

11 de agosto de 2022

## **AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO (FSN) PARA O HAMILTON-C6 clientes finais / Parceiros de distribuição**

### **Falha temporária do visor frontal do ventilador pulmonar HAMILTON-C6**

- 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.
  - Dada a urgência deste aviso de segurança de campo, nós pedimos a você para tomar as ações requeridas e enviar a confirmação para a Hamilton Medical AG em 30 dias úteis após receber este informativo.

**Produto / Software em questão:** HAMILTON-C6 (PN160021).

Todas as versões

Prezado cliente final / parceiro de distribuição,  
Hamilton Medical AG, a pedido da autoridade em saúde da Suíça – Swissmedic, vem informar todos os seus clientes finais e parceiros de distribuição sobre o seguinte:

Em casos muito raros, a luz de fundo do visor frontal do HAMILTON-C6 pode falhar; isso é atribuível a um reset do controlador HMI (*HMI reset*) que leva o visor a falhar por 2 a 3 segundos. A função de ventilação do dispositivo não é afetada.

Por favor, confirme com a sua assinatura na folha de confirmação anexa (página 4/5) que você, na qualidade de cliente final/parceiro de distribuição, recebeu esse Aviso de Segurança de Campo (FSN) e tomou as ações especificadas por nós.

Nesse momento, um reparo para resolver essa anomalia não está disponível. Portanto, nós temos que garantir que todos os clientes finais sejam notificados e que entendam que a função de ventilação do dispositivo não é afetada pelo reset do HMI, e que não é necessário substituir o ventilador. Essa informação também está inclusa nas instruções de operação. Contudo, nós acreditamos que é possível que a informação fornecida possa se perder em tal situação.

**Razão para o aviso segurança campo:** Com esse aviso, nós gostaríamos de informar que falhas temporárias no visor do ventilador HAMILTON-C6 podem ocorrer durante a ventilação.

#### ***Como esse defeito se parece?***

Em casos muito raros, a luz de fundo do visor frontal do ventilador pode falhar; isso leva o visor a apagar por 2 a 3 segundos; contudo, o visor acende novamente quando a luz de fundo volta a funcionar.

***Existe Risco para os pacientes?***

O monitor e a unidade de ventilação funcionam como duas unidades independentes. Portanto, a funcionalidade da unidade de ventilação está garantida mesmo se uma falha temporária do monitor ocorrer.

O dispositivo resolve automaticamente esse defeito realizando um reset no HMI. A luz de fundo do monitor então volta a funcionar adequadamente. Esse processo não leva mais do que 3 segundos e é automaticamente executado pelo dispositivo SEM interrupções na ventilação.

O software residente mostra esse erro como **1246033: taLLS\_hmiWatchdogTimeout**.

***Como o cliente final se assegura que o dispositivo continua a ventilar o paciente?***

O usuário pode monitorar as funções essenciais do dispositivo ficando de olho no *status* das lâmpadas indicadoras localizadas na parte superior do painel frontal da unidade de ventilação. Isso está descrito na Seção 2.2.1.1 do Manual do Operador e também retratado na imagem abaixo. Se a lâmpada com o ícone do pulmão acender "verde", o dispositivo está ventilando o paciente de acordo com os parâmetros especificados e o dispositivo não necessita ser substituído.

***Como você pode registrar a falha do dispositivo?***

Se o mostrador ficar escuro temporariamente, você pode reconhecer a mensagem de erro "1246033: taLLS\_hmiWatchdogTimeout" e continuar a usar o ventilador. Nenhuma manutenção é requerida nesse caso específico. O erro ocorrido é registrado pelo dispositivo e pode ser revisto na próxima vez que a unidade for submetida à manutenção.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar.

**Ações a serem tomadas pelos distribuidores:** \* Por favor, assine a folha anexa confirmando que você recebeu o Aviso de Segurança de Campo - FSN – e passou a informação para os seus clientes finais.  
\* Por favor, informe o departamento de suporte técnico da Hamilton Medical AG, indicando as unidades afetadas, possibilitando assim que a Hamilton possa comunicar as autoridades a cada três meses.

**Ações a serem tomadas pelos clientes finais:** \* Por favor, assine a folha anexa confirmando que você recebeu e entendeu o Aviso de Segurança de Campo – FSN. Também continue, por favor, a notificar seu fornecedor Hamilton local de quaisquer casos de ocorrência do defeito acima mencionado. Nenhuma outra ação é requerida de sua parte.

Por favor, observe que o primeiro ponto de contato nesse assunto será sempre o parceiro de distribuição local.

**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.

Elice  
Daniel  
22887

Digital  
unterschrieben von  
Elice Daniel 22887  
Datum: 2022.08.19  
16:19:29 +02'00'

Vigilance Department  
Hamilton Medical AG

Marugg  
Juerg 835

Digitally signed by  
Marugg Juerg 835  
Date: 2022.08.20  
21:14:33 +02'00'

Jürg Marugg  
Medical Technical Support  
Hamilton Medical AG

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

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

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

**Aviso de Segurança de campo – FSN**

**Assunto: Falha temporária do mostrador frontal do ventilador HAMILTON-C6**

**Ao assinar este documento, Eu confirmo que:**

- Eu recebi, li, e entendi os seguintes documentos, e eu continuarei a notificar o meu fornecedor Hamilton Medical local em casos da ocorrência dos defeitos acima mencionados.

**Aviso de Segurança de Campo ventilador HAMILTON-C6—Falha temporária do mostrador frontal**

Nome: .....

Empresa: .....

País: .....

Data: .....

Assinatura: .....

---

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

**Nota:**

**Por favor, observe que o primeiro ponto de contato nesse assunto será sempre o parceiro de distribuição local.**

## Folha de confirmação de recebimento – Para Distribuidores do HAMILTON-C6

### **Aviso de Segurança de campo – FSN**

**Assunto: Falha temporária do mostrador frontal do ventilador HAMILTON-C6**

**Ao assinar este documento, Eu confirmo que:**

- Eu recebi, li, e entendi os seguintes documentos:  
(Essa confirmação não deve ser retornada até que todos os clientes finais notificados tenham retornado suas confirmações).

### **Aviso de Segurança de Campo ventilador HAMILTON-C6—Falha temporária do mostrador frontal**

Número de clientes afetados: \_\_\_\_\_

Eu informei (número de clientes contatados): \_\_\_\_\_ clientes

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

Nome: .....

Empresa: .....

País: .....

Data: .....

Assinatura: .....

---

**Assinar e retornar esta folha por e-mail para o departamento de suporte técnico Hamilton Medical AG**