

11 de março de 2019

Ação Corretiva de Segurança de Campo em Dispositivos Médicos

DESTINATÁRIOS: Toda a equipe médica, de fisioterapia, de enfermagem e de serviço onde os Ventiladores Pulmonares HAMILTON-G5/S1 são utilizados: unidades de cuidados intensivos, unidades semi-intensivas, unidades de emergência, hospital de cuidados críticos de longo termo ou salas de recuperação e seus engenheiros de manutenção.

Todos os distribuidores do Ventilador Pulmonar HAMILTON-G5/S1 e seus engenheiros de manutenção.

NOME PRODUTO: Ventilador Pulmonar HAMILTON-G5 / HAMILTON-S1

USO PRETENDIDO: Os Ventiladores HAMILTON-G5/S1 foram projetados para prover Ventilação Mecânica de Cuidados Intensivos para pacientes adultos e pediátricos, e opcionalmente para pacientes infantis e neonatais. O dispositivo visa o uso em Hospitais e Ambientes Institucionais onde profissionais da Saúde proporcionam cuidados aos pacientes. Os Ventiladores HAMILTON-G5/S1 devem ser utilizados somente por pessoal propriamente treinado e sob supervisão direta de um médico licenciado. Os Ventiladores HAMILTON-G5/S1 podem ser utilizados para transporte intra-hospitalar ou instalações onde gás comprimido é disponível.

MODEL. AFETADOS: HAMILTON-G5 (PN 159001)
HAMILTON-S1 (PN 150005)

NÚMEROS SÉRIE: Todos os números de série abaixo de 16.192.

FABRICANTE: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 – Bonaduz
Switzerland (Suíça)

CONTATO: Hamilton Medical AG
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Sem
Switzerland (Suíça)
Tel. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

RAZÃO DO ALERTA SEGURANÇA PARA DISPOSITIVO MÉDICO

A Hamilton Medical AG desenvolveu um novo software para os Ventiladores HAMILTON-G5/S1, versão 2.80, que reduz a probabilidade do ventilador entrar no “Modo Ambiente” devido à ocorrência de um erro que leve o mesmo a mostrar a mensagem “*panel connection lost*” – conexão do painel perdida. Quando o Ventilador HAMILTON-G5/S1 entra no “Modo Ambiente”, as seguintes condições se aplicam:

- O canal inspiratório e as válvulas expiratórias são abertas, permitindo ao paciente respirar ar ambiente de forma desassistida.
- Providenciar ventilação alternativa imediatamente.
- Desligar o Ventilador para que o mesmo saia do “Modo Ambiente”.

AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO

Na possível ocorrência de um erro que leve à mensagem “Conexão do Painel Perdida”, o HAMILTON-G5/S1 aciona um alarme audiovisual de alta prioridade que alerta o pessoal médico; neste caso o ventilador HAMILTON-G5/S1 cessa a ventilação e entra no modo “*Ambient State* (modo Ambiente)”. O erro que leva o ventilador a mostrar a mensagem “Conexão do Painel Perdida” pode ocorrer esporadicamente. A chance desta falha ocorrer foi calculada em 0,001%. Devido à baixa probabilidade deste erro ocorrer e pelo fato do ventilador alertar a equipe médica da situação de perigo, a probabilidade de ocorrência de danos pode ser classificada como “quase impossível”.

CAUSA RAIZ

A análise do alarme “Conexão do Painel Perdida” é a seguinte: a perda da conexão do painel juntamente com a Falha Técnica TF4010 que ocorreu indica que a comunicação entre o processador da unidade de ventilação e o processador de interação do painel foi bloqueada ou terminada.

AÇÃO CORRETIVA

Ação requerida dos usuários dos dispositivos:

No evento do erro ocorrer, o ventilador HAMILTON-G5/S1 cessa a ventilação e entra no modo “*Ambient State*” (modo Ambiente).

- Providenciar ventilação alternativa.
- Desligar o ventilador.
- Contatar o distribuidor local da Hamilton Medical e pedir a atualização para a versão de Software 2.80.

Por favor mantenha esta informação junto ao Manual de Instruções de uso do ventilador.

Ação requerida dos distribuidores dos dispositivos:

- Distribuir este Alerta de Segurança de Dispositivo Médico imediatamente a todos os operadores dos HAMILTON-G5/S1.



- Atualizar os ventiladores HAMILTON-G5/S1 para a versão de Software 2.80.
- Atualizar o Manual do Operador do HAMILTON-G5/S1 para a versão de Software 2.80 tão logo quanto possível dependendo de sua disponibilidade.
- Atualizar o progresso da execução da Ação Corretiva de Segurança de Campo na base de dados ky2help.

Ação requerida do fabricante dos dispositivos:

- Informar todos seus parceiros da disponibilidade do kit de atualização de Software 2.80 para o HAMILTON-G5/S1.
- Fornecer o kit do novo Software 2.80 para todos os seus distribuidores.
- Fornecer os novos Manuais de Operação atualizados para o Software 2.80.

Nós apreciamos o seu suporte neste assunto e, sinceramente, nos desculpamos por quaisquer inconvenientes que esta ação possa causar a vocês. Nós consideramos esta ação necessária para assegurar que os nossos clientes recebam somente produtos seguros e eficazes com alta qualidade.

Ray Curtis
Líder do Time de Qualidade e Vigilância
Hamilton Medical AG

Por favor mantenha esta folha informativa com o seu Manual de Operação dos ventiladores HAMILTON-G5/S1.