

Le 21 février 2019,

Avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux pour les ventilateurs HAMILTON-C6

- DESTINATAIRES :**
- Tout le personnel médical et soignant travaillant dans des unités où des ventilateurs HAMILTON-C6 sont utilisés (unités de soins intensifs, unités de soins intermédiaires, service des urgences, établissement de soins aigus de longue durée ou salle de réveil), ainsi que les techniciens de maintenance.
 - Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-C6 ainsi que les techniciens de maintenance.

NOM DU PRODUIT : HAMILTON-C6 (Réf. : 160021)

**MODÈLES
CONCERNÉS :** Tous les ventilateurs HAMILTON-C6

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
Suisse
Tél. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
E-mail : techsupport@hamilton-medical.com

MOTIF DE L'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX :

L'analyse de plusieurs plaintes formulées par des clients nous a permis d'identifier un problème relatif à l'interruption de tâches de l'interface utilisateur graphique provoquant un redémarrage du panneau d'interaction (moniteur) du HAMILTON-C6. Dans certains cas, ces pannes peuvent revêtir divers aspects et inclure de brèves pannes de courant, un redémarrage des écrans avec ou sans interruption des tâches et/ou des pannes d'écran (zone lumineuse d'alarme clignotant en rouge, écran quasiment noir avec affichage d'un message d'alarme en rouge, absence d'alarme sonore indiquant que la ventilation continue telle que définie). La ventilation continue et est maintenue telle qu'elle a été réglée. La capacité de redémarrage du panneau d'interaction sans affecter la ventilation fait partie de la conception du HAMILTON-C6. Cependant, la probabilité de survenue de cet événement est plus fréquente que l'estimation initialement prévue.

ÉVALUATION DE LA SITUATION :

Si le panneau d'interaction du HAMILTON-C6 doit redémarrer pendant la ventilation d'un patient, l'unité de ventilation du HAMILTON-C6 continue à ventiler le patient. Cet événement n'est pas identifiable par le patient, la gravité de la survenue de cet incident a été classée comme insignifiante dans la mesure où la ventilation continue.

CAUSE PREMIÈRE :

Le redémarrage automatique du moniteur a été prévu à l'origine pour éviter la perte de monitoring du PPI suite à des erreurs de communication entre l'unité de ventilation et le panneau d'interaction. Cependant, plusieurs erreurs non détectées au préalable dans le code du logiciel ont provoqué le redémarrage involontaire du panneau d'interaction du HAMILTON-C6. Ces erreurs ont entraîné un nombre de redémarrages du panneau d'interaction plus élevé que prévu.

ACTION CORRECTIVE : Action immédiate à mener par les utilisateurs du dispositif :

- Savoir que le panneau d'interaction peut redémarrer de façon inattendue. Les conditions suivantes s'appliquent à la ventilation en cas de statut d'erreur affichage/connexion :
- Il y a un problème d'affichage notable.
- L'écran est complètement noir (ne fonctionne pas).
- L'écran n'affiche aucune donnée et l'une des erreurs suivantes est générée : Déconnexion panneau ou Erreur d'affichage.
- Absence d'alarme sonore émise par le ventilateur, indiquant que la ventilation continue.
- Vérifiez immédiatement les voyants d'état (N° 10) situés sur la face avant du ventilateur.

Le voyant d'état est représenté ci-dessous :

