

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.

**FABRICANTE:**

- Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8  
CH-7402 - Bonaduz  
Switzerland

**CONTATO:**

- Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8  
CH-7402 - Bonaduz  
Switzerland  
Tel. +41 58 610 10 20  
Fax +41 58 610 00 20  
e-mail: [techsupport@hamilton-medical.com](mailto:techsupport@hamilton-medical.com)

**RAZÃO PARA O ALERTA DE SEGURANÇA DO DISPOSITIVO MÉDICO:**

- Investigações tem mostrado que, após a realização de uma manobra de aspiração, que inclui a desconexão do paciente, a aspiração, e a reconexão do paciente ao ventilador, o padrão ventilatório previamente ajustado pelo operador, pode não continuar como esperado.  
Sob certas circunstâncias, um modo de ventilação diferente daquele que o operador havia ajustado pode ser ativado; esta situação pode ocorrer independentemente do grupo de pacientes selecionado (neonatal, pediátrico, ou adulto). Esta situação pode ocorrer nos modelos HAMILTON-G5 e HAMILTON-S1 se o modo de ventilação mudar durante a fase de pré-oxigenação. Quando a manobra de aspiração estiver terminada e o paciente estiver reconectado, o modo de ventilação que estava ativo antes da fase de pré-oxigenação será utilizado. Sob estas condições, o modo ventilatório mostrado pelo ventilador não é o mesmo que está sendo aplicado.

**AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO:**

- A probabilidade da ocorrência desta situação é baixa, visto que a mudança do modo ventilatório deverá ocorrer entre o início da fase de pré-oxigenação e o início da aspiração (desconexão do paciente).  
Se o funcionamento incorreto do ventilador não for detectado, o paciente será ventilado com o modo que estava ativo antes da fase de pré-oxigenação; no pior caso, o paciente poderá ser hipoventilado ou hiperventilado.

## CAUSA PRINCIPAL:

- A causa da situação descrita é uma falha de *software* que ocorre durante o processo de restauração dos dados do modo de ventilação, em combinação com a manobra de aspiração.

## AÇÃO CORRETIVA:

### • Ação imediata requerida dos operadores do dispositivo:

Assim que uma manobra de aspiração esteja terminada, o operador deve verificar que a ventilação foi restaurada; se a ventilação não continuar como esperado, uma das seguintes opções pode ser utilizada para restabelecer a ventilação previamente ajustada:

- \* Pressionar a tecla de "Respiração Manual" no painel frontal.
- \* Selecionar um modo de ventilação diferente.
- \* Ativar o modo de Espera (Standby) e ajustar o modo de ventilação previamente ajustado.

Por favor, mantenha esta informação com o Manual do Operador do HAMILTON-G5 /HAMILTON-S1.

### • Ação requerida dos distribuidores:

- \* Distribuir este Alerta de Segurança de Dispositivo Médico imediatamente para todos os operadores do HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.
- \* Atualizar os ventiladores HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 para o *software* versão v2.60 ou, como uma medida imediata, desabilitar a função da manobra automática de aspiração de todos os HAMILTON-G5/HAMILTON-S1, utilizando uma chave de *software* provida pelo fabricante.
- \* Atualizar o Manual do Operador para a versão de *software* v2.60 tão logo seja possível.

### • Ação requerida do fabricante:

- \* Fornecer para todos os distribuidores a chave de software para tornar inativa a função da manobra de aspiração.
- \* Fornecer o novo software versão v2.60 para todos os distribuidores.
- \* Fornecer o Manual do Operador atualizado com a versão de software v2.60.

Nós agradecemos o seu apoio neste assunto e nos desculpamos sinceramente por quaisquer inconvenientes que esta ação possa causar a você. Nós consideramos esta ação necessária para assegurar que os nossos clientes recebam somente produtos seguros e eficientes com alta qualidade.

Frederike Brünshwein  
Quality Management  
HAMILTON Medical AG

**Por favor, mantenha esta página de informação com o Manual do Operador do HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.**