

26 juillet 2023

AVIS DE SÉCURITÉ
à l'attention des clients finaux qui utilisent les
ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 de Hamilton Medical
Référence n° : FSCA 2023-07-03

- Destinataires :**
- Établissements de soins utilisant des ventilateurs Hamilton Medical (par ex., unités de soins intensifs, unités de soins intermédiaires, services des urgences, établissements de soins ambulatoires et de longs séjours, ou salle de réveil (liste non exhaustive)).

Cher Client,

Le présent avis de sécurité (FSN) vous informe d'un dysfonctionnement observé sur un ventilateur Hamilton Medical et signalé à Hamilton Medical AG par des utilisateurs :

Hamilton Medical AG décide de rappeler certains panneaux de commande utilisés dans l'assemblage des ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1, après avoir reçu des rapports (réclamations) indiquant que l'appareil peut interrompre la ventilation en raison d'un condensateur électronique défectueux. Hamilton Medical AG a reçu neuf réclamations impliquant des interruptions de ventilation, cependant aucune blessure grave ni aucun décès lié à ce problème n'a été signalé.

**Description du
dysfonctionnement :**

Un condensateur dégradé sur le panneau de commande peut provoquer une fuite d'électrolyte sur le panneau de commande, ce qui provoque un court-circuit sur la carte et/ou un dysfonctionnement du condensateur. La fonction première de ce condensateur est de fournir de l'énergie pour mémoriser les informations de l'horloge « Realtime Clock » en cas de défaut d'alimentation (alimentation électrique externe et batterie), par exemple pendant le stockage.

A l'issue du court-circuit, les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 concernés pourraient passer à l'« État Ambient ».

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



Figure 1 : L'écran affiche « État Ambient » et un message rouge avec un numéro de défaut technique (ceci est un exemple, un numéro de défaut technique différent peut être affiché)

Si les informations de l'horloge « Realtime Clock » sont perdues à cause d'un condensateur dégradé, l'écran affiche « "Realtime clock failure" ou Échec horloge » et l'utilisateur est averti qu'il doit régler la date et l'heure (voir Figure 2). Pour de plus amples informations, reportez-vous au chapitre « Réglage de la date et de l'heure » du Manuel de l'utilisateur correspondant.

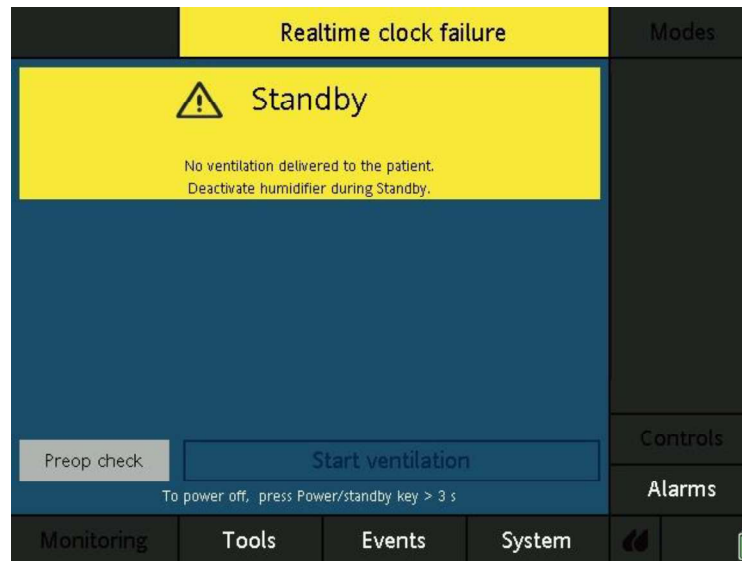


Figure 2 : "Realtime clock failure" ou Échec horloge

Impact du dysfonctionnement :

À l'« État Ambient », le patient ne bénéficie plus d'une ventilation active. 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.

Une perte des informations de l'horloge « Realtime Clock » n'a pas de conséquences graves. En effet, cette situation peut uniquement se produire lors du démarrage du ventilateur. Dans cette situation, l'information "Real Time Clock ou Horloge en temps réel" doit être réglée par l'utilisateur. Une fois la date et l'heure réglées, l'utilisateur doit redémarrer l'appareil et la ventilation peut alors commencer selon les réglages prédéfinis.

Appareils concernés :
Liste à créer par les distributeurs !

Un répertoire listant les numéros de série des appareils HAMILTON-C1/T1/MR1 concernés est jointe à cet avis de sécurité.

