

28. August 2017

Sicherheitswarnhinweis und Korrekturmaßnahme Update

- EMPFÄNGER:**
- Medizinisches, Pflege- und Servicepersonal in allen Einrichtungen, in denen das Beatmungsgerät HAMILTON-C2/C3 eingesetzt wird (auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Pflegeeinrichtungen oder im Aufwachraum), und die zuständigen Servicetechniker.
 - Alle Lieferanten des Beatmungsgerätes HAMILTON-C2/C3 und deren zuständige Servicetechniker.

PRODUKTNAME: Beatmungseinheit HAMILTON-C2 und HAMILTON-C3

VORGESEHENER VERWENDUNGS-ZWECK: Das Beatmungsgerät HAMILTON-C2/C3 unterstützt die Beatmung von Erwachsenen und Kindern sowie optional von Kleinkindern und Neonaten durch positiven Druck.

Anwendungsbereiche:

- Auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Pflegeeinrichtungen oder im Aufwachraum.
- Während des Transports beatmeter Patienten innerhalb des Krankenhauses.

Das Beatmungsgerät HAMILTON-C2/C3 ist ein Medizinprodukt, das nur von qualifiziertem, speziell geschultem Personal, das unter der Aufsicht eines Arztes steht, bedient werden darf. Seine Verwendung muss darüber hinaus im Rahmen seiner technischen Spezifikationen erfolgen.

BETROFFENE MODELLE: HAMILTON-C3 (PN 160005)
HAMILTON-C2 (PN 160001)

SERIENNUMMERN: Alle

HERSTELLER: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Schweiz

ANSPRECHPARTNER: Hamilton Medical AG
Technical Support
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Schweiz
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
E-Mail: techsupport@hamilton-medical.com

GRUND FÜR DEN SICHERHEITSWARNHINWEIS: Im Rahmen der Untersuchung einer Kundenreklamation wurde ein Problem im Zusammenhang mit der Batterieladung bei den Batterien des HAMILTON-C2/C3 nach einer Nutzung von 2,5 Jahren festgestellt. Nach 2,5 Jahren zeigt die Batterieladeanzeige möglicherweise eine höhere als die tatsächlich verfügbare Batterieladung an. Die Alarme „Batteriestand niedrig“ mit hoher Priorität (technischer Fehler 444001) werden akustisch und visuell ausgegeben; das Beatmungsgerät wechselt in den Ambient-Modus.

BEURTEILUNG DER SITUATION: Wenn die Batterien entladen sind, werden Alarme mit hoher Priorität ausgegeben; wird das Beatmungsgerät nicht unverzüglich an den Netzstrom angeschlossen, wechselt das Beatmungsgerät in den Ambient-Modus. Der Alarm wird jedes Mal ausgegeben, um das medizinische Personal auf diesen Zustand aufmerksam zu machen.

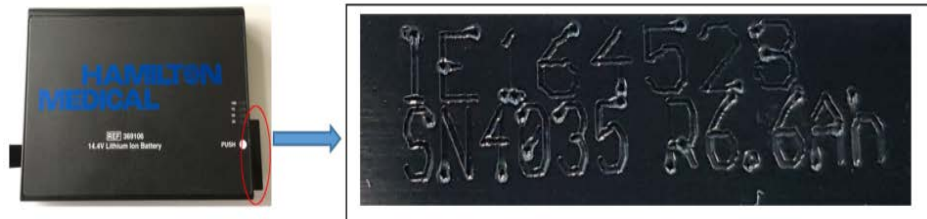
URSACHE: Im Rahmen der Untersuchung der Kundenreklamation wurde ein Problem im Zusammenhang mit der Diskrepanz zwischen geschätztem und tatsächlichem Batterieladestand des HAMILTON-C2/C3 festgestellt. Die Ursache für die beschriebene Situation liegt in der natürlichen oder physischen Alterung der Batterien. Eine Analyse der Batterieladung wurde an allen HAMILTON-C2/C3-Geräten durchgeführt, bei denen in den letzten 10 Jahren der technische Fehler 444001 aufgetreten ist. Bei 57 Reklamationen mit dem technischen Fehler 444001 wurde der Alarm innerhalb von weniger als 5 Minuten ausgegeben, bevor das Beatmungsgerät in den Ambient-Modus wechselte. Das entspricht einer Ausfallquote von 0,46 %. Aus der Analyse geht hervor, dass es nach Einsetzen der Batterien, zwei Jahre oder länger dauerte, bis der technische Fehler 444001 auftrat

