

Bonaduz, 8 de março de 2016

Carta aos Parceiros

Alerta de Segurança e de Ação Corretiva

HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 com *software* versões v2.41, v2.42 e v2.50

Caro Parceiro Comercial,

A análise de uma reclamação efetuada por um cliente revelou um problema relacionado com manobras de aspiração com o uso dos Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1. Após a realização da manobra de aspiração, que inclui a desconexão do paciente, a aspiração, e então a reconexão do paciente, o padrão de ventilação fornecido ao paciente pode não continuar como o esperado.

Esta falha de *software* pode levar a casos de hiperventilação e/ou hipoventilação. Para maiores informações, veja o documento "Ação Corretiva e Alerta de Segurança de Dispositivos Médicos" anexo.

Ações Requeridas

Para se evitar danos ao paciente e satisfazer todos os requisitos legais, as seguintes ações corretivas são requeridas de sua parte:

1. Confirme o recebimento deste pacote de informações assinando e retornando a página de confirmação assinada à Hamilton Medical AG.
2. Revise, assine, e retorne a lista anexa de Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 afetados com as versões de software v2.41, v2.42 e v2.50.
3. Traduza e imediatamente distribua o documento "Ação Corretiva e Alerta de Segurança de Dispositivos Médicos" anexo para os clientes que possuam unidades afetadas por este *recall*.

Adicionalmente, envie uma cópia dos documentos traduzidos para o seu representante de Suporte Técnico da Hamilton Medical, ou envie pelo fax nº +41 58 610 00 20.

4. Informe todas as autoridades locais sobre esta ação corretiva, se for o caso.

