

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Nagłówek firmowy Hamilton Medical]

5 października 2021 r.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Wersja 2.0.8 oprogramowania do respiratora HAMILTON-C3, funkcja Block
Protocol

- ADRESACI:**
- Cały personel medyczny i pielęgniarski placówek, w których korzysta się z respiratorów HAMILTON-C3 (OIOMy, SORy, zakłady opiekuńczo-lecznicze, oddziały kooperacyjne) i personel serwisujący tych placówek.
 - Wszyscy dystrybutorzy nawilżaczy do respiratorów HAMILTON-C3 ich serwisanci.
- NAZWA PRODUKTU:** Respiratory HAMILTON-C3 (PN: 160005) z wersją oprogramowania 2.0.8.
- POWÓD PUBLIKACJI KOMUNIKATU:** Z analizy reklamacji klientów wynika problem z oprogramowaniem związany z funkcją Block Protocol, która może być opcjonalnie włączona podczas sekwencji konfiguracji, pozwalając na połączenie respiratora poprzez interfejs RS0232 z monitorem pacjenta, systemem zarządzania danymi pacjenta (PDMS), lub innym systemem komputerowym. Podczas tej procedury pacjenci nie są jeszcze podłączeni do respiratora.
- Jeżeli funkcja Block Protocol została włączona podczas sekwencji konfiguracji, w respiratorze włączy się alarm o wysokim priorytecie („Wymień czujnik O2”) po ponownym uruchomieniu (restarcie) z prośbą o wymianę czujnika O2.
- Alarm o wysokim priorytecie zostaje aktywowany w momencie pojawienia się wyżej opisanego problemu z oprogramowaniem; problem nie rozwiąże się po wymianie czujnika O2 zgodnie z wyświetlającym się komunikatem i nie wolno wówczas używać respiratora.
- DZIAŁANIE MAJĄCE NA CELU ROZWIĄZANIE PROBLEMU:** Należy wejść w menu konfiguracji respiratora i wyłączyć funkcję Block Protocol, a następnie ponownie uruchomić respirator. Alarm wyłączy się.
- Uwaga:** Po wyłączeniu opcjonalnej funkcji Block Protocol w menu konfiguracji oraz ponownym uruchomieniu (restarcie) respiratora jest on gotowy do bezpiecznego używania i można podłączać do niego pacjentów bez żadnych dalszych ograniczeń.
- DZIAŁANIA DYSTRYBUTORÓW/ SERWISANTÓW:** Niezwłocznie dostarczyć niniejszy komunikat wszystkim operatorom HAMILTON-C3. Jeżeli operator stosuje funkcję Block Protocol, wówczas nie należy aktualizować [oprogramowania] respiratora HAMILTON-C3 do wersji 2.0.8.



Handwritten signature in blue ink.

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

**DZIAŁANIA
WYTWÓRCY:**

W chwili obecnej Hamilton Medical AG przygotowuje aktualizację wersji 2.0.8 oprogramowania do HAMILTON-C3; informacja o aktualizacji gotowej do ściągnięcia i zainstalowania zostanie przekazana wszystkim klientom. Hamilton Medical AG aktualizuje także instrukcję instalacji wersji 2.0.8 oprogramowania.

WYTWÓRCA:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Szwajcaria

KONTAKT:

W przypadku pytań prosimy o kontakt:

Hamilton Medical AG
Wsparcie Techniczne
Parc Industrial vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Szwarcaria
tel. +41 58 610 10 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

Jesteśmy wdzięczni za Państwa wsparcie w tej kwestii i bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższymi działaniami.

(-) [podpis elektroniczny Michaeli Hajek (22503) z Departamentu Nadzoru Hamilton Medical AG, złożony w dniu 5 października 2021 o godz. 19.08.46]

(-) [podpis elektroniczny Juerga Marugga (835) z Departamentu Wsparcia Technicznego Hamilton Medical AG, złożony w dniu 5 października 2021 o godz. 14.17.51]

Niniejszy arkusz informacyjny należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi respiratora HAMILTON-C3.

Ja, Izabela Syskowska tłumacz przysięgły w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości za numerem TP/2272/05 niniejszym oświadczam że powyższe jest wiernym tłumaczeniem z języka angielskiego treści oryginału dokumentu przedstawionego mi dnia 22 października 2021 r., co potwierdzam własnoręcznym podpisem i pieczęcią urzędową. Rep. nr 252/21



Izabela Syskowska