

24. juuni 2022

VALDKONNA OHUTUSTEADE - HAMILTON C6 lõppkasutajatele

Hingamisapraat HAMILTON-C6 – seadme olekutähiste plaadi lahtitulek

Sihtrühmad:

- Köik tervishoiuastused, kus kasutatakse hingamisaparaate HAMILTON C6 (intensiivravi osakonnad, erakorralise meditsiini osakonnad, pikaravi osakonnad, ärkamispalatid).
- Köik hingamisaparaatide HAMILTON C6 edasimüüjad ja hooldusinsenerid.

**Mõjutatud toode /
tarkvara:** HAMILTON C6 (osa nr 160021)

Valdkonna ohutusteate väljastamise põhjus:

Klientide tagasiside analüüsил tuvastati probleem seadme olekutähiste plaadiga. Plaat võib lahti tulla, mis põhjustab kontakti häirumise emaplaadiga ja selle kontaktühenduse võimaliku oksüdeerumisekokkupuuotel vedelikega (desinfiteerivate lahustega). Kontakti häirumine põhjustab tehnilisi törkeid.

Selle kaheetapilise olukorra kokkuvõttet kirjeldus

1. Seadme olekutähiste plaat võib lahti tulla.
1. Vedelikku sissepääsemine võib põhjustada oksüdeerumist.
2. Lõtv kontakt määratletakse korduva tehnilise veana väga lühikese aja jooksul.
3. Liigne hulk logi kirjeid TE 246041 (taLLS_alarmLedError) sunnivad hingamisapraadi aktiveerima ohutusrežiimi (*Safety ventilation*) või avama end toaõhule (*Ambient state*) koos samaaegselt kuvatava teatega *Panel connection lost* (Ühendus paneeliga kadunud).

HAMILTON C6 kasutusjuhendist leiate järgnevad selgitused

- **Olekutähiste plaat:** *hingamisaparaadi esiküljel asuvalt olekutähiste plaadilt leiate olulist teavet juhitava hingamise ja seadme oleku kohta. Hingamisaparaadi monitori (alarmiteadetes nimetud kui interaction panel) ja hingamisaparaadi vahelise andmevahetuse katkemise korral kuuvavad hingamisaparaadi esiküljel olevad tähised andmeid juhitava hindamise kriitilise seisundi kohta, sh alarmide olek.*
- **Ohutusventilatsioon:** *osade tehniliste tõrgete korral lülitub hingamisapraat ümber ohutusrežiimi Safety ventilation. See annab teile aega probleemi lahendamiseks, sh varuaparaadi seadistamiseks Kui see olukord tekib HiFlowO₂ kasutamise ajal, lülitub hingamisapraat ohutusrežiimi Safety ventilation.*
Hingamisrežiimi Safety ventilation parameetrid
 - *Hingamisaparaat ei monitoori režiimis Safety Ventilation patsiendi sisendeid*
 - *Ohutusrežiimis töötab kompressor pidevalt inspiratoorse rõhu (ΔPinsp) säilitamiseks (tabelid 7-6 ja 7-7). Ohutusrežiimis tagab kompressor sisehingamispordis pideva rõhu 5 cmH₂O*
 - *Ohutusrežiimis lülitatakse väljahingamisklapi abil süsteemi rõhku PEEP ja inspiratoorse rõhu taseme vahel*
 - *Ohutusventilatsioonist väljumiseks peate hingamisaparaadi välja lülitama*

- **Avamine toaõhule:** kui tehniline rike on nii tõsine, et ei ole võimalik tagada turvalist ventilatsiooni, avab hingamisparaat ennast toaõhule - Ambient State.
Hingamisrežiimi Ambient State parameetrid
 - Inspiratoorne kanal ja väljahingamisklapid avanevad ning patsiendil on võimalik ise hingata toaõhku
 - Tagage viivitamatult alternatiivne juhitava hingamise võimalus
 - Režiimist Ambient state väljumiseks peate hingamisparaadi välja lülitama

