

11 agosto 2022

AVVISO DI SICUREZZA per i clienti finali/distributori sul ventilatore HAMILTON-C6

Breve interruzione della visione dello schermo del ventilatore HAMILTON-C6

- Destinatari:**
- Tutte le strutture sanitarie che utilizzano i ventilatori HAMILTON-C6 (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.
 - A causa dell'urgenza di questo avviso di sicurezza, chiediamo di mettere in pratica queste azioni e dare conferma a Hamilton Medical AG entro 30 giorni lavorativi dalla ricezione di questa informazione.

Prodotto/software interessato dal problema: HAMILTON-C6 (PN 160021)

Tutte le versioni

Gentili clienti finali/distributori,

Hamilton Medical AG ha ricevuto la richiesta dell'autorità sanitaria svizzera Swissmedic di informare tutti i nostri clienti finali su quanto segue:

In casi molto rari si è verificata un'interruzione della retroilluminazione dello schermo dell'HAMILTON-C6. La causa è un reset del controller HMI (reset HMI) che porta a un'interruzione della visualizzazione dello schermo per 2-3 secondi. L'apparecchiatura continua comunque a fornire la ventilazione.

Vi preghiamo di apporre la vostra firma sul modulo allegato (pagina 3) per confermare che, come clienti finali/distributori, avete ricevuto questo avviso di sicurezza e messo in pratica le nostre azioni.

Al momento il funzionamento difettoso non può essere corretto con una riparazione. Per questo motivo dobbiamo garantire che i clienti finali siano informati del fatto che l'apparecchiatura continua a fornire la ventilazione durante questo reset HMI e che non è necessario sostituire il ventilatore. Questa informazione è già contenuta nelle istruzioni d'uso. Tuttavia riteniamo che, in una situazione del genere, possa non essere vista.

Motivo dell'avviso di sicurezza:

Desideriamo informarvi sulle brevi interruzioni di visualizzazione dello schermo che possono presentarsi con l'HAMILTON-C6 durante la ventilazione.

Come si manifesta il problema?

In rarissimi casi può verificarsi un'interruzione della retroilluminazione dello schermo del ventilatore. Lo schermo diventa nero per circa 2-3 secondi, ma si illumina di nuovo quando la retroilluminazione si riaccende.

C'è un rischio per i pazienti?

Il monitor e l'unità di ventilazione lavorano come due unità separate. La funzionalità dell'unità di ventilazione è garantita anche se il monitor dovesse essere soggetto a un'interruzione temporanea.

L'apparecchiatura risolve autonomamente questo funzionamento difettoso ed esegue un cosiddetto reset HMI. In questo modo la retroilluminazione del monitor torna a funzionare. Questo processo è inferiore a 3 secondi e viene eseguito autonomamente dall'apparecchiatura, SENZA interrompere la ventilazione.

Il software di utilizzo visualizza questo errore come **1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout**.

Come fa il cliente finale a essere sicuro che l'apparecchiatura continui a fornire la ventilazione?

L'utente può monitorare le funzioni più importanti dell'apparecchiatura osservando le luci di controllo poste sul bordo superiore del lato anteriore. Questo è descritto nel manuale operatore al capitolo 2.2.1.1 e ripetuto anche nella figura seguente. Se la luce con il simbolo del polmone è «verde», l'apparecchiatura fornisce la ventilazione in base ai parametri impostati e non è necessario sostituirla.

***Come si può registrare un errore sul dispositivo?***

Nel caso in cui lo schermo diventi nero, avete la possibilità di uscire dal messaggio di errore «1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout» e di continuare a utilizzare il ventilatore. In questo caso particolare non è necessario richiedere assistenza. L'errore viene registrato dall'apparecchiatura e può essere visualizzato con il successivo servizio di assistenza.

Ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe causarvi.

Azioni che i distributori devono intraprendere:

- Vi preghiamo di firmare il documento allegato per confermare che avete ricevuto l'avviso di sicurezza e lo avete inoltrato ai vostri clienti finali.
- Vi preghiamo anche di informare il supporto tecnico di Hamilton Medical AG di ogni reclamo sul sistema in questione, in modo che possiamo informare le autorità con cadenza trimestrale.

Azioni che deve intraprendere il cliente finale:

- Vi preghiamo di firmare il documento allegato per confermare che avete ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza. Informate il vostro distributore locale di tutti gli eventuali casi che dovessero presentarsi. Non sono necessarie ulteriori azioni da parte vostra.

Vi preghiamo di notare che in questa questione il primo contatto è sempre il distributore locale.

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

Contatti: In caso di domande, non esitate a contattarci.

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Svizzera
Tel. +41 58 610 10 20
E-mail: techsupport@hamilton-medical.com

Vi ringraziamo per il vostro aiuto in questo frangente e ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe causarvi.

Daniel Elice
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Vi preghiamo di conservare questo documento informativo insieme al manuale operatore dell'HAMILTON-C6.

Conferma - per i clienti finali dell'HAMILTON-C6

Avviso di sicurezza

Oggetto: Breve interruzione della visualizzazione dello schermo del ventilatore HAMILTON-C6

Firmando questo documento, confermo che

- ho ricevuto, letto e compreso i documenti seguenti e inoltre informerò il mio distributore locale di tutti gli eventuali casi che dovessero presentarsi:

Avviso di sicurezza sul ventilatore HAMILTON-C6 - Breve interruzione della visualizzazione dello schermo

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

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

Nota:

Vi preghiamo di notare che in questa questione il primo contatto è sempre il distributore locale.

Conferma - per i distributori dell'HAMILTON-C6

Avviso di sicurezza

Oggetto: Breve interruzione della visualizzazione dello schermo del ventilatore HAMILTON-C6

Firmando questo documento, confermo che

- ho ricevuto, letto e compreso i documenti seguenti:
(Questa conferma deve essere inviata solo dopo aver ricevuto le conferme di tutti i suoi clienti finali.)

Avviso di sicurezza sul ventilatore HAMILTON-C6 - Breve interruzione della visualizzazione dello schermo

Numero di clienti interessati dal problema: _____

Ho informato (numero dei clienti contattati): _____ clienti.

- Tutti i clienti interessati dal problema sono stati informati su questo avviso di sicurezza.
Tutti i clienti interessati dal problema hanno confermato la ricezione di questo avviso di sicurezza.

Nome:

Azienda:

Paese:

Data:

Firma:

Firmi questo modulo informativo e lo restituisca per e-mail al Technical Support Team di Hamilton Medical AG.