

18 mai 2026

AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositif de Hamilton Medical AG kit de circuit respiratoire, coaxial

Référence # : FSCA-2026-05-03**Mesure corrective de sécurité****Type : Information destinée à utilisateurs finaux**

À l'attention de : Établissements de santé, médecins et utilisateurs finaux ayant acheté et/ou utilisant le dispositif Hamilton Medical AG « Kit de circuit respiratoire, coaxial » pour les ventilateurs HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 et HAMILTON-MR1.

**Informations
sur les
dispositifs
concernés :**

Nom du dispositif	Numéro de produit	UDI-DI	Numéros de lot
Kit de circuit respiratoire, coaxial	260127	07630002802956	Entre 200379 et 205050 (ces deux numéros inclus)
	260128	07630002802963	
	260167	07630002802970	
	260168	07630002802987	

Le kit de circuit respiratoire préassemblé, adulte/enfant, coaxial avec les numéros 260127, 260128, 260167 et 260168, est destiné à être utilisé pour raccorder les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 au tube du patient ou au masque respiratoire pendant la ventilation. Le système de valves expiratoires à usage unique pour HAMILTON-C1/T1/MR1 inclus dans ce kit est un accessoire destiné au circuit de gaz expiratoire. Sa fonction principale est de contrôler le débit de gaz expiratoire et de maintenir les niveaux de pression définis par l'utilisateur. Aucun autre kit de circuit respiratoire ou kit de valve expiratoire, à l'exception de ceux inclus dans le kit de circuit respiratoire, coaxial spécifié ci-dessus, n'est concerné par cette mesure corrective de sécurité (FSCA). Cela exclut explicitement les valves néonatales, les valves expiratoires emballées individuellement et les valves expiratoires réutilisables.



Figure 1 : Kit de circuit respiratoire, coaxial ; système de valve expiratoire à usage unique, adulte/enfant (avec membrane transparente)

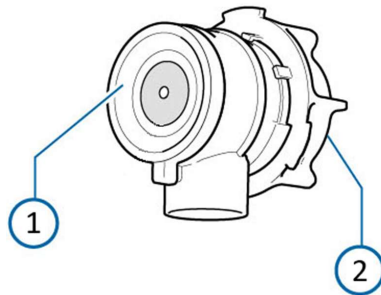


Figure 2 : 1) Membrane de la valve expiratoire ; 2) Corps de la valve expiratoire

Madame, Monsieur,

Le présent avis de sécurité (FSN) fournit des informations sur le kit de circuit respiratoire, coaxial (adulte/enfant), à usage unique de Hamilton Medical AG utilisé avec les ventilateurs HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 et HAMILTON-MR1 (les kits de circuit respiratoire destinés à d'autres ventilateurs ne sont pas concernés).

A. Motif de la mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action-FSCA)

Dans le cadre de ses activités de surveillance post-commercialisation, Hamilton Medical AG a constaté un problème concernant certains kits de circuit respiratoire, coaxial. Sur ces kits kit circuit respiratoire, coaxial concernés, la membrane des ensembles de valves expiratoires peut adhérer au corps de la valve expiratoire. Cela déclenche une alarme « obstruction expi. » sur le ventilateur.

Description du problème lié au produit: Certains lots de systèmes de valves expiratoires préassemblés au kit circuit respiratoire, coaxial (comme indiqué dans le tableau au début de cet avis de sécurité (Field Safety Notice-FSN) ne fonctionnent pas comme prévu. Dans certains cas, la membrane de la valve expiratoire adhère à la bague d'étanchéité du corps de la valve, ce qui entrave l'ouverture de la valve et le débit de gaz expiratoire. Le problème n'est pas détecté lors du test préopératoire du ventilateur, à moins qu'un poumon d'essai ne soit activement ventilé. En cas d'adhérence de la membrane de la valve expiratoire, le dysfonctionnement apparaît dès les premières respirations après le démarrage de la ventilation.

Conséquence du problème : Lorsque le débit de gaz expiratoire est entravé, la pression expiratoire finale est trop élevée ou le débit expiratoire final est trop faible. Par conséquent, le ventilateur déclenche l'alarme de haute priorité « obstruction expi. ». L'air obstrué est évacué par le dispositif, par exemple la valve d'obstruction s'ouvre afin que le patient puisse expirer par le circuit inspiratoire.

Risques pour le patient : Une obstruction du flux expiratoire entraîne une ventilation insuffisante et une altération des échanges gazeux. Une telle obstruction déclencherait une alarme de haute priorité lors des premières respirations ; par conséquent, le personnel soignant présent au chevet du patient en serait immédiatement informé et devrait réagir en conséquence. Hamilton Medical AG a reçu des réclamations concernant

le préjudice décrit. Néanmoins, aucune conséquence grave à long terme n'a été signalée.

Mesures à prendre par l'utilisateur en cas de problème :

En cas d'alarme « obstruction expi. » sur le ventilateur, l'utilisateur est prié de suivre les étapes suivantes :

1. Déconnecter le patient du ventilateur et assurer une ventilation par d'autres moyens (par exemple, un autre ventilateur, une ventilation manuelle, etc.).
2. Une fois la sécurité du patient assurée, retirer le système de valve expiratoire et remédier à l'adhérence de la membrane en la détachant une fois du corps de la valve expiratoire.

