

26 Julio 2023

**AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO**  
**para Clientes finales usuarios de**  
**Ventiladores médicos de Hamilton HAMILTON-C1/T1/MR1**  
**Número de referencia#: FSCA 2023-07-03**

**Destinatarios:**

- Centros sanitarios que utilicen ventiladores Hamilton Medical (por ejemplo, unidades de cuidados intensivos unidades de cuidados intermedios, salas de urgencias, hospitales de cuidados agudos a largo plazo o en la sala de recuperación (esta lista no es completa).

Estimado cliente final:

Estimado cliente final,

Este Aviso de Seguridad de Campo (FSN) proporciona información sobre un mal funcionamiento del ventilador Hamilton Medical que fue reportado a Hamilton Medical AG por los usuarios:

Hamilton Medical AG está retirando del mercado algunas de las placas de control de los ventiladores HAMILTON-C1/T1/MR1 tras haber recibido informes de que el dispositivo puede interrumpir la ventilación debido a un condensador defectuoso.

Hamilton Medical AG ha recibido nueve quejas relacionadas con la interrupción de la ventilación, aunque no se ha informado de lesiones graves ni muertes relacionadas con este problema.

**Descripción del fallo:**

Un condensador degradado en la placa de control podría dejar escapar electrolito sobre la placa de control causando un cortocircuito en la placa y/o el condensador podría perder su función. La función principal de este condensador es proporcionar energía para almacenar la información del "Reloj en tiempo real" en caso de pérdida total de energía (alimentación de CA externa y batería), por ejemplo, durante el almacenamiento.

Como resultado del cortocircuito, los ventiladores HAMILTON-C1/T1/MR1 afectados pueden cambiar al “estado ambiental”.

Durante el “Estado ambiental”, el ventilador emitirá una alarma audible y visual y mostrará lo siguiente en la pantalla:



Figura 1: La pantalla indica "Estado ambiental" y un mensaje rojo con un número de fallo técnica (este es un ejemplo, es posible que se muestre un número de fallo técnica diferente)

En caso de que se pierda la información del "Reloj en tiempo real" como resultado de un condensador degradado, la pantalla mostrará "Fallo del reloj en tiempo real" y se notificará al usuario para que configure la fecha y la hora (consulte la Figura 2). Para obtener más información, consulte el capítulo "Configuración de la fecha y la hora" en el Manual del operador respectivo.

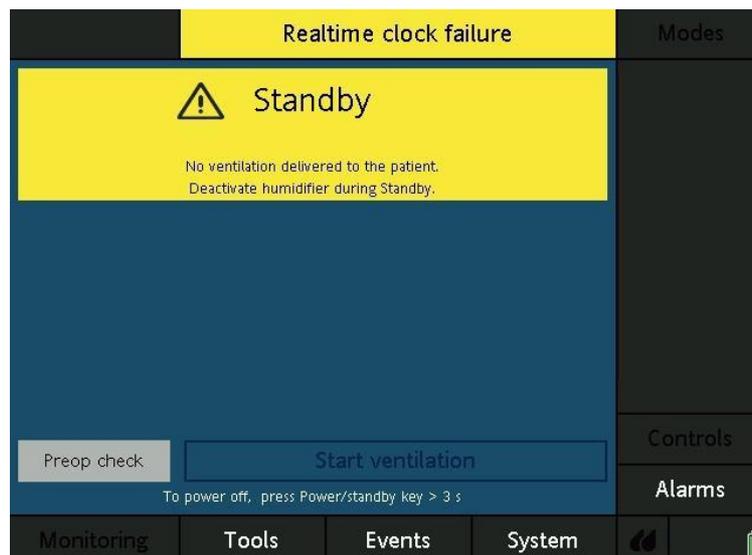


Figura 2: Fallo del reloj en tiempo real

**Efecto del fallo:** En caso de "Estado ambiental", 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.

Una pérdida de información del "Reloj en tiempo real" no tiene ninguna consecuencia grave. Esta situación solo puede ocurrir durante el arranque del ventilador. Es necesario configurar la información del "Reloj en tiempo real". Una vez que el usuario haya configurado la fecha y la hora, el usuario debe reiniciar el dispositivo y la ventilación puede iniciarse de acuerdo con la configuración.

**Dispositivos afectados:** Se adjunta una lista con los números de serie de los dispositivos HAMILTON-C1/T1/MR1 afectados a esta FSN

Números de producto de los dispositivos afectados:

HAMILTON-C1: 161001

HAMILTON-T1: 161006 / 161009

HAMILTON-MR1: 161010

**Riesgos para el paciente:** Si el ventilador pasa a "Estado ambiente", se activará la alarma y abrirá las vías respiratorias sin ventilación activa. Si el paciente puede respirar espontáneamente, el ventilador lo permitirá. La alarma que emite el ventilador indica que el aparato está en "Estado ambiente". Los pacientes que no respiran espontáneamente pueden sufrir graves consecuencias o morir si se retrasa la ventilación alternativa

**Acciones necesarias del usuario si se produce un fallo:** En tal caso, realice los siguientes pasos:

1. Proporcione inmediatamente ventilación alternativa.
2. Debe desconectar la alimentación del ventilador para salir del "Estado Ambiente".
3. Una vez garantizada la seguridad del paciente, es necesario realizar el mantenimiento del ventilador.

Para más información, consulte el capítulo "Estado ambiental" del Manual del operador correspondiente

**Acciones a tomar por los clientes finales:**

- Compruebe si hay dispositivos afectados en sus instalaciones.
- Póngase en contacto con su distribuidor local y repare los dispositivos con la máxima prioridad.
- Por favor firme la hoja adjunta/adjunta para confirmar que, como cliente, ha recibido y tomado nota de este FSN.

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

<b>Fabricante:</b>	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland	<b>Contacto:</b>	Hamilton Medical AG Technical Support Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Tel. +41 58 610 10 20 Email: <a href="mailto:techsupport@hamilton-medical.com">techsupport@hamilton-medical.com</a>
--------------------	---	------------------	--

**Por favor, conserve este aviso de seguridad de campo junto con su Manual del Operador HAMILTON-C1/T1/MR1.**

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

## **Confirmación — Para clientes finales de ventiladores Hamilton Medical**

### **Nota de seguridad de campo**

**Referencia #: FSCA 2023-07-03**

Al firmar este documento, confirmo que he recibido y tomado nota del FSN actual, en el que se indica que el ventilador podría entrar en "Estado Ambiente" debido a una fuga en el condensador de la placa de control.

Al firmar este documento, confirmo que he recibido y tomado debida nota de la FSN y que seguiré las instrucciones relativas a la avería.

Nombre: .....

Compañía: .....

Ciudad: .....

Fecha: .....

Firma: .....

---

**Firme y envíe esta hoja informativa por correo electrónico a su distribuidor de productos de Hamilton Medical AG.**

**Nota:**

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