

05 de Agosto de 2023

**AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO**  
**para Clientes Finais que usam os**  
**Ventiladores Hamilton Medical HAMILTON-C1/T1/MR1**  
**Referência #: FSCA 2023-07-03**

**Destinatários:**

- Estabelecimentos de Saúde que utilizam os ventiladores da Hamilton Medical (por exemplo, unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados intermediários, salas de emergência, hospitais de cuidados intensivos de longa duração ou em salas de recuperação (esta lista não está completa)).

Caro Cliente Final,

Este Aviso de Segurança de Campo (FSN) fornece informação sobre um mau funcionamento de um ventilador Hamilton Medical que foi relatado à Hamilton Medical AG por usuários:

Hamilton Medical AG está alertando para o recall de algumas placas de controle dos ventiladores HAMILTON-C1/T1/MR1 após receber relatórios de que o dispositivo pode interromper a ventilação devido a um capacitor defeituoso. Hamilton Medical AG recebeu nove reclamações envolvendo a interrupção da ventilação, embora não tenham sido relatados ferimentos graves nem mortes relacionadas a esse problema.

**Descrição da falha:**

Um capacitor deteriorado na placa de controle pode vaziar eletrólito em cima da placa de controle, causando um curto-circuito na placa e/ou o capacitor pode perder sua função. A função principal deste capacitor é fornecer energia para armazenar a informação do “Relógio de Tempo Real”, em caso de perda de energia total (fonte de CA externa e bateria), por exemplo, durante a estocagem.

Como resultado do curto-circuito, os ventiladores HAMILTON-C1/T1/MR1 afetados podem chavear para o estado ambiente - “Ambient State”.

Durante o “Ambient State” o ventilador emitirá um alarme sonoro e visual e mostrará o seguinte na tela:



Figura 1: O mostrador indica “Ambient State”, e uma mensagem vermelha com o número da falha técnica (exemplo, uma Falha Técnica diferente pode ser mostrada)

No caso da informação do “Relógio de Tempo Real” ser perdida, como resultado do capacitor deteriorado, o mostrador indicará uma “Falha do Relógio de Tempo Real” e o usuário será notificado para ajustar a data e o horário (ver Figura 2). Para maiores informações ver o capítulo “Ajustando data e horário” no respectivo Manual do Operador.

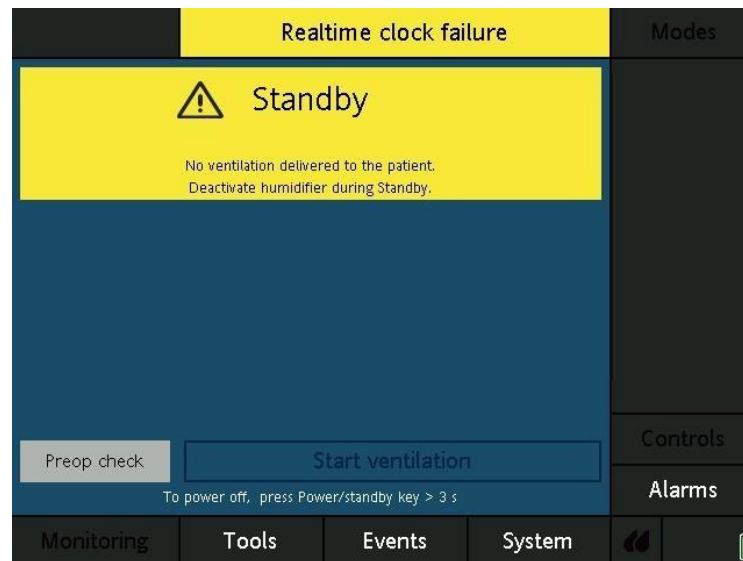


Figura 2: Falha no Relógio de Tempo Real Real

**Efeito da Falha:**

No caso do “Ambient State”, a ventilação ativa não será mais fornecida ao paciente. Uma perda da informação do “Relógio de Tempo Real” não tem nenhuma consequência grave. Esta situação só pode ocorrer durante a inicialização do ventilador. A informação do “Relógio de Tempo Real” necessita ser ajustada. Uma vez que a data e o horário sejam ajustados pelo usuário, o usuário necessita reinicializar o dispositivo e a ventilação pode ser iniciada de acordo com seus ajustes.

**Dispositivos afetados:**

Uma lista com os números de série dos ventiladores HAMILTON-C1/T1/MR1 afetados está anexada a este Aviso de Segurança de Campo (FSN).

Códigos dos produtos possivelmente afetados:

HAMILTON-C1: 161001/ HAMILTON-T1: 161006/161009/ HAMILTON-MR1: 161010

**Riscos ao Paciente:** Se o ventilador mudar para o “*Ambient State*”, ele alarmará e abrirá as vias aéreas ao meio ambiente sem ventilação ativa, permitindo respiração espontânea. Consequências sérias ou óbitos podem resultar para pacientes que não estão respirando espontaneamente, até que o cuidador providencie uma ventilação alternativa.

**Ações requeridas do usuário se a falha ocorrer:** Neste caso, execute as seguintes ações:

1. Providencie ventilação alternativa imediatamente.
2. Você deverá desligar o ventilador para sair do “*Ambient State*”.
3. Uma vez que a segurança do paciente esteja assegurada, é mandatório que o ventilador passe por procedimentos de manutenção corretiva.

Para maiores informações veja o capítulo “*Ambient State*” no respectivo Manual do Operador.

**Ações a serem tomadas pelos clientes finais :**

- Procurar por dispositivos afetados no seu estabelecimento. Entrar em contato com seu distribuidor local e proceder com a manutenção dos equipamentos com a máxima prioridade.
- Por favor assinar a folha de confirmação anexa declarando que, como um cliente final, você recebeu e está devidamente notificado desta Ação de Segurança de Campo (FSN).

O seu distribuidor local será sempre o primeiro ponto de contato neste assunto.

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

**Por favor, mantenha esta Ação de Segurança de Campo (FSN) juntamente com o seu Manual do Operador dos ventiladores HAMILTON-C1/T1/MR1.**

Nós agradecemos o seu apoio neste assunto e lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que você possa vivenciar devido ao mau funcionamento descrito acima.

## **Confirmação — Para Clientes Finais dos Ventiladores HAMILTON MEDICAL**

### **Ação de Segurança de Campo (FSN)**

**Referência #: FSCA 2023-07-03**

Assinando este documento, Eu confirmo que recebi e fui notificado desta Ação de Segurança de Campo (FSN), que declara que o ventilador pode entrar no modo “*Ambient State*” devido a um capacitor vazando na placa de controle.

Assinando este documento, Eu confirmo que recebi e fui notificado desta Ação de Segurança de Campo (FSN), e que seguirei as instruções relativas a este mau funcionamento.

Nome: .....

Empresa: .....

País: .....

Data: .....

Assinatura: .....

---

**Assine e retorne esta folha informativa por e-mail para o seu fornecedor local de produtos da Hamilton Medical AG.**

**Nota:** O seu distribuidor local será sempre o primeiro ponto de contato neste assunto.