

19. února 2015

## Bezpečnostní varování a nápravné opatření ke zdravotnickému prostředku

<b>PŘÍJEMCI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Veškerý lékařský a ošetřující personál na jednotkách intenzivní péče, kde se používají dotčené ventilátory HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1, a servisní technici.</li><li>• Všichni distributoři ventilátorů HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 a servisní technici.</li></ul>
<b>NÁZEV VÝROBKU:</b>	HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1
<b>ÚČEL POUŽITÍ:</b>	<p>Ventilátory HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 jsou určeny pro ventilaci dospělých a dětských pacientů, případně kojenců a novorozenců, při intenzivní péči v nemocnicích a dalších zařízeních, ve kterých o pacienty pečují odborný zdravotnický personál. Ventilátory HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 smí používat pouze řádně proškolený personál pod přímým dohledem kvalifikovaného lékaře.</p> <p>Po připojení zdroje stlačeného plynu lze ventilátory Hamilton-G5 / Hamilton-S1 použít pro transport v rámci nemocnice nebo jiného zdravotnického zařízení. Ventilátory se nesmějí používat v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavín a zařízení pro vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Ventilátory nejsou určeny k transportu mimo nemocnici ani pro použití v domácím prostředí.</p>
<b>DOTŘENÉ MODEL Y:</b>	HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1
<b>VÝROBNÍ ČÍSLA:</b>	Všechny ventilátory HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 s verzí softwaru V2.40 a V2.41.
<b>VÝROBCE:</b>	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Švýcarsko
<b>KONTAKT:</b>	Hamilton Medical AG Technical Support Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Švýcarsko Tel.: +41 81 58 610 10 20 Fax: +41 81 58 610 00 20 e-mail: techsupport@hamilton-medical.ch
<b>DŮVOD PRO BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:</b>	Zákazníci ohlásili problém se zamrznáním obrazovky ventilátoru. Současně bliká červené výstražné světlo na horní straně monitoru ventilátoru a zní zvuková výstraha s vysokou prioritou. Nezobrazuje se však žádná výstražná zpráva. Ventilace pacienta pokračuje, ale obrazovka se již neaktualizuje a ventilátor nelze ovládat.

## **HODNOCENÍ SITUACE:**

Pokud tato situace nastane, je o ní obsluha informována pomocí blikajícího výstražného světla na horní straně monitoru ventilátoru a zvukové výstrahy s vysokou prioritou. Příčina alarmu se však na monitoru nezobrazuje. Ventilace pacienta pokračuje, ale informace na monitoru se již neaktualizují a ventilátor nelze ovládat pomocí dotykové obrazovky.

## **ZÁKLADNÍ PŘÍČINA:**

Při zobrazení dynamické plíce může nastat chyba v interním grafickém procesu, v důsledku které obrazovka zamrzne. Jedná se o softwarovou chybu adresování.

Proces zpracovávající grafická data pracuje nezávisle na ventilačním procesu. Každý z nich běží na vlastním hardwarovém systému, takže ventilace pokračuje tak, jak byla nastavena obsluhou. Bezpečnostní systém spustí alarm.

## **NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:**

### **Bezprostřední úkony obsluhy:**

Z důvodu prevence nezobrazujte na obrazovce až do nainstalování opravené verze softwaru dynamickou plíci.

Pokud obrazovka ventilátoru zamrzne, odpojte monitor od ventilátoru a znovu jej připojte. Monitor se restartuje a bude opět plně funkční. Zobrazí se zpráva technické poruchy TF9950. Zvukovou výstrahu lze utišit na dvě minuty. Pro odstranění zprávy o technické poruše je nutné ventilátor restartovat.

Před restartem ventilátoru zajistěte pro pacienta náhradní ventilaci. Poté ventilátor HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 vypněte a znovu zapněte. Počkejte na dokončení samočinného testu. Spusťte ventilaci se stejným nastavením jako před restartem.

Restart ventilátoru trvá přibližně 30 sekund.

Přiložte tyto informace k návodu k obsluze ventilátoru HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1.

### **Postup u distributorů:**

Ihned rozešlete toto bezpečnostní varování všem provozovatelům ventilátorů HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1.

Co nejdříve aktualizujte příslušné ventilátory HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 opravenou verzí softwaru.

### **Postup u výrobce:**

Poskytnutí aktualizované verze softwaru s opravenou chybou.

Vážíme si vaší podpory v této záležitosti a upřímně se omlouváme za všechny nepříjemnosti, které by vám mohlo toto nápravné opatření způsobit. Domníváme se, že uvedené opatření je nezbytné pro zajištění toho, aby naši zákazníci obdrželi pouze bezpečné a náležitě fungující výrobky té nejvyšší kvality.

*[podpis]*

Frederike Brühnschwein  
Řízení kvality  
HAMILTON Medical AG

**Přiložte tyto informace k návodu k obsluze ventilátoru HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1.**