

Área: GGMON Número: 3893 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3893 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar. Identificado problema de hardware pode resultar em uma falha técnica. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760050. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Hamilton-C6. Números de série afetados: 6221, 8480 e 9418.

Problema:

Análises de reclamações de clientes revelaram um problema de hardware relacionado com a placa status indicator board, que pode ficar solta e resultar num mau contato com a placa mãe e gerar oxidação deste contato devido ao ingresso de líquidos (por exemplo, desinfetantes). O mau contato resultará em uma falha técnica. As duas sequências de eventos podem ser resumidas como segue: 1. A placa status indicator board pode ficar solta. / 2. O ingresso de líquido pode levar à oxidação do contato. / 3. O mau contato será detectado como falha técnica várias vezes num curto intervalo de tempo. / 4. Um exagero de entradas da falha técnica TE 246041 forçará o ventilador a entrar no modo de "Ventilação de Segurança" ou no "Modo Ambiente". A Hamilton Medical AG foi informada que no Canadá 1 (um) modo ambiente foi detectado enquanto a placa status indicator board estava solta. Num paciente passivo, um modo ambiente pode levar à deterioração no estado de saúde do paciente.

Apesar de considerada quase impossível de acontecer, no caso desta condição ocorrer num paciente passivo, um modo ambiente de ventilação pode levar à uma séria deterioração no estado de saúde do paciente. Porém, no caso desta condição ocorrer, o ventilador ativará um alarme audiovisual de alta prioridade fazendo com que este defeito seja facilmente detectado. Até o presente momento não há relatório com danos ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Recall001HAMILTON-C6/22 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 64.164.197/0001-87. Endereço: Rua Iperoiq nº 668 - Perdizes - CEP: 05016-000 - São Paulo - SP. Tel: 11-9-7205-95-35. E-mail: salomao@fleximed.com.br.

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Parc Industrial Vial 10 - Suíça.

Recomendações:

Os usuários do ventilador pulmonar Hamilton-C6 devem estar cientes de que serão contatados em breve pelo seu distribuidor local de produtos da Hamilton Medical AG; os usuários deverão confirmar o recebimento deste Aviso de Segurança de Campo preenchendo a folha de confirmação anexa e retornando-a para o seu distribuidor Hamilton Medical AG; devem ficar cientes de que uma placa status indicator board solta pode não levar o ventilador para o modo ambiente imediatamente, porém, a placa deverá ser substituída imediatamente para evitar qualquer risco ao paciente. Os usuários deverão checar seu Hamilton-C6 e informar seu distribuidor imediatamente se detectarem que a placa status indicator board está se soltando; de acordo com o manual do operador do Hamilton-C6, o usuário deve estar certo de sempre possuir um meio de ventilação alternativo disponível enquanto está utilizando equipamentos de ventilação mecânica.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3893 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3893](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.