

**Área:** GGMON

Número: 3964

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3964 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar - Dar ciência ao usuário sobre possível falha.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760050. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Hamilton-C6. Números de série afetados: 6221, 8480 e 9418.

**Problema:**

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; o funcionamento normal do ventilador é restabelecido automaticamente pelo software do dispositivo.

Nesse momento, um reparo para resolver essa anomalia não está disponível. Portanto, a empresa comunica 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 uso do equipamento.

Apesar da empresa considerar o evento muito raro, o usuário deve estar ciente de que não necessita substituir o ventilador caso ele ocorra. O usuário identificará a condição de erro por um código específico e saberá que no máximo em 3 segundos o erro será corrigido pelo dispositivo automaticamente. A empresa informa que até o presente momento não há relatório com danos ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/08/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código AçãoCampo02HAMILTON-C6/22 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Dar ciência ao usuário sobre possível falha.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 64.164.197/0001-87. Endereço: Rua Iperoig nº 668 - Perdizes - CEP: 05016-000 - São Paulo - SP. Tel: 11-9-7205-95-35. E-mail: [salomao@fleximed.com.br](mailto:salomao@fleximed.com.br).

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Parc Industrial Vial 10 - Suíça.

### **Recomendações:**

Os usuários do ventilador pulmonar Hamilton-C6 receberão do seu distribuidor local de produtos da Hamilton Medical AG o Aviso de Segurança de Campo (FSN). Os usuários deverão confirmar o recebimento do Aviso de Segurança de Campo preenchendo a folha de confirmação retornando-a para o seu distribuidor Hamilton Medical AG. A empresa comunica que essa falha não traz risco ao paciente e que não há necessidade de substituir o ventilador caso ela ocorra.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3964 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3964](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/09/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 28.10.2022.