

13 janvier 2026

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ
Ventilateur Hamilton Medical HAMILTON-C2
avec mode néonatal
Référence #: FSCA-2026-01-01
Mesure corrective de sécurité
Type : mise à jour logicielle

À l'attention de: Établissements de santé, médecins et utilisateurs finaux qui ont acheté et/ou utilisent le ventilateur Hamilton Medical HAMILTON-C2 avec le mode néonatal.

**Informations
sur les
dispositifs
concernés :**

Nom de dispositif	Numéro de produit	UDI-ID	Version du logiciel
HAMILTON-C2	160001	07630002800372	≤2.2.5 avec mode néonatale installée

Le ventilateur HAMILTON-C2 est destiné à fournir une assistance ventilatoire en pression positive aux adultes et aux enfants, et en option aux nourrissons et aux nouveau-nés.

Mesdames et Messieurs,

Cet Avis De Sécurité fournit des informations actualisées sur le ventilateur HAMILTON-C2 de Hamilton Medical.

A. Motif de la Mesure Corrective De Sécurité (FSCA)

Hamilton Medical AG a constaté un dysfonctionnement de ses ventilateurs HAMILTON-C2 lors d'une utilisation prolongée chez des patients néonataux. Si un ventilateur HAMILTON-C2 concerné est utilisé de manière cumulative pendant 91 jours chez un patient néonatal sans redémarrage du dispositif, celui-ci passe en « état Ambiant », ce qui entraîne l'arrêt immédiat de la ventilation. Pendant l'« état Ambiant », le dispositif émet une alarme sonore et visuelle jusqu'à ce qu'il soit éteint par l'utilisateur.

Hamilton Medical AG avait déjà communiqué le problème par les Mesures Correctives De Sécurité (FSCA) avec référencées CER 110972 (mai 2023) et FSCA-2025-01-01 (janvier 2025). Cette mise à jour de l'Avis De Sécurité est fournie avec un nouveau numéro de référence et concerne uniquement les dispositifs HAMILTON-C2 sur lesquels le mode néonatal est installée.

Depuis le lancement de la première mesure corrective en mai 2023, Hamilton Medical AG n'a reçu aucune nouvelle réclamation relative à ce problème pour les dispositifs HAMILTON-C2.

Description du problème :

Les dispositifs HAMILTON-C2 concernés, utilisés pour la ventilation à long terme chez les patients néonataux, passeront en « état Ambient » si la durée de ventilation dépasse 91 jours.

Pendant l'« état Ambient », le ventilateur émettra une alarme sonore et visuelle et affichera les informations suivantes à l'écran :

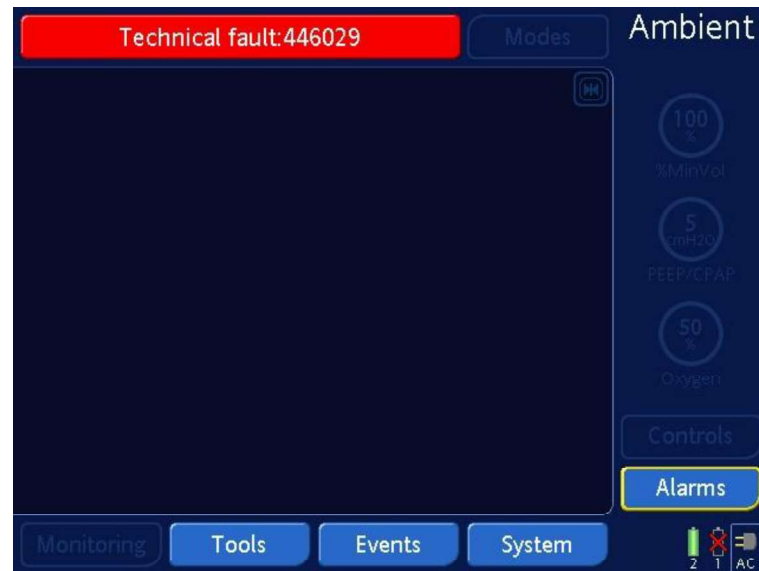


Figure 1 : État ambient (seulement un exemple, un autre numéro de défaut technique peut s'afficher)

Conséquence du problème :

Le patient ne bénéficie plus d'aucune ventilation active. Le dispositif émet en permanence une alarme sonore et visuelle.

Risques pour le patient :

Si le ventilateur passe en « état Ambient », il déclenche une alarme et ouvre les voies respiratoires sans ventilation active. Si le patient peut respirer spontanément, le ventilateur le lui permet. L'alarme déclenchée par le ventilateur indique que le dispositif est en « état Ambient ». Des conséquences graves, voire mortelles, peuvent survenir pour les patients qui ne respirent pas spontanément lorsque la ventilation au moyen d'un dispositif alternatif ou d'un ballon manuel temporaire est retardée.

