

26 luglio 2023

AVVISO DI SICUREZZA
ai clienti finali che utilizzano i
ventilatori Hamilton Medical HAMILTON-C1/T1/MR1
Codice di riferimento: FSCA 2023-07-03

Destinatari:

- Strutture sanitarie che utilizzano i ventilatori Hamilton Medical (per es., nei reparti di terapia intensiva e semi-intensiva, nei reparti di pronto soccorso, nelle cliniche per acuti lungodegenti, nelle sale di risveglio e in altri contesti).

Gentile cliente,

questo Avviso di sicurezza (FSN) fornisce informazioni su un malfunzionamento dei ventilatori Hamilton Medical segnalato a Hamilton Medical AG da alcuni utenti.

Hamilton Medical AG sta procedendo con il richiamo delle schede di controllo di alcuni ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1 in seguito a segnalazioni secondo cui il dispositivo può interrompere la ventilazione a causa di un condensatore difettoso. Hamilton Medical AG ha ricevuto nove reclami relativi all'interruzione della ventilazione, tuttavia non sono stati segnalati casi di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.

**Descrizione del
malfunzionamento:**

Da un eventuale condensatore deteriorato nella scheda di comando può fuoriuscire parte della soluzione elettrolitica, provocando un corto circuito nella scheda, oppure impedendo al condensatore di funzionare. La funzione principale di un condensatore è fornire energia per memorizzare i dati relativi al tempo totale nel caso di un'interruzione di corrente completa (sia dalla rete elettrica in CA, sia dalla batteria), ad esempio durante lo stoccaggio.

A causa del corto circuito, i ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1 interessati possono passare alla condizione Ambient.

Quando si trova nella condizione Ambient, il ventilatore emette un segnale di allarme acustico e visivo, mentre sullo schermo è visualizzato quanto segue:



Figura 1: sul display è indicata la condizione Ambient ed è visualizzato un messaggio su sfondo rosso con il numero del guasto tecnico (immagine di esempio, il numero di guasto tecnico visualizzato può essere diverso)

Se i dati sul tempo totale vanno persi a causa di un condensatore deteriorato, sul display viene visualizzato il messaggio "Tempo totale errato" e l'utente viene avvisato della necessità di impostare data e ora (vedere Figura 2). Per maggiori informazioni, consultare il capitolo "Impostazione di data e ora" del Manuale operatore del dispositivo utilizzato.

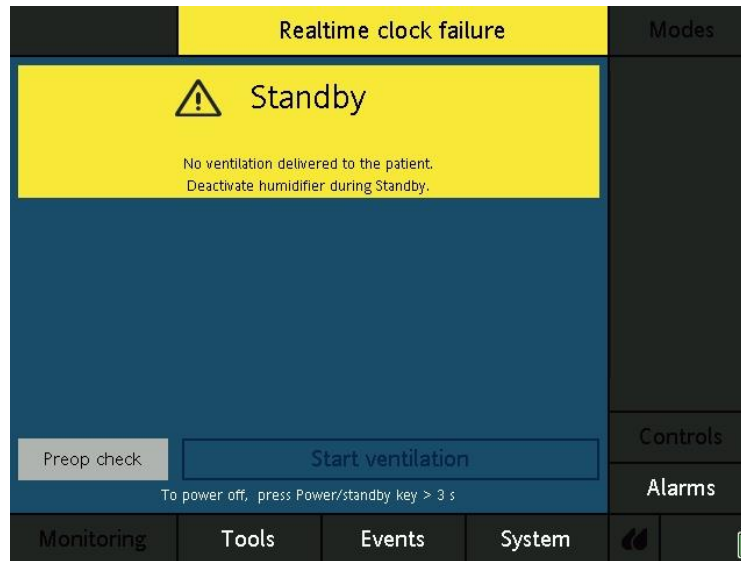


Figura 2: messaggio "Tempo totale errato"

**Effetto del
malfunzionamento:**

Se si attiva la condizione Ambient, al paziente non viene più fornita ventilazione attiva. Il dispositivo emette un segnale di allarme acustico e visivo continuo.

Per maggiori informazioni, consultare il capitolo relativo alla condizione Ambient del Manuale operatore del dispositivo utilizzato.

La perdita dei dati sul tempo totale non ha conseguenze gravi. Questa situazione può verificarsi solo all'avvio del ventilatore. È necessario impostare le informazioni "Realtime Clock". Una volta impostate la data e l'ora, l'utente deve riavviare il dispositivo e la ventilazione può essere avviata secondo le impostazioni.

**Dispositivi interessati
dal problema:**

**Elenco da creare da
parte del partner di
distribuzione!**

A questo Avviso Di Sicurezza è allegato un elenco con i numeri di serie dei dispositivi HAMILTON-C1/T1/MR1 interessati.

Numeri di prodotto dei dispositivi interessati dal problema:

HAMILTON-C1: 161001

HAMILTON-T1: 161006/161009

HAMILTON-MR1: 161010

Rischi per i pazienti: Se il ventilatore passa alla condizione Ambient, emette un segnale di allarme e apre le vie aeree smettendo di erogare la ventilazione attiva e consentendo al paziente di respirare spontaneamente. I pazienti che non sono in grado di respirare spontaneamente sono a rischio di gravi conseguenze o decesso finché il personale responsabile non provvede a ventilarli con mezzi alternativi.

Azioni che l'utente deve compiere in caso di malfunzionamento: Se si verifica questa eventualità, intervenire eseguendo i passaggi seguenti:

1. Provvedere immediatamente alla ventilazione del paziente con mezzi alternativi.
2. Spegnerne il ventilatore per uscire dalla condizione Ambient.
3. Dopo aver messo in sicurezza il paziente, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Per maggiori informazioni, consultare il capitolo relativo alla condizione Ambient del Manuale operatore del dispositivo utilizzato.

Azioni che il cliente finale deve compiere:

- Controllare se nella struttura di propria competenza sono presenti dispositivi interessati dal problema. Contattare il distributore locale e richiedere un intervento tecnico ad alta priorità sui dispositivi.
- Firmare il modulo allegato per confermare la ricezione e la comprensione di questo Avviso di sicurezza in qualità di cliente finale.

Il distributore locale resta il primo punto di riferimento da contattare in queste situazioni.

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

Conservare questo Avviso di sicurezza insieme al Manuale operatore dei ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1.

Appreziamo il vostro supporto in merito e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali inconvenienti arrecati dal malfunzionamento sopra descritto.

Modulo di conferma – Clienti finali ventilatori HAMILTON MEDICAL

Avviso di sicurezza

Codice di riferimento: FSCA 2023-07-03

Firmando questo documento, confermo di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, che afferma che il ventilatore può passare alla condizione Ambient a causa di una perdita in un condensatore nella scheda di controllo.

Firmando questo documento, confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza e confermo che seguirò le istruzioni relative al malfunzionamento.

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

Firmare e inviare questo documento informativo via e-mail al proprio distributore di prodotti Hamilton Medical AG.

Nota:

il distributore locale resta il primo punto di riferimento da contattare in queste situazioni.