

06 mayo 2024

**AVISO DE SEGURIDAD
DE CAMPO**
**para los Clientes Finales
que utilizan**
Ventilador médico Hamilton HAMILTON-C6
Referencia de acción correctiva de seguridad de campo #:
FSCA 2024-04-01

Destinatarios: Centros sanitarios (p. ej., unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados intermedios, salas de emergencia, hospitales de cuidados intensivos a largo plazo o en la sala de recuperación (esta lista no está completa)) que posean o utilicen respiradores HAMILTON-C6.

Estimado cliente final,

Este Aviso de seguridad de campo (FSN) proporciona información sobre una anomalía de software identificada que está asociada con el uso del software del ventilador en el ventilador HAMILTON-C6. Además de los pasos a seguir identificados en este FSN, la versión 1.2.3 del software disponible más reciente contiene la corrección requerida y se instalará sin demora indebida para minimizar el riesgo general durante el uso de HAMILTON-C6.

Dispositivo afectado: HAMILTON-C6,
Número de producto (PN): 160021 (UDI:07630002808590)
con las versiones de software que se indican a continuación

El alcance de esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA) obligatoria se extiende a las siguientes versiones de software¹:

- **SW v1.1.4**
- **SW v1.1.5**
- **SW v1.1.6**

Este FSCA tiene como objetivo actualizar los ventiladores HAMILTON-C6 afectados en el mercado a SW v1.2.3

¹ Nota: Los ventiladores HAMILTON-C6 con versiones de software 1.1.1, 1.1.2 y 1.1.3 también se ven afectados por este problema, pero ya se actualizaron a la versión de software 1.1.4 en 2019 mediante una acción correctiva de seguridad en el campo. Las versiones 1.2.1 y 1.2.2 (con la opción de software INTELLiVENT-ASV) no se ven afectadas por este problema. Ambos están sujetos a una actualización de software a la versión 1.2.3 a través de una acción correctiva de seguridad de campo diferente a partir de febrero de 2023).

Descripcion del fallo: Anomalía del software de la herramienta de aspiración durante la aspiración abierta:

Si ocurre la siguiente secuencia de eventos, el ventilador HAMILTON-C6 entrará en modo de falla del sensor, pero nunca reiniciará la ventilación después de que el paciente se vuelva a conectar al ventilador, lo que normalmente debería hacer:

1. El usuario presiona la tecla física "Enriquecimiento de O2", luego
2. El usuario desconecta el tubo endotraqueal del circuito del ventilador para la succión abierta, luego
3. Se inicia un error del sensor, p. debido a que el tubo del sensor de flujo está doblado y el ventilador cambia al modo de falla del sensor, entonces
4. El paciente se vuelve a conectar al ventilador y el modo de falla del sensor aún está activo.
5. El ventilador no reinicia la ventilación..

Acciones requeridas por el usuario si ocurre un fallo:

Si no se reinicia la ventilación en el escenario descrito, existen 4 formas de reiniciarla:

- Seleccionar y confirmar una configuración de control (incluso sin cambiar el valor), o
- Seleccione y confirme un nuevo modo de ventilación, o
- Cambie el ventilador al modo de espera y reinicie la ventilación desde el modo de espera, o
- Apague el ventilador y vuelva a encenderlo.

Efecto del fallo:

En las circunstancias descritas en la sección de descripción de fallos, el ventilador no reconoce la reconexión del paciente y no se reinicia la ventilación. El usuario siempre estará presente durante la maniobra de succión.

El usuario esperará la reinicialización automática de la ventilación. Puede que les lleve cierto tiempo darse cuenta de que esto no sucede. Después de eso, es posible que el usuario no pueda reiniciar manualmente la ventilación a su debido tiempo según una de las 4 formas descritas anteriormente. Si este es el caso, podrían decidir ventilar al paciente por medios alternativos.

Riesgos para el paciente:

La aparición de esta anomalía del software puede resultar en una duración prolongada de la maniobra de succión asociada con una pérdida de ventilación hasta que el usuario comprenda y resuelva el problema.

La ventilación comprometida o detenida hasta que se reinicie manualmente o se vuelvan efectivos medios alternativos de ventilación puede causar una caída en la SpO2. Dependiendo de cada paciente y de la situación específica, la aparición de la anomalía del software podría provocar daño cerebral causado por hipoxemia.

Acciones a tomar por Clientes finales:

- Verifique la versión de software de los dispositivos HAMILTON-C6 en sus instalaciones, consulte a su socio de distribución local si necesita aclaraciones y/o una actualización de software. Le ayudarán a actualizar sus dispositivos afectados con prioridad alta.

- Lea y firme la hoja de confirmación en la última página de este FSN. Reenvíelo a su socio de distribución a más tardar 28 días calendario después de recibirlo.
- Asegúrese de que su personal médico esté al tanto del contenido de este FSN.
- Adjunte este FSN al manual del operador de cada dispositivo afectado para garantizar un acceso rápido.

Nota:

Su socio de distribución local es siempre su primer punto de contacto en este asunto.

Fabricante: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Suiza

Contacto: Soporte técnico de Hamilton Medical
Parc Industrial Vial 10
7013 Domat/EMS
Suiza
Tel. +41 58 610 10 20
Correo electrónico: techsupport@hamilton-medical.com

Agradecemos su apoyo en este asunto y lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que pueda experimentar con este problema. Es posible que las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto deban notificarse al fabricante a través del distribuidor local y a la autoridad local competente.

Sinceramente

Anne-Catherine Morancy Meister
Hamilton Medical AG, Jefe de equipo de vigilancia

Anexo 1: Confirmación de los clientes finales de Hamilton Medical

Referencia del aviso de seguridad de campo #: FSCA 2024-04-01

Por favor, rellene, firme y envíe esta hoja de confirmación por correo electrónico a su socio de distribución de Hamilton Medical AG.

Al firmar este documento, confirmo que recibí y entendí este FSN.
Confirmo que seguiré las instrucciones especificadas en este FSN.

Nombre:

Título profesional:

Nombre de la empresa/centro de atención médica:

Ciudad/País:

Fecha (DD/MM/AAAA):

Firma:
