

20 février 2023

AVIS DE SÉCURITÉ
à l'attention des clients finaux
du ventilateur HAMILTON-C6
PN : 160021
Reference #: CER 101091

- Destinataires :**
- Tous les établissements de santé utilisant des ventilateurs HAMILTON-C6 (p. ex. dans une unité de soins intensifs, une unité de soins intermédiaires, au service des urgences, au sein de centres de soins aigus de longue durée ou en salle de réveil).
 - Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-C6, ainsi que leurs techniciens de maintenance.
- Délai Client final**
- Le document « **Fiche de confirmation – à l'attention des clients finaux du HAMILTON-C6** » doit être renvoyé au distributeur local le plus vite possible ou au plus tard dans les 45 jours suivant la réception de l'avis de sécurité. Il convient de signaler au distributeur local tous les autres incidents en rapport avec cet avis.

Chère cliente, cher client,

Le présent avis de sécurité (FSN) fournit des informations relatives à deux éventuels dysfonctionnements du ventilateur HAMILTON-C6 qui ont été constatés suite à un examen mené par Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d'un changement de mode en mode adaptatif.

Dysfonctionnement 2 :

L'écran peut redémarrer lors d'une modification du réglage Depl. Cible « Target Shift » » (uniquement sur INTELLiVENT-ASV).

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d'un changement de mode en mode adaptatif.

Version logicielle concernée : 1.2.1

Informations complémentaires : Avec un taux d'erreur très faible, ce dysfonctionnement peut survenir dans certaines circonstances si les deux conditions suivantes sont réunies simultanément :

Premier changement de mode en mode adaptatif (ASV, APV, APV-VACI, INTELLiVENT-ASV, VAC+, VACI+) et contrôleur IntelliCuff et/ou humidificateur HAMILTON-H900 raccordé au ventilateur et actif.

Si ce dysfonctionnement se produit, la ventilation se poursuit en mode « ventilation de secours » et une alarme se déclenche sur le ventilateur. Cela laisse suffisamment de temps pour mettre en place en toute sécurité une autre solution de ventilation.

Reportez-vous aux instructions correspondantes du Manuel de l'utilisateur (chapitre 7.7 Ventilation de secours) :

1. Surveillez votre patient.
2. Fournir un dispositif de ventilation alternatif.
3. Faites réparer le ventilateur.

Taux d'erreur : Taux d'erreur estimé : 0,085 %

Probabilité d'une lésion du patient : Quasiment impossible < 1 patient sur 1 000 000

Risques pour le patient : L'alarme et la ventilation de secours sont déclenchées en raison d'une erreur logicielle et exigent une intervention de la part de l'utilisateur. Si ce dernier n'intervenait pas, il pourrait y avoir un risque pour le patient. (Voir Probabilité d'une lésion du patient)

La ventilation de secours est un mode sécurisé avec alarmes sonores qui laisse à l'utilisateur suffisamment de temps pour changer d'appareil. La ventilation de secours sert à protéger le patient au cas où l'appareil rencontrerait un problème technique.

La ventilation de secours garantit une ventilation continue conventionnelle par l'appareil.

À ce jour, Hamilton Medical AG n'a reçu aucune réclamation ni autre information indiquant qu'une brève utilisation de ce mode pourrait nuire au patient.

Comment détecter le problème sur l'appareil ? L'indication « Ventilation de secours » s'affiche à l'écran. Le ventilateur émet en plus une alarme de niveau maximal (sonore et visuelle), ce qui permet à l'utilisateur de repérer facilement l'activation de la ventilation de secours.

Dysfonctionnement 2 :

L'écran peut redémarrer lors d'une modification du réglage Depl. Cible « Target Shift » (uniquement sur INTELLiVENT-ASV).

Versions logicielles concernées : 1.2.1 et 1.2.2 avec l'option INTELLiVENT-ASV installée.

Informations complémentaires :

Il est arrivé que l'écran du ventilateur HAMILTON-C6 redémarre dans certains cas. Le redémarrage de l'écran prend environ 45 secondes. Pendant le redémarrage, l'écran est noir et l'appareil émet une alarme. La ventilation se poursuit en mode INTELLiVENT-ASV.

À part ces quelques cas, un cas a été signalé dans lequel ce problème a entraîné le déclenchement de la ventilation de secours.

Ce type de dysfonctionnement peut se produire lorsqu'un utilisateur tente de définir le réglage Depl. cible « Target Shift » en mode INTELLiVENT-ASV.

