus wechseln.

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 Vertriebspartner für Produkte der Hamilton Medical AG.

Hinweis:

Ihre Ansprechperson in diesem Anliegen ist immer der lokale Vertriebspartner.