

2 giugno 2025

AVVISO DI SICUREZZA
per strutture sanitarie, medici e utilizzatori finali
riguardo al ventilatore della Hamilton Medical - HAMILTON-C6
Numero di riferimento#: FSCA-2025-06-04
Azione correttiva di sicurezza
Riparazione dei dispositivi sul posto

Destinatari: Strutture sanitarie, medici e utilizzatori finali che hanno acquistato e/o utilizzano il ventilatore della Hamilton Medical HAMILTON-C6 con i numeri di serie specifici (SN) indicati di seguito.

Prodotto interessato:

| Denominazione del ventilatore | Numero di parte | Numero di serie (SN) |
|-------------------------------|-----------------|---|
| HAMILTON-C6 | 160021 | da 13636 a 13950 e da 13966 a 14753 |

Tempi: Il documento "**Conferma - Per il ventilatore della Hamilton Medical HAMILTON-C6 Strutture sanitarie/ Utilizzatori finali**" deve essere fornito ai rivenditori locali approvati della Hamilton Medical con la conferma della riparazione il più rapidamente possibile, in ogni caso non oltre 45 giorni dalla ricezione dell'Avviso Di Sicurezza e dall'esecuzione della riparazione.

Gentile Signore e Signori,

questo Avviso Di Sicurezza (FSN) fornisce informazioni sull'**azione correttiva** precauzionale per alcuni numeri di serie (SN) del ventilatore HAMILTON-C6 della Hamilton Medical AG. Nessun altro ventilatore della Hamilton Medical è interessato da questa azione correttiva.

A. Contesto /Descrizione della problematica

La Hamilton Medical AG ha ricevuto informazioni dal fornitore della scheda ESM (ESM-Board) installata nell'HAMILTON-C6, indicando che alcuni ESM-Boards possano contenere un condensatore ceramico con danni meccanici.

Poiché solo alcuni numeri di serie dell'HAMILTON-C6 sono interessati dal ESM-Board difettoso, questo avviso di sicurezza è limitato a questi dispositivi come definiti sopra.

Importante: I ventilatori HAMILTON-C6 sono stati sottoposti ai test standard di controllo qualità finale e non è stata riscontrata alcuna problematica.

Inoltre, non sono stati ricevuti reclami relativi alla problematica sopra descritta. L'azione correttiva qui

menzionata è di natura precauzionale, per cui tutti gli ospedali e gli operatori sanitari che utilizzano i dispositivi HAMILTON-C6 interessati sono richiesti di consentire alla riparazione di tali dispositivi.

Effetto della problematica:

Il danno al condensatore potrebbe, nel tempo, portare alla perdita della sua funzione a causa di ossidazione o di processi di degrado simili. Lo scenario peggiore è un cortocircuito locale del suddetto condensatore, con risultati diversi a seconda dello stato del dispositivo.

HAMILTON-C6 sta per essere avviato: Il dispositivo HAMILTON-C6 interessato non può essere avviato.

HAMILTON-C6 è già avviato ed in uso per la ventilazione di un paziente: Se il cortocircuito si verificasse durante l'uso del ventilatore HAMILTON-C6, la ventilazione verrebbe interrotta ma il dispositivo HAMILTON-C6 emetterebbe comunque un allarme sullo stato ambientale o sulla perdita di connessione al pannello. Il ventilatore deve poi essere sostituito con un dispositivo alternativo.

Rischi per il paziente:

Se la problematica si verificasse prima/durante l'avvio o durante lo standby del HAMILTON-C6 (nessun coinvolgimento del paziente all'avvio del dispositivo), non si prevede alcun rischio per il paziente.

Se la problematica si verificasse durante l'uso del HAMILTON-C6 (significando durante la ventilazione attiva di un paziente), gli operatori sanitari verranno immediatamente avvisati della problematica. Sarebbe quindi necessario un dispositivo alternativo per la ventilazione.

In base alle attuali conoscenze della Hamilton Medical AG, la probabilità che ciò si verificasse durante l'uso sul paziente è considerata molto bassa. Tuttavia, la potenziale conseguenza della perdita di ventilazione potrebbe causare lesioni gravi o morte se non immediatamente riconosciuta e gestita dagli operatori sanitari.

