

## Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Nagłówek firmowy Hamilton Medical]

4 grudnia 2020 r.

### Aktualna sytuacja dotycząca działań naprawczych w terenie, dotyczących wyrobów medycznych

- ADRESACI:**
- Cały personel medyczny i pielęgniarski placówek, w których korzysta się z nawilżaczy do respiratorów HAMILTON-H900 (OIOMy, SORy, zakłady opiekuńczo-lecznicze, oddziały pooperacyjne) i personel serwisujący tych placówek.
  - Wszyscy dystrybutorzy nawilżaczy do respiratorów HAMILTON-H900 ich serwisanci.
- NAZWA PRODUKTU:** HAMILTON-H900
- PRZEZNACZENIE PRODUKTU:** Nawilżacz do respiratora HAMILTON-H900 jest przeznaczony do nawilżania gazu oddechowego podczas inwazyjnej i nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej. Wyrób jest przeznaczony do użytku w szpitalach i ośrodkach zdrowia zatrudniających lekarzy. Nawilżacz do respiratora HAMILTON-H900 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użycia przez wykwalifikowany i przeszkolony personel pod nadzorem lekarza oraz w ramach określonej specyfikacji technicznej urządzenia.
- MODELE, KTÓRYCH DOTYCZY DZIAŁANIE NAPRAWCZE:** Respirator HAMILTON-H900 (PN 950001, 950004)
- NUMERY SERYJNE:** Wszystkie urządzenia, które działają w oparciu o wersję oprogramowania 1.10c
- WYTWÓRCA:** Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8  
CH-7402 Bonaduz  
Szwajcaria
- KONTAKT:** Hamilton Medical AG  
Parc Industrial Vial 10  
CH-7013 Domat/Ems  
Szwajcaria  
Tel. +41 58 610 10 20  
Fax: +41 58 610 00 20  
e-mail: [techsupport@hamilton-medical.com](mailto:techsupport@hamilton-medical.com)
- POWÓD ALERTU BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO:** W rezultacie analizy kilku reklamacji zidentyfikowano problem dotyczący opóźnionego sygnalizowania niskiego poziomu wody przy włączeniu nawilżacza z pustą komorą. Opóźniona sygnalizacja ma miejsce wyłącznie w przypadku wersji oprogramowania HPC 1.10c zainstalowanej w respiratorach HAMILTON-H900. Problem dotyczący opóźnionego sygnalizowania niskiego poziomu wody przy włączeniu nawilżacza z pustą komorą został naprawiony w wersji oprogramowania 1.10d do respiratorów HAMILTON-H900.
- OCENA SYTUACJI:** Oceniono, że prawdopodobieństwo wystąpienia szkody u pacjenta w związku z opóźnioną sygnalizacją niskiego poziomu wody przy włączeniu nawilżacza z pustą komorą jest raczej niewielkie, i może w najgorszym wypadku prowadzić do zdarzenia krytycznego.



## Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

W większości przypadków, jeżeli respirator HAMILTON-H900 został przygotowany zgodnie z podręcznikiem obsługi 624431, po wleciu wody do komory, ręcznie lub automatycznie, lub po wyjęciu komory z urządzenia i ponownym jej włożeniu alarm zostaje potwierdzony i ulega resetowi. Od tego momentu alarm funkcjonuje prawidłowo i włącza się, gdy jest zbyt mało wody. W pewnych sytuacjach jednak, jeżeli źródło automatycznego poboru wody nie jest właściwie zainstalowane lub odkręcone, personel medyczny jest nieświadomy braku wody w komorze.

### **PODSTAWOWA PRZYCZYNA:**

Podczas opracowywania wersji HPC 1.10c oprogramowania do respiratora HAMILTON-H900 mimowolnie aktywowano flagę dotyczącą alarmu niskiego poziomu wody, która powinna być dezaktywowana. Aktywacja flagi w kodzie oprogramowania powoduje, że po włączeniu respiratora HAMILTON-H900 z pustą komorą w środku, oprogramowanie zakłada, że alarm niskiego poziomu wody został wyłączony, chociaż tak się nie stało.

### **DZIAŁANIA NAPRAWCZE:**

#### **Działania wymagane od operatorów urządzeń:**

Przy obsłudze respiratora HAMILTON-H900 i stosownego obwodu oddechowego należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w sekcji 3.4 podręcznika obsługi HAMILTON-H900 624431.

Przed podłączeniem nowego pacjenta do nawilzacza należy:

- sprawdzić, czy alarmy działają prawidłowo,
- upewnić się, że doływ wody do komory nawilzacza jest otwarty/funkcjonuje prawidłowo.

Proszę dołączyć te informacje do instrukcji korzystania z nawilzaczy do respiratorów HAMILTON-H900.

#### **Działania wymagane od dystrybutorów:**

- Natychmiast dostarczyć niniejszy dokument wszystkim klientom posiadającym respiratory HAMILTON-H900 działające w oparciu o wersję oprogramowania 1.10c.
- Zaktualizować oprogramowanie nawilzaczy do respiratorów HAMILTON-H900 wersją 1.10d.
- Uaktualnić bazę danych ky2help wpisem o działaniach naprawczych

#### **Działania wymagane od wytwórcy:**

- Poinformować wszystkich partnerów o dostępności wersji 1.10d oprogramowania do HAMILTON-H900
- Przekazać nową wersję oprogramowania 1.10d wszystkim dystrybutorom.

Jesteśmy wdzięczni za Państwa wsparcie w tej kwestii i bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tymi działaniami, które są konieczne do zapewnienia naszym klientom wyłącznie produktów, które są bezpieczne, skuteczne i najwyższej jakości.

(-)

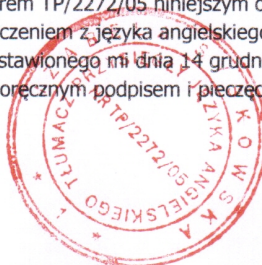
Helen Gartmann Behan

Kierownik Działu Zapobiegania Awariom

Hamilton Medial AG

**Niniejszy arkusz informacyjny należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi nawilzacza do respiratora HAMILTON-H900.**

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 14 grudnia 2020 r., co potwierdzam własnoręcznym podpisem i pieczęcią urzędową. Rep. nr 213/20



*Izabela Syskowska*