HAMILTON MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983

7 marzo 2016

Azione correttiva sulla sicurezza dei dispositivi medici

DESTINATARI:

- Tutto il personale medico e infermieristico nelle unità di terapia intensiva in cui vengono utilizzati i ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 e il relativo personale tecnico.
- Tutti i distributori dei ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 e il relativo personale tecnico.

NOME PRODOTTO: HAMILTON-G5/HAMILTON-S1

USO PREVISTO: I ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 sono concepiti per la ventilazione in terapia intensiva di pazienti adulti e pediatrici e, in via opzionale, di pazienti neonatali. Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente ospedaliero in cui i professionisti sanitari forniscono l'assistenza al paziente. I ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 sono concepiti per essere utilizzati da personale sanitario esperto e qualificato, sotto la diretta supervisione di un medico autorizzato.
I ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 possono essere utilizzati per il trasporto all'interno dell'ospedale o della struttura sanitaria, purché sia assicurata l'erogazione di gas compresso. I dispositivi non devono essere utilizzati in presenza di agenti anestetici infiammabili o di altri combustibili. I ventilatori non sono destinati all'utilizzo in un ambiente dove siano presenti attrezzature per risonanza magnetica nucleare (RMN). I dispositivi non devono essere utilizzati per il trasporto al di fuori dell'ospedale o per l'uso in ambiente domiciliare.

MODELLI INCLUSI: HAMILTON-G5/HAMILTON-S1

NUMERI DI SERIE: Tutti i ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 con versioni software v2.41, v2.42 e v2.50.

PRODUTTORE:
Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera

CONTATTO:
Hamilton Medical AG
Technical Support
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

RAGIONE DELL'ALLARME SULLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI:

Le indagini hanno dimostrato che dopo l'esecuzione della broncoaspirazione, comprensiva di disconnessione del paziente, broncoaspirazione e riconnessione del paziente, è possibile che il pattern di ventilazione preimpostato non continui come previsto.
A determinate condizioni, è possibile applicare una modalità di ventilazione diversa rispetto a quella selezionata dall'operatore; questa situazione può verificarsi indipendentemente dal gruppo di pazienti selezionato (neonatale, pediatrico o adulto).
Questa situazione può verificarsi nei ventilatori HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1, se la modalità di ventilazione cambia durante la fase di pre-ossigenazione.
Al termine della broncoaspirazione e dopo la riconnessione del paziente, viene utilizzata la modalità di ventilazione attiva prima della fase di pre-ossigenazione.
A queste condizioni, la modalità di ventilazione visualizzata dal ventilatore non coincide con la modalità di ventilazione applicata.

VALUTAZIONE DELLA SITUAZIONE:

La probabilità che si verifichi tale situazione è bassa, poiché il cambio della modalità di ventilazione deve avvenire tra l'inizio della fase di pre-ossigenazione e l'inizio della broncoaspirazione (disconnessione del paziente).
Se il comportamento scorretto del ventilatore non è rilevato, il paziente viene ventilato con la modalità di ventilazione attiva prima della fase di pre-ossigenazione.
Nel peggiore dei casi, il paziente può essere ipoventilato o iperventilato.

CAUSA PRIMARIA:

La causa della situazione descritta è un difetto del software che si verifica durante il processo di ripristino dei dati della modalità di ventilazione in combinazione con la broncoaspirazione.

AZIONE CORRETTIVA:

Azione immediata richiesta agli operatori del dispositivo:
Al termine della broncoaspirazione, l'operatore deve verificare che la ventilazione continui. Se la ventilazione non continua come previsto, è possibile utilizzare una delle seguenti opzioni per ristabilire la ventilazione impostata:

- Premere il tasto "Respiro Manuale" sul pannello frontale del ventilatore.
- Selezionare un'altra modalità di ventilazione.
- Passare alla modalità Standby e tornare alla modalità di ventilazione precedentemente utilizzata.

Conservare questa informazione insieme al Manuale operatore dei ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.

Azioni da parte dei distributori:

- Distribuire immediatamente questo allarme sulla sicurezza dei dispositivi medici a tutti gli operatori dei ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.
- Aggiornare le unità HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 alla versione software 2.60 o, come misura immediata, disabilitare la funzione Broncoaspirazione automatica su tutti i ventilatori HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 tramite una chiave software fornita dal produttore.
- Aggiornare il Manuale operatore di HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 alla versione software 2.60 il prima possibile dal momento in cui è

disponibile.

Azione da parte del produttore:

- Fornitura della chiave software per la disattivazione della funzione Broncoaspirazione a tutti i distributori.
- Fornitura della nuova versione software 2.60 a tutti i distributori.
- Fornitura del Manuale operatore di HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 per la versione software 2.60.

Apprezziamo il Vs. supporto in merito e ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente arrecato. Consideriamo questa azione necessaria per assicurare che i nostri clienti ricevano solamente prodotti con un alto livello di qualità e un adeguato livello di sicurezza ed efficacia.

Frederike Brühschwein
Senior Manager Regulatory Affairs and Quality Leader
Hamilton Medical AG

Conservare questa informativa insieme al Manuale operatore di HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.