

8 février 2023

AVIS DE SÉCURITÉ
à l'attention des clients finaux
du ventilateur HAMILTON-C6
PN : 160021
Reference #: CER 101091

- Destinataires :**
- Tous les établissements de santé utilisant des ventilateurs HAMILTON-C6 (p. ex. dans une unité de soins intensifs, une unité de soins intermédiaires, au service des urgences, au sein de centres de soins aigus de longue durée ou en salle de réveil).
 - Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-C6, ainsi que leurs techniciens de maintenance.
- Délai Client final**
- Le document « **Fiche de confirmation – à l'attention des clients finaux du HAMILTON-C6** » doit être renvoyé au distributeur local le plus vite possible ou au plus tard dans les 60 jours suivant la réception de l'avis de sécurité. Il convient de signaler au distributeur local tous les autres incidents en rapport avec cet avis.

Chère cliente, cher client,

Le présent avis de sécurité (FSN) fournit des informations relatives à deux éventuels dysfonctionnements du ventilateur HAMILTON-C6 qui ont été constatés suite à un examen mené par Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d'un changement de mode en mode adaptatif.

Dysfonctionnement 2 :

L'écran peut redémarrer lors d'une modification du réglage Depl. Cible « Target Shift » » (uniquement sur INTELLiVENT-ASV).

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d'un changement de mode en mode adaptatif.

Version logicielle concernée : 1.2.1

Informations complémentaires : Avec un taux d'erreur très faible, ce dysfonctionnement peut survenir dans certaines circonstances si les deux conditions suivantes sont réunies simultanément :

Premier changement de mode en mode adaptatif (ASV, APV, APV-VACI, INTELLiVENT-ASV, VAC+, VACI+) et contrôleur IntelliCuff et/ou humidificateur HAMILTON-H900 raccordé au ventilateur et actif.

Si ce dysfonctionnement se produit, la ventilation se poursuit en mode « ventilation de secours » et une alarme se déclenche sur le ventilateur. Cela laisse suffisamment de temps pour mettre en place en toute sécurité une autre solution de ventilation.

Reportez-vous aux instructions correspondantes du Manuel de l'utilisateur (chapitre 7.7 Ventilation de secours) :

1. Surveillez votre patient.
2. Fournir un dispositif de ventilation alternatif.
3. Faites réparer le ventilateur.

Taux d'erreur : Taux d'erreur estimé : 0,085 %

Probabilité d'une lésion du patient : Quasiment impossible < 1 patient sur 1 000 000

Risques pour le patient : L'alarme et la ventilation de secours sont déclenchées en raison d'une erreur logicielle et exigent une intervention de la part de l'utilisateur. Si ce dernier n'intervenait pas, il pourrait y avoir un risque pour le patient. (Voir Probabilité d'une lésion du patient)

La ventilation de secours est un mode sécurisé avec alarmes sonores qui laisse à l'utilisateur suffisamment de temps pour changer d'appareil. La ventilation de secours sert à protéger le patient au cas où l'appareil rencontrerait un problème technique.

La ventilation de secours garantit une ventilation continue conventionnelle par l'appareil.

À ce jour, Hamilton Medical AG n'a reçu aucune réclamation ni autre information indiquant qu'une brève utilisation de ce mode pourrait nuire au patient.

Comment détecter le problème sur l'appareil ? L'indication « Ventilation de secours » s'affiche à l'écran. Le ventilateur émet en plus une alarme de niveau maximal (sonore et visuelle), ce qui permet à l'utilisateur de repérer facilement l'activation de la ventilation de secours.

Dysfonctionnement 2 :

L'écran peut redémarrer lors d'une modification du réglage Depl. Cible « Target Shift » (uniquement sur INTELLiVENT-ASV).

