

22 janvier 2025

AVIS DE SÉCURITÉ
à l'attention des clients finaux utilisant
les ventilateurs HAMILTON-C2/C3 de Hamilton Medical
avec l'option Néonatal
Référence n° : FSCA-2025-01-01

- Destinataires :**
- Établissements de soins utilisant les ventilateurs Hamilton Medical (par 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)).
- 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 / partenaire local.

Cher client,

Cet avis de sécurité (AS) apporte des informations actualisées sur les ventilateurs HAMILTON-C2/C3 de Hamilton Medical :

Hamilton Medical AG a été informé d'un dysfonctionnement sur nos ventilateurs HAMILTON-C2/C3 en cas d'utilisation prolongée avec des patients type **néonatal**. Si un dispositif concerné, à savoir, HAMILTON-C2 ou HAMILTON-C3 est utilisé pendant 91 jours **consécutifs** chez un patient nouveau-né sans que le dispositif ne soit redémarré, ce dernier passe à l'état « Ambient », et par conséquent arrête la ventilation (en cours). Lors de l'état « Ambient », le dispositif déclenche une alarme sonore et visuelle jusqu'à ce que l'utilisateur l'éteigne. Il est donc obligatoire de procéder à un redémarrage préventif de façon régulière des dispositifs concernés.

Hamilton Medical AG a déjà fait part de ce problème en mai 2023, via une mesure d'AS, référence n° CER 110972. Cet AS mis à jour porte un nouveau numéro de référence et ne concerne que ces deux dispositifs, à savoir les ventilateurs HAMILTON-C2/C3 sur lesquels l'option néonatal est installée.

Depuis l'instauration de la première mesure de terrain en mai 2023, Hamilton Medical n'a pas reçu de nouvelle réclamation liée à ce problème pour les ventilateurs HAMILTON C2/C3.

Description du dysfonctionnement :

Les dispositifs HAMILTON-C2/C3 concernés qui sont utilisés de manière prolongée pour la ventilation des patients type néonatal passeront à l'état « Ambient » si la durée de ventilation dépasse 91 jours.

Lors l'état « Ambient », le ventilateur déclenche une alarme sonore et visuelle et va afficher l'information suivante l'écran :



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

Impact du dysfonctionnement :

Aucune ventilation active n'est plus 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 (opérateur) correspondant.

Dispositifs et version du logiciel concernés :

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

Tous les ventilateurs HAMILTON-C3 dotés de la version du logiciel $\leq 2.0.9$ 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 : Si le respirateur/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 respirateur lui permet de le faire. L'alarme déclenchée par le ventilateur indique que le dispositif est en 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 (Maintenance préventive. Une fois la maintenance exécutée, 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 :

Tant que le nouveau logiciel n'est pas installé ou si aucun nouveau logiciel n'est disponible, 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).

Prévention du dysfonctionnement :

Pour HAMILTON-C3 : **veuillez exécuter la mise à jour du logiciel et mettre à niveau les dispositifs concernés avec le logiciel avec une version 2.0.11 ou une version ultérieure, dès que possible.**

Important :

Si le scénario suivant se produit, veuillez-vous assurer que les instructions de la section « Mesure préventive et régulière obligatoire » ci-dessus sont respectées :

- Si le logiciel avec la version 2.0.11 ou ultérieure du ventilateur HAMILTON-C3 n'est pas encore installée ou n'est pas approuvée dans votre pays.
- Si vous utilisez le ventilateur HAMILTON-C2 pour lequel aucune mise à jour de logiciel n'est disponible.

Actions à mener par les clients finaux :

- Installez la version du logiciel 2.0.11 (ou ultérieure, si elle est disponible) sur le ventilateur HAMILTON-C3, ou
- En l'absence de disponibilité quant à la mise à jour du logiciel, veuillez continuer à suivre les instructions de cet avis de sécurité.
- Veuillez signer la fiche jointe/en annexe 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 local agréé par Hamilton Medical pour réaliser toutes les activités liées aux dispositifs Hamilton Medical reste le premier point de contact en la matière.

Fabricant :	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Suisse	Contact :	Hamilton Medical AG Vigilance Team Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Tél. +41 58 610 10 20 E-mail : vigilance.med.global@hamilton-medical.com
--------------------	--	------------------	---

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

Nous vous remercions de votre soutien et regrettons vivement tout désagrément potentiel lié à ce dysfonctionnement décrit ci-dessus.

Cordialement,

Vigilance Team
Hamilton Medical AG

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

Avis de sécurité

Référence n° : FSCA-2025-01-01

En signant ce document, je confirme avoir reçu et pris note du présent avis de sécurité, indiquant que les dispositifs HAMILTON-C2/C3 qui sont utilisés de manière prolongée pour la ventilation des patients type néonatal passeront à l'état « Ambient » si la durée de ventilation dépasse 91 jours. Dans le cas du dispositif HAMILTON-C3, le logiciel avec la version la plus récente doit être installée sans délai.

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 :

Nom de l'établissement de santé :

Rôle :

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 / partenaire local reste le premier point de contact en la matière.