

Bonaduz, segunda-feira, 14 de abril de 2014

Carta aos parceiros

Alerta de Segurança e Medidas Corretivas para

HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 com versões de software V2.00x até V2.31x

Caro parceiro,

Investigações mostraram que a ventilação e alarmes de um HAMILTON-G5 ou HAMILTON-S1 podem ser suprimidos de forma não-intencional após a ativação de uma manobra de aspiração pelo operador, sob circunstâncias muito específicas. A ventilação deve então ser reiniciada manualmente.

A causa principal, um problema de sincronização de duas tarefas de software processadas simultaneamente, pode resultar em hipóxia fatal do paciente.

Para mais informações, veja a carta de Medidas Corretivas de Segurança em anexo.

Para prevenir danos aos pacientes e satisfazer todos os requerimentos legais, as seguintes medidas corretivas são exigidas de você:

1. Confirme o recebimento deste pacote de informações, assinando e devolvendo a folha de confirmação anexa.
2. Revise, assine e devolva a lista de ventiladores HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 afetados, com versões de software V2.00, V2.01, V2.02, V2.10, V2.11, V2.20 e V2.31x, enviados ao seu território.
3. Traduza e distribua imediatamente a carta de Medidas Corretivas de Segurança aos clientes afetados por este recall. Por favor envie também uma cópia do documento traduzido para seu representante de suporte técnico HAMILTON MEDICAL (fax +41 81 660 60 20).
4. Informe todas as autoridades locais, se requerido.
5. Após receber esta carta, comece a desativar o modo de aspiração em todos os ventiladores HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 afetados. Para isso, siga as instruções abaixo. A desativação do modo de aspiração deve ser executada o mais rápido possível, dentro de até seis meses.
6. Mantenha nosso departamento de Suporte Técnico informado sobre o progresso das medidas corretivas, através do software key2help.

Medidas Corretivas de Segurança

Para desativar a manobra de aspiração:

1. Se a versão de software já não for a 2.11 ou superior, faça o upgrade para a versão 2.31x mais recente.
2. Entre em Modo de Espera.
3. Na janela Opções de Configuração, digite a chave de 20 caracteres, **6E B3 C0 0B 14 B5 AC 05 45 95**, para desativar a manobra de aspiração associada à tecla 100% de O2.
4. Verifique se a aspiração foi desativada:
 - a. Inicie a ventilação
 - b. Verifique o diário de Eventos.
 - Na janela Eventos => Todos os Eventos, procure pela entrada escrita em verde “modo de aspiração desligado”. Isso indica que a opção foi desativada.
 - Se a entrada estiver como “modo de aspiração ligado”, repita os passos 3 e 4.

Após esta modificação, as seguintes funções serão desativadas:

Redução Automática do Fluxo e Silenciamento dos Alarmes após o dispositivo ter detectado uma desconexão durante uma manobra de enriquecimento de oxigênio na mistura de gases entregue ao paciente, ou seja, o dispositivo executa o enriquecimento de O2, como descrito no manual do usuário (Seção 12.3), por 2 minutos e todos os alarmes permanecem ativos após a tecla 100% de O2 ser pressionada.

Se você tiver quaisquer dúvidas, não hesite em nos contatar.

Nós nos desculpamos por qualquer inconveniência e agradecemos sinceramente sua cooperação.

HAMILTON MEDICAL AG

Jens Hallek – Presidente HAMILTON MEDICAL

Andreas Stoffel – Chefe de Suporte ao Cliente