

11 août 2022

AVIS DE SÉCURITÉ pour les clients finaux/distributeurs du HAMILTON-C6

Panne momentanée de l'écran du ventilateur HAMILTON-C6

- Destinataires :**
- Tous les établissements de santé utilisant des ventilateurs HAMILTON-C6 (unité de soins intensifs, unité de soins intermédiaires, service des urgences, établissements de soins aigus de longue durée ou salle de réveil).
 - Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-C6, ainsi que les techniciens de maintenance.
 - En raison de l'urgence de cet avis de sécurité, nous vous demandons de mettre en œuvre ces mesures et de nous envoyer, à Hamilton Medical AG, une confirmation dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de cette information.

Produit/Logiciel concerné(s) : HAMILTON-C6 (réf. 160021)

Toutes les versions

Cher client final / distributeur,

Hamilton Medical AG a été priée par l'autorité sanitaire suisse Swissmedic d'informer tous ses clients finaux de ce qui suit :

Dans de très rares cas, le rétroéclairage de l'écran du HAMILTON-C6 a cessé de fonctionner. Cela est dû à une réinitialisation du contrôleur IHM (HMI Reset), qui entraîne l'extinction de l'écran pendant 2 à 3 secondes. L'appareil continue à ventiler sans être impacté.

Veuillez confirmer par votre signature sur la feuille ci-jointe (page 3) que vous avez reçu cet avis de sécurité en tant que client final/distributeur et que vous avez suivi nos mesures.

Le dysfonctionnement ne peut pas être corrigé par une réparation pour le moment. C'est pourquoi nous devons nous assurer que les utilisateurs finaux soient informés du fait que l'appareil continue à ventiler pendant cette réinitialisation de l'IHM et qu'il n'est pas nécessaire de remplacer le ventilateur. Cette information figure déjà dans le manuel de l'utilisateur. Nous pensons toutefois qu'elle pourrait avoir été oubliée dans une telle situation.

Motif de l'avis de sécurité :

Par la présente, nous souhaitons vous informer des pannes d'écran momentanées qui peuvent survenir sur le HAMILTON-C6 pendant la ventilation.

Comment ce dysfonctionnement se manifeste-t-il ?

Dans de très rares cas, le rétroéclairage de l'écran du ventilateur peut cesser de fonctionner. L'écran devient alors noir pendant environ 2 à 3 secondes, mais s'éclaire à nouveau lorsque le rétroéclairage se rallume.

Y a-t-il un risque pour les patients ?

Le moniteur et l'unité de ventilation fonctionnent comme deux unités indépendantes. Cela permet de garantir la fonctionnalité de l'unité de ventilation, même si le moniteur devait tomber brièvement en panne.

L'appareil gère de manière autonome ce dysfonctionnement et effectue une réinitialisation de l'IHM. Cela permet de rétablir le rétroéclairage du moniteur. Ce processus ne dure pas plus de 3 secondes et est effectué de manière autonome par l'appareil, SANS interrompre la ventilation.

Le logiciel d'application indique cette erreur comme **1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout**.

Comment le client final peut-il s'assurer que l'appareil continue à ventiler ?

L'utilisateur peut surveiller les principales fonctions de l'appareil en observant les témoins lumineux d'état situés sur le bord supérieur du panneau avant de l'unité de ventilation. Ceci est décrit dans le manuel de l'utilisateur au chapitre 2.2.1.1 et illustré à nouveau dans l'image suivante. Si le témoin lumineux avec le symbole des poumons est allumé en « vert », l'appareil continue à ventiler selon les paramètres prédéfinis et il n'est pas nécessaire de remplacer l'appareil.

**Comment détecter une erreur sur l'appareil ?**

Si un cas se présente où l'écran s'assombrit brièvement, vous avez la possibilité d'acquiescer le message d'erreur « **1246033: taLLS_hmiWatchdogTimeout** » et de continuer à utiliser le ventilateur. Un entretien n'est pas nécessaire dans ce cas particulier. L'erreur survenue est enregistrée dans l'appareil et peut être consultée lors du prochain entretien.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés.

Mesures pour les distributeurs :

- Veuillez signer la confirmation en annexe indiquant que vous avez reçu l'avis de sécurité et que vous l'avez transmis à vos clients finaux.
- Si toutefois vous observez à nouveau ce HMI RESET IN FRENCH, veuillez en informer immédiatement l'assistance technique de Hamilton Medical AG afin que nous puissions en informer les autorités de santé.

Mesures pour les clients finaux :

- Veuillez signer la confirmation en annexe indiquant que vous avez reçu et compris l'avis de sécurité. Et continuez à signaler tous les cas à votre distributeur local s'ils se produisent. Aucune autre mesure n'est nécessaire de votre part.

Veillez à ce que votre premier interlocuteur soit toujours votre partenaire commercial local.

Fabricant :

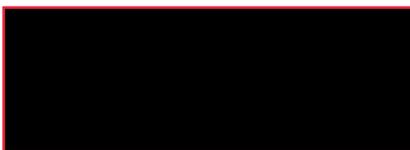
Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Suisse

Contact :

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Hamilton Medical AG
Technical Support
Parc Industrial Vial 10
CH-7013 Domat/Ems
Suisse
Tél. +41 58 610 10 20
E-mail : techsupport@hamilton-medical.com

Nous apprécions votre soutien dans cette affaire et nous nous excusons pour les désagréments que vous pourriez subir en rapport avec les faits mentionnés ci-dessus.



Daniel Elice
Vigilance Department
Hamilton Medical AG



Jürg Marugg
Medical Technical Support
Hamilton Medical AG

Veillez conserver cette fiche d'information avec le manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6.

Confirmation pour les clients finaux du HAMILTON-C6

Avis de sécurité

Objet : Panne momentanée de l'écran du ventilateur HAMILTON-C6

Par ma signature, je confirme que

- j'ai reçu, lu et compris les documents suivants et que je continuerai à signaler tous les cas à mon distributeur local s'ils se produisent :

Avis de sécurité concernant le ventilateur HAMILTON-C6 – Panne momentanée de l'écran

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Signez cette lettre d'information et envoyez-la par e-mail à votre fournisseur de produits Hamilton Medical AG.

Remarque :

Veillez à ce que votre premier interlocuteur soit toujours votre partenaire commercial local.

Confirmation pour les distributeurs du HAMILTON-C6

Avis de sécurité

Objet : Panne momentanée de l'écran du ventilateur HAMILTON-C6

Par ma signature, je confirme que

- j'ai reçu, lu et compris les documents suivants :
(Cette confirmation doit uniquement être renvoyée lorsque tous vos clients finaux ont renvoyé la confirmation).

Avis de sécurité concernant le ventilateur HAMILTON-C6 – Panne momentanée de l'écran

Nombre de clients concernés : _____

J'ai informé (nombre de clients contactés) : _____ clients.

- Tous les clients concernés ont été informés de cet avis de sécurité.
Tous les clients concernés ont confirmé la réception de cet avis de sécurité.

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Signez cette lettre d'information et envoyez-la par e-mail à l'équipe d'assistance technique de Hamilton Medical AG.