Références des appareils concernés :

HAMILTON-C1 : 161001

HAMILTON-T1 : 161006/161009

HAMILTON-MR1 : 161010

Risques pour le patient :

En «État Ambient » il n'y a pas de ventilation active, le ventilateur déclenche une alarme et ouvre les voies aériennes permettant ainsi au patient une respiration spontanée. Les patients en incapacité de respirer spontanément peuvent être sujets à des conséquences graves, voire mortelles jusqu'à l'intervention du personnel soignant pour mettre à disposition d'une ventilation alternative.

Actions requises de la part de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement :

Le cas échéant, exécutez les étapes suivantes :

1. Fournissez immédiatement un autre type de ventilation.
2. Vous devez éteindre le ventilateur pour sortir de l'« État Ambient ».
3. Une fois la sécurité du patient garantie, vous devez faire réparer le ventilateur.

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

Actions à mener par les clients finaux :

- Vérifiez si votre établissement possède des appareils concernés. Prenez contact avec votre distributeur local et faites réparer vos appareils en priorité absolue.
- Veuillez signer la fiche jointe/en annexe pour confirmer, qu'en tant que client, vous avez reçu et bien pris note de cet avis de sécurité.

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

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

Veillez conserver cet avis de sécurité avec votre Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C1/T1/MR1.

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

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

Avis de sécurité

Référence n° : FSCA 2023-07-03

En signant le présent document, je confirme avoir reçu et pris note du présent avis de sécurité, indiquant que le ventilateur peut passer à l'« État Ambient » en raison d'un condensateur qui fuit sur le panneau de commande.

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.

26 juillet 2023

AVIS DE SÉCURITÉ
à l'attention des distributeurs des
ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 de Hamilton Medical
Référence n° : FSCA 2023-07-03

Destinataires :

- Distributeurs des ventilateurs Hamilton Medical et leurs techniciens de maintenance.

Cher Distributeur,

Le présent avis de sécurité (FSN) vous informe d'un dysfonctionnement observé sur un ventilateur Hamilton Medical et signalé à Hamilton Medical AG par des utilisateurs :

Hamilton Medical AG décide de rappeler certains panneaux de commande utilisés dans l'assemblage des ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1, après avoir reçu des rapports (réclamations) indiquant que l'appareil peut interrompre la ventilation en raison d'un condensateur électronique défectueux. Hamilton Medical AG a reçu neuf réclamations impliquant des interruptions de ventilation, cependant aucune blessure grave ni aucun décès lié à ce problème n'a été signalé.

Description du dysfonctionnement : Un condensateur dégradé sur le panneau de commande peut provoquer une fuite d'électrolyte sur le panneau de commande, ce qui provoque un court-circuit sur la carte et/ou un dysfonctionnement du condensateur. La fonction première de ce condensateur est de fournir de l'énergie pour mémoriser les informations de l'horloge « Realtime Clock » en cas de défaut d'alimentation (alimentation électrique externe et batterie), par exemple pendant le stockage.

À l'issue du court-circuit, les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 concernés pourraient passer à l'« État Ambient ».

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



Figure 1 : L'écran affiche « État Ambient » et un message rouge avec un numéro de défaut technique (ceci est un exemple, un numéro de défaut technique différent peut être affiché)

Si les informations de l'horloge « Realtime Clock » sont perdues à cause d'un condensateur dégradé, l'écran affiche « "Realtime clock failure" ou Échec horloge » et l'utilisateur est averti qu'il doit régler la date et l'heure (voir **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Pour de plus amples informations, reportez-vous au chapitre « Réglage de la date et de l'heure » du Manuel de l'utilisateur correspondant.

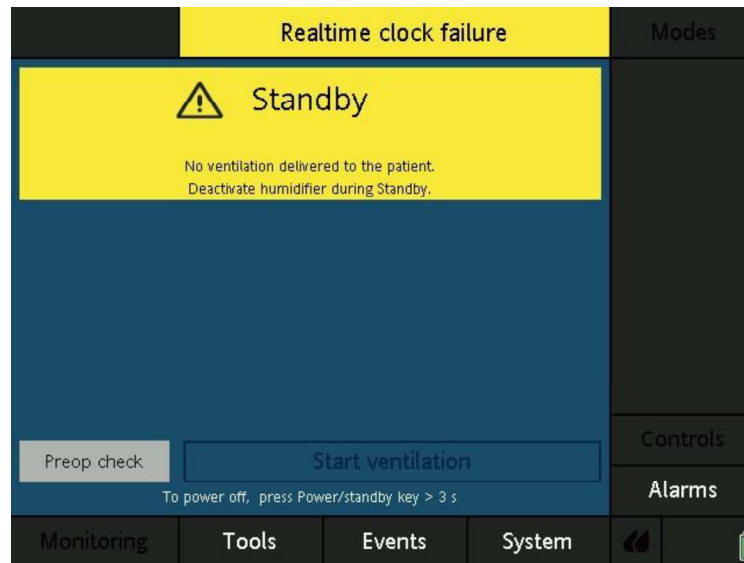


Figure 2 : Échec horloge

Impact du dysfonctionnement :

À l'« État Ambient », le patient ne bénéficie plus d'une ventilation active. 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.