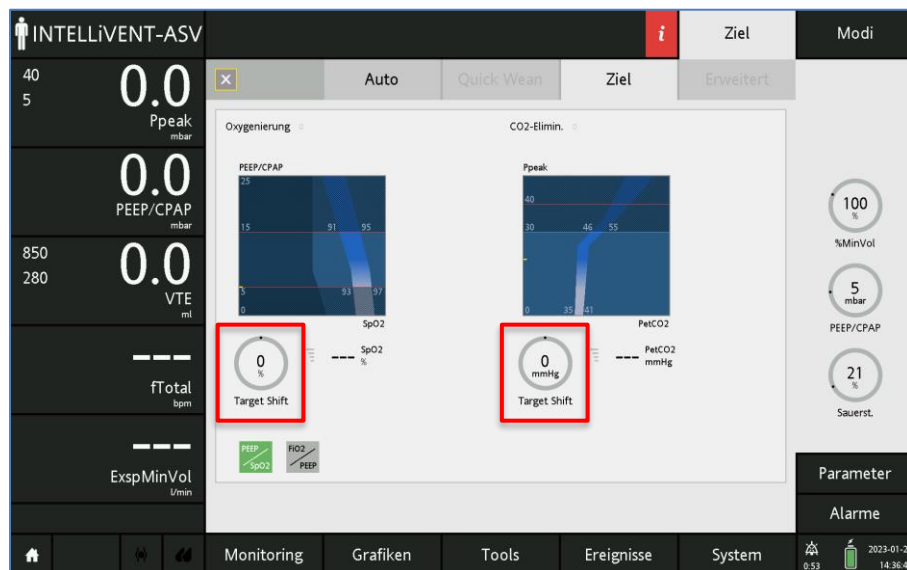
Versions logicielles concernées : 1.2.1 et 1.2.2 avec l'option INTELLiVENT-ASV installée.

Informations complémentaires :

Il est arrivé que l'écran du ventilateur HAMILTON-C6 redémarre dans certains cas. Le redémarrage de l'écran prend environ 45 secondes. Pendant le redémarrage, l'écran est noir et l'appareil émet une alarme. La ventilation se poursuit en mode INTELLiVENT-ASV.

À part ces quelques cas, un cas a été signalé dans lequel ce problème a entraîné le déclenchement de la ventilation de secours.

Ce type de dysfonctionnement peut se produire lorsqu'un utilisateur tente de définir le réglage Depl. cible « Target Shift » en mode INTELLiVENT-ASV.



Taux d'erreur :

Taux d'erreur de redémarrage de l'écran : 0,256 %

Taux d'erreur de redémarrage de l'écran avec ventilation de secours : 0,01 %

Probabilité d'une lésion du patient :	<p>Redémarrage de l'écran : Aucun préjudice pour le patient attendu</p> <p>Redémarrage de l'écran avec ventilation de secours : Quasiment impossible < 1 patient sur 1 000 000</p>
Risques pour le patient :	<p>Dans le cas où l'écran redémarre, notre service en charge de l'évaluation des risques est arrivé à la conclusion que cela ne présente aucun risque pour le patient. (Voir Probabilité d'une lésion du patient)</p> <p>Ce problème provoque un redémarrage de l'écran qui n'influe pas sur l'unité de ventilation. La ventilation se poursuit sans changement car le panneau d'interaction et l'unité de base fonctionnent indépendamment l'un de l'autre.</p> <p>La ventilation de secours est déclenchée en raison d'un problème technique et exige une intervention de la part de l'utilisateur. Si ce dernier n'intervenait pas, il pourrait y avoir un risque pour le patient. (Voir Probabilité d'une lésion du patient)</p> <p>La ventilation de secours est un mode sécurisé avec alarmes sonores qui laisse à l'utilisateur suffisamment de temps pour changer d'appareil. La ventilation de secours sert à protéger le patient au cas où l'appareil rencontrerait un problème technique.</p> <p>La ventilation de secours garantit une ventilation continue conventionnelle par l'appareil.</p> <p>À ce jour, Hamilton Medical AG n'a reçu aucune réclamation ni autre information indiquant qu'une brève utilisation de ce mode pourrait nuire au patient.</p>
Comment éviter le problème :	<p>Il est possible de réduire encore la probabilité de survenue de ce problème en utilisant uniquement le bouton appuyer-tourner (A&T) pour changer le réglage Depl. cible « Target Shift » .</p>
Comment détecter le problème sur l'appareil ?	<p>Si l'écran redémarre, il ne réagira à aucune commande tactile pendant environ 45 secondes. L'écran s'assombrit et redémarre.</p> <p>Si l'écran redémarre et que le ventilateur passe en ventilation de secours, le problème est mis en évidence par le déclenchement de la ventilation de secours. Dans ce mode, l'écran affiche « Ventilation de secours ». Informez-en votre distributeur local.</p> <p>Reportez-vous aux instructions correspondantes du Manuel de l'utilisateur (chapitre 7.7 Ventilation de secours) :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Surveillez votre patient.2. Fournir un dispositif de ventilation alternatif.3. Faites réparer le ventilateur.

