

Bonaduz, 7 de Março de 2016

Ação Corretiva de Segurança de Campo em Dispositivo Médico

DESTINATÁRIOS:

- Todo o pessoal médico, de enfermagem, e de fisioterapia das Unidades de Terapia Intensiva (UTI's), onde os Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 são utilizados e para o departamento de engenharia clínica.
- Todos os distribuidores dos Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1 e seus departamentos técnicos.

NOME DOS PRODUTOS:

- Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

- Os Ventiladores HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 são projetados para ventilação de cuidados intensivos em pacientes pediátricos e adultos e, opcionalmente, pacientes infantis e neonatos. Os ventiladores foram desenhados para trabalhar em hospitais e instituições onde profissionais da saúde proveem cuidados aos pacientes. Os Ventiladores HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 devem ser manuseados somente por pessoal qualificado e devidamente treinado no seu uso, sob a supervisão direta de um médico licenciado.
Os Ventiladores HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 podem ser utilizados para transporte intra-hospitalar, desde que fontes de gases adequadas sejam disponibilizadas. Os dispositivos não devem ser utilizados na presença de agentes anestésicos inflamáveis ou quaisquer outras fontes de ignição. Os Ventiladores não devem ser utilizados em ambientes de aquisição de imagens por ressonância magnética (MRI). Estes dispositivos não devem ser utilizados para transporte fora do hospital, nem em ambientes de cuidados domiciliares.

MODELOS ENVOLVIDOS:

- HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1

NÚMEROS DE SÉRIE:

- Todos os Ventiladores HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 rodando software das versões v2.41, v2.42 e v.2.50.

