

11 augustus 2022

Veiligheidsmelding voor alle HAMILTON-C6 gebruikers

Kortstondige fout van het beeldscherm van de HAMILTON-C6 beademingsmachine

Ontvangers: Alle gebruikers van de HAMILTON-C6 beademingsmachine

Product/ software: HAMILTON-C6 (PN160021) alle software versies

Reden voor deze

veiligheidsmelding: Hamilton Medical AG is gevraagd door het Zwitserse ministerie van volksgezondheid (Swiss Health Authority Swissmedic) alle gebruikers te informeren omtrent het volgende:

In uitzonderlijke gevallen, kan het achtergrond licht het HAMILTON-C6 beeldscherm uitvallen. Dit uitvallen is toe te schrijven aan een reset van de HMI controller ofwel bedieningsinterface. Deze HMI reset zorgt voor het uitvallen van het beeldscherm voor 2 a 3 seconden. De beademings functionaliteit van de beademingsmachine wordt hierdoor niet beïnvloed.

Is er een risico voor patiënten?

Het beeldscherm en de beademingsunit functioneren als twee onafhankelijke units. Daarmee is de functionaliteit van de beademingsunit gegarandeerd als beeldscherm uitval optreedt. Het beeldscherm herstelt de beeldweergave automatisch door middel van de HMI reset zonder enige onderbrekingen van een gaande beademings behandeling.

De HMI reset wordt gelogd in de software met foutcode: **1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout.**

Hoe kan de gebruiker controleren of de beademings behandeling niet onderbreekt?

De gebruiker kan nagaan of de beademings behandeling niet onderbreekt, door de status indicator te raadplegen. Deze status indicator bevindt zich aan de voorzijde van de beademingsunit. Dit is uitgelegd in sectie 2.2.1.1. van de gebruikershandleiding en de afbeelding hieronder. Als het groene 'long' lampje brand is de beademings behandeling gaande.



Hoe kan deze storing worden gearhiveerd?

Als zich een HMI reset voordoet, genereert de beademingsmachine een fout code die wordt opgeslagen. Dat is foutcode:

1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout

Deze foutcode kan eventueel worden opgezocht tijdens eerstvolgende service aan de HAMILTON-C6.

Oplossing?

Op dit moment is er geen oplossing voor deze uitval van het beeldscherm. Daarom moeten alle gebruikers op de hoogte worden gebracht, van de uitzonderlijke mogelijkheid dat de HMI reset plaats kan vinden en dat de beademingsfunctie niet wordt beïnvloed. Het is derhalve niet nodig om de HAMILTON-C6 te vervangen voor een andere beademingsmachine.

Wilt u middels de laatste pagina van dit document bevestigen dat u deze veiligheidsmelding hebt gelezen en begrepen door deze ingevuld en ondertekend op te sturen naar: service@hamiltonmedical.nl.

Producent: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz

Contact: Bij vragen kan u contact opnemen via:

Hamilton Medical AG
Technical Support Parc
Industrial Vial 10
CH-7013
Domat/ Ems
Switzerland
Tel. +41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com

**Hajek
Michaela
22503** Digital
unterscrieben von
Hajek Michaela
22503
Datum: 2022.06.24
18:12:01 +02'00'

Dr. Michaela Hajek
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

**Mueller
Stephan
Walter 22045** Digital
unterscrieben
von Mueller Stephan
Walter 22045
Datum: 2022.06.28
14:52:57 +02'00'

Stephan Müller
Medical Quality and Regulatory Department
Hamilton Medical AG

Wij stellen uw steun in deze kwestie op prijs en betreuen het eventuele ongemak wat dit kan veroorzaken.

Deze informatie moet worden bewaard bij de HAMILTON-C6 handleiding.

Dit is een rederlijkerwijs letterlijke vertaling naar het Nederlands van een originele Engelstalige brief.

Confirmation Sheet—For HAMILTON-C6 End Customers

Field Safety Notice

Subject: Temporary failure of the HAMILTON-C6 ventilator display

By signing this letter, I confirm that

- I have received, read, and understood the following documents and that I will continue to notify my local distribution partner of any cases of the aforementioned malfunction, should these occur:

Field Safety Notice HAMILTON-C6 ventilator—temporary display failure

Name:

Company:

Country:

Date:

Signature:

Sign and return this letter by email to your Hamilton Medical AG product distributor.

Note:

Please note that the first point of contact in this matter is always the local distribution partner.