

22 mai 2023

AVIS DE SÉCURITÉ
A l'attention des clients finaux utilisateurs
de ventilateurs HAMILTON-C1/T1/C2/C3 de Hamilton Medical
intégrant l'option Néonatal
Référence # : CER 110972

- Destinataires :**
- Établissements de soins utilisant des ventilateurs Hamilton Medical (ex : unités de soins intensifs, unités de soins intermédiaires, services des urgences, établissements de soins aigus à long terme ou salle de réveil (liste non exhaustive).
 - Distributeurs des ventilateurs Hamilton Medical et leurs techniciens de maintenance.
- Délai pour les clients finaux :**
- Le document « **Confirmation — À l'attention des clients finaux des ventilateurs Hamilton Medical** » doit être retourné aux revendeurs locaux dès que possible, au plus tard dans les 45 jours qui suivent la réception de cet avis de sécurité.
 - Tous les incidents de ce type doivent être signalés au distributeur local.

Cher client,

Le présent avis de sécurité (FSN) a pour but de fournir des informations relatives à un dysfonctionnement observé sur un ventilateur Hamilton Medical et remonté à Hamilton Medical AG par des utilisateurs :

Nous avons reçu une notification concernant un dysfonctionnement sur nos ventilateurs HAMILTON C2/C3/C1/T1 lorsque ces derniers sont utilisés de façon continue avec des patients en soins néonataux. Si l'un de dispositifs médicaux concerné est utilisé sans interruption pendant une durée de 91 jours et sans redémarrage, pour les patients en soins néonataux, l'appareil passe alors en mode « Ambient » et la ventilation est interrompue. Dans cet état « Ambient », l'appareil émet une alarme, tant auditive que visuelle, jusqu'à ce qu'un utilisateur l'éteigne.

Par conséquent, il est impératif d'effectuer régulièrement un redémarrage préventif des appareils concernés pour éviter ce problème.

Description du dysfonctionnement :

Les dispositifs HAMILTON-C2/C3/C1/T1 concernés qui sont utilisés de manière prolongée pour la ventilation de patients en soins néonataux passeront à l'état « Ambient » si la durée de ventilation dépasse 91 jours sans redémarrage de l'appareil.

À l'état « Ambient », le ventilateur déclenche une alarme sonore et visuelle et affiche l'écran suivant :



Figure 1 : état Ambient (exemple, un autre numéro de Défaut technique peut s'afficher)

Impact du dysfonctionnement :

Aucune ventilation active administrée au patient. Le dispositif émet en continu une alarme sonore et visuelle.

Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre « État Ambient » du Manuel de l'utilisateur correspondant.

Dispositifs et version logicielle concernés :

Tous les ventilateurs HAMILTON-C1/T1 dotés de la version logicielle $\leq 2.2.10$ avec l'option Néonatal installée

Tous les ventilateurs HAMILTON-C2 dotés de la version logicielle $\leq 2.2.5$ avec l'option Néonatal installée

Tous les ventilateurs HAMILTON-C3 dotés de la version logicielle $\leq 2.0.9$ avec l'option Néonatal installée

Remarque : vous pouvez afficher la version d'un logiciel installé sur un ventilateur dans la fenêtre Système → Info.

Risques pour le patient :

Dans le cas où le ventilateur se met en mode « Ambient », il déclenche une alarme et maintient les voies respiratoires ouvertes sans fournir de ventilation active. Cependant, le ventilateur permettra la respiration spontanée du patient si ce dernier en est capable. L'alarme émise par le ventilateur signifie que l'appareil est en mode « Ambient ». Il est important de noter que ce changement de mode peut entraîner des conséquences potentiellement graves, voire fatales, pour les patients incapables de respirer spontanément à moins qu'un ventilateur alternatif ou un ballon insufflateur n'est pas rapidement mis en place.

Actions requises par l'utilisateur en cas de dysfonctionnement :

Le cas échéant, exécutez les étapes suivantes :

1. Fournissez une ventilation alternative immédiatement
2. Vous devez éteindre le ventilateur pour quitter l'état « Ambient ».
3. Une fois la sécurité du patient garantie, vous devez faire réparer le ventilateur. (Une fois le logiciel de maintenance exécuté, le dispositif peut être remis en service.)

Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre « État Ambient » du Manuel de l'utilisateur correspondant.

Mesure préventive et régulière obligatoire :

Pour éviter ce dysfonctionnement, procédez comme suit :
Le dispositif doit être redémarré régulièrement.

Remarque : l'activation du mode Veille n'est pas suffisante.

Nous vous recommandons de procéder au redémarrage du dispositif lorsque vous changez les circuits respiratoires (en général, tous les 28 jours).

Prévenir l'apparition par une mise à jour du logiciel :

Pour le HAMILTON-C1/T1 : mise à jour des dispositifs avec la version logicielle 3.0.0 ou une version plus récente.

Entre-temps, procédez comme indiqué à la section « Mesure préventive et régulière obligatoire » ci-dessus.

Taux de dysfonctionnement :

Le dysfonctionnement se produira avec le groupe de patients en soins néonataux si la durée de ventilation depuis le dernier démarrage complet dépasse 91 jours. Taux basé sur le nombre de plaintes reçues en rapport avec les licences néonatales installées.

HAMILTON-C1 : 0,78 %

HAMILTON-T1 : 0,16 %

HAMILTON-C2 : 0,42 %

HAMILTON-C3 : 0,23 %

Actions à mener par les clients finaux :

- Jusqu'à la résolution du dysfonctionnement dans le cadre d'une action corrective de sécurité (FSCA), veuillez continuer à respecter les consignes figurant dans le présent avis de sécurité.

- Veuillez signer la fiche jointe (en annexe de ce document) pour confirmer, qu'en tant que client final, vous avez reçu et bien pris note de cet avis de sécurité.
- Veuillez également continuer à informer votre distributeur local de tout épisode de dysfonctionnement susmentionné.

Le distributeur reste le premier point de contact en la matière.

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

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

Veillez conserver cet avis de sécurité avec votre Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C1/T1/C2/C3.

Nous vous remercions de votre soutien et regrettons vivement tout désagrément que peut vous avoir causé le dysfonctionnement décrit ci-dessus.

Nom	Signature numérique
Annika Schoser Vigilance Department Medical Hamilton Medical AG	Schoser Annika Maria 23460 Digitally signed by Schoser Annika Maria 23460 Date: 2023.06.12 11:24:03 +02'00'
Niels Mende Head of Technical Support and Services Hamilton Medical AG	Mende Niels Rico 22987 Digital unterschrieben von Mende Niels Rico 22987 Datum: 2023.06.12 09:59:20 +02'00'

Confirmation — À l'attention des clients finaux des ventilateurs Hamilton Medical

Avis de sécurité

Référence n° : CER 110972

En signant ce document, je confirme avoir reçu et pris note du présent avis de sécurité, indiquant que les dispositifs HAMILTON-C2/C3/C1/T1 qui sont utilisés de manière prolongée pour la ventilation du groupe de patients en soins néonataux passeront à l'état « Ambient » si la durée de ventilation dépasse 91 jours.

En signant ce document, je confirme avoir reçu et bien pris note du présent avis de sécurité et que je respecterai les consignes relatives au dysfonctionnement.

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Veillez signer et retourner cette fiche d'information par e-mail à votre distributeur de produits Hamilton Medical AG.

Remarque :

Le distributeur reste le premier point de contact en la matière.