Résolution du problème

Sur les ventilateurs sans INTELLiVENT-ASV, une mise à jour du logiciel vers la version 1.2.2. doit être effectuée.

Sur les ventilateurs avec INTELLiVENT-ASV, une mise à jour du logiciel vers la version 1.2.3. doit être effectuée.

La mise à jour logicielle 1.2.3 sera disponible à partir du 2^e trimestre 2023.

Mesures à prendre par les clients finaux :

- Jusqu'à la résolution des erreurs dans le cadre d'une FSCA, veuillez respecter les consignes décrites dans cet avis de sécurité.
- Veuillez signer la feuille ci-jointe, en tant que client final, pour attester que vous avez reçu cet avis de sécurité (FSN) et que vous l'avez lu et que vous en avez pris connaissance. Nous vous prions par ailleurs d'attester ce qui suit lorsque la version logicielle 1.2.3 sera disponible :
 - Le client a installé le logiciel 1.2.2 (option INTELLiVENT-ASV **non installée**)
 - Le client a installé le logiciel 1.2.3 (option INTELLiVENT-ASV **installée**)
- Signalez également à votre distributeur local tous les cas dès leur survenue.

Premier**interlocuteur :**

L'interlocuteur dans cette affaire est toujours le distributeur local.

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

Nous vous sommes reconnaissants du soutien que vous nous apportez en la matière et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que vous pourriez subir en raison des dysfonctionnements mentionnés ci-dessus.

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Niels Mende
Head of Technical Support & Services
Hamilton Medical AG

Veillez conserver cet avis de sécurité avec le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6.

Fiche de confirmation – à l’attention des clients finaux du HAMILTON-C6

Avis de sécurité

Objet :

Avis de sécurité relatif au ventilateur HAMILTON-C6

En signant ce document, je confirme que tous les nouveaux cas seront signalés à mon distributeur local dès leur survenue.

En signant ce document, je confirme avoir reçu les documents suivants, en avoir pris connaissance et mettre en œuvre les consignes en rapport avec les anomalies suivantes :

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d’un changement de mode en mode adaptatif.

Dysfonctionnement 2 :

L’écran peut redémarrer lors d’une modification du réglage Depl. cible « Target Shift » .
(uniquement sur INTELLiVENT-ASV)

Dès que la mise à jour du logiciel sera disponible, j’assisterai le distributeur pour la mise en œuvre.

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Veillez signer ce courrier d’information et l’envoyer par e-mail [e-mail du distributeur] à votre fournisseur de produits Hamilton Medical AG.

Remarque :

Le premier interlocuteur en la matière est toujours le distributeur local.

08 février 2023

AVIS DE SÉCURITÉ
à l'attention des distributeurs
du ventilateur HAMILTON-C6
Référence : 160021

- Destinataires :**
- Tous les établissements de santé utilisant des ventilateurs HAMILTON-C6 (p. ex. dans une unité de soins intensifs, une unité de soins intermédiaires, au service des urgences, au sein de centres de soins aigus de longue durée ou en salle de réveil).
 - Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-C6, ainsi que leurs techniciens de maintenance.
- Délai Distributeurs**
- Il est nécessaire d'informer les autorités dans les 10 jours suivant la réception de l'avis de sécurité. La preuve de la notification doit être téléchargée sur Ky2help, dans TASK 2.
 - Si cela s'avère nécessaire au niveau local, il convient de traduire l'avis de sécurité dans la langue du pays et de le distribuer aux clients.
 - Le document « **Fiche de confirmation – à l'attention des distributeurs du HAMILTON-C6** » doit être téléchargé dans TASK 1 sur Ky2help au plus tard dans les 45 jours (**soit le 23 mars 2023**) suivant la réception de l'avis de sécurité.