Une perte des informations de l'horloge « Realtime Clock » n'a pas de conséquences graves. Cette situation peut uniquement se produire lors du démarrage du ventilateur. Dans cette situation, l'information "Real Time Clock ou Horloge en temps réel" doit être réglée par l'utilisateur. Une fois la date et l'heure réglées, l'utilisateur doit redémarrer l'appareil et la ventilation peut alors commencer selon les réglages prédéfinis.

Appareils concernés :

Les appareils HAMILTON-C1/T1/MR1 dont les numéros de série sont indiqués dans les listes ci-jointes « FSCA 2023-07-03 List of Affected Devices » et « FSCA 2023-07-03 List of Affected MSPs » sont concernés par les fuites de condensateurs. Seuls les appareils identifiés sur ces listes sont concernés par cette action corrective de sécurité.

Références des appareils concernés :

HAMILTON-C1 : 161001

HAMILTON-T1 : 161006/161009

HAMILTON-MR1 : 161010

Risques pour le patient :

Si le ventilateur passe à l'« État Ambient », il déclenche une alarme et ouvre les voies aériennes sans ventilation active. Si le patient peut respirer spontanément, le ventilateur lui permet de le faire. L'alarme déclenchée par le ventilateur indique que le dispositif est à l'« État Ambient ». Il peut y avoir de graves conséquences allant jusqu'au décès pour les patients qui ne respirent pas spontanément dès lors que la ventilation au moyen d'un autre dispositif ou par ballon-masque est retardée.

Actions requises de la part de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement :

Le cas échéant, exécutez les étapes suivantes :

1. Fournissez immédiatement un autre type de ventilation.
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.

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

Activités de service obligatoires sur les appareils concernés :

- Pour les appareils concernés figurant sur la « FSCA 2023-07-03 List of Affected Devices », identifiez le client final, remplacez la carte de commande (voir le Guide d'installation 612186) et renvoyez-la avec la RGA.
- Retrouvez les cartes concernées figurant sur la « FSCA 2023-07-03 List of Affected MSPs ».
 - Si elles sont en stock au niveau local, renvoyez-les avec la RGA.
 - Si elles ont été utilisées pour la réparation d'un appareil d'un client final, identifiez le client final, échangez les cartes de commande (voir le Guide d'installation 612186) et renvoyez-les avec la RGA.

Actions supplémentaires à mener par les distributeurs :

- Les distributeurs sont tenus d'avertir les autorités locales si Hamilton Medical AG ne l'a pas déjà fait. Le rapport doit être envoyé aux autorités locales conformément à la réglementation locale, mais au plus tard dans les 10 jours ouvrés à compter de la réception du présent avis de sécurité. Veuillez contacter vigilance.med.global@hamilton-medical.com pour toute autre question relative à la notification. La preuve indiquant que les autorités locales ont été averties doit être consignée sous TASK 2 de ky2help.
- Traduisez l'avis de sécurité pour les clients finaux dans votre langue, si nécessaire, et envoyez-le immédiatement aux clients finaux concernés.
- Récupérez les fiches de confirmation des clients finaux. Conservez les documents au niveau local. Il est nécessaire d'effectuer ces actions d'ici le 9 septembre 2023.
- Si le client final ne répond pas rapidement, le distributeur doit effectuer au moins trois tentatives d'envoi et de documentation à son attention. Si le client final ne répond toujours pas, documentez le cas en interne et aucune autre mesure ne doit être prise à l'égard de ce client final.
- Veillez à ce que les activités de service décrites ci-dessus soient réalisées.

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

Confirmation — À l'attention des distributeurs de Hamilton Medical

Avis de sécurité

Référence n° : FSCA 2023-07-03

En signant le présent document, je confirme avoir reçu et pris note du présent avis de sécurité, indiquant que le ventilateur peut passer à l'« État Ambient » en raison d'un condensateur qui fuit sur le panneau de commande.

En signant ce document, je confirme que tous les clients finaux concernés ont été informés du présent avis de sécurité et que toutes les confirmations signées sont archivées localement.

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Signez cette fiche de confirmation.

Complétez et joignez le document « Confirmation — À l'attention des distributeurs de Hamilton Medical » à TASK 1 dans ky2help, au plus tard dans les 45 jours calendaires qui suivent la réception de l'avis de sécurité.