

05.10.2021.

PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

HAMILTON-C3 ventilatora programmatūras versija 2.0.8, Bloķēšanas protokola funkcija

Saņēmēji:

- Viss medicīnas un aprūpes personāls, kurā tiek izmantoti HAMILTON-C3 ventilatori (intensīvās terapijas nodaļa, starpposma aprūpes nodaļa, neatliekamās palīdzības nodaļa, ilgstošas akūtās aprūpes slimnīca vai atveseļošanās telpā), un viņu servisa inženieri.
- Visi HAMILTON-C3 ventilatoru izplatītāji un viņu servisa inženieri.

Attiecīgais produkts / programmatūra:

HAMILTON-C3 ventilatori (PN .: 160005) ar programmatūras versiju 2.0.8

Drošības paziņojuma iemesls:

Klientu sūdzību analīze atklāja programmatūras problēmu, kas saistīta ar funkciju Bloķēt protokolu un kuru pēc izvēles var ieslēgt konfigurācijas secības laikā, ļaujot ventilatoram caur RS-232 saskarni izveidot savienojumu ar pacienta monitoru, pacienta datu pārvaldības sistēmu (PDMS) vai cita datorsistēma. Šīs procedūras laikā pacienti vēl nav pievienoti ventilatoram.

Ja bloķēšanas protokola funkcija tika ieslēgta konfigurācijas secības laikā, ventilators pēc pārstartēšanas aktivizēs augstas prioritātes trauksmi ("Aizstāt O2 šūnu"), prasot lietotājam nomainīt O2 šūnu.

Šo augstas prioritātes trauksmi izraisa iepriekš minētā programmatūras problēma, un to nevar atrisināt, nomainot O2 šūnu, kā norādīts ekrānā, un ventilatoru nevar izmantot.

Darbības, lai atrisinātu problēmu:

Atveriet ventilatora konfigurācijas izvēlni un izslēdziet funkciju Bloķēt protokolu un atsāknējiet. Augstas prioritātes trauksme pazudīs.

Piezīme. Ventilatoru var droši lietot, un to var savienot ar pacientiem bez jebkādiem papildu ierobežojumiem, tiklīdz papildu bloķēšanas protokola funkcija ir izslēgta konfigurācijas izvēlnē un ventilators tiek restartēts.

Darbības izplatītājiem / servisa tehniķiem:

Nekavējoties izplatiet šo medicīniskās ierīces drošības paziņojumu visiem HAMILTON-C3 operatoriem.

Ja ierīces operators izmanto bloķēšanas protokolu, tad HAMILTON-C3 nevajadzētu atjaunināt uz programmatūras versiju 2.0.8.

Ražotāja darbības:

Hamilton Medical AG pašlaik atjaunina HAMILTON-C3 programmatūras versiju 2.0.8. un informēs, tiklīdz atjauninājums būs pieejams lejupielādei un instalēšanai.

Hamilton Medical AG atjaunina programmatūras versijas 2.0.8 instalēšanas rokasgrāmatu.

Ražotājs:

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz

Switzerland

Izplatītājs:

SIA "Arbor Medical Korporācija"

Meistaru iela 7, Valdlauči, Ķekavas pagasts,

Latvija

tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Mēs pateicamies par jūsu atbalstu šajā jautājumā un patiesi atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

Hajek
Michaela
22503

Dr Michaela Hajek
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Digitally signed by
Hajek Michaela
22503
Date: 2021.10.05
19:08:46 +02'00'

Marugg
Juerg 835

Jürg Marugg
Technical Support Department
Hamilton Medical AG

Digitally signed by
Marugg Juerg 835
Date: 2021.10.05
14:17:51 +02'00'