KORREKTURMASSNAHME: **Maßnahmen durch den Benutzer:**
Der Benutzer bzw. das Servicepersonal sollte das Herstellungsdatum der Batterien kennen und rechtzeitig reagieren, wenn die Batterie älter als zwei Jahre ist. Zu diesem Zwecke könnte z. B. an der Batterie oder dem Beatmungsgerät, das die Batterie enthält, ein Etikett manuell angebracht werden, dessen Datum regelmäßig mit dem aktuellen Datum abgeglichen wird.
So prüfen Sie das Herstellungsdatum der Batterie:

1. Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung.
2. Lösen Sie mit einem Schraubendreher den Verriegelungsclip aus Metall, um die Batterie entnehmen zu können.

3. Drücken Sie den Halteclip nach oben und schieben Sie die Batterie heraus.

Das Herstellungsdatum der Batterie ist auf der Oberseite des Batterieanschlusses eingraviert (IEJJWWVV). Das Datum ist folgendermaßen verschlüsselt: Im Beispiel IE164523 steht 16 für das Jahr 2016, 45 für die Woche und 23 für die Softwareversion.



- Tauschen Sie alle Batterien aus deren Herstellungsdatum mehr als drei Jahre vor dem gegenwärtigen Datum liegt.
 - Tauschen Sie alle Batterien aus, die länger als zwei Jahre vor dem gegenwärtigen Datum in Betrieb waren.
 - Wenn die Batterie jünger als zwei Jahre ist, bringen Sie eine Etikette mit dem Herstellungsdatum oder dem Datum der Inbetriebnahme (sofern bekannt) auf der Batterie oder am Beatmungsgerät an welches die Batterie beherbergt, und prüfen Sie sie regelmäßig gegen das gegenwärtige Datum.
4. Schieben Sie die Batterie in ihr Fach und schließen Sie die Batteriefachabdeckung.

Weitere Informationen finden Sie im Bedienungs- und im Wartungshandbuch.

Bewahren Sie diese Informationen zusammen mit dem Bedienungshandbuch für die Beatmungsgeräte HAMILTON-C2/C3 auf.

Maßnahmen durch den Lieferanten:

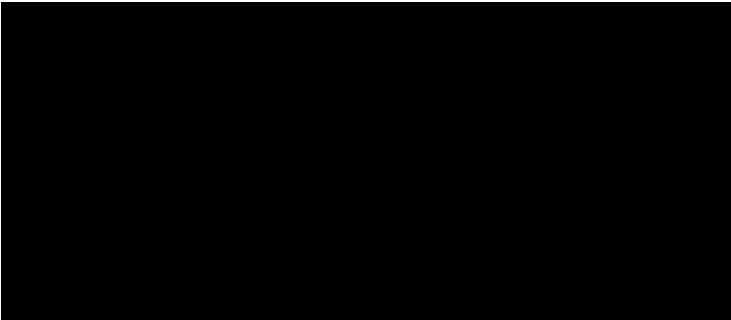
- Prüfen Sie bei der Wartung der Beatmungsgeräte HAMILTON-C2/C3 den Zustand der Batterien in den Beatmungsgeräten. Informationen dazu, wie der Batteriezustand für Lithium-Ionen-Batterien berechnet werden kann, finden Sie in Ky2help.
- Tauschen Sie alle Batterien der Beatmungsgeräte HAMILTON-C2/C3 aus, die zwei oder mehr Jahre in Betrieb sind aus.

Maßnahmen durch den Hersteller:

- Weisen Sie das Servicepersonal an, die Batterien der Beatmungsgeräte HAMILTON-C2/C3 alle zwei Jahre auszutauschen, um die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens des Fehlers zu verringern.

- Schaffen Sie eine Möglichkeit das Datum der Inbetriebnahme der Batterie auf der Batterieetikette einzutragen.

Wir schätzen Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen in Zusammenhang mit dem oben genannten Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wir erachten diese Maßnahme als notwendig, um sicherzustellen, dass unsere Kunden nur sichere und effektive Produkte in höchster Qualität erhalten.



Hamilton Medical AG

Bitte legen Sie dieses Informationsblatt dem Bedienungshandbuch für das Beatmungsgerät HAMILTON-C2 oder HAMILTON-C3 bei.