

15 de dezembro de 2021

Aviso de Segurança de Campo

Ventilador pulmonar HAMILTON-C3 com versão de *software* 2.0.8, Recurso “Block Protocol”

Destinatários:

- Toda a equipe médica, de enfermagem e fisioterapia, onde o ventilador pulmonar HAMILTON-C3 é utilizado (unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados intermediários, unidades de emergência, hospital de cuidados intensivos de longa duração, e salas de recuperação) e seus respectivos engenheiros de manutenção.
- Todos os distribuidores do ventilador pulmonar HAMILTON-C3 e seus engenheiros de manutenção.

Produto / *Software* envolvido:

Ventiladores pulmonares HAMILTON-C3 (PN.: 160005) com versão de *software* 2.0.8

Motivo para o aviso de segurança de campo:

A análise da reclamação de um cliente identificou um problema de *software* relacionado ao recurso de interface de comunicação nomeado “*Block Protocol*”, que pode ser opcionalmente ativado durante a sequência de configuração, permitindo que o ventilador possa ser conectado, via uma interface de comunicação RS232, a monitores de sinais vitais do paciente, ou a sistemas de gerenciamento de dados do paciente (*PDMS*), ou a um outro sistema computadorizado. Os pacientes ainda não estão conectados ao ventilador durante este procedimento.

Se o recurso *Block Protocol* estiver ativado durante a sequência de configuração, o ventilador disparará um alarme de alta prioridade - “Substituir Sensor O2” – requisitando ao operador para proceder com a troca do sensor de oxigênio instalado.

Este alarme de alta prioridade é disparado pelo problema de *software* supracitado, e não pode ser resolvido com a substituição do sensor de O2, como indicado na tela, e o ventilador não poderá ser utilizado.

Ações para resolver o problema:

Entre no menu de configuração do ventilador; desative o recurso *Block Protocol*; reinicie o ventilador. O alarme de alta prioridade desaparecerá.

Nota: O ventilador é seguro para ser utilizado e pode ser conectado ao paciente, sem quaisquer restrições, uma vez que o recurso opcional *Block Protocol* tenha sido desativado no menu de configuração e o ventilador tenha sido reiniciado.

Ações para os distribuidores / Técnicos de manutenção:

Distribuir imediatamente este Aviso de Segurança de Campo de Dispositivo Médico para todos os operadores dos HAMILTON-C3 afetados.

Se o operador do dispositivo utilizar o recurso do *Block Protocol*, então o HAMILTON-C3 não deverá ser atualizado para o *Software* versão 2.0.8.

Ações da fabricante:

A Hamilton Medical AG está atualizando a versão de *software* 2.0.8. do ventilador pulmonar HAMILTON-C3, e notificará a todos os interessados uma vez que uma nova versão de *software* esteja disponível para *download* e instalação.

A Hamilton Medical AG está atualizando o guia de instalação para a versão de *software* 2.0.8.

Fabricante:

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Contato:

Em caso de qualquer dúvida, por favor, não
hesite em entrar em contato conosco.

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Switzerland
Tel. +41 58 610 10 20
e-mail: techsupport@hamilton-medical.com

Nós apreciamos antecipadamente o seu suporte neste assunto e lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que isso possa causar.

Hajek
Michaela
22503

Dr Michaela Hajek
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Digitally signed by
Hajek Michaela
22503
Date: 2021.10.05
19:08:46 +02'00'

Marugg
Juerg 835

Jürg Marugg
Technical Support Department
Hamilton Medical AG

Digitally signed by
Marugg Juerg 835
Date: 2021.10.05
14:17:51 +02'00'

Por favor, mantenha este documento informativo juntamente com o Manual do Operador do HAMILTON-C3.

Obs1: As assinaturas digitais foram escaneadas aqui somente para identificação dos autores deste documento.

Obs2: este documento foi traduzido por José Miguel Salomão Neto, Responsável Técnico e Legal - Fleximed