

25 de maio de 2022

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO – Distribuidores do HAMILTON C6

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

- Destinatários:**
- Todos os distribuidores dos ventiladores HAMILTON-C6 e seus engenheiros de manutenção.
 - 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).
- Produto / Software em questão:** HAMILTON-C6 (PN160021).
- Razão para o aviso 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 (ΔP_{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 Distribuidores/ Técnicos:

- * Identificar todos os usuários que utilizam o HAMILTON-C6.
- * Contatar os clientes finais e distribuir imediatamente este Aviso de Segurança de Campo para todos os usuários do HAMILTON-C6 para conscientizá-los que a placa *Status Indicator Board* pode ficar solta.
- * Informar os clientes da necessidade de comunicar imediatamente o distribuidor no caso de constatarem uma placa *Status Indicator Board* solta.
- * Completar a folha de confirmação do Aviso de Segurança de Campo e enviar de volta para a Hamilton Medical AG.
- * Substituir imediatamente a parte frontal da carcaça que contém a Status Indicator Board no HAMILTON-C6 afetado e providenciar esta informação para o departamento de serviço da Hamilton Medical AG.

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

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 distribuidores 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

Número de clientes afetados: _____

Eu informei (número de clientes contatados): _____ clientes

- Todos os clientes afetados foram informados deste Aviso de Segurança de Campo
- Todos os clientes afetados acusaram o recebimento deste Aviso de Segurança de Campo

Com isso eu prometo que todas as ações corretivas serão implementadas em todas as unidades afetadas do ventilador pulmonar HAMILTON-C6 no meu território, dentro do prazo definido pelo Aviso de Segurança de Campo. Ademais, eu prometo prover realimentação regular sobre o progresso da ação corretiva para o suporte técnico da Hamilton Medical.

Nome:

Empresa:

País:

Data:

Assinatura:

Assinar e retornar esta folha por e-mail para a Hamilton Medical AG, para o contato do responsável pelo departamento de suporte técnico da Hamilton Medical.