

4. Dezember 2020

Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte

EMPFÄNGER:	<ul style="list-style-type: none">• Medizinisches, Pflege- und Wartungspersonal in allen Einrichtungen, in denen Befeuchter des Typs HAMILTON-H900 eingesetzt werden (auf der Intensivstation, auf Intermediate Care-Stationen, in der Notaufnahme, in Weaningzentren oder im Aufwachraum), und die zuständigen Servicetechniker.• Alle Lieferanten von Befeuchtern des Typs HAMILTON-H900 und deren zuständige Servicetechniker.
PRODUKTNAME:	HAMILTON-H900
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:	<p>Der HAMILTON-H900 Befeuchter ist für die Aufbereitung des Atemgases während der invasiven und nichtinvasiven maschinellen Beatmung vorgesehen. Das Gerät ist zur Verwendung durch Pflegefachkräfte in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen bestimmt.</p> <p>Der HAMILTON-H900 Befeuchter ist ein Medizinprodukt, das innerhalb der Beschränkungen der angegebenen technischen Spezifikationen durch qualifiziertes, geschultes Personal verwendet werden muss, das unter der Aufsicht eines Arztes steht.</p>
BETROFFENE MODELLE:	HAMILTON-H900 (PN 950001, 950004)
SERIENNUMMERN:	Alle Geräte, auf denen die Softwareversion 1.10c installiert ist
HERSTELLER:	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Schweiz
KONTAKT:	Hamilton Medical AG Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Schweiz Tel. +41 58 610 10 20 Fax +41 58 610 00 20 E-Mail: techsupport@hamilton-medical.com

GRUND FÜR DEN**SICHERHEITSWARNHINWEIS:**

Die Analyse verschiedener Kundenreklamationen hat ergeben, dass der Alarm „Wasserstand zu niedrig“ verzögert ausgegeben wird, wenn der Befeuchter mit einer leeren Befeuchterkammer gestartet wird. Die Verzögerung der Alarmausgabe tritt nur bei der Softwareversion HPC 1.10c für den HAMILTON-H900 auf. In der Softwareversion 1.10d für den HAMILTON-H900 wurde das Problem korrigiert, dass der Alarm „Wasserstand zu niedrig“ verzögert ausgegeben wird, wenn der Befeuchter mit einer leeren Befeuchterkammer gestartet wird.

BEURTEILUNG DER**SITUATION:**

Die Wahrscheinlichkeit von Schäden durch die verzögerte Ausgabe des Alarms „Wasserstand zu niedrig“, wenn der Befeuchter mit einer leeren Befeuchterkammer gestartet wird, wurde als „gelegentlich“ eingestuft; im schlimmsten Fall könnte dies zu einem kritischen Ereignis führen.

Wurde das HAMILTON-H900 Gerät gemäß den Anweisungen im Bedienungshandbuch zum HAMILTON-H900 (PN 624431) aufgesetzt, wird in den meisten Fällen der Alarm bestätigt und zurückgesetzt, sobald die Befeuchterkammer entweder manuell oder mit der Funktion zum automatischen Befüllen mit Wasser gefüllt wurde. Alternativ kann die Befeuchterkammer entfernt und wieder in das Gerät eingesetzt werden. Ab diesem Zeitpunkt funktioniert der Alarm wieder korrekt und am HAMILTON-H900 wird ein Alarm ausgegeben, sobald der Wasserstand in der Befeuchterkammer zu niedrig ist.

Wenn jedoch die Wasserquelle für das automatische Befüllen nicht korrekt installiert oder freigeschaltet ist, kann es in bestimmten Situationen dazu kommen, dass das medizinische Personal den zu geringen Wasserstand in der Befeuchterkammer nicht bemerkt.

URSACHE:

Während der Entwicklung der Softwareversion HPC 1.10c für den HAMILTON-H900 wurde ein auf den Alarm „Wasserstand zu niedrig“ bezogener Flag versehentlich aktiviert statt deaktiviert.

Wenn der HAMILTON-H900 mit einer leeren Befeuchterkammer gestartet wird, nimmt die Software wegen des im Software-Code aktivierten Flags an, dass der Alarm „Wasserstand zu niedrig“ korrigiert wurde, obwohl dies nicht der Fall ist.

KORREKTURMASSNAHME:**Erforderliche Maßnahmen durch den Benutzer:**

Halten Sie sich beim Betrieb des HAMILTON-H900 und des entsprechenden Beatmungsschlauchsystems an die Anweisungen im Abschnitt 3.4 des Bedienungshandbuchs zum HAMILTON-H900 (PN 624431).

Bevor ein neuer Patient an den Befeuchter angeschlossen wird,

- prüfen Sie, ob die Alarme korrekt ausgegeben werden,
- stellen Sie sicher, dass die Wasserzufuhr zur Befeuchterkammer ordnungsgemäß funktioniert.

Bewahren Sie diese Mitteilung gemeinsam mit der Gebrauchsanweisung zum HAMILTON-H900 Befeuchter auf.

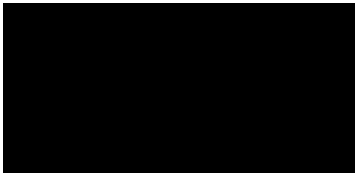
Erforderliche Maßnahmen durch den Lieferanten:

- Leiten Sie diesen Sicherheitswarnhinweis für Medizinprodukte unmittelbar an alle Bediener von HAMILTON-H900 Befeuchtern mit Softwareversion 1.10c weiter.
- Führen Sie bei allen HAMILTON-H900 Befeuchtern eine Aktualisierung auf Softwareversion 1.10d durch.
- Dokumentieren Sie alle Handlungen hinsichtlich der Sicherheitsmaßnahmen in der ky2help Datenbank.

Maßnahmen durch den Hersteller:

- Alle Partner werden auf die Verfügbarkeit der Softwareversion 1.10d für den HAMILTON-H900 hingewiesen.
- Die neue Softwareversion 1.10d wird allen Lieferanten bereitgestellt.

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

Bewahren Sie diese Mitteilung gemeinsam mit der Gebrauchsanweisung zum HAMILTON-H900 Befeuchter auf.