22 de Maio de 2023

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO (FSN)

para Usuários Finais dos Ventiladores Hamilton HAMILTON-C1/T1/C2/C3 com Opção Neonatal

Referência #: CER 110972

Destinatários:

- Estabelecimentos de saúde que utilizam ventiladores Hamilton Medical (por exemplo, unidades de terapia intensiva, pronto-atendimento, hospitais de cuidados de longo prazo, ou em salas de recuperação (esta lista não está completa)).
- Parceiros de distribuição de ventiladores Hamilton Medical e seus engenheiros de serviço.

Prazo para usuários finais:

- O documento **"Confirmação — Para Usuários Finais de Ventiladores HAMILTON MEDICAL"** deve ser entregue ao parceiro de distribuição local o mais rapidamente possível, mas não depois de 45 dias após a recepção do Aviso de Segurança de Campo.
- Todos os incidentes deste tipo devem ser comunicados ao parceiro de distribuição local.

Prezado Usuário Final,

Este Aviso de Segurança de Campo (FSN) fornece informações sobre um mau funcionamento de ventiladores da Hamilton Medical que foi relatado à Hamilton Medical AG pelos usuários:

Tomamos conhecimento de um mau funcionamento com nossos ventiladores HAMILTON-C2/C3/C1/T1 quando usados a longo prazo no grupo de pacientes neonatais. Se um dispositivo afetado for usado cumulativamente por 91 dias no grupo de pacientes neonatais sem uma reinicialização do dispositivo, o dispositivo mudará para "Modo Ambient" e, portanto, interromperá a ventilação. Durante o "Modo Ambient" o dispositivo fica alarmando sonora e visualmente até ser desligado pelo usuário. Assim, é obrigatória uma reinicialização preventiva periódica dos dispositivos afetados.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

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

Descrição da falha:

Os dispositivos HAMILTON-C2/C3/C1/T1 afetados que são usados para ventilação de longo prazo no grupo de pacientes neonatais mudarão para o "Modo Ambient" se o tempo de ventilação for superior a 91 dias.

Durante o "Modo Ambient" o ventilador irá alarmar sonora e visualmente e estará exibindo o seguinte na tela:

Figura 1: Modo Ambient (exemplo, outro número de Falha Técnica pode ser exibido)

Efeito da falha:

Não há mais ventilação ativa sendo fornecida ao paciente. O dispositivo está constantemente alarmando sonora e visualmente.

Para mais informações, consulte o capítulo "Modo Ambient" no respectivo Manual do Operador.

Dispositivos e versão do software afetados:

Todos os HAMILTON-C1/T1 com SW versão ≤2.2.10 e opção neonatal instalada
Todos os HAMILTON-C2 com SW versão ≤2.2.5 e opção neonatal instalada
Todos os HAMILTON-C3 com SW versão ≤2.0.9 e opção neonatal instalada

Nota: A versão de software instalada de um ventilador pode ser visualizada na janela Informações do → do Sistema .

Riscos ao paciente:

Se o ventilador mudar para o "Modo Ambient", ele irá alarmar e abrir as vias aéreas sem ventilação ativa. Se o paciente conseguir respirar espontaneamente, o ventilador permitirá isso. O alarme dado pelo ventilador indica que o dispositivo está em "Modo Ambient". Consequências graves ou morte podem ocorrer para pacientes que não respiram espontaneamente, caso a ventilação por meio de um dispositivo alternativo ou reanimador manual temporário não seja fornecida a tempo.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

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

Ações de usuário necessárias se ocorrer a falha:	Nesse caso, execute as seguintes ações: 1. Forneça ventilação alternativa imediatamente. 2. Você deve desligar a energia do ventilador para sair do "Modo Ambient". 3. Uma vez garantida a segurança do paciente, é necessário que o ventilador passe por manutenção. (Depois de passar pelo software de manutenção, o dispositivo pode voltar a ser usado.) Para mais informações, consulte o capítulo "Modo Ambient" no respectivo Manual do Operador.
Ação periódica preventiva obrigatória:	Para evitar esse mau funcionamento, faça o seguinte: O dispositivo precisa ser reiniciado regularmente. Nota: Mudar para o modo “Em Espera” / "standby" não é suficiente. Recomendamos reinicializar o dispositivo durante a troca regular dos circuitos respiratórios (geralmente a cada 28 dias).
Impedindo que a falha ocorra por meio de uma atualização de software:	Para HAMILTON-C1/T1: atualize os dispositivos para SW versão 3.0.0 ou superior. Enquanto isso, aja conforme descrito no capítulo "Ação periódica preventiva obrigatória" acima.
Taxa de falha:	A falha ocorrerá no grupo de pacientes neonatais após o tempo de ventilação desde a última reinicialização completa exceder 91 dias. Com base no número de reclamações recebidas em relação às licenças neonatais instaladas: HAMILTON-C1: 0,78 % HAMILTON-T1: 0,16 % HAMILTON-C2: 0,42 % HAMILTON-C3: 0,23 %
Ações a serem tomadas pelos usuários finais:	• Até que o mau funcionamento seja corrigido como parte da Ação Corretiva de segurança de campo (FSCA), por favor, continue a seguir as instruções contidas neste aviso de segurança de campo. • Assine a folha anexa para confirmar que, como Usuário Final, você recebeu e entendeu devidamente esta FSN. • Além disso, continue a notificar o seu parceiro de distribuição local sobre quaisquer casos de mau funcionamento relacionados.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

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

O parceiro de distribuição local é sempre o primeiro ponto de contato para este assunto.

Parceiro de distribuição local – Brasil
Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda
www.fleximed.com.br
vendas@fleximed.com.br
Tel.: (11)3864-2666

Responsável Técnico e Legal – Fleximed: Eng. José Miguel Salomão Neto
Assinatura digital:

JOSE MIGUEL SALOMAO NETO:04929380839

Digitally signed by JOSE MIGUEL SALOMAO NETO:04929380839
Date: 2023.06.05 19:28:18 -03'00'

Fabricante:	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland	**Contato:**	Hamilton Medical AG Technical Support Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Tel. +41 58 610 10 20 Email: techsupport@hamilton-medical.com

Por favor, guarde este aviso de segurança de campo com o manual de seu HAMILTON-C1/T1/C2/C3.

Agradecemos o seu apoio neste assunto e lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que possa ocorrer devido ao mau funcionamento descrito acima.

Confirmação — Para Usuários Finais de ventiladores HAMILTON MEDICAL

Aviso de Segurança de Campo (FSN)
Referência #: CER 110972

Ao assinar este documento, confirmo que recebi e observei o FSN atual, afirmando que os dispositivos HAMILTON-C2/C3/C1/T1 que forem usados para ventilação de longo prazo no grupo de pacientes neonatais mudarão para o "Modo Ambient" se o tempo de ventilação for superior a 91 dias.

Ao assinar este documento, confirmo que recebi e observei devidamente o FSN e seguirei as instruções relativas ao mau funcionamento.

Nome: .....
Empresa: .....
País: .....
Data: .....

Assinatura: .....

Assine e devolva este documento por e-mail ao seu distribuidor de produtos Hamilton Medical AG.

Nota:
O parceiro de distribuição local é sempre o primeiro ponto de para este assunto.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland

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