



20 de febrero 2023

## AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

para clientes finales de  
el Ventilador HAMILTON-C6

PN: 160021

Número de referencia: CER 101091

### Destinatarios:

- Todos los centros sanitarios que utilicen ventiladores **HAMILTON-C6** (por ejemplo, unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados intermedios, salas de emergencia, hospitales de cuidados agudos a largo plazo o salas de recuperación).
- Todos los socios distribuidores de ventiladores HAMILTON-C6 y sus ingenieros de servicio.

### Marco de tiempo para clientes finales:

- El documento titulado "**Confirmación: Clientes finales de HAMILTON-C6**" debe devolverse al distribuidor local tan pronto como sea posible, a más tardar **45 días** (el 06 de abril de 2023) después de recibir el aviso de seguridad de campo.

### Estimado cliente final,

Este aviso de seguridad de campo (FSN) proporciona información sobre **dos posibles fallos** de funcionamiento del ventilador HAMILTON-C6 detectados tras una inspección realizada por Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG desea informarle de lo siguiente:

#### Avería 1:

La ventilación de seguridad podría ser activada al cambiar a un modo adaptativo.

#### Avería 2:

La pantalla podría reiniciarse al cambiar la configuración de "**Cambio de Objetivo**" "**Target Shift**" (solo en INTELLiVENT-ASV).

## **Avería 1:**

La ventilación de seguridad podría ser activada al cambiar a un modo adaptativo.

**Versión de software afectada: 1.2.1**

### **Más información:**

Con una tasa de error muy baja, este mal funcionamiento puede ocurrir bajo ciertas circunstancias si coinciden las **dos condiciones** siguientes:

Cambio de modo a un modo adaptativo (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLiVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) y, además, si el controlador IntelliCuff y/o el HAMILTON-H900 humidificador está conectado al ventilador y está operativo.

Si se produce este mal funcionamiento, la ventilación continuará en el modo de ventilación de seguridad y el ventilador hará sonar una alarma. Esto permite suficiente tiempo para instalar una ventilación alternativa de forma segura.

Consulte las instrucciones pertinentes en el Manual del operador (Sección 7.7 Seguridad ventilación):

1. Supervise a su paciente.
2. Proporcione un dispositivo alternativo para la ventilación.
3. Haga reparar el ventilador.

### **Tasa de error:**

Tasa de error estimada: 0,085%

### **Probabilidad de daño al paciente:**

Casi imposible < uno de cada 1.000.000 de pacientes

### **Riesgos del paciente:**

La alarma y la ventilación de seguridad son generadas por un error de software y **requieren acción por parte del usuario**. El paciente podría estar en **riesgo si el usuario no realiza ninguna acción**. (Ver probabilidad de daño al paciente)

La ventilación de seguridad es un modo sólido y seguro que le da al usuario tiempo suficiente para reemplazar el dispositivo. La ventilación de seguridad está diseñada para proteger al paciente si el dispositivo desarrolla un problema técnico.

La ventilación de seguridad garantiza una ventilación estándar continua con el dispositivo.

Hasta la fecha, Hamilton Medical AG no ha recibido ninguna queja ni ninguna otra información que sugiera que el uso a corto plazo de este modo es perjudicial para el paciente.

### **¿Cómo puede el problema ser detectado en el dispositivo?**

En la pantalla se muestra **“Ventilación de Seguridad”**.

El ventilador también emite una alarma de tono alto que es tanto **audible como visible**. Esta llama la atención del usuario sobre la ventilación de seguridad.

## Avería 2:

La pantalla se puede reiniciar cambiando la configuración de **“Cambio de Objetivo” (Target Shift)**.

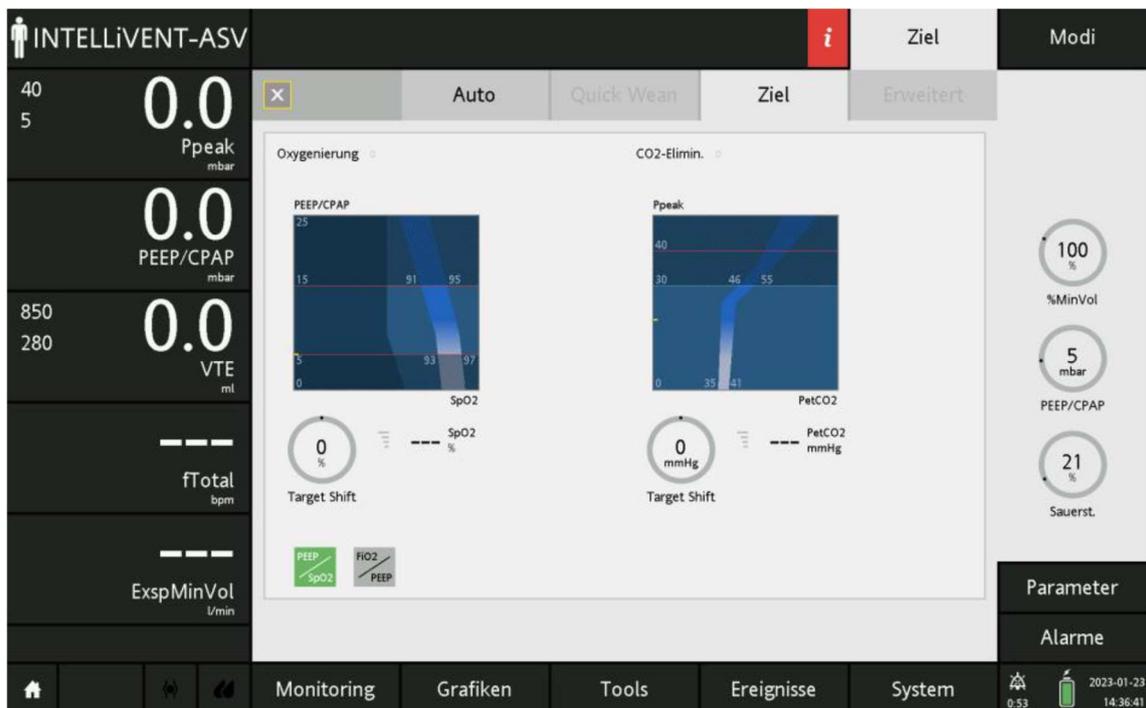
**Versión de software afectada: 1.2.1 y 1.2.2 con la opción INTELLiVENT-ASV instalada.**

