

13 de Janeiro de 2026

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**Ventiladores Hamilton Medical HAMILTON-C2****com opção neonatal****Referência #: FSCA-2026-01-01****Ação de Campo Corretiva de****Segurança****Tipo: atualização de software**

Destinatários: Estabelecimentos de saúde, médicos e usuários que adquiriram e/ou estão utilizando ventiladores Hamilton Medical HAMILTON-C2 com opção neonatal.

Dispositivos Afetados:

Nome	Código	UDI-DI	Versão de software
HAMILTON-C2	160001	07630002800372	≤2.2.5 com opção neonatal instalada

O ventilador HAMILTON-C2 é indicado para fornecer suporte ventilatório de pressão positiva a pacientes adultos e pediátricos e, opcionalmente, a bebês e recém-nascidos (neonatos).

Prezado(a),

Este Aviso de Segurança de Campo (FSN) fornece informações atualizadas sobre os ventiladores Hamilton Medical HAMILTON-C2:

A. Motivação desta Ação de Campo Corretiva de Segurança (FSCA)

A Hamilton Medical AG tomou conhecimento de um mau funcionamento de nossos ventiladores HAMILTON-C2 quando usados a longo prazo em pacientes neonatais. Se um dispositivo afetado HAMILTON-C2 for usado cumulativamente por 91 dias em 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.

A Hamilton Medical AG já informou sobre esse problema anteriormente através das FSCAs com referência CER 110972 (maio de 2023) e FSCA-2025-01-01 (janeiro de 2025). Este aviso atualizado é fornecido com um novo número de referência e aborda apenas dispositivos HAMILTON-C2 com a opção neonatal instalada.

Desde o início da primeira ação de campo em maio de 2023, a Hamilton Medical não recebeu nenhuma nova reclamação relacionada a este problema nos ventiladores HAMILTON-C2.

Descrição do problema com o produto:

Os dispositivos HAMILTON-C2 afetados 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.

Durante o "Modo Ambient", o ventilador irá alarmar sonora e visualmente e exibirá o seguinte na tela:



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

Efeito do problema:

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

Riscos para o 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.

Ações do usuário necessárias se ocorrer o problema:

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. (Manutenção preventiva. 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.

B. Tipo de Ação para mitigar o risco

1. Para evitar esse mau funcionamento, por favor, atualize os dispositivos HAMILTON-C2 com opção neonatal para a versão de software 2.2.6 o mais rápido possível.
2. Até que o software seja atualizado, para evitar esse mau funcionamento, o dispositivo precisa ser reiniciado regularmente. Importante notar: Mudar para o modo “Em Espera” / "standby" não é suficiente.

Recomendamos reiniciar o dispositivo durante a troca regular dos circuitos respiratórios (geralmente a cada 28 dias).

3. Se o dispositivo não for usado em pacientes neonatais, mas tiver a opção neonatal instalada, como alternativa, a opção neonatal pode ser removida para prevenir a possibilidade de ocorrência.

Ações requeridas dos usuários:

Identificar os dispositivos afetados e disponibilizá-los para atualização de software. Solicitamos que verifique seus dispositivos HAMILTON-C2. Atualizações de software serão organizadas e conduzidas por seu distribuidor local de acordo com o protocolo de manutenção.

Continue usando os ventiladores HAMILTON-C2 de acordo com sua rotulagem. Mitigue os riscos seguindo as ações descritas na seção “B. Tipo de Ação para mitigar o risco”.

Por favor, preencha e assine o Formulário de Resposta do Cliente (página 5) e o envie para seu distribuidor local Hamilton Medical AG o mais rápido possível, no máximo até 30 dias após receber este Aviso de Segurança de Campo.

A ANVISA, autoridade regulatória competente do Brasil, foi informada sobre este comunicado aos clientes. Seu distribuidor local, aprovado pela Hamilton Medical para conduzir todas as atividades em torno dos dispositivos Hamilton Medical, é sempre seu primeiro ponto de contato neste assunto.

Fabricante: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Suíça

Contato: Hamilton Medical AG
Vigilance Team
Parc Industrial Vial 10
7013 Domat/Ems
Suíça
Tel. +41 58 610 10 20

E-Mail: fieldactions.med.global@hamilton-medical.com

Por favor, guarde este aviso de segurança de campo em seus registros.

Aviso importante:

Seu distribuidor local é sempre o primeiro ponto de contato para o gerenciamento de intervenções técnicas. Por favor, lembre-se de que dispositivos Hamilton Medical devem passar por manutenção preventiva anual executada por pessoal treinado e certificado pela Hamilton Medical AG.

Eventos adversos e/ou relatos de problemas de funcionamento relacionados a dispositivos não submetidos a manutenção preventiva, como mencionado acima, não serão atendidos pela Hamilton Medical AG ou por seu distribuidor local e podem resultar no relato às autoridades competentes.

Seu distribuidor local Hamilton Medical AG entrará em contato o mais cedo possível. Por favor, já prepare uma lista dos seus dispositivos HAMILTON-C2 afetados.

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

Sinceramente,

Equipe de Vigilância
Hamilton Medical AG
(*documento sem assinatura*)

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo

Este aviso deve ser encaminhado a todas as pessoas no seu estabelecimento que devam tomar conhecimento, ou para qualquer estabelecimento para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Por favor, dedique atenção a este aviso e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Por favor, guarde este aviso de segurança de campo com o manual do usuário de seu HAMILTON-C2.

Por favor, relate quaisquer incidentes de dispositivos ao fabricante, distribuidor e ao órgão regulador competente, se apropriado, pois se trata de informação importante.

Formulário de Resposta do Cliente

Por favor, preencha as seções 2. e 3., assine e entregue este Formulário de Resposta do Cliente por email ao seu distribuidor Hamilton Medical AG em no máximo 30 dias após receber este Aviso de Segurança de Campo.

1. Informação da Ação de Segurança de Campo (FSN)	
Número de referência do FSN	FSCA-2026-01-01
Data do FSN	13 de Janeiro de 2026
Nome do dispositivo	HAMILTON-C2
Versão de software	≤2.2.5 com opção neonatal instalada

Favor preencher

2. Detalhes do Cliente	
Nome do estabelecimento	
Endereço	
Pessoa de contato	
Cargo ou função	
Número de telefone	
Email	

Favor preencher e assinar

3. Ações tomadas em nome do estabelecimento de saúde (marque todas que se apliquem)		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do aviso de segurança de campo e que li e entendi seu conteúdo.	
<input type="checkbox"/>	Executei todas as ações solicitadas pelo aviso.	
<input type="checkbox"/>	A informação e as ações requeridas foram compartilhadas com todos os usuários relevantes e executadas.	
<input type="checkbox"/>	Identifiquei todos os dispositivos afetados no nosso estabelecimento.	Quantidade:
<input type="checkbox"/>	Não possuo dispositivos afetados.	Justificativa:
Nome		
Assinatura		
Data		

É importante que seu estabelecimento tome as ações detalhadas neste aviso e confirme que o recebeu.

A resposta do seu estabelecimento é a evidência que precisamos para monitorar o progresso das ações corretivas.