

25 de maio de 2022

## AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO – Clientes Finais do HAMILTON C6

### Ventilador HAMILTON-C6 – Placa *status indicator board* solta

**Destinatários:**

- Todos os estabelecimentos de saúde utilizando os ventiladores HAMILTON-C6 (ala cuidados intensivos, ala cuidados semi-intensivos, ala de pronto socorro, hospital de cuidados de longo termo, salas de recuperação).
- Todos os distribuidores dos ventiladores HAMILTON-C6 e seus engenheiros de manutenção.

**Produto / Software em questão:**

HAMILTON-C6 (PN160021).

**Razão para o aviso de segurança campo:**

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 (*taLLS\_alarmLedError*) forçará o ventilador a entrar no modo de “*Safety ventilation* (ventilação de segurança)” ou modo “*Ambient state with Panel connection lost message* (modo Ambiente).

O manual do operador do HAMILTON C6 fornece as seguintes definições:

- ***Status indicator board***: Jogo de luzes indicadoras no painel frontal do ventilador mostram Informação importante da ventilação e do seu *status*. Se a comunicação entre o monitor do ventilador (referido como o painel de interação em mensagens de alarme) e a unidade de ventilação for interrompida, os indicadores dos *status* no frontal do corpo do ventilador mostrarão informações críticas, incluindo alarmes dos *status*.
- ***Safety ventilation***: No caso da ocorrência de certas falhas técnicas, o ventilador passa a operar no modo de “*Safety ventilation* (ventilação de segurança)”. Isso te dá tempo para arranjar ações corretivas incluindo conseguir um outro ventilador. Se essas condições ocorrerem durante o uso do Tratamento de oxigênio de alto fluxo - *HiFlowO2*, o ventilador passa a operar no modo “*Safety mode* (modo ventilação de segurança)”. As seguintes condições se aplicam à ventilação no modo “*Safety ventilation* (ventilação de segurança)”:

o O ventilador não monitora os dados do paciente no modo “*Safety ventilation*”.

o Em “*Safety ventilation*”, a turbina gira constantemente para criar pressão inspiratória ( $\Delta P_{insp}$ ) (Tabelas 7-6 e 7-7). No “*Safety mode*” a turbina cria uma pressão constante de 5 cmH2O na porta inspiratória.

o Na “*Safety ventilation*”, a válvula expiratória alterna os níveis de pressão do sistema entre a PEEP e a pressão inspiratória.

o Você deve desligar a energia do ventilador para sair da “*Safety ventilation*”.

**Ambient state:** se o alarme de falha técnica for sério o suficiente para comprometer uma ventilação segura, o ventilador entrará no “Ambient state (modo ambiente)”. As seguintes condições se aplicam à ventilação no modo “Ambient state (modo ambiente)”:

o O canal inspiratório e as válvulas expiratórias são abertas, deixando o paciente respirar ar ambiente sem ajuda.

o Providenciar uma fonte de ventilação alternativa imediatamente.

o Você deve desligar a energia do ventilador para sair do “Ambient state (modo ambiente)”.

A Hamilton Medical AG foi informada que no Canadá 1 (um) “Ambient state (modo ambiente)” foi detectado enquanto a placa *status indicator board* estava solta; nossa avaliação de risco concluiu que esta condição é quase impossível de acontecer mas, num paciente passivo, um modo ambiente de ventilação pode levar a uma séria deterioração no estado de saúde do paciente.

Contudo, 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.

De acordo com a classificação de perigo para a saúde da *Health Canada*, este *recall* foi classificado como classe tipo II.



Tipo II: Atribuir este tipo à situação onde o uso do (ou exposição à) um dispositivo afetado pelo *recall* possa causar consequências adversas temporárias para a saúde, ou onde não existe uma probabilidade significativa de graves consequências adversas para a saúde

**Ações para resolver o problema:**

- \* No caso do usuário perceber que a placa *status indicator board* está solta, a parte da carcaça frontal que contém a status indicator board deverá ser substituída; esta substituição evita o ingresso de líquidos que pode levar o HAMILTON-C6 a entrar no modo ambiente.

**Ações para os clientes finais:**

- \* Estar ciente de que você será contatado em breve pelo seu distribuidor local, ou por um engenheiro de manutenção da própria Hamilton Medical AG.
- \* 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.
- \* Estar ciente de que uma placa *status indicator board* solta pode não levar o ventilador para o modo ambiente imediatamente; porém, a placa deve ser substituída imediatamente para evitar qualquer risco ao paciente.
- \* Checar seu HAMILTON-C6 e informar seu distribuidor imediatamente se você detectar que a placa *status indicator board* está se soltando.
- \* De acordo com o manual do operador do HAMILTON-C6, esteja certo de sempre possuir um meio de ventilação alternativo disponível enquanto está utilizando equipamentos de ventilação mecânica.

**Fabricante:**

Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8  
CH – 7402 Bonaduz  
Switzerland

**Contato:**

Se você tiver 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](mailto:techsupport@hamilton-medical.com)

Nós apreciamos o seu apoio neste assunto e nos desculpamos sinceramente pelos inconvenientes que ele possa causar.

Hajek Michaela  
22503

Dr Michaela Hajek  
Vigilance Department  
Hamilton Medical AG

Mueller  
Stephan  
Walter 22045

Stephan Müller  
Medical Quality and Regulatory Department  
Hamilton Medical AG

Responsável no Brasil: Eng. José Miguel Salomão Neto  
Responsável Técnico e Legal Fleximed  
CREA-SP: 060.105.765-2

Por favor, mantenha estas folhas informativas juntamente com o seu manual do operador do HAMILTON-C6.

**Folha de confirmação de recebimento – Para Clientes Finais do HAMILTON-C6**

**Aviso de Segurança de Campo**

**Assunto: placa *status indicator board* solta no ventilador pulmonar HAMILTON-C6**

Ao assinar este documento, Eu confirmo que:

- Eu recebi, li, e entendi os seguintes documentos:

**Aviso de Segurança de Campo sobre a placa *status indicator board* solta no HAMILTON-C6**

- Eu aceito reportar imediatamente qualquer placa *status indicator board* que eu observe.

Nome: .....

Empresa: .....

País: .....

Data: .....

Assinatura: .....

---

**Assinar e retornar esta folha por e-mail para o seu distribuidor de produtos da Hamilton Medical AG**