## Más información:

La pantalla del ventilador HAMILTON-C6 se ha reiniciado en algunos casos. Se necesitan aproximadamente 45 segundos para que la pantalla se reinicie. Durante el proceso de reinicio, la pantalla está oscura y suena una alarma. La ventilación continúa en el modo INTELLiVENT-ASV.

Aparte de estos pocos casos, se informó de un caso en el que este problema activó el modo de ventilación de seguridad.

Este tipo de mal funcionamiento puede ocurrir si un usuario intenta establecer la configuración de **“Cambio de Objetivo” (Target Shift)** en modo INTELLiVENT-ASV.



## Tasa de error:

Tasa de error de reinicio de pantalla: **0.256%**

Tasa de error de reinicio de pantalla con ventilación de seguridad: **0,01 %**

#### **Probabilidad de daño al paciente:**

Reinicio de pantalla: **No se espera daño al paciente**

Reinicio de pantalla con ventilación de seguridad: **Casi imposible < uno de cada 1.000.000 de pacientes**

#### **Riesgos del paciente:**

Según nuestra evaluación de riesgos, el paciente no está en riesgo si la pantalla se reinicia.

(Ver probabilidad de daño al paciente)

Este problema hace que la pantalla se reinicie. No afecta a la unidad de ventilación per se. La ventilación continúa sin cambios porque el panel de interacción y la unidad básica operan de forma independiente.

La ventilación de seguridad se activa por un problema técnico y **requiere la acción del usuario**. El paciente podría estar en **riesgo si el usuario no realiza ninguna acción**.

(Ver probabilidad de daño al paciente)

La ventilación de seguridad es un modo sólido y seguro que le da al usuario tiempo suficiente para reemplazar el dispositivo. La ventilación de seguridad está diseñada para proteger al paciente si el dispositivo desarrolla un problema técnico.

La ventilación de seguridad garantiza una ventilación estándar continua con el dispositivo.

Hasta la fecha, Hamilton Medical AG no ha recibido ninguna queja ni ninguna otra información que sugiera que el uso a corto plazo de este modo es perjudicial para el paciente.

#### **¿Cómo puede el problema ser evitado?**

Usar solo el mando giratorio (**Presionar&Girar**) para modificar la configuración de **“Cambio de Objetivo” (Target Shift)** reduce la probabilidad de este tipo de problema.

#### **¿Cómo puede el problema ser detectado en el dispositivo?**

Si la pantalla se reinicia, no responderá a ningún comando táctil durante aproximadamente 45 segundos, la pantalla se oscurece y se reinicia.

Si la pantalla se reinicia y el ventilador entra en modo de ventilación de seguridad, el problema es evidente porque se ha activado la ventilación de seguridad. **“Ventilación de Seguridad”** se muestra en la pantalla. Informe a su distribuidor local en consecuencia.

Consulte las instrucciones pertinentes en el Manual del operador (Sección 7.7 Seguridad Ventilación):

1. Supervise a su paciente.
2. Proporcione un dispositivo alternativo para la ventilación.

### 3. Haga reparar el ventilador

#### **Solución al problema:**

Se debe realizar una **actualización** de software a la versión de **software 1.2.2 o superior** en los ventiladores **sin INTELLiVENT-ASV**.

Se debe realizar una **actualización** de software a la versión de **software 1.2.3** en ventiladores **con INTELLiVENT-ASV**.

La actualización de software 1.2.3 estará disponible a partir del segundo trimestre de 2023.

#### **Acciones para realizar por el cliente final:**

- Hasta que los errores sean corregidos como parte de una Acción Correctiva de Seguridad de Campo, por favor, continúe siguiendo las instrucciones de este Aviso de Seguridad de Campo.
- Por favor, firme la hoja Confirmación: Usuario Final de Hamilton-C6 para confirmar que, como cliente final, ha recibido y anotado debidamente este Aviso de Seguridad de Campo. Además, le pediremos que confirme lo siguiente cuando se instale la versión de software 1.2.3. disponible:
  - o El cliente tiene instalada la versión de software 1.2.2 o superior (INTELLiVENT-ASV opción no está instalada).
  - o El cliente tiene instalada la versión de software 1.2.3 (opción INTELLiVENT-ASV está instalado)

#### **Primer punto de contacto:**

- Por favor, continúe notificando a su distribuidor local sobre cualquier caso de mal funcionamiento previamente mencionado.

El distribuidor local es siempre el primer punto de contacto en este asunto.

**Manufacturer:** Hamilton Medical AG

Via Crusch 8

CH-7402 Bonaduz

Bonaduz

Switzerland

**Contact:** Hamilton Medical AG

Technical Support

Parc Industrial Vial 10

CH-7013 Domat

Tel. +41 58 610 10 20

Email: [techsupport@hamilton-medical.com](mailto:techsupport@hamilton-medical.com)

Agradecemos su apoyo en este asunto y lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que pueda experimentar como resultado de la cuestión antes descrita.

Las autoridades competentes han sido informadas de esta acción correctiva.