

22 May 2023

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO
para clientes finales que utilizan
Ventiladores médicos de HAMILTON-C1/T1/C2/C3
con Opción Neonatal
Número de referencia: CER 110972

Destinatarios:

- Centros de atención médica que utilizan ventiladores de Hamilton Medical (p. ej., unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados intermedios, salas de emergencia, hospitales de cuidados agudos a largo plazo o en la sala de recuperación (esta lista no está completa)).
- Socios de distribución de ventiladores de Hamilton Medical y sus ingenieros de servicio.

**Marco de tiempo
para Clientes
finales:**

- El documento "Confirmación: para clientes finales de ventiladores HAMILTON MEDICAL" debe devolverse a los minoristas locales lo antes posible, pero a más tardar 45 días después de recibir el Aviso de seguridad de campo.
- Todos los incidentes de este tipo deben informarse al socio de distribución local.

Estimado cliente final,

Este Aviso de seguridad de campo (FSN) proporciona información sobre un mal funcionamiento del ventilador de Hamilton Medical que los usuarios informaron a Hamilton Medical AG:

Nos hemos dado cuenta de un mal funcionamiento de nuestros ventiladores HAMILTON-C2/C3/C1/T1 cuando se usan a largo plazo en un grupo de pacientes neonatales. Si un dispositivo afectado se usa acumulativamente durante 91 días en un grupo de pacientes neonatales sin reiniciar el dispositivo, el dispositivo cambiará a "Estado ambiental" y, por lo tanto, detendrá la ventilación. Durante el "Estado ambiental" el dispositivo emite una alarma audible y visual hasta que el usuario lo apaga. Por lo tanto, es obligatorio aplicar un reinicio preventivo periódico de los dispositivos afectados.

Descripción del fallo: Los dispositivos HAMILTON-C2/C3/C1/T1 afectados que se utilizan para la ventilación a largo plazo en el grupo de pacientes neonatales cambiarán al "Estado ambiente" si el tiempo de ventilación supera los 91 días. Durante el "Estado ambiental", el ventilador emitirá una alarma audible y visual y mostrará lo siguiente en la pantalla:



Figura 1: Estado ambiental (por ejemplo, se puede mostrar otro número de fallo técnico)

Efecto del fallo: Ya no se proporciona ventilación activa al paciente. El dispositivo emite alarmas sonoras y visuales constantemente.

Para obtener más información, consulte el capítulo "Estado ambiental" en el Manual del operador respectivo. Manual.

**Dispositivos y
Software versión
afectada:**

Todos los HAMILTON-C1/T1 con versión SW $\leq 2.2.10$ y opción neonatal instalada
Todos los HAMILTON-C2 con versión SW $\leq 2.2.5$ y opción neonatal instalada
Todos los HAMILTON-C3 con versión SW $\leq 2.0.9$ y opción neonatal instalada

Nota: La versión de software instalada de un ventilador se puede ver en Sistema → Ventana de información.

Riesgos del paciente: Si el ventilador cambia a "Estado ambiente", emitirá una alarma y abrirá las vías respiratorias sin ventilación activa. Si el paciente puede respirar espontáneamente, el ventilador lo permitirá. La alarma dada por el ventilador indica que el dispositivo está en "Estado Ambiente". Se pueden producir consecuencias graves o la muerte para los pacientes que no respiran espontáneamente siempre que se retrase la ventilación mediante un dispositivo alternativo o una bolsa de mano temporal.

Acciones requeridas por el usuario si ocurre el fallo:

En tal caso, realice los siguientes pasos de acciones:

1. Proporcione ventilación alternativa inmediatamente.
2. Debe apagar el ventilador para salir del "Estado ambiente".
3. Una vez garantizada la seguridad del paciente, es necesario realizar el mantenimiento del ventilador. (Después de pasar el software de servicio, el dispositivo puede volver a usarse).

Para obtener más información, consulte el capítulo "Estado ambiental" en el Manual del operador respectivo.

Acción preventiva periódica obligatoria:

Para evitar este mal funcionamiento, realice lo siguiente:
El dispositivo debe reiniciarse periódicamente.

Nota: El cambio a "espera" no es suficiente.

Recomendamos realizar el reinicio del dispositivo durante el intercambio regular de los circuitos de respiración (generalmente cada 28 días).

Evitar que ocurra el fallo a través de una actualización de sw:

Para HAMILTON-C1/T1: actualice los dispositivos a la versión SW 3.0.0 o superior.

Mientras tanto, actúe como se describe en el capítulo anterior "Medidas preventivas periódicas obligatorias".

Tasa de fracaso:

El fallo ocurrirá en el grupo de pacientes neonatales después de que el tiempo de ventilación desde el último reinicio completo exceda los 91 días.

Basado en número de denuncias recibidas en relación a las licencias neonatales instaladas:

HAMILTON-C1: 0,78 %

HAMILTON-T1: 0,16 %

HAMILTON-C2: 0,42 %

HAMILTON-C3: 0,23 %

Acciones a tomar por los clientes finales:

- Hasta que se corrija el mal funcionamiento como parte de la Acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA), siga las instrucciones de este aviso de seguridad en el campo.
- Firme la hoja adjunta para confirmar que, como Cliente final, ha recibido y anotado debidamente este FSN.
- Además, continúe notificando a su distribuidor local sobre cualquier caso del mal funcionamiento antes mencionado.

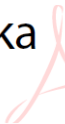
El socio de distribución local es siempre el primer punto de contacto en este asunto.

Fabricante: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
C H-7402 Bonaduz
Switzerland

Contacto: Hamilton Medical AG
Soporte técnico
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Tel. +41 58 610 10 20
E mail: techsupport@hamilton-medical.com

Conserve este aviso de seguridad de campo con el manual del operador de su HAMILTON-C1/T1/C2/C3.

Agradecemos su apoyo en este asunto y lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que pueda experimentar debido al mal funcionamiento descrito anteriormente.

Name	D i gital signature
Annika Schoser Departamento de vigilancia médica Hamilton Medical AG	Schoser Annika Maria 23460  Digitally signed by Schoser Annika Maria 23460 Date: 2023.05.22 06:09:43 +02'00'
Niels Mende Jefe de soporte técnico y servicios Hamilton Medical AG	Mende Niels Rico 22987  Digitally signed by Mende Niels Rico 22987 Date: 2023.05.22 07:16:58 +02'00'

Confirmación: para clientes finales de ventiladores HAMILTON MEDICAL

Aviso de seguridad de campo

Número de referencia: CER 110972

Al firmar este documento, confirmo que he recibido y anotado la FSN actual, que indica que los dispositivos HAMILTON-C2/C3/C1/T1 que se utilizan para la ventilación a largo plazo en el grupo de pacientes neonatales cambiarán al "Estado ambiente" si el tiempo de ventilación supera los 91 días.

Al firmar este documento, confirmo que he recibido y anotado debidamente el FSN y que seguiré las instrucciones relacionadas con el mal funcionamiento.

Nombre:

Compañía:

País:

Fecha:

Firma:

Firme y devuelva esta hoja de información por correo electrónico a su distribuidor de productos de Hamilton Medical AG.

Nota:

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