

Le 24 juin 2022

AVIS DE SECURITÉ – Pour les utilisateurs finaux du HAMILTON-C6

Ventilateur HAMILTON-C6 – mauvaise fixation de la carte des voyants d'état

Destinataires :	<ul style="list-style-type: none">• Tous les établissements de santé utilisant des ventilateurs HAMILTON-C6 (unité de soins intensifs, unité de soins intermédiaires, service des urgences, établissements de soins aigus de longue durée ou salle de réveil).• Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-C6, ainsi que les techniciens de maintenance.
Produit/Logiciel concerné(s) :	HAMILTON-C6 (réf. 160021)

Motif de l'avis de sécurité :

L'analyse de plaintes formulées par des clients nous a permis d'identifier un problème matériel relatif à la carte des voyants d'état qui peut se desserrer et entraîner un mauvais contact avec la carte principale et éventuellement une oxydation de ce contact en raison de l'infiltration d'eau (des désinfectants par ex.).

Ce mauvais contact provoque un défaut technique. Les deux événements peuvent être résumés ainsi :

1. La carte des voyants d'états risque de se desserrer
1. Une infiltration d'eau peut entraîner une oxydation
2. Détection d'un mauvais contact, assimilée à un défaut technique, plusieurs fois dans un laps de temps très court
3. Un trop grand nombre d'entrées de journal de TE 246041 (taLLS_alarmLedError) force le ventilateur à passer en mode « Ventilation de secours » ou à l'état « Ambient » avec l'affichage du message « Déconnexion panneau ».

Le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6 fournit les éléments suivants :

- **Carte des voyants d'état :** *Un ensemble de témoins lumineux situés sur la face avant du ventilateur fournit des informations importantes sur la ventilation et le statut du dispositif. Si la communication entre le moniteur du ventilateur (appelé panneau d'interaction dans les messages d'alarme) et l'unité du ventilateur est perturbée, les voyants d'état situés sur la face avant du ventilateur affichent des informations de ventilation critique, notamment le statut de l'alarme.*
- **Ventilation de secours :** *Lors de certaines pannes techniques, le ventilateur passe en mode de Ventilation de secours. Vous avez ainsi le temps d'entreprendre des actions correctives, notamment de remplacer le ventilateur. Si ces conditions se produisent en mode HiFlowO2, le ventilateur passe en Mode de secours. Les conditions suivantes s'appliquent à la ventilation en mode de Ventilation de secours :*
 - *Le ventilateur ne surveille pas les données du patient en Ventilation de secours.*
 - *En mode Ventilation de secours, la turbine tourne constamment pour créer une pression inspiratoire (ΔP_{insp}) (tableaux 7-6 et 7-7). En Mode de secours, la turbine crée une pression constante de 5 cmH2O au niveau du port inspiratoire.*
 - *En mode de Ventilation de secours, la valve expiratoire fait passer les niveaux de pression du système de la PEP à la pression inspiratoire et inversement.*
 - *Vous devez éteindre le ventilateur pour quitter la ventilation de secours.*

- **État Ambient :** *Si l'alarme de défaut technique est assez grave pour pouvoir compromettre la sécurité de la ventilation, le ventilateur passe à l'état Ambient. Les conditions suivantes s'appliquent à la ventilation à l'état Ambient :*
 - *Les valves inspiratoire et expiratoire sont ouvertes, permettant au patient de respirer l'air de la pièce sans assistance.*
 - *Fournissez immédiatement un autre type de ventilation.*
 - *Vous devez éteindre le ventilateur pour quitter l'état Ambient.*

Hamilton Medical AG rapporte qu'au Canada, un (1) état Ambient a été détecté suite à une mauvaise fixation de la carte des voyants d'état. Notre rapport d'évaluation des risques a conclu que cette situation est quasiment impossible mais pour un patient passif, un état de ventilation Ambient peut provoquer une détérioration grave de son état de santé.

Cependant, si une telle situation survient, le ventilateur affiche l'alarme de priorité absolue (sonore et visuelle), ce qui rend ce défaut facilement détectable.

Jusqu'à ce jour, aucune blessure n'a été reportée.

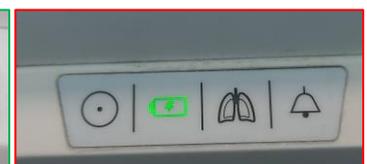
Hamilton Medical publie cet Avis de sécurité pour informer nos utilisateurs finaux et fournir des informations sur la marche à suivre.

Actions correctives :

- Dans le cas où l'utilisateur observe une mauvaise fixation de la carte des voyants d'état, le boîtier avant contenant la carte des voyants d'état doit être remplacé. Ce remplacement empêche l'infiltration d'eau susceptible d'activer l'état Ambient du HAMILTON-C6.
- Surveiller régulièrement la bonne fixation de la carte des voyants d'états du HAMILTON-C6.
- Si vous détectez un défaut de fixation de la carte de voyants d'état, arrêter l'utilisation du HAMILTON-C6 en attendant le changement du boîtier du ventilateur.

Demande d'action à l'attention des utilisateurs finaux

Img. 1 Mauvaise fixation



Img. 2 BONNE fixation

- Sachez qu'une carte de voyants d'état mal fixée peut ne pas générer immédiatement d'état Ambient, cependant, elle doit être remplacée immédiatement pour éviter tout risque pour le patient.
- Si vous observez une mauvaise fixation de la carte de voyants d'état, veuillez contacter votre ingénieur de maintenance Hamilton Medical AG qui procédera au remplacement du boîtier avant du ventilateur
- Votre distributeur local ou un ingénieur de maintenance Hamilton Medical AG a également été informé et vous contactera dans les plus brefs délais.
- Accuser réception de cet Avis de sécurité en complétant la fiche de confirmation jointe et en la retournant au distributeur.
- Conformément au Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6, s'assurer de toujours disposer d'un autre moyen de ventilation lors de l'utilisation d'appareils de ventilation.

Fabricant : Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Suisse

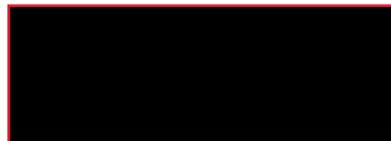
Contact : N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Suisse
Tél. +41 58 610 10 20
e-mail : techsupport@hamilton-medical.com

Nous vous remercions de votre soutien et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.



Vigilance Specialist
Hamilton Medical AG



Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Veillez conserver cette notice d'informations avec le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6.

Fiche de confirmation – Pour utilisateurs finaux du HAMILTON-C6

Avis de sécurité

Objet : mauvaise fixation de la carte des voyants d'état sur le ventilateur HAMILTON-C6

En signant ce courrier, je confirme

- avoir reçu, lu et compris les documents suivants :

Avis de sécurité relatif à la mauvaise fixation de la carte des voyants d'état sur le ventilateur HAMILTON-C6

- Je m'engage à signaler immédiatement toute observation d'une mauvaise fixation de la carte des voyants d'état

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Veillez signer et retourner ce courrier par e-mail à votre distributeur de produits Hamilton Medical.