

20 de Fevereiro de 2023

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

para os Usuários Finais do
ventilador HAMILTON-C6

PN: 160021

Referência #: CER 101091

Destinatários:

- Todos os estabelecimentos de saúde que utilizam o ventilador HAMILTON-C6 (por exemplo, as unidades de terapia intensiva, salas de emergência, hospitais de cuidados agudos de longo prazo, ou em salas de recuperação).
- Todos os parceiros de distribuição dos ventiladores HAMILTON-C6 e seus engenheiros.

Prazo para os usuários:

- O documento intitulado **“Confirmação – Para os usuários finais do HAMILTON-C6”** deve ser retornado aos revendedores locais o mais rápido possível, no mais tardar 45 dias após o seu recebimento.

Prezados usuários finais do HAMILTON-C6,

Este aviso de segurança de campo (FSN) fornece informação sobre dois potenciais funcionamentos incorretos do ventilador HAMILTON-C6, detectados durante uma inspeção feita pela Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG deseja informar o seguinte:

Funcionamento incorreto 1:

Ventilação de segurança pode ser disparada no acionamento de um modo adaptativo.

Funcionamento incorreto 2:

O mostrador frontal pode ser reiniciado na mudança da configuração do alvo desejado (só na INTELLiVENT-ASV).

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

+41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Funcionamento incorreto 1:

Ventilação de segurança pode ser disparada no acionamento de um modo adaptativo.

Versão de Software afetada: 1.2.1

Informação Adicional: Com uma taxa de incidência muito baixa, este funcionamento incorreto poderá ocorrer sob certas circunstâncias se as seguintes duas condições coincidirem:

O primeiro modo mudar para um modo adaptativo (ASV, APVcmv, APVsimv, (S)CMV+, SIMV+, INTELLIVENT-ASV) e se o controlador do *IntelliCuff* e/ou o umidificador aquecido HAMILTON-H900 estiver conectado ao ventilador e estiver operacional.

Se a falha ocorrer, a ventilação continuará no modo “ventilação de segurança”, e o ventilador soará um alarme; isso permitirá tempo suficiente para que uma fonte alternativa de ventilação seja instalada de forma segura.

Veja as instruções relevantes no Manual do Operador (Seção 7.7 Ventilação de segurança):

1. Monitorize seu paciente.
2. Providencie um dispositivo alternativo de ventilação.
3. Faça a manutenção do ventilador.

Taxa de erro: Taxa de erro estimada: 0,085%.

Possibilidade de dano ao paciente: Quase impossível < um em 1.000.000 pacientes.

Riscos ao paciente: O alarme e a ventilação de segurança são gerados por um erro de *software* e requerem a intervenção do usuário. O paciente pode ficar sob risco se o usuário não tomar nenhuma atitude. (Veja a probabilidade de dano ao paciente acima).

O modo de ventilação de segurança é um modo sonoro, seguro, que dá ao usuário tempo suficiente para substituir o ventilador. A ventilação de segurança é projetada para proteger o paciente se o dispositivo apresentar um problema técnico.

A ventilação de segurança garante uma ventilação padrão contínua com o dispositivo. Até hoje, a Hamilton Medical AG não recebeu quaisquer reclamações, ou qualquer outra Informação que sugira que o uso de curto prazo deste modo seja prejudicial ao paciente.

Como o problema pode ser detectado no dispositivo? O modo “ventilação de segurança” é mostrado na tela. O ventilador também soa um alarme de tom alto, que é audível e visível; isto atrai a atenção do usuário para a ventilação de segurança.