Cher distributeur,

Le présent avis de sécurité (FSN) fournit des informations relatives à deux éventuels dysfonctionnements du ventilateur HAMILTON-C6 qui ont été constatés suite à un examen mené par Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d'un changement de mode en mode adaptatif.

Dysfonctionnement 2 :

L'écran peut redémarrer lors d'une modification du réglage Depl. Cible « Target Shift » (uniquement sur INTELLiVENT-ASV).

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d'un changement de mode en mode adaptatif.

Version logicielle concernée : 1.2.1

Informations complémentaires : Avec un taux d'erreur très faible, ce dysfonctionnement peut survenir dans un laps de temps très court si les deux conditions suivantes sont réunies simultanément :

Premier changement de mode en mode adaptatif (ASV, APV, APV-VACI, INTELLiVENT-ASV, VAC+, VACI+) et contrôleur IntelliCuff et/ou humidificateur HAMILTON-H900 raccordé au ventilateur et actif.

Si ce dysfonctionnement se produit, la ventilation se poursuit en mode « ventilation de secours » et une alarme se déclenche sur le ventilateur. Cela laisse suffisamment de temps pour mettre en place en toute sécurité une autre solution de ventilation.

Reportez-vous aux instructions correspondantes du Manuel de l'utilisateur (chapitre 7.7 Ventilation de secours) :

1. Surveillez votre patient.
2. Fournir un dispositif de ventilation alternatif.
3. Faites réparer le ventilateur.

Taux d'erreur : Taux d'erreur estimé : 0,085 %

Probabilité d'une lésion du patient : Quasiment impossible < 1 patient sur 1 000 000

Risques pour le patient : L'alarme et la ventilation de secours sont déclenchées en raison d'une erreur logicielle et exigent une intervention de la part de l'utilisateur. Si ce dernier n'intervenait pas, il pourrait y avoir un risque pour le patient. (Voir Probabilité d'une lésion du patient)

La ventilation de secours est un mode sécurisé avec alarmes sonores qui laisse à l'utilisateur suffisamment de temps pour changer d'appareil. La ventilation de secours sert à protéger le patient au cas où l'appareil rencontrerait un problème technique.

La ventilation de secours garantit une ventilation continue conventionnelle par l'appareil.

À ce jour, Hamilton Medical AG n'a reçu aucune réclamation ni autre information indiquant qu'une brève utilisation de ce mode pourrait nuire au patient.

Comment détecter le problème sur l'appareil ? L'indication « Ventilation de secours » s'affiche à l'écran. Le ventilateur émet en plus une alarme de niveau maximal (sonore et visuelle), ce qui permet à l'utilisateur de repérer facilement l'activation de la ventilation de secours.

Dysfonctionnement 2 :

L'écran peut redémarrer lors d'une modification du réglage Depl. Cible « Target Shift ».

