

6. února 2012

Bezpečnostní varování & nápravné opatření

ADRESOVÁNO:	• Veškerému lékařskému a ošetřujícímu personálu na jednotkách intenzivní péče, kde se ventilátory HAMILTON-G5/S1 se softwarem V2.0x používají a jejich servisním technikům. • Všem distributorům ventilátorů HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 a jejich servisním technikům
NÁZEV VÝROBKU:	HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1
PLÁNOVANÉ POUŽITÍ:	Plicní ventilátory HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 jsou určeny pro intenzivní ventilaci dospělých a dětských pacientů, volitelně i kojenců a novorozenců. Tyto přístroje jsou určeny pro využití v nemocnicích a zařízeních, kde je poskytována odborná zdravotnická péče. Plicní ventilátory HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 jsou určeny pro použití náležitě vyškoleným personálem pod přímým dohledem oprávněného lékaře. Ventilátory HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 lze používat k transportu pacientů uvnitř nemocnice nebo zdravotnického zařízení za předpokladu, že je dodáván stlačený plyn. Přístroje se nesmí používat v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných zdrojů vznícení. Nepoužívejte ventilátory v prostředí pro vyšetřování magnetickou rezonancí. Ventilátory nejsou určeny k transportu mimo nemocnici nebo k použití v domácím prostředí.
MODELY, KTERÝCH SE TO TÝKÁ:	HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1
VÝROBNÍ ČÍSLA:	Všechny ventilátory HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 se softwarem verze V2.0x.
VÝROBCE:	HAMILTON MEDICAL AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Švýcarsko
KONTAKT:	Technical Support Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland Tel. +41 81 6606010 Fax +41 81 6606020 e-mail: techsupport@hamilton-medical.ch

DŮVOD PRO BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:	Analýza stížností zákazníků prokázala, že u přístrojů HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 se softwarem verze V2.0x může dojít za určitých okolností k nezáměrné změně <u>zobrazovaného</u> ventilačního režimu (více podrobností v popisu základní příčiny).
HODNOCENÍ SITUACE:	Při této nezáměrné změně se mění pouze název režimu, který zobrazuje grafické uživatelské rozhraní (GUI) ventilátoru, avšak ke změně skutečně nastaveného režimu nedochází. Systém pro sledování údajů o pacientech (PDM), který je k ventilátoru připojený, rovněž zobrazuje tutéž chybnou informaci jako GUI ventilátoru. Tato záměna může být pro obsluhu matoucí, avšak k ohrožení pacienta nedochází. Ventilační, monitorovací a výstražné funkce, stejně jako záložní systémy a protokoly, jsou stále aktivní tak, jak byly obsluhou nastaveny.
ZÁKLADNÍ PŘÍČINA:	Základní příčinou je chyba v návrhu softwaru. Ve chvíli, kdy obsluha spustí manuální dýchání nebo se pokusí provést saturaci pacienta kyslíkem, tedy když stiskne tlačítko "Manuální dýchání – Manual breath" nebo "Více O2 – O2 Enrichment" a současně je otevřené vstupní okno pro nastavení kompenzace odporu trubice ("TRC") v okně "Příslušenství – Additions", ventilátor zobrazí režim, který byl aktivní před ventilačním režimem aktuálně zvoleným obsluhou. Ventilace však pokračuje v režimu zvoleném obsluhou.
NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:	Bezprostřední úkony obsluhy: Obsluha si tohoto problému musí být vědoma a před jakýmkoli dalším úkonem či stiskem jakéhokoli tlačítka vždy potvrdit / zavřít otevřená okna nastavení. Pro nápravu vzniklé situace a synchronizaci zobrazované informace a aktivního ventilačního režimu má obsluha tři možnosti: 1. Vybrat a potvrdit požadovaný ventilační režim. 2. Přepnout přístroj do pohotovostního režimu "Standby" a poté ventilaci znovu spustit. 3. Stisknout tlačítko "Manuální dýchání – Manual breath". Obsluha si musí být vědoma, že pokud zvolí možnost 2 nebo 3, bude ventilátor pokračovat v <u>zobrazeném</u> ventilačním režimu (tedy ne v tom režimu, který obsluha zvolila), a proto může být zapotřebí přístroj do požadovaného režimu přepnout. Postup u distributorů: Při příští běžné údržbě aktualizujte software všech ventilátorů HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1 s verzí V2.0x na V2.11c. Postup u výrobce: Zajistit globálně v dostatečné míře softwarové sady pro aktualizaci přístrojů HAMILTON-G5 a HAMILTON-S1, jichž se toto opatření týká.

Vážíme si vaší podpory v této záležitosti a upřímně se omlouváme za všechny nepříjemnosti, které by vám mohlo toto nápravné opatření způsobit. Domníváme se, že uvedené opatření je nezbytné pro zajištění toho, aby naši zákazníci obdrželi pouze bezpečné a náležitě fungující výrobky té nejvyšší kvality.

Tyto pokyny prosím připojte k *návodu k obsluze* přístroje HAMILTON-G5/S1.