**Taux d'erreur :**

Taux d'erreur de redémarrage de l'écran : 0,256 %

Taux d'erreur de redémarrage de l'écran avec ventilation de secours : 0,01 %

Probabilité d'une lésion du patient :

Redémarrage de l'écran :
Aucun préjudice pour le patient attendu

Redémarrage de l'écran avec ventilation de secours :
Quasiment impossible < 1 patient sur 1 000 000

Risques pour le patient :

Dans le cas où l'écran redémarre, notre service en charge de l'évaluation des risques est arrivé à la conclusion que cela ne présente aucun risque pour le patient.
(Voir Probabilité d'une lésion du patient)

Ce problème provoque un redémarrage de l'écran qui n'influe pas sur l'unité de ventilation. La ventilation se poursuit sans changement car le panneau d'interaction et l'unité de base fonctionnent indépendamment l'un de l'autre.

La ventilation de secours est déclenchée en raison d'un problème technique et exige une intervention de la part de l'utilisateur. Si ce dernier n'intervenait pas, il pourrait y avoir un risque pour le patient.

(Voir Probabilité d'une lésion du patient)

La ventilation de secours est un mode sécurisé avec alarmes sonores qui laisse à l'utilisateur suffisamment de temps pour changer d'appareil. La ventilation de secours sert à protéger le patient au cas où l'appareil rencontrerait un problème technique.

La ventilation de secours garantit une ventilation continue conventionnelle par l'appareil.

À ce jour, Hamilton Medical AG n'a reçu aucune réclamation ni autre information indiquant qu'une brève utilisation de ce mode pourrait nuire au patient.

Comment éviter le problème :

Il est possible de réduire encore la probabilité de survenue de ce problème en utilisant uniquement le bouton appuyer-tourner (A&T) pour changer le réglage Depl. cible « Target Shift » .

Comment détecter le problème sur l'appareil ?

Si l'écran redémarre, il ne réagira à aucune commande tactile pendant environ 45 secondes. L'écran s'assombrit et redémarre.

Si l'écran redémarre et que le ventilateur passe en ventilation de secours, le problème est mis en évidence par le déclenchement de la ventilation de secours. Dans ce mode, l'écran affiche « Ventilation de secours ». Informez-en votre distributeur local.

Reportez-vous aux instructions correspondantes du Manuel de l'utilisateur (chapitre 7.7 Ventilation de secours) :

1. Surveillez votre patient.
2. Fournir un dispositif de ventilation alternatif.
3. Faites réparer le ventilateur.

Résolution du problème Sur les ventilateurs sans INTELLiVENT-ASV, une mise à jour du logiciel vers la version 1.2.2. doit être effectuée.
Sur les ventilateurs avec INTELLiVENT-ASV, une mise à jour du logiciel vers la version 1.2.3. doit être effectuée.

La mise à jour logicielle 1.2.3 sera disponible à partir du 2^e trimestre 2023.

Mesures à prendre par les clients finaux :

- Jusqu'à la résolution des erreurs dans le cadre d'une FSCA, veuillez respecter les consignes décrites dans cet avis de sécurité.
- Veuillez signer la feuille ci-jointe, en tant que client final, pour attester que vous avez reçu cet avis de sécurité (FSN) et que vous l'avez lu et que vous en avez pris connaissance. Nous vous prions par ailleurs d'attester ce qui suit lorsque la version logicielle 1.2.3 sera disponible :
 - Le client a installé le logiciel 1.2.2 (option INTELLiVENT-ASV **non installée**)
 - Le client a installé le logiciel 1.2.3 (option INTELLiVENT-ASV **installée**)
- Signalez également à votre distributeur local tous les cas dès leur survenue.

Premier

interlocuteur : L'interlocuteur dans cette affaire est toujours le distributeur local.

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

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

Nous vous sommes reconnaissants du soutien que vous nous apportez en la matière et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que vous pourriez subir en raison des dysfonctionnements mentionnés ci-dessus.

Schoser Annika
Maria 23460
Digitally signed by Schoser
Annika Maria 23460
Date: 2023.02.20 13:00:00
+01'00'

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Marugg
Juerg 835
Digitally signed by
Marugg Juerg 835
Date: 2023.02.20
12:43:15 +01'00'

Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Veillez conserver cet avis de sécurité avec le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6.

Fiche de confirmation – à l’attention des clients finaux du HAMILTON-C6

Avis de sécurité

Objet :

Avis de sécurité relatif au ventilateur HAMILTON-C6

En signant ce document, je confirme que tous les nouveaux cas seront signalés à mon distributeur local dès leur survenue.

En signant ce document, je confirme avoir reçu les documents suivants, en avoir pris connaissance et mettre en œuvre les consignes en rapport avec les anomalies suivantes :

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d’un changement de mode en mode adaptatif.

Dysfonctionnement 2 :

L’écran peut redémarrer lors d’une modification du réglage Depl. cible « Target Shift » .
(uniquement sur INTELLiVENT-ASV)

Dès que la mise à jour du logiciel sera disponible, j’assisterai le distributeur pour la mise en œuvre.

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Veillez signer ce courrier d’information et l’envoyer par e-mail [e-mail du distributeur] à votre fournisseur de produits Hamilton Medical AG.

Remarque :

Le premier interlocuteur en la matière est toujours le distributeur local.