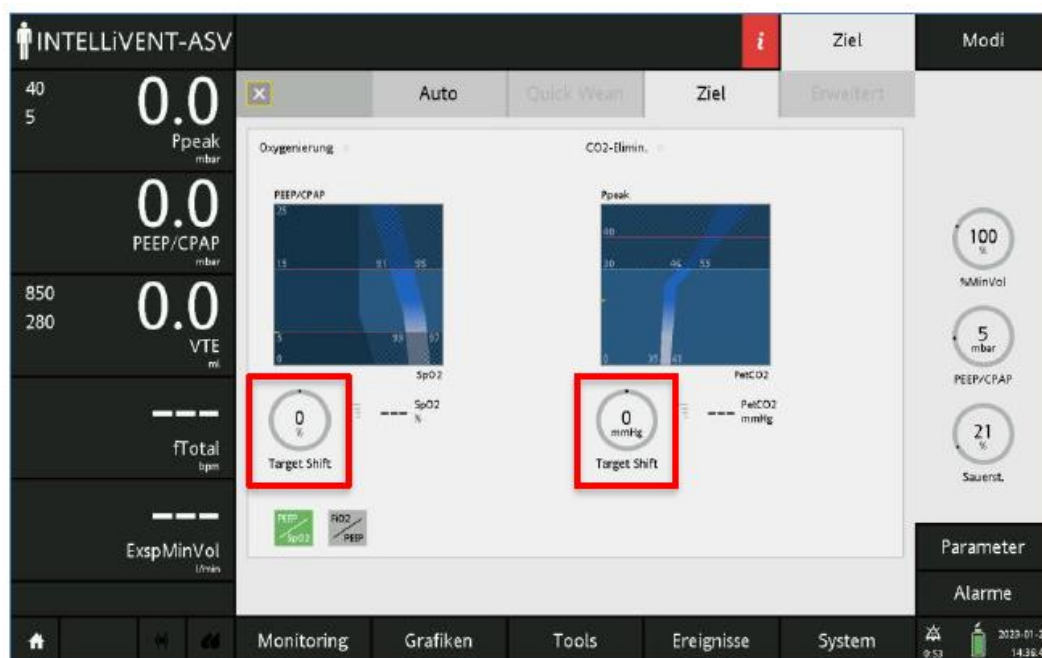
Funcionamento incorreto 2:

O mostrador frontal pode ser reiniciado na mudança da configuração do alvo desejado (só na INTELLIVENT-ASV).

Versões de *Software* afetadas: 1.2.1 e 1.2.2, com a opção da INTELLIVENT-ASV instalada.

Informação Adicional: a tela do ventilador HAMILTON-C6 é reiniciada em alguns casos. A reinicialização da tela leva aproximadamente 45 segundos. Durante o processo de reinicialização a tela fica escura e o dispositivo soa um alarme. A ventilação continua no modo INTELLIVENT-ASV. Além desses poucos instantes, um caso foi relatado no qual o modo de ventilação de segurança foi disparado.

Este tipo de mau funcionamento pode ocorrer se o usuário tentar ajustar a faixa de desvio desejada no modo INTELLIVENT-ASV.



Taxa de erro:

Taxa de erro da reinicialização da tela: 0,256%.

Taxa de erro da reinicialização com ventilação de segurança: 0,01%.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

+41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

HAMILTON
MEDICAL

Probabilidade de dano ao paciente:	<p>Reinicialização da tela: Não se espera nenhum dano ao paciente.</p> <p>Reinicialização com ventilação de segurança: Quase impossível < um em 1.000.000 pacientes.</p>
Riscos ao paciente:	<p>De acordo com a nossa avaliação de risco, o paciente não está sob risco se a tela reinicia. (Veja a probabilidade de risco ao paciente acima). Este problema causa a reinicialização da tela; ele não afeta a unidade de ventilação em si. A ventilação permanece inalterada pois o painel de interação e a unidade básica operam independentemente.</p> <p>A ventilação de segurança é disparada por um problema técnico e requer uma ação do usuário. O paciente pode ficar sob risco se o usuário não tomar nenhuma atitude. (Veja a probabilidade de dano ao paciente acima).</p> <p>O modo de ventilação de segurança é um modo sonoro, seguro, que dá ao usuário tempo suficiente para substituir o ventilador. A ventilação de segurança é projetada para proteger o paciente se o dispositivo apresentar um problema técnico. A ventilação de segurança garante uma ventilação padrão contínua com o dispositivo. Até hoje a Hamilton Medical AG não recebeu quaisquer reclamações, ou qualquer outra Informação que sugira que o uso de curto prazo deste modo seja prejudicial ao paciente.</p>
Como o problema pode ser evitado?	<p>Usar somente o botão “Pressionar & Girar” para ajustar a faixa de desvio desejada reduz ainda mais a probabilidade deste tipo de problema acontecer.</p>
Como o problema pode ser detectado no dispositivo?	<p>Se a tela reinicializar, ele não responderá a nenhum comando via toque por aproximadamente 45 segundos. A tela ficará escura e reinicializará.</p> <p>Se a tela reinicializar e o ventilador for para o modo de ventilação de segurança, o problema será evidente pois o modo de ventilação de segurança será disparado. A mensagem “ventilação de segurança” será mostrada na tela neste modo. Informar o seu parceiro de distribuição local adequadamente.</p> <p>Veja as instruções relevantes no Manual do Operador (Seção 7.7 Ventilação de segurança):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorize seu paciente. 2. Providencie um dispositivo alternativo de ventilação. 3. Faça a manutenção do ventilador.

