17 novembre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ

Ventilateur de Hamilton Medical AG HAMILTON-C6

Référence # : FSCA-2026-11-06

Mesure corrective de sécurité

Type : Information destinée aux utilisateurs finaux

À l'attention de : Établissements de santé, médecins et utilisateurs finaux ayant acheté et/ou utilisant le ventilateur de Hamilton Medical AG HAMILTON-C6.

Informations sur les dispositifs concernés :

Nom du dispositif	Numéro de produit	UDI-DI	Numéros de série	Version de la turbine (non visible par l'utilisateur)
HAMILTON-C6	160021	07630002808590	<17196 et 17357 17358 17361 17362 17363	00 et 01

Madame, Monsieur,

Le présent avis de sécurité (FSN) fournit des informations sur les ventilateurs de Hamilton Medical AG HAMILTON-C6.

A. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

Dans le cadre de ses activités de surveillance après mise sur le marché, Hamilton Medical AG a constaté un problème concernant les turbines (dont les numéros de révision sont soit 00 ou 01) des ventilateurs HAMILTON-C6 dont les numéros de série sont soit inférieurs au numéro 17196, ou sont les numéros suivants 17357, 17358, 17361, 17362, 17363. Dans de rares cas, ces turbines peuvent atteindre la fin de leur durée de vie plus tôt que prévu. Si cela se produit pendant une ventilation active, le ventilateur affiche une alarme (par exemple « vitesse de la turbine faible ») et peut passer en état ambient.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Suisse

☎ +41 58 610 10 20
fieldactions.med.global@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Description du problème :	Certains ventilateurs dont les numéros de série figurent dans le tableau en début du présent avis de sécurité (FSN) sont équipés d'une turbine susceptible d'atteindre la fin de sa durée de vie plus tôt que prévu. Dans certains cas, le ventilateur a déclenché des alarmes signalant des événements techniques ou des défauts techniques (par exemple, TE 231009 « vitesse de la turbine faible » ou TF 431001 « défaut de turbine »), indiquant un défaut technique de la turbine. Ce problème peut survenir même si le test préopératoire du ventilateur s'est révélé concluant.
Conséquence du problème :	Si le ventilateur déclenche une alarme signalant une défaillance technique pendant la ventilation active d'un patient, l'appareil peut passer en état ambient, ce qui entraîne une perte de la ventilation mécanique et nécessite la mise en place immédiate d'une ventilation alternative.
Risques pour le patient :	Le passage d'un ventilateur en état ambient déclencherait une alarme de haute priorité ; par conséquent, les professionnels de santé présents au chevet du patient en seraient immédiatement informés et devraient réagir en conséquence. L'état ambient peut entraîner une suffocation et, dans le pire des cas, le décès d'un patient dépendant d'un ventilateur, si une ventilation de remplacement n'est pas mise en place rapidement. Hamilton Medical AG a reçu des plaintes concernant des ventilateurs passant en état ambient. Aucun cas de blessure grave ni de décès lié à ce problème n'a été signalé à Hamilton Medical AG.
Mesures à prendre par l'utilisateur en cas de problème :	En cas de passage en état ambient (y compris le déclenchement de l'alarme de l'état ambient), l'utilisateur est prié de suivre les étapes suivantes : 1. Mettez immédiatement en place une ventilation de secours. 2. Vous devez mettre le ventilateur hors tension pour sortir de l'« état ambient ». 3. Une fois la sécurité du patient assurée, il est nécessaire de faire réviser le ventilateur. Pour plus d'informations, consultez le chapitre « État Ambient » du manuel de l'utilisateur des ventilateurs HAMILTON-C6 (Doc 624949/04, chapitre 7.9.3).

B. Mesures à prendre pour atténuer le risque

Afin d'atténuer le risque que la turbine du ventilateur HAMILTON-C6 atteigne la fin de sa durée de vie plus tôt que prévu, Hamilton Medical AG met en place une réduction progressive du seuil du compteur d'heures de fonctionnement de la turbine indiquant la nécessité de la remplacer (le compteur d'heures de fonctionnement de la turbine est un indicateur calculé de la durée de vie de la turbine). Auparavant, le remplacement de la turbine était indiqué lorsque le compteur atteignait 100 % (ce qui reste applicable pour les turbines de révision 02).

Lors de la prochaine révision préventive annuelle, effectuée par un technicien agréé, la turbine sera remplacée conformément au manuel d'entretien 627038 REV 09 (ou versions ultérieures), si le compteur d'heures de fonctionnement a atteint le seuil de remplacement ou est susceptible de l'atteindre au cours des 12 prochains mois.

Ce seuil sera réduit chaque année de 12,5 %. Par conséquent, les turbines seront remplacées en 2026 et 2027 dès qu'elles atteindront un compteur d'heures de fonctionnement de la turbine calculé à 87,5 %, en 2028 si elles

atteignent 75 %, en 2029 si elles atteignent 62,5 % et en 2030 si elles atteignent 50 %. Auparavant, le remplacement était indiqué lorsque le compteur d'heures de fonctionnement de la turbine atteignait 100 %.

Aperçu :

Année	Nouveau seuil de remplacement du compteur d'heures de fonctionnement de la turbine
2026 / 2027	87,5 %
2028	75 %
2029	62,5 %
À partir de 2030	50 %

Aucune action immédiate n'est requise de la part de l'utilisateur. Pour organiser la prochaine maintenance préventive annuelle régulière, veuillez contacter le technicien de service chargé de la maintenance des appareils HAMILTON-C6.

Remarque : si le HAMILTON-C6 est passé en état ambient, l'utilisateur doit demander une intervention en plus de l'entretien préventif annuel, ce qui peut entraîner le remplacement de la turbine.

C. Mesures à prendre par l'utilisateur

- Informez tous les utilisateurs potentiels des ventilateurs HAMILTON-C6 concernés au sein de votre établissement quant à ce problème.
- Vous pouvez continuer à utiliser les ventilateurs HAMILTON-C6. 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 5) et l'envoyer à votre représentant 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 de santé locale a été informée de cette communication aux utilisateurs.
Votre représentant local d'Hamilton Medical est toujours le premier point de contact à ce sujet.

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

Veuillez conserver cet avis de sécurité dans vos dossiers.

Remarque importante :
Votre représentant local d'Hamilton Medical reste votre premier point de contact pour la gestion des interventions techniques.
Nous vous remercions de votre soutien à ce sujet et regrettons sincèrement les désagréments 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 tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
Veuillez garder à l'esprit cet avis de sécurité et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.
Veuillez conserver cet avis de sécurité avec votre manuel de l'utilisateur HAMILTON-C6.
Veuillez signaler tous les incidents liés au 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 de l'établissement de santé

Veuillez remplir les points 2 et 3, signer et retourner ce formulaire de réponse destiné aux établissements de santé à votre représentant 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-2026-11-06
Date de l'avis de sécurité	17 novembre 2026
Nom du dispositif	HAMILTON-C6
Numéros de série	<17196, et 17357, 17358, 17361, 17362, 17363

Veuillez 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	

Veuillez remplir et signer

3. Mesures prises au nom de l'établissement de santé (cochez toutes les cases qui s'appliquent)	
☐	Je confirme avoir reçu la FSN et avoir lu et compris son contenu.
☐	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 le FSN et confirme que vous avez bien reçu le FSN.
La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement de la mesure corrective.

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Suisse

☎ +41 58 610 10 20
fieldactions.med.global@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com