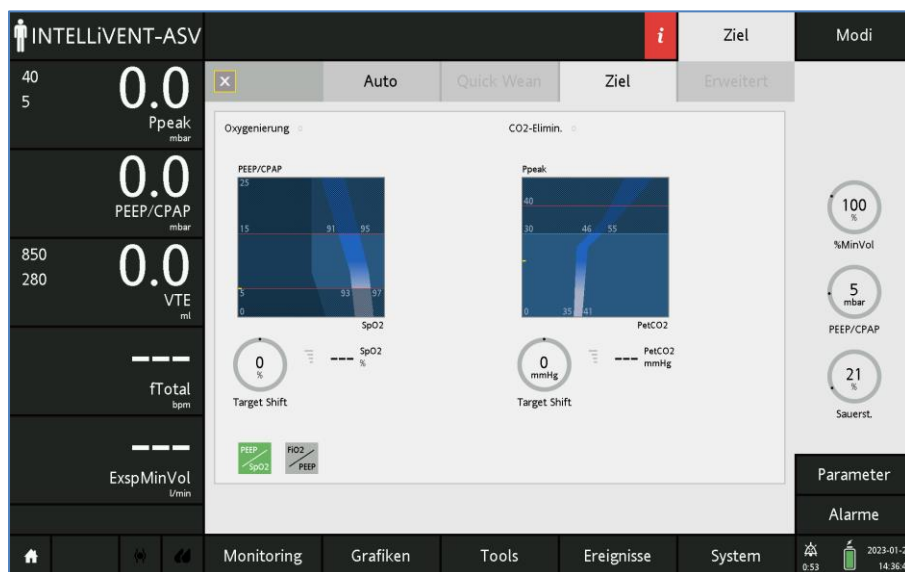
Versions logicielles concernées : 1.2.1 et 1.2.2 avec l'option INTELLiVENT-ASV installée.

Informations complémentaires :

Il est arrivé que l'écran du ventilateur HAMILTON-C6 redémarre dans certains cas. Le redémarrage de l'écran prend environ 45 secondes. Pendant le redémarrage, l'écran est noir et l'appareil émet une alarme. La ventilation se poursuit en mode INTELLiVENT-ASV.

À part ces quelques cas, un cas a été signalé dans lequel ce problème a entraîné le déclenchement de la ventilation de secours.

Ce type de dysfonctionnement peut se produire lorsqu'un utilisateur tente de définir le réglage Depl. Cible « Target Shift » en mode INTELLiVENT-ASV.



Taux d'erreur :

Taux d'erreur de redémarrage de l'écran : 0,256 %

Taux d'erreur de redémarrage de l'écran avec ventilation de secours : 0,01 %

Probabilité d'une lésion du patient :

Redémarrage de l'écran :
Aucun préjudice attendu pour le patient

Redémarrage de l'écran avec ventilation de secours :
Quasiment impossible < 1 patient sur 1 000 000

Risques pour le patient :

Dans le cas où l'écran redémarre, notre service en charge de l'évaluation des risques est arrivé à la conclusion que cela ne présente aucun risque pour le patient.
(Voir Probabilité d'une lésion du patient)

Ce problème provoque un redémarrage de l'écran qui n'influe pas sur l'unité de ventilation. La ventilation se poursuit sans changement car le panneau d'interaction et l'unité de base fonctionnent indépendamment l'un de l'autre.

La ventilation de secours est déclenchée en raison d'un problème technique et exige une intervention de la part de l'utilisateur. Si ce dernier n'intervenait pas, il pourrait y avoir un risque pour le patient.

(Voir Probabilité d'une lésion du patient)

La ventilation de secours est un mode sécurisé avec alarmes sonores qui laisse à l'utilisateur suffisamment de temps pour changer d'appareil. La ventilation de secours sert à protéger le patient au cas où l'appareil rencontrerait un problème technique.

La ventilation de secours garantit une ventilation continue conventionnelle par l'appareil.

À ce jour, Hamilton Medical AG n'a reçu aucune réclamation ni autre information indiquant qu'une brève utilisation de ce mode pourrait nuire au patient.

Comment éviter le problème :

Il est possible de réduire encore la probabilité de survenue de ce problème en utilisant uniquement le bouton appuyer-tourner (A&T) pour changer le réglage Depl. Cible « Target Shift ».

Comment détecter le problème sur l'appareil ?

Si l'écran redémarre, il ne réagira à aucune commande tactile pendant environ 45 secondes. L'écran s'assombrit et redémarre.

Si l'écran redémarre et que le ventilateur passe en ventilation de secours, le problème est mis en évidence par le déclenchement de la ventilation de secours. Dans ce mode, l'écran affiche « Ventilation de secours ». Informez-en votre distributeur local.

