HAMILTON MEDICAL

19. prosince 2012

Bezpečnostní varování a nápravné opatření

ADRESOVÁNO:	Veškerému lékařskému a ošetřujícímu personálu na všech nemocničních odděleních, kde se používá ventilátor HAMILTON-T1, a jejich servisním technikům. Všem distributorům ventilátorů HAMILTON-T1 a jejich servisním technikům.
NÁZEV VÝROBKU:	HAMILTON-T1
PLÁNOVANÉ POUŽITÍ:	Plicní ventilátor HAMILTON-T1 je navržen pro přetlakovou ventilaci dospělých a dětských pacientů. Oblasti plánovaného použití: · Jednotka intenzivní péče a pooperační oddělení. · Oddělení pohotovosti a poskytování první pomoci. · Při převozu v rámci nemocnice a mimo nemocnici. · Při převozu vozidlem, letounem nebo vrtulníkem záchranné služby.
MODELY, KTERÝCH SE TO TÝKÁ:	HAMILTON-T1 se softwarem verze 1.1.2 a nižší
VÝROBNÍ ČÍSLA:	Všechny ventilátory HAMILTON-T1
VÝROBCE:	HAMILTON MEDICAL AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Švýcarsko
KONTAKT:	HAMILTON MEDICAL AG Technical Support Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Švýcarsko Tel. +41 81 6606010 Fax +41 81 6606020 e-mail: techsupport@hamilton-medical.ch
DŮVOD PRO BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:	Neočekávaně vysoká vnitřní spotřeba kyslíku u ventilátorů HAMILTON-T1 v průběhu ventilace malých dětských pacientů.
HODNOCENÍ SITUACE:	Neočekávaně vysoká vnitřní spotřeba kyslíku u transportních ventilátorů HAMILTON-T1 může vést k nesprávnému výpočtu množství kyslíku, který je zapotřebí při dlouhodobějším použití s omezenou zásobou kyslíku.

	Potenciální riziko: Pokud při převozu dojde k vyčerpání zásoby kyslíku, může být ohrožen život pacienta. Potenciální riziko hrozí v situacích, kdy je pro pacienta k dispozici pouze omezené množství kyslíku (např. při použití lahví se stlačeným kyslíkem) a ventilace pacienta probíhá při vyšší koncentraci kyslíku.
ZÁKLADNÍ PŘÍČINA:	V současnosti používané materiály neinformují dostatečně o vnitřní spotřebě kyslíku u ventilátorů. V závislosti na nastavení ventilátoru a na velikosti odporu plic pacienta může být vnitřní spotřeba plynu u ventilátoru HAMILTON-T1 vyšší, než jaká by se dala očekávat. Kromě spotřeby kyslíku pro ventilaci pacienta je tedy nutné věnovat pozornost také vnitřní spotřebě kyslíku, zvláště pokud je zásoba kyslíku omezená.
NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:	**Bezprostřední úkony obsluhy:** Před převozem vypočítejte potřebné množství kyslíku podle následujícího vzorce: Celková spotřeba O_2 u malých pacientů (výška < 70 cm, ideální tělesná hmotnost (IBW) < 8 kg) v litrech za minutu: Spotřeba O_2 = (MinVol + Flow Trigger) x 4 x (FiO_2 – 20,9) /79,1 Celková spotřeba O_2 u větších pacientů (výška > 70 cm, ideální tělesná hmotnost (IBW) > 8 kg) v litrech za minutu: Spotřeba O_2 = (MinVol + Flow Trigger) x 1,5 x (FiO_2 – 20,9) /79,1 Příklad: Výška pacienta: 60 cm Minutový objem pacienta (MinVol): 2 l/min Nastavení spouštění průtokem (Flow Trigger): 1 l/min Nastavení FiO_2 (%): 60 Plánovaná doba převozu: 240 minut (4 hodiny) Vypočet celkové spotřeby kyslíku během plánovaného převozu: Spotřeba kyslíku za minutu (2 l/min + 1 l/min) x 4 x (60 – 20,9) / 79,1 = 5,93 l/min Spotřeba kyslíku za 240 minut 5,93 l/min x 240 min = 1423 litrů Celková spotřeba kyslíku během plánovaného převozu 1423 litrů.

	Postup u distributorů: Neprodleně distribuovat toto bezpečnostní varování všem, kdo s ventilátorem HAMILTON-T1 pracují. · Oddělení pohotovosti a poskytování první pomoci. · Při převozu v rámci nemocnice a mimo nemocnici. · Při převozu vozidlem, letounem nebo vrtulníkem záchranné služby. Aktualizovat materiály a software ventilátoru HAMILTON-T1 neprodleně, jakmile budou nové verze k dispozici. **Postup u výrobce:** Přepracovat a aktualizovat materiály k ventilátorům HAMILTON-T1 (např. provozní příručku). Vyvinout a distribuovat aktualizovaný software s optimalizovaným sledováním vnitřní a celkové spotřeby kyslíku.

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.

Curdin Danuser
Vicepresident QA & RA
HAMILTON MEDICAL AG

Tyto pokyny prosím připojte k návodu k obsluze přístroje HAMILTON-T1.