B. Azione correttiva

La Hamilton Medical AG ha deciso di riparare proattivamente i dispositivi HAMILTON-C6 interessati sostituendo l'ESM-Board attraverso le organizzazioni/partner locali responsabili che contatteranno la vostra struttura.

Azioni richieste dalle strutture sanitarie/utilizzatori finali:

Vi preghiamo di controllare i vostri ventilatori HAMILTON-C6 e di verificare il numero di serie (SN) ai fini dello scopo sopra indicato.

Vi preghiamo di assicurarvi che il personale degli operatori sanitari sia informato in merito alla presente FSN.

I dispositivi interessati devono ricevere un nuovo ESM-Board che verrà organizzato dal partner locale secondo il protocollo di assistenza.

Si prega di firmare il foglio allegato per confermare che voi, come struttura sanitaria, abbiate ricevuto e preso nota di questa FSN e che gli ESM-Boards interessati dei dispositivi HAMILTON-C6 identificati sono stati sostituiti di conseguenza.

Il partner di distribuzione locale approvato dalla Hamilton Medical AG per condurre tutte le attività relative ai dispositivi della Hamilton Medical è sempre il primo punto di riferimento in questa materia.

| | | | |
|----------------------|---|------------------|---|
| Fabbricatore: | Hamilton Medical AG Via Crusch 8 7402 Bonaduz Svizzera | Contatto: | Hamilton Medical AG Vigilance Team Parco Industriale Vial 10 7013 Domat/Ems Svizzera Tel. +41 58 610 10 20 E-Mail: fieldactions.med.global@hamilton-medical.com |
|----------------------|---|------------------|---|

Si prega di conservare questo avviso di sicurezza nei propri archivi (ad esempio insieme ai rispettivi ventilatori).

Avviso importante:

Il partner di distribuzione locale rimane il primo punto di riferimento per la gestione degli interventi tecnici. Si ricorda che i dispositivi della Hamilton Medical devono essere sottoposti a manutenzione preventiva annuale eseguita da personale qualificato e certificato dalla Hamilton Medical AG. Situazioni avverse e/o segnalazioni di problemi funzionali relativi ad unità non sottoposte al programma di manutenzione preventiva come indicato sopra, non saranno gestiti dalla Hamilton Medical AG o dal distributore locale e potrebbero comportare la segnalazione alle autorità competenti locali.

Il partner di distribuzione locale della Hamilton Medical AG vi contatterà il prima possibile. Si prega di preparare un elenco dei ventilatori HAMILTON-C6 interessati in anticipo.

Appreziamo il vostro supporto al riguardo e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla problematica sopra descritta.

Cordiali saluti,

Vigilance Team
Hamilton Medical AG
(documento senza firma)

Conferma - Per il ventilatore della Hamilton Medical HAMILTON-C6 Strutture sanitarie/ Utilizzatori finali

Avviso Di Sicurezza

Numero di riferimento #: FSCA-2025-06-04

Firmando questo documento, confermo di aver ricevuto e preso nota dell'FSN attuale. Confermo inoltre che i ventilatori della Hamilton Medical HAMILTON-C6 interessati sono stati riparati dal partner di distribuzione locale della Hamilton Medical AG.

Con la presente allego anche il FSN compilato e firmato.

| Prodotto: | Numero di prodotti <u>interessati e riparati</u> : |
|-------------|--|
| HAMILTON-C6 | |

Firmando questo documento confermo che nessun altro dispositivo HAMILTON-C6 (con ESM-Board difettoso) è presente nell'inventario e/o viene utilizzato dalla nostra struttura sanitaria.

Nome:

Struttura sanitaria:

Funzione:

Paese:

Data:

Firma:

Firmare e rispedire questo foglio informativo via e-mail al vostro partner di distribuzione della Hamilton Medical AG.

Nota bene:

Il partner di distribuzione locale è sempre il primo punto di riferimento in materia.