Reportez-vous aux instructions correspondantes du Manuel de l'utilisateur (chapitre 7.7 Ventilation de secours) :

1. Surveillez votre patient.
2. Fournir un dispositif de ventilation alternatif.
3. Faites réparer le ventilateur.

Résolution du problème

Sur les ventilateurs sans INTELLiVENT-ASV, une mise à jour du logiciel vers la version 1.2.2. doit être effectuée.

Sur les ventilateurs avec INTELLiVENT-ASV, une mise à jour du logiciel vers la version 1.2.3. doit être effectuée.

La mise à jour logicielle 1.2.3 sera disponible à partir du 2^e trimestre 2023.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Veuillez signer la feuille ci-jointe, en tant que distributeur, pour attester que vous avez reçu cet avis de sécurité (FSN), que vous en avez bien pris connaissance et que vous en avez informé vos clients finaux. Cette attestation doit être remplie sous TASK 1 dans le système de réclamation de Hamilton Medical AG.
- Les distributeurs sont invités à et tenus d'en informer les autorités locales, si Hamilton Medical AG ne l'a pas déjà fait. Pour toute autre question, contactez vigilance.med.global@hamilton-medical.com. Cette attestation doit être remplie sous TASK 2 dans le système de réclamation de Hamilton Medical AG.
- À réception de cet avis de sécurité, établissez immédiatement un récapitulatif indiquant le nombre d'appareils présents sur votre marché et la version logicielle installée sur ces appareils. Envoyez ce récapitulatif à votre représentant local de l'assistance technique de Hamilton Medical AG.
- En complément, nous vous demanderons de confirmer les éléments suivants lorsque la version 1.2.3 du logiciel sera disponible :
 - Le client a installé la version logicielle 1.2.2 ou supérieure (l'option INTELLiVENT-ASV **n'est pas installée**).
 - Le client a installé la version 1.2.3 du logiciel (l'option INTELLiVENT-ASV **est installée**)
- Assurez le suivi des attestations des clients finaux et archivez localement les documents.
- Le présent avis de sécurité doit avoir été mis en œuvre d'ici le 23 mars 2023.
- Si les clients finaux ne donnent pas de réponse rapide, le distributeur doit leur envoyer au moins trois rappels accompagnés des explications correspondantes. Si le client final ne répond pas, cela peut être consigné en interne et aucune autre action ne devra être entreprise en ce qui concerne ce client final.
- Veuillez informer l'assistance technique de Hamilton Medical AG de tout nouvel incident par l'intermédiaire du système de réclamation de Hamilton Medical AG.

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
Tél. +41 58 610 10 20
E-mail :

Nous vous sommes reconnaissants du soutien que vous nous apportez en la matière et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que vous pourriez subir en raison des dysfonctionnements mentionnés ci-dessus.

Annika Schoser
Vigilance Department
Hamilton Medical AG

Niels Mende
Head of Technical Support & Services
Hamilton Medical AG

Veillez conserver cet avis de sécurité avec le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6.

Fiche de confirmation – à l'attention des distributeurs du HAMILTON-C6

Avis de sécurité

Objet :

Avis de sécurité relatif au ventilateur HAMILTON-C6

En signant ce document, je confirme avoir reçu les documents suivants, en avoir pris connaissance et avoir informé mes clients finaux de l'avis de sécurité suivant :

Avis de sécurité relatif au ventilateur HAMILTON-C6

Dysfonctionnement 1 :

La ventilation de secours peut se déclencher lors d'un changement de mode en mode adaptatif.

Dysfonctionnement 2 :

L'écran peut redémarrer lors d'une modification du réglage Depl. Cible « Target Shift ».

Il convient de retourner la présente fiche de confirmation lorsque tous les clients finaux auront renvoyé la fiche de confirmation signée.

Nombre de clients concernés : _____

Nombre de clients ayant renvoyé la fiche de confirmation : _____

En signant ce document, nous confirmons avoir informé tous les clients concernés de cet avis de sécurité et que tous les clients finaux ont accusé réception de cet avis de sécurité.

Nom :

Société :

Pays :

Date :

Signature :

Veillez signer ce courrier d'information. Envoyez-le par e-mail à l'équipe d'assistance technique de Hamilton Medical AG.