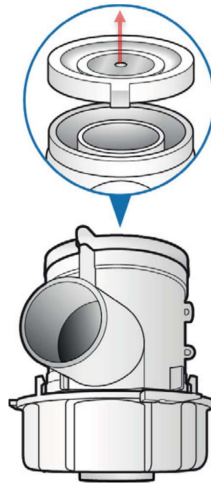


Figure 3 : Comment retirer la membrane de la valve expiratoire

3. Remettez la membrane en place sur le corps. Assurez-vous ensuite que la membrane est bien alignée avec le corps de la valve expiratoire, la partie métallique tournée vers le haut (n'appuyez pas sur la partie métallique), puis installez le système de valve expiratoire dans l'orifice d'évacuation du respirateur.

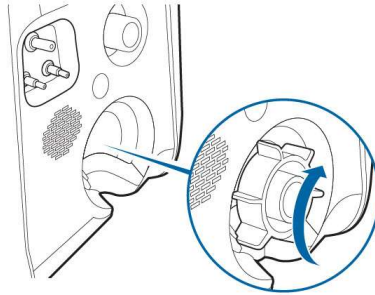


Figure 4 : Comment insérer le système de valve expiratoire dans le ventilateur

4. Vous pouvez également utiliser un nouveau système de valve expiratoire.

Pour plus d'informations, consultez la notice d'utilisation correspondant à votre kit de circuit respiratoire, coaxial ou le manuel de l'utilisateur du ventilateur utilisé (HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1).

B. Mesures à prendre pour atténuer le risque

Pour atténuer le risque lié à une membrane de valve expiratoire potentiellement adhérente, il est conseillé à l'utilisateur de vérifier que le flux de gaz expiratoire n'est pas entravé avant utilisation.

Après avoir effectué le test préopératoire, ventilez un poumon test en utilisant les réglages suivants :

Mode : PCV+

PEEP : 5 mbar

Contrôle de pression : 5 mbar

TI : 1 s

Fréquence : 12 c/min

Kommentiert [FGvWI]: Please double-check technical references.

Si aucune alarme « obstruction expi. » ne se déclenche, la valve expiratoire peut être utilisée en toute sécurité.

Si l'alarme « obstruction expi. » se déclenche, n'utilisez pas le kit de circuit respiratoire, coaxial. Le kit de circuit respiratoire, coaxial doit être mis au rebut et remplacé.

Compte tenu de la fiabilité des tests décrits ci-dessus, il n'est pas nécessaire de mettre en quarantaine les kits de circuit respiratoire, coaxial portant les numéros de lot mentionnés ci-dessus. Ils peuvent être utilisés en toute sécurité si les précautions spécifiées sont respectées.

C. Mesures à prendre par l'utilisateur

- Informez tous les utilisateurs potentiels des kits de circuit respiratoire, coaxial concernés au sein de votre établissement de ce problème. Assurez-vous que les mesures recommandées sont respectées.

- Vous pouvez continuer à utiliser les kits de circuit respiratoire, coaxial portant les numéros de lot mentionnés ci-dessus conformément à leur étiquetage. Limitez les risques potentiels en suivant les mesures décrites au point « B. Mesures à prendre pour atténuer le risque ».
- Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse destiné aux établissements de santé (page 7) et l'envoyer à votre partenaire de distribution ou à la filiale de Hamilton Medical. Cette démarche doit être effectuée dès que possible, au plus tard 30 jours calendaires après réception de l'avis de sécurité.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux utilisateurs. Le partenaire de distribution local ou la filiale de Hamilton Medical, agréé(e) par Hamilton Medical AG pour mener toutes les activités relatives aux dispositifs Hamilton Medical, est toujours le premier point de contact dans cette affaire.

Fabricant :	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 7402 Bonaduz Suisse	Contact :	Hamilton Medical AG Vigilance Team Via Crusch 8 7402 Bonaduz Suisse
			Tél. +41 58 610 10 20 E-mail : fieldactions.med.global@hamilton- medical.com

Veillez conserver cet avis de sécurité dans vos dossiers.

Remarque importante :

Le partenaire de distribution local ou la filiale de Hamilton Medical AG reste le premier point de contact pour la gestion des interventions techniques.

Nous vous remercions de votre soutien dans cette affaire 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 doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à toutes les établissements à lesquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez garder à l'esprit cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez conserver cet avis de sécurité avec la notice d'utilisation de votre kit de circuit respiratoire, coaxial.

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

Formulaire de réponse pour établissement de santé

Veillez remplir les points 2 et 3, signer et renvoyer ce formulaire de réponse destiné aux établissements de santé à votre partenaire de distribution ou à la filiale de 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	FSCA-2026-05-03
Date de l'avis de sécurité	18 mai 2026
Nom du dispositif	Kit de circuit respiratoire, coaxial
Numéros de lot	Entre 200379 et 205050 (ces deux numéros inclus)

Veillez remplir

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

Veillez remplir et signer

3. Mesures prises au nom d'établissement de santé (cochez toutes les cases qui s'appliquent et, le cas échéant, indiquez la quantité)	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.
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 cet avis de sécurité (FSN).
La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement de la mesure corrective.**