

Jūnijs 02, 2025. gadā

KOREKTĪVĀS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS
veselības aprūpes iestādēm, ārstiem un gala lietotājiem
attiecībā uz Hamilton Medicīniskā Ventilatora –
HAMILTON-C6 atsauci nr.: FSCA-2025-06-04
Korektīvās Drošības Paziņojums
Uz vietas ierīce remonts

Saņēmēji: Veselības aprūpes iestādes, ārsti un gala lietotāji, kas ir iegādājušies un/vai lieto Hamilton Medical ventilatoru HAMILTON-C6 ar tālāk norādītajiem konkrētajiem sērijas numuriem (SN).

Ietekmētais produkts:

Ventilatora nosaukums	Partijas numurs	Sērijas numurs (SN)
HAMILTON-C6	160021	no 13636 līdz 13950 and no 13966 līdz 14753

Laiks rāmis: Dokuments par Hamilton Medical ventilatoru HAMILTON-C6 veselības aprūpes iestādēm/gala lietotājiem ir jāiesniedz vietējiem apstiprinātajiem Hamilton Medical mazumtirgotājiem kopā ar remonta apstiprinājumu pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 45 dienu laikā pēc drošības paziņojuma saņemšanas un remonta veikšanas.

Dārgais Kungs vai kundze,

Šajā drošības paziņojumā (FSN) sniegta informācija par piesardzības pasākumiem attiecībā uz noteiktiem Hamilton Medical AG ražotā HAMILTON-C6 ventilatora sērijas numuriem (SN). Šis korektīvais pasākums neattiecas uz citiem Hamilton Medical ventilatoriem..

A. Konteksts / Apraksts

Hamilton Medical AG saņēma informāciju no HAMILTON-C6 ierīcē uzstādītās ESM plates piegādātāja, kas norāda, ka noteiktās ESM plates var saturēt mehāniski bojātu keramikas kondensatoru.

Tā kā bojātā ESM plate skar tikai noteiktus HAMILTON-C6 ierīču sērijas numurus, šis FSN attiecas tikai uz iepriekš definētajām ierīcēm.

Svarīgi: HAMILTON-C6 ventilatoriem tika veiktas standarta galīgās kvalitātes kontroles pārbaudes, un nekādas problēmas netika konstatētas.

Turklāt netika saņemtas sūdzības par iepriekš aprakstīto problēmu. Šeit minētā korektīvā darbība ir piesardzības nolūkos, un visām slimnīcām un veselības aprūpes profesijām, kas izmanto jebkuru no skartajām HAMILTON-C6 ierīcēm, tiek lūgts atļaut šādu ierīču remontu.

Problēmas efekts:

Kondensatora bojājumi laika gaitā var izraisīt tā funkcijas zudumu oksidēšanās vai līdzīgu degradācijas procesu dēļ. Sliktākajā gadījumā iepriekšminētā kondensatora lokāls īsslēgums ar atšķirīgiem rezultātiem atkarībā no ierīces stāvokļa.

HAMILTON-C6 tiks uzsākts: Pēc tam skarto HAMILTON-C6 ierīci nevarēja startēt.

HAMILTON-C6 jau ir iedarbināts un tiek izmantots pacienta ventilācijai: ja HAMILTON-C6 ventilatora lietošanas laikā rastos īssavienojums, ventilācija tiktu pārtraukta, bet HAMILTON-C6 ierīce tomēr signalizētu par apkārtējās vides stāvokli vai paneļa savienojuma zudumu. Šādā gadījumā ventilators ir jānomaina ar alternatīvu ierīci.

Pacienta riski:

Ja problēma rodas pirms/īslēgšanas laikā vai HAMILTON-C6 gaidīšanas režīmā (bez pacienta iesaistīšanās ierīces iedarbināšanā), risks pacientam nav sagaidāms.

Ja problēma rodas HAMILTON-C6 lietošanas laikā (t. i., pacienta aktīvas plaušu ventilācijas laikā), veselības aprūpes personāls tiek nekavējoties brīdināts par problēmu. Šādā gadījumā būtu nepieciešama alternatīva plaušu ventilācijas ierīce.

Saskaņā ar HAMILTON Medical AG pašreizējām zināšanām, šādas situācijas rašanās iespējamība pacienta lietošanas laikā tiek uzskatīta par ļoti zemu. Tomēr iespējamās ventilācijas zuduma sekas var izraisīt nopietnus savainojumus vai nāvi, ja veselības aprūpes speciālisti to nekavējoties neatpazīst un neārstē.

B. Korektīvā darbība

Hamilton Medical AG ir nolēmusi proaktīvi remontēt bojātās HAMILTON-C6 ierīces, nomainot ESM plati, izmantojot atbildīgo vietējo organizāciju/partneru starpniecību, kuri sazināsies ar jūsu iestādi.

**Veselības aprūpes
iestādēm/gala
lietotājiem veicamās
nepieciešamās
darbības:**

Lūdzam jūs pārskatīt savus HAMILTON-C6 ventilatorus un pārbaudīt to SN atbilstoši iepriekšminētajam tvērumam.

Lūdzu, pārliecinieties, ka veselības aprūpes speciālistu komandas ir informētas par šo FSN.

Skartajām ierīcēm ir jāsaņem jauna ESM plate, ko sagatavo vietējais partneris saskaņā ar apkalpošanas protokolu.

Lūdzu, parakstiet pievienoto lapu, lai apstiprinātu, ka jūs kā veselības aprūpes iestāde esat saņēmuši un ņēmuši vērā šo FSN, un ka identificēto HAMILTON-C6 ierīču skartās ESM plates ir attiecīgi nomainītas.

Šajā jautājumā pirmais kontaktpunkts vienmēr ir vietējais izplatīšanas partneris, ko Hamilton Medical AG ir apstiprinājusi visu darbību veikšanai saistībā ar Hamilton Medical ierīcēm.

Ražotājs:

Hamiltons
Medicīniskā AG
Caur Kraukšķis 8
7402 Bonaduz Šveice

Kontaktpersona:

SIA "Arbor Medical Korporācija"
Meistaru iela 7, Valdlauči
Tālrunis: +371 67620126
e-pasts: arbor@arbor.lv

Lūdzu, saglabājiēt šo drošības paziņojumu savos datu ierakstos (piemēram, kopā ar attiecīgajiem ventilatoriem).

Svarīgs paziņojums:

Vietējais izplatīšanas partneris SIA "Arbor Medical Korporācija" joprojām ir pirmais kontaktpunkts tehnisko iejaukšanos pārvaldībā. Lūdzu, atcerieties, ka Hamilton Medical ierīcēm ir jāveic ikgadēja profilaktiskā apkope, ko veic Hamilton Medical AG apmācīts un sertificēts personāls.

Hamilton Medical AG vai vietējais izplatītājs nerisinās nelabvēlīgas situācijas un/vai ziņojumus par funkcionālām problēmām, kas saistītas ar iekārtām, kurām nav veikta iepriekš norādītā profilaktiskā apkope, un par tām var tikt ziņots vietējām kompetentajām iestādēm.

Hamilton Medical AG vietējais izplatīšanas partneris SIA "Arbor Medical Korporācija" sazināsies ar jums, cik drīz vien iespējams. Lūdzu, jau iepriekš sagatavojiet skarto HAMILTON-C6 ventilatoru sarakstu.

Mēs novērtējam jūsu atbalstu šajā jautājumā un patiesi atvainojamies par visām neērtībām, kas jums varētu rasties iepriekš aprakstītās problēmas dēļ.

Ar cieņu,

Vigilance Team
Hamilton Medical AG
(document without
signature)