Actions requises de l'utilisateur en cas de problème :

Dans ce cas, procédez comme suit :

1. **Procédez immédiatement à une ventilation alternative.**
2. Vous devez éteindre le ventilateur pour quitter l'« état Ambient ».
3. Une fois la sécurité du patient est assurée, il est nécessaire de faire réviser le ventilateur (maintenance préventive. Une fois la révision est effectuée par le logiciel de service, le dispositif peut être remis en service).

Pour plus d'informations, consultez le chapitre « État Ambient » du manuel de l'opérateur correspondant.

B. Type d'action pour atténuer le risque

1. Pour éviter ce dysfonctionnement, veuillez mettre à jour le logiciel du HAMILTON-C2 avec mode néonatale et mettre à niveau les dispositifs vers la version 2.2.6 du logiciel dès que possible.
2. Jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour, pour éviter ce dysfonctionnement, le dispositif doit être redémarré régulièrement. Important à noter : le passage en mode « veille » n'est pas suffisant.

Nous recommandons de redémarrer le dispositif lors du remplacement régulier des circuits respiratoires (généralement tous les 28 jours).
3. Si le dispositif n'est pas utilisé avec des patients néonataux mais dispose d'un mode néonatale installée, le mode logicielle néonatale doit être supprimée afin d'éviter tout risque d'incident.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Identifiez les dispositifs concernés et mettez-les à disposition pour la mise à jour logicielle.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier vos dispositifs HAMILTON-C2. Les mises à jour logicielles seront organisées et effectuées par le partenaire de distribution local conformément au protocole de service.

Continuez à utiliser les ventilateurs HAMILTON-C2 conformément à leur étiquetage. Réduisez le risque en suivant les mesures décrites au point « B. Type d'action pour atténuer le risque ».

Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse du client (page 5) et l'envoyer à votre partenaire de distribution Hamilton Medical AG. Cela doit être fait le plus rapidement possible, au plus tard 30 jours calendaires après réception de l'Avis De Sécurité.

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Le partenaire de distribution local, agréé par Hamilton Medical AG pour mener toutes les activités liées aux dispositifs Hamilton Medical, est toujours le premier point de contact dans ce domaine.

Fabricant :

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Suisse

Contact :

Hamilton Medical AG
Team Vigilance
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Tél. +41 58 610 10 20

E-mail : fieldactions.med.global@hamilton-medical.com

Veillez conserver cet Avis De Sécurité dans vos archives.

Remarque importante :

Le partenaire de distribution local reste le premier point de contact pour la gestion des interventions techniques. N'oubliez pas que les dispositifs Hamilton Medical doivent faire l'objet d'une maintenance préventive annuelle effectuée par du personnel formé et certifié par Hamilton Medical AG.

Les situations indésirables et/ou les rapports de problèmes fonctionnels liés à des dispositifs n'ayant pas fait l'objet de la maintenance préventive, comme indiqué ci-dessus, ne seront pas gérées par Hamilton Medical AG ou le distributeur local et pourront faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes locales.

Le partenaire de distribution local de Hamilton Medical AG vous contactera dès que possible. Veuillez préparer dès à présent une liste des ventilateurs HAMILTON-C2 concernés.

Nous vous remercions de votre aide et regrettons sincèrement tout désagrément que vous pourriez subir en raison du problème décrit ci-dessus.

Cordialement,

Vigilance Team
Hamilton Medical AG
(document sans signature)

Transmission de cet Avis De Sécurité

Cet Avis De Sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à toute établissements à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez rester attentif à cet Avis De Sécurité et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez conserver cet Avis De Sécurité avec votre manuel d'utilisation HAMILTON-C2.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au mandataire local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important.

Formulaire de réponse du client

Veillez remplir les points 2 et 3, signer et renvoyer ce formulaire de réponse du client par e-mail à votre partenaire de distribution Hamilton Medical AG au plus tard 30 jours calendaires après réception de l'Avis De Sécurité.

1. Informations relatives à l'Avis De Sécurité (FSN)	
Numéro de référence de l'Avis De Sécurité (FSN)	FSCA-2026-01-01
Date de l'Avis De Sécurité (FSN)	13 janvier 2026
Nom du dispositif	HAMILTON-C2
Version du logiciel	≤2.2.5 avec mode néonatale installée

Veillez remplir

2. Coordonnées du client	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse	

Veillez remplir et signer

3. Mesures prises par le client au nom de l'établissement (cochez toutes les cases qui s'appliquent)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis De Sécurité et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'Avis De Sécurité.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié tous les dispositifs concernés au sein de notre organisation.	Quantité :
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	Justification :
Nom en lettres majuscules		
Signature		
Date		

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'Avis De Sécurité (FSN) et confirme que vous avez bien reçu le même.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.