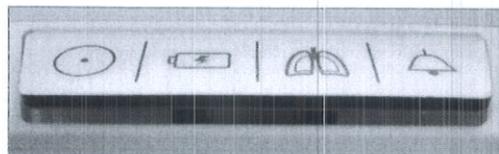
Hamilton Medical AG annab teile teada, et Kanadas on tuvastatud üks (1) lahtitulnud olekutähiste plaadiga seotud toaõhule avamise juhtum. Teostatud riski hinnangu alusel on tegemist peaaegu ebatõenäolise olukorraga, kuid omahingamiseta patsiendil võib hingamisparaadi avanemine toaõhule põhjustada olulist terviseseisundi halvenemist. Sellise olukorra tekkel kuub hingamisparaat kõrge prioriteediga heli- ja visuaalse alarmi, mis muudab selle talitlushäire hõlpsasti tuvastatavaks. Teadaolevalt ei ole see põhjustatud ühtki probleemi patsiendile.

Hamilton Medical annab välja valdkonna ohutusteate löppkasutaja teavitamiseks ja tegutsemisjuhisteks andmiseks.

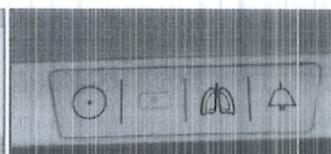
Probleemi lahendus

Tegevused lõppkasutajale

- Kui kasutaja tuvastab lahtitulnud olekutähiste plaadi, tuleb korpuse esipaneel koos olekutähiste plaadiga välja vahetada. Väljavahetamine väldib vedelike sissetungimisse, mis võib põhjustada HAMILTON C6 avanemise toaõhule.
- Kontrollige hingamisparaati HAMILTON C6 ja lahtitulnud olekutähiste plaadi leidmisel (vt järgnevat joonist) teavitage viivitamatult edasimüütajat.



Joon. 1. Lahtitulnud plaat



Joon. 2. Korrektelt kinnitunud plaat

- Juhime tähelepanu, et lahtitulnud olekutähiste plaadi ei pruugi kohe põhjustada hingamisparaadi avanemist toaõhule, kuid võimalike patsiendiriskide vältimiseks tuleb see kohe välja vahetada.
- Lahtitulnud olekutähiste plaadi leidmisel võtke ühendust kohaliku Hamilton Medical AG hooldusinseneriga.
- Kohalik edasimüütja või Hamilton Medical AG hooldusinsener on probleemist teadlik ja võtab teiega seejärel kohe ühendust.
- Selle valdkonna ohutusteate kätesaamisest teavitamiseks täitke kaasasolev kinnitusleht ja tagastage see seadme edasimüütjale.
- Vastavalt HAMILTON C6 kasutusjuhendi nõuetele peab teil hingamisparaadi kasutamise ajal alati olema alternatiivne juhitava hingamise võimalus.

Tootja:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Sveits

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

+41 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



Kontaktandmed: Küsimuste tekkel võtke kindlasti ühendust Hamilton Medicali edasimüüjaga
Meditsiinigrupp AS-iga.

Insener Mart Ilves
Telefon: +3725640043
e-post: mart.ilves@meditsiinigrupp.ee

Me hindame kõrgelt teie toetust antud probleemiga seoses ja vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

Dr. Michaela Hajek
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Stephan Müller
Medical Quality and Regulatory Department
Hamilton Medical AG

Palun hoidke seda ohutusteadet koos HAMILTON C6 kasutusjuhendiga.



Kinnitusleht – HAMILTON C6 lõppkasutajatele

Valdkonna ohutusteade

Teema: Hingamisparaadi HAMILTON C6 lahtitulnud olekutähiste plaat

Seda kirja allkirjastades kinnitan, et

- olen järgnevad dokumendid kätte saanud, läbi lugenud ja neist aru saanud:
Hingamisparaadi HAMILTON C6 valdkonna ohutusteade lahtitulnud olekutähiste plaadi kohta

- Ma teatan viivitamatult lahtitulnud olekutähiste plaadi leidmisest

Nimi:

.....

Asutus:

.....

Riik:

.....

Kuupäev:

.....

Allkiri:

.....

**Allkirjastage käesolev kiri ja saatke e-kirjaga oma Hamilton Medicali edasimüüjale
Meditiinigrupp AS-ile e-mailile service@meditiinigrupp.ee.**

