

11. dubna 2014

Bezpečnostní varování a nápravné opatření

- ADRESOVÁNO:**
- Veškerému lékařskému a ošetřujícímu personálu na jednotkách intenzivní péče, kde se používají ventilátory HAMILTON-G5/HAMILTON-S1, a jejich servisním technikům
 - Všem distributorům ventilátorů HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 a jejich servisním technikům
- NÁZEV VÝROBKU:** HAMILTON-G5/HAMILTON-S1
- PLÁNOVANÉ POUŽITÍ:** Ventilátory HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 jsou určeny pro ventilaci dospělých a dětských pacientů na jednotkách intenzivní péče a volitelně taktéž pro kojence a novorozence. Zařízení je určeno pro použití v nemocničním a ústavním prostředí, kde zdravotničtí odborníci poskytují péči pacientům. Ventilátory HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 jsou určeny pro použití řádně vyškoleným personálem pod přímým dohledem odborného lékaře. Ventilátory HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 mohou být používány mobilně v rámci nemocnice nebo v zařízení nemocničního typu, pokud je zajištěn stlačený plyn. Zařízení nesmí být používáno v přítomnosti hořlavých anestetických látek nebo jiných zdrojů vznícení. Ventilátory nesmí být používány v prostředí se zařízením pro magnetickou rezonanci (MRI). Zařízení není určeno pro přepravu mimo nemocnici nebo k použití v domácím prostředí.
- ZAHRNUTÉ MODELY:** HAMILTON-G5/HAMILTON-S1
- VÝROBNÍ ČÍSLA:** Všechny ventilátory HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 se softwarovou verzí v rozmezí 2.00 až 2.31
- VÝROBCE:** HAMILTON MEDICAL AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Švýcarsko
- KONTAKT:** HAMILTON MEDICAL AG
Technická podpora
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Švýcarsko
Tel.: +41 81 6606010
Fax: +41 81 6606020
e-mail: techsupport@hamilton-medical.ch

**DŮVOD PRO
BEZPEČNOSTNÍ
VAROVÁNÍ
ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

Vyšetřování ukázalo, že ventilace a alarmy ventilátoru HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 je možno nezáměrně potlačit poté, co obsluha aktivuje manévr odsávání. K této situaci může dojít bez ohledu na zvolenou skupinu pacientů (novorozenci, děti a dospělí).

K poruše přístrojů HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 dochází v časovém okně v trvání 50 milisekund, umožňujícím narušení funkce, poté co ventilátor detekuje odpojení v průběhu manévru odsávání, který obsluha spustila stisknutím tlačítka obohacování O₂ na ventilátoru. K této poruše dochází za kterékoli z následujících podmínek:

- Když dojde ke stisknutí klávesy 100% O₂ podruhé do 50 milisekund od detekce odpojení, nebo
- Když je odpojení detekováno bezprostředně před automatickým ukončením doby aktivace 100% O₂,

takže mezi detekcí odpojení a ukončením obohacování O₂ uplyne maximálně 50 milisekund.

Pokud bude kterákoliv z těchto podmínek splněna, tento zásah bude mít za následek ukončení mechanické ventilace a potlačení alarmů s výjimkou alarmu střední priority „Ztráta PEEP“, přičemž PEEP je nastaveno na > 4 mbar. Upozorňujeme, že ambientní ventil a expirační ventil ventilátoru jsou otevřeny, takže spontánně dýchající pacient může dýchat vzduch v místnosti bez asistence ventilátoru.

HODNOCENÍ SITUACE:

Výskyt výše popsané situace je mimořádně vzácný v důsledku velmi krátkého časového okna v trvání 50 milisekund, během něž musí dojít k oběma úkonům (detekce odpojení pacienta a ukončení aktivace 100% O₂).

Pokud obsluha chybu po provedení manévru odsávání u pacienta nezjistí a PEEP je nastaveno na ≤ 4 mbar, může dojít k hypoxii pacienta a život pacienta může být ohrožen.

HLAVNÍ PŘÍČINA:

Hlavní příčinou je problém se synchronizací dvou současně zpracovávaných softwarových úkolů.

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Bezprostřední úkony obsluhy:

Po dokončení manévru odsávání musí obsluha ověřit, zda ventilace pokračuje. Pokud ventilace nepokračuje, je možno provést jednu z následujících možností za účelem obnovení ventilace:

- Stisknout klávesu „Manuální dech“ na přední straně ventilátoru
- Změna režimu ventilace
- Přepnutí do „Pohotovostního režimu“ a návrat k dříve používanému režimu ventilace

Uložte si prosím tyto informace spolu s vaším návodem k obsluze přístroje HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.

Kroky distributorů:

Rozeslat toto bezpečnostní varování týkající se lékařského zařízení okamžitě všem provozovatelům přístroje HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.

Trvale deaktivovat automatickou funkci manévru sání na všech ventilátorech HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 pomocí softwarového klíče poskytnutého výrobcem.

Aktualizovat Návod k obsluze přístroje HAMILTON-G5/HAMILTON-S1

s deaktivovanou automatickou funkcí sání co nejdříve dle dostupnosti.

Kroky výrobce:

Poskytnout softwarový klíč pro deaktivaci funkce manévru odsávání všem distributorům.

Aktualizovat Návod k obsluze přístroje HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.

Ceníme si vaší podpory v této záležitosti a upřímně litujeme obtíží, které vám tento krok může způsobit. Tento krok považujeme za nezbytný pro zajištění toho, aby naši zákazníci dostávali pouze bezpečné a efektivní výrobky vysoké kvality.

Curdin Danuser

Viceprezident

Zajištění kvality a záležitosti regulace

HAMILTON MEDICAL AG

Uschovejte, prosím, tento informační list spolu s Návodem k obsluze vašeho přístroje HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.