

22 maggio 2023

AVVISO DI SICUREZZA
ai clienti finali che utilizzano i
ventilatori Hamilton Medical HAMILTON-C1/T1/C2/C3
con l'opzione neonatale
Codice di riferimento: CER 110972

- 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).
 - Partner che distribuiscono i ventilatori Hamilton Medical e i rispettivi tecnici dell'assistenza.
- Tempistiche per i clienti finali:**
- È necessario restituire ai rivenditori locali il documento "**Modulo di conferma – Clienti finali ventilatori HAMILTON MEDICAL**" il prima possibile e in ogni caso non oltre 45 giorni dal ricevimento dell'Avviso di sicurezza.
 - Tutti gli incidenti di questo tipo devono essere segnalati al distributore locale di riferimento.

Gentile cliente,

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

Il malfunzionamento che ci è stato segnalato riguarda l'utilizzo a lungo termine dei ventilatori HAMILTON-C1/T1/C2/C3 per il gruppo di pazienti neonatale. Se un dispositivo interessato dal problema viene utilizzato per un totale cumulativo di 91 giorni per il gruppo di pazienti neonatale senza mai riavviare il dispositivo, questo passa alla condizione Ambient e interrompe quindi la ventilazione. Quando si trova nella condizione Ambient, il dispositivo emette un segnale di allarme acustico e visivo finché l'utente non lo spegne. È pertanto obbligatorio riavviare periodicamente a scopo preventivo i dispositivi interessati dal problema.

**Descrizione del
malfunzionamento:**

I dispositivi HAMILTON-C1/T1/C2/C3 utilizzati per la ventilazione a lungo termine nel gruppo di pazienti neonatale passeranno alla condizione Ambient se la durata della ventilazione supererà i 91 giorni.

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: Condizione Ambient (schermata di esempio: è possibile che sia visualizzato un numero di guasto tecnico diverso)

**Effetto del
malfunzionamento:**

Al paziente non viene più fornita la 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.

**Dispositivi e versioni
software interessati
dal problema:**

Tutti i ventilatori HAMILTON-C1/T1 con versione software $\leq 2.2.10$ e opzione neonatale installata

Tutti i ventilatori HAMILTON-C2 con versione software $\leq 2.2.5$ e opzione neonatale installata

Tutti i ventilatori HAMILTON-C3 con versione software $\leq 2.0.9$ e opzione neonatale installata

Nota: è possibile vedere quale versione software è installata sul ventilatore nella finestra Sistema → Info.

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. Se il paziente è in grado di respirare spontaneamente, il ventilatore glielo consente. L'allarme generato dal ventilatore segnala che il dispositivo è in condizione Ambient. Se si tarda a provvedere alla ventilazione con un dispositivo alternativo o a fornire ventilazione manuale temporanea con un apposito pallone, i pazienti che non respirano spontaneamente rischiano di subire gravi conseguenze o morire.

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. (Dopo l'utilizzo del Service software sarà possibile utilizzare nuovamente il ventilatore).

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

Azione preventiva periodica obbligatoria: Per impedire che si verifichi questo malfunzionamento, eseguire i passaggi seguenti:
Riavviare periodicamente il ventilatore.

Nota: non è sufficiente metterlo in "Standby".

Consigliamo di riavviare il dispositivo in occasione della periodica sostituzione dei circuiti paziente (da eseguire tipicamente ogni 28 giorni).

Metodo per impedire il malfunzionamento aggiornando il software: Per i modelli HAMILTON-C1/T1: aggiornare i dispositivi alla versione software 3.0.0 o successive.

Nel frattempo, seguire le indicazioni riportate nella sezione "Azione preventiva periodica obbligatoria" qui sopra.

Tasso di malfunzionamento: Il malfunzionamento si verifica nel gruppo di pazienti neonatale quando la durata della ventilazione supera i 91 giorni senza un riavvio completo. I tassi stimati sulla base del numero di segnalazioni ricevute rispetto alle licenze installate per l'opzione neonatale sono:

HAMILTON-C1: 0,78%

HAMILTON-T1: 0,16%

HAMILTON-C2: 0,42%

HAMILTON-C3: 0,23%

**Azioni che il cliente
finale deve compiere:**

- Fino all'avvenuta correzione del malfunzionamento nell'ambito di questa Azione correttiva di sicurezza (FSCA), continuare a seguire le istruzioni fornite in questo Avviso di sicurezza.
- Firmare il modulo allegato per confermare la ricezione e la comprensione di questo Avviso di sicurezza in qualità di cliente finale.
- Continuare comunque ad avvisare il distributore di riferimento se si verifica il malfunzionamento descritto.

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/C2/C3.

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

Nome	Firma digitale
Annika Schoser Vigilance Department Medical Hamilton Medical AG	
Niels Mende Head of Technical Support and Services Hamilton Medical AG	

Modulo di conferma – Clienti finali ventilatori HAMILTON MEDICAL

Avviso di sicurezza

Codice di riferimento: CER 110972

Firmando questo documento confermo di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, che comunica che i dispositivi HAMILTON-C1/T1/C2/C3 utilizzati per la ventilazione a lungo termine nel gruppo di pazienti neonatale passeranno alla condizione Ambient se la durata della ventilazione supererà i 91 giorni.

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.