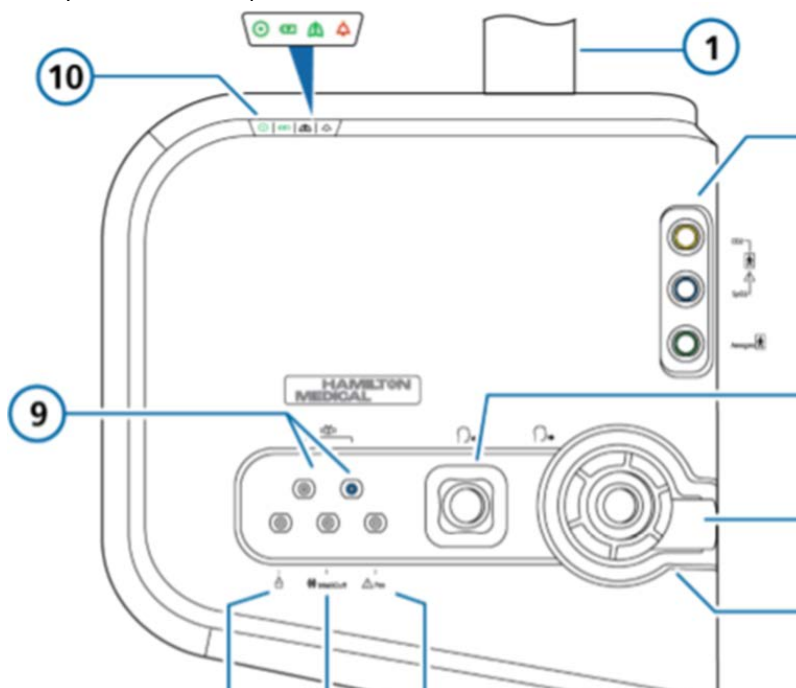


Fig. 1 Vue avant, corps du ventilateur.



Active ventilation indicator.

Light pulses green with each inspiratory breath.

For details, see Section 7.7.

Fig. 2 Informations sur l'état ventilatoire

Si l'icône du poumon clignote en vert, la ventilation continue.
Le panneau d'interaction redémarrera automatiquement et l'état clinique du patient s'affichera.

Actions à mener par les distributeurs :

- Confirmer la réception de cette note d'information en signant et en retournant la fiche de confirmation jointe.
- En outre, envoyer une copie du document traduit à votre représentant du service d'assistance technique Hamilton Medical ou un fax au +41 81 660 60 20.
- Informer les autorités locales de cette action corrective, au plus tard dans les 10 jours à compter de la date figurant sur cet avis.
- Traduire l'*Avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux* ci-joint et le distribuer immédiatement à tous les clients concernés.
- Informer notre service d'assistance technique du statut de l'*Avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux* en renseignant les données dans le logiciel ky2help.

Actions à mener par le fabricant :

- Hamilton Medical AG procède actuellement à une correction du logiciel HAMILTON-C6.
- Informer tous les distributeurs concernés de l'*Avis de sécurité*.
- Fournir aux distributeurs l'accès au nouveau logiciel HAMILTON-C6 et à l'addenda correspondant dès qu'il sera disponible.

Nous vous remercions de votre soutien et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Cette action nous semble nécessaire pour nous assurer que nos clients reçoivent uniquement des produits de grande qualité, fiables et efficaces.



R. L. Curtis
2118

Ray Curtis
Team Leader Quality and Vigilance
Hamilton Medical AG

Veillez conserver cette notice d'informations avec le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6.

Fiche de confirmation

Avis de sécurité HAMILTON-C6

Objet :

Ventilateur HAMILTON-C6

Redémarrage de la connexion du panneau

En signant cette notice, je confirme avoir reçu, lu et compris les documents suivants :

- Avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux

Par la présente, je m'engage à ce que toutes les actions correctives requises soient mises en œuvre sur tous les ventilateurs HAMILTON-C6 concernés sur l'ensemble de mon territoire et dans le délai imparti indiqué dans le courrier reçu. En outre, je m'engage à tenir régulièrement informé l'assistance technique de Hamilton Medical de l'avancement de l'action corrective.

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Signer et retourner ce courrier par voie postale, fax ou e-mail à Hamilton Medical AG.

Adresse postale :

Hamilton Medical AG
Technical Support
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Suisse

Numéro de fax : +41 81 660 60 20

E-mail : Votre représentant de l'assistance technique Hamilton Medical