

27. září 2013

Bezpečnostní varování a nápravné opatření

ADRESOVÁNO:	Veškerému lékařskému a ošetřujícímu personálu na všech nemocničních odděleních, kde se používá ventilátor HAMILTON-C2, a jejich servisním technikům. Všem distributorům ventilátoru HAMILTON-C2 a jejich servisním technikům.
NÁZEV VÝROBKU:	Plicní ventilátor HAMILTON-C2
PLÁNOVANÉ POUŽITÍ:	Plicní ventilátor HAMILTON-C2 je v závislosti na konfiguraci určen pro přetlakovou ventilaci dospělých pacientů, dětí, kojenců a novorozenců. Oblasti plánovaného použití: · Jednotka intenzivní péče a pooperační oddělení. · Při převozu v rámci nemocnice. Plicní ventilátor HAMILTON-C2 je zdravotnický prostředek, který smí používat pouze kvalifikovaný, proškolený personál podle pokynů ošetřujícího lékaře v souladu s technickými parametry, které tento zdravotnický prostředek nabízí.
MODELY, KTERÝCH SE TO TÝKÁ:	HAMILTON-C2
VÝROBNÍ ČÍSLA:	Výrobní čísla 1000 až 7100
VÝROBCE:	HAMILTON MEDICAL AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Švýcarsko
KONTAKT:	HAMILTON MEDICAL AG Technical Support 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 U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:	Na základě analýzy stížností zákazníků vyšlo najevo, že u plicních ventilátorů HAMILTON-C2 byl překročen výrobcem stanovený maximální počet nesprávně fungujících reproduktorů výstražného systému. Při nesprávné funkci reproduktoru se zobrazí výstražná zpráva a rozezní se výstražný bzučák. Na ventilaci pacienta nemá vadný reproduktor vliv, ventilace tedy pokračuje podle nastavení obsluhy a výstražný systém zůstává aktivní.

HODNOCENÍ SITUACE:	Společnost HAMILTON Medical AG vyhodnotila riziko, které nesprávně fungující reproduktor představuje, a dospěla k závěru, že nejde o riziko kritické pro pacienta a že nehrozí zranění pacienta, obsluhy ani jiné osoby. Toto hodnocení se zakládá na redundanci výstražného systému ventilátoru, který se skládá ze zvukové výstrahy (bzučáku), výstražné zprávy zobrazené na displeji a červeného výstražného světla na horní straně panelu.
ZÁKLADNÍ PŘÍČINA:	Základní příčinou jsou reproduktory, které nesplňují požadované technické parametry. Bylo zjištěno, že k nesprávnému fungování reproduktorů obvykle dochází již po uplynutí velmi krátké doby jejich životnosti.
NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:	Bezprostřední úkony obsluhy: Obsluha nemusí provádět žádné bezprostřední úkony. <i>Poznámka:</i> Pokud dojde ke spuštění výstrahy, jak je popsáno výše, postupujte podle pokynů v návodu k použití ventilátoru (Část 8: Jak reagovat na alarmy). Zajistěte servis ventilátoru autorizovaným servisním technikem. Postup u distributorů: Při každoroční servisní prohlídce provést kontrolu správného fungování reproduktorů výstražného systému podle zkušebního protokolu výrobce. V případě potřeby provést výměnu reproduktoru. Postup u výrobce: Vyhotovení a poskytnutí zkušebního protokolu pro servisní techniky, podle kterého se bude provádět kontrola správného fungování reproduktorů při každoroční servisní prohlídce.

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.

Curdin Danuser
Vicepresident QA & RA
HAMILTON MEDICAL AG

**Tento informační leták prosím uložte spolu s návodem k obsluze přístroje
HAMILTON-C2.**