**Área:** GGMON

Número: 5182

**Ano**: 2026

**Resumo:**

Alerta 5182 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760034. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Hamilton-C2. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

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.

Em caso de ocorrência da falha descrita, 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.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-2026-01-01 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção em Campo; Comunicação aos clientes; Atualização de Software.

**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, São Paulo, SP, CEP: 05016-000, Brasil). Telefone para contato: (11)3864-2666 – E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Endereço: Parc Industrial Vial 10 - CH-7013 Domat/Ems - País: Suíça.

**Recomendações:**

Em caso de ocorrência da falha descrita:

1. Forneça ventilação alternativa ao paciente 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.

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).

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: 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5182 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**

**Lista de Produtos Afetados**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5182**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2026.

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 24.03.2026.