Resolvendo o problema:

Uma atualização de *software* para a versão 1.2.2 ou superior deverá ser instalada nos ventiladores sem INTELLIVENT-ASV.

Uma atualização de *software* para a versão 1.2.3 deverá ser instalada nos ventiladores com INTELLIVENT-ASV.

A atualização de *software* 1.2.3 estará disponível a partir do segundo trimestre de 2023.

Ações a serem tomadas pelos usuários finais:

- * Até que os erros sejam corrigidos como parte de uma Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA), por favor, continue a seguir as instruções contidas neste Aviso de Segurança de campo (FSN).
- * Por favor, assine a folha anexa para confirmar que, como um usuário final, você recebeu e entendeu este Aviso de Segurança de Campo (FSN).
- * Além disso, nós solicitaremos que você confirme o seguinte quando a versão de *software* 1.2.3 estiver disponível:
 - :- Que o cliente final confirme ter instalado a versão de *software* 1.2.2 ou superior quando a INTELLIVENT-ASV não estiver instalada.
 - :- Que o cliente final confirme ter instalado a versão de *software* 1.2.3 quando a INTELLIVENT-ASV estiver instalada.

Primeiro ponto de contato:

- * Ademais, por favor, continue a notificar o seu revendedor local de quaisquer casos de mau funcionamento supracitados.

Fabricante: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, CH-7402
Bonaduz – Switzerland

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

Nós apreciamos o seu suporte neste assunto e lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que você possa experimentar decorrente dos problemas supracitados.

Schoser
Annika Maria
23460
Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Digitally signed by
Schoser Annika Maria
23460
Date: 2023.02.20
12:51:15 +01'00'

Marugg
Juerg 835
Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Digitally signed by
Marugg Juerg 835
Date: 2023.02.20
12:40:24 +01'00'

Responsável Técnico e Legal da Fleximed: Eng. José Miguel Salomão Neto

Por favor, mantenha este aviso de segurança de campo (FSN) com o manual do operador do HAMILTON-C6.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

+41 58 610 10 20
techsupport@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Confirmação — Para os Usuários Finais do HAMILTON-C6

Aviso de Segurança de Campo (FSN)

Assunto:

Aviso de Segurança de Campo do ventilador pulmonar HAMILTON-C6

Assinando este documento, eu confirmo que continuarei a notificar o meu revendedor local de quaisquer casos dos mau funcionamentos supracitados.

Assinando este documento, eu confirmo ter recebido e entendido os seguintes documentos, e confirmo que eu seguirei todas as instruções relacionadas aos mau funcionamentos citados.

Funcionamento incorreto 1:

Ventilação de segurança pode ser disparada no acionamento de um modo adaptativo.

Funcionamento incorreto 2:

O mostrador frontal pode ser reiniciado na mudança da configuração do alvo desejado (só na INTELLiVENT-ASV).

Eu confirmo que ajudarei o revendedor local fazendo a atualização de software tão logo ela esteja disponível.

Nome:

Instituição:

País:

Data:

Assinatura:

Assine e retorne esta folha de informação para o e-mail salomao@fleximed.com.br , do seu revendedor local dos produtos Hamilton Medical AG.

Nota:

O seu revendedor local dos produtos Hamilton Medical AG sempre será o seu primeiro ponto de contato.