

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.

5. Após o recebimento desta carta, comece a atualizar o *software* dos Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 para a versão v2.60 ou, como medida imediata, desative a opção de manobra de aspiração em todas as unidades afetadas. Para a desativação da opção de aspiração, proceda de acordo com as instruções fornecidas a seguir.

Fique ciente de que você deverá completar a atualização para o *software* v2.60 o mais rápido possível, num prazo máximo de seis meses a contar do recebimento deste aviso.

Nota: A versão de *software* v2.60 corrige os problemas relacionados em todas as versões anteriores dos Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1.

6. Regularmente atualize nosso Departamento de Suporte Técnico sobre o progresso da realização da ação corretiva posicionando seu status no programa *Ky2help*.

Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Para desativar a manobra de aspiração da via aérea

1. Entre no modo de Espera (*Standby*).
2. Entre no modo de Configuração.
3. Na janela de Opções, digite o seguinte código de 20 caracteres:

6E B3 C0 0B 14 B5 AC 05 45 95

Isto desativará a manobra de aspiração associada com a tecla de enriquecimento de oxigênio (O₂).

4. Cheque se a manobra de aspiração foi desativada com sucesso:
 - a. Inicie a ventilação.
 - b. Visualize o Diário de Eventos.
 - Na janela "Todos os Eventos", procure uma linha de tarja verde que indique "Aspiração desl.". Esta é a indicação de que a manobra está desativada.
 - Se a linha verde mostrar "Aspiração lig.", o passo 3 supracitado não foi bem-sucedido; repita então os passos 2 e 3 e cheque novamente.

Depois desta mudança, as seguintes características ficarão também desativadas:

- Redução automática de fluxo e silenciar alarmes após o dispositivo ter

detectado uma desconexão durante a manobra de enriquecimento de O₂.
O ventilador aplica o enriquecimento de O₂, como descrito no capítulo 12 do Manual do Operador, por 2 minutos, e todos os alarmes permanecerão ativos após a ativação da tecla "Enriquecimento de O₂".

Observações

Se o cliente não desejar desabilitar a opção da manobra de aspiração, duas alternativas estão disponíveis:

- Atualizar o software para a versão v2.60 (recomendada).
- Realizar os passos descritos a seguir.

Se esta opção for escolhida, o cliente deverá assinar o termo anexo denominado "Termo de Notificação de Recebimento". Este termo deverá permanecer arquivado no seu escritório.

Realizar Aspiração com as versões anteriores de software

Após completar a manobra de aspiração, o operador deverá obrigatoriamente verificar que o ventilador continua a ventilação como esperado; se este não for o caso, a retomada do ajuste do padrão da ventilação pode ser iniciada por qualquer uma das ações a seguir:

- Pressione a tecla de respiração manual no painel frontal do ventilador.
- Mude o modo de ventilação.
- Chaveie para o modo de Espera (*Standby*) e então retorne ao modo de ventilação previamente selecionado.

Se você tiver questões adicionais, por favor, não hesite em contatar-nos.

Nós nos desculpamos por qualquer inconveniente e lhe agradecemos sinceramente pela sua cooperação.

Hamilton Medical AG

Jens Hallek

Presidente da Hamilton Medical

Página de Confirmação

Alerta de Segurança e de Ação Corretiva para ventiladores HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1

Assunto: Falha de *software* no uso da manobra de aspiração (SW v2.41, v2.42, v2.50)

Ao assinar esta carta eu confirmo ter recebido, lido e entendido os seguintes documentos:

- Carta aos Parceiros;
- Carta de Alerta de Segurança e de Ação Corretiva;
- Lista dos ventiladores HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 enviados para o meu território.

Deste modo eu prometo que todas as ações corretivas serão implementadas em todas as unidades afetadas dos ventiladores HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 no meu território, dentro do prazo estipulado, definido na carta aos parceiros comerciais. Adicionalmente eu prometo atualizar regularmente o Departamento de Suporte Técnico sobre o progresso das ações corretivas no campo.

Nome:

Empresa:

País:

Data:

Assinatura:

Assine e retorne esta carta por correio, fax, ou e-mail para a Hamilton Medical AG.

Endereço postal: Hamilton Medical AG
Technical Support
Via Crusch 8
CH-7402 - Bonaduz
Switzerland

Nº Fax: +41 58 610 00 20

e-mail: CSiguasEspino@hamilton-medical.ch

4/5



Termo de Notificação de Recebimento

O cliente _____ está informado sobre a "Ação Corretiva e Alerta de Segurança de Dispositivos Médicos" sobre o perigo de uma parada não intencional da ventilação e dos alarmes após a terminação de uma manobra de enriquecimento de O₂ e/ou manobra de aspiração.

O cliente escolheu deixar a ferramenta de aspiração ativa nos seus Ventiladores Pulmonares modelos HAMILTON-G5/S1.

O cliente _____ garante à Hamilton Medical que todos os seus possíveis usuários dos ventiladores HAMILTON-G5/S1 serão informados sobre o seguinte procedimento:

Após uma manobra de aspiração e/ou de enriquecimento de O₂, o operador do ventilador deverá verificar se o ventilador retomou a ventilação como antes e se está funcionando adequadamente.

Para verificar que a ventilação tenha sido retomada como esperado, o operador deve realizar ambas as seguintes tarefas:

1. Pressionar a tecla de respiração manual depois que a aspiração e/ou enriquecimento de O₂ tenha terminado.
2. Checar visualmente se a ventilação está ativa e se o paciente está sendo ventilado como esperado.

Nome:

Empresa:

País:

Data:

Assinatura: