



SIGURNOSNA OBAVIJEST

HAMILTON MEDICAL HAMILTON – H900 OVLAŽIVAČ ZRAKA softverska verzija 1.10c

niska razina vode prilikom pokretanja uređaja za ovlaživanje s praznom komorom

PRIMATELJI: Medicinsko osoblje; liječnici, medicinske sestre i servisno osoblje gdje se upotrebljava HAMILTON – H900 OVLAŽIVAČ ZRAKA (odjel intenzivnog liječenja, odjel postintenzivnog liječenja, hitna pomoć, bolnica za dugotrajnu akutnu njegu ili u sobi za oporavak) i njihovi servisni inženjeri.

**MODEL I IME
PROIZVODA:** HAMILTON-H900 OVLAŽIVAČ ZRAKA

PRIMJENA: Ovlaživač zraka HAMILTON-H900 namijenjen je kondicioniranju respiratornih plinova tijekom invazivne i neinvazivne mehaničke ventilacije. Uređaj je namijenjen uporabi u bolnici i institucionalnom okruženju u kojem zdravstveni radnici pružaju njegu bolesnika. Ovlaživač zraka HAMILTON-H900 medicinski je uređaj namijenjen korištenju kvalificiranog, obučenog osoblja pod vodstvom liječnika i u granicama navedenih tehničkih specifikacija.

UKLJUČENI MODELI: HAMILTON-H900 (PN 950001, 950004)

SERIJSKI BROJEVI: Svi uređaji s ugrađenom verzijom softvera 1.10c.

S/N brojevi uređaja:
22271, 22270, 21655, 21539, 21538, 21537, 21536,
21535, 21534, 21531, 21530, 21529, 21528

PROIZVOĐAČ: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Švicarska



BIOELEKTRONIKA

Poštovani,

Bioelektronika d.o.o. Vas obavještava o poboljšanju sigurnosti i otklanjanju uzroka pogreške koja se javlja na uređajima HAMILTON – H900 ovlaživač zraka.

Proizvođač Hamilton Medical je primo odobrenje regulatornog tijela za isporuku serije ažuriranja softvera kojim se rješava i otklanja uzrok javljanja grešaka i moguće ranjivosti.

Utvrđen je problem koji se odnosi na odgođeni alarm za nisku razinu vode prilikom pokretanja uređaja za ovlaživanje s praznom komorom. Do ovog kašnjenja alarma dolazi samo u HAMILTON-H900 softverskoj verziji HPC 1.10c. Ovaj problem koji se odnosi na odgođeni alarm za nisku razinu vode prilikom pokretanja uređaja za ovlaživanje s praznom komorom, ispravljen je u HAMILTON – H900 verziji softvera 1.10d.

Bioelektronika d.o.o. će svim korisnicima uređaja ovlaživača zraka HAMILTON – H900 s verzijom softvera 1.10c., ažurirati jedinice ovlaživača HAMILTON – H900 novom verzijom softvera 1.10d.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode – HALMED obavještena je o ovom postupanju. Molimo Vas da podijelite ovo pismo svima koji moraju biti upoznati s njegovim sadržajem, u Vašoj ustanovi, kao i u ustanovama kamo su ovi uređaji mogli biti premješteni.

Za bilo kakav upit molimo Vas da slobodno kontaktirate Vašeg HAMILTON MEDICAL zastupnika:

**OVLAŠTENI ZASTUPNIK
ZA PODRUČJE RH:**

Bioelektronika d.o.o.
Ksaver 202
RH – 10 000 Zagreb

Tel.: +385 (0)1 4617 930
Fax.: +385 (0)1 4617 886

e-mail: info@bioelektronika.hr

kontakt osobe: Vedran Čuček, direktor
Martina Čuček, odgovorna osoba za vigilanciju

Kako bismo osigurali našim Korisnicima da dobivaju samo sigurne i učinkovite proizvode visoke kvalitete i sigurnost pacijenata, tvrtka Bioelektronika d.o.o. će i nadalje kontinuirano pratiti rad uređaja kako bi zadovoljili potrebe Vas i Vaših pacijenata.

S poštovanjem,

Bioelektronika d.o.o.
za unutarnju i vanjsku trgovinu
i zastupanje
Zagreb, Ksaver 202

Vedran Čuček, direktor

BIOELEKTRONIKA d.o.o.
za unutarnju i vanjsku trgovinu
i zastupanje
Zagreb, Ksaver 202

Martina Čuček, odgovorna osoba za Vigilanciju