

Lundi 11 février 2019

Mise à jour de l'action corrective de sécurité relative aux dispositifs médicaux

- DESTINATAIRES :**
- Tout le personnel médical, soignant et de maintenance travaillant dans des unités où les ventilateurs HAMILTON-G5/S1 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 du ventilateur HAMILTON-G5/S1, ainsi que les techniciens de maintenance.

NOM DU PRODUIT : Unité de ventilation HAMILTON-G5/ HAMILTON-S1

USAGE PRÉVU : Les ventilateurs HAMILTON-G5/S1 sont conçus pour la ventilation des patients adultes et enfants en soins intensifs, et dans certains cas des nourrissons et des nouveau-nés.
Le dispositif est destiné au milieu hospitalier et aux établissements médicalisés.
Les ventilateurs HAMILTON-G5/S1 doivent être utilisés par des personnes ayant suivi une formation adéquate et sous la supervision directe d'un médecin.
Les ventilateurs HAMILTON-G5/S1 peuvent être utilisés lors du transport de patients au sein d'un hôpital ou d'un établissement de soins, si une source de gaz comprimé est disponible.

MODÈLES CONCERNÉS : HAMILTON-G5 (Réf. 159001)
HAMILTON-S1 (Réf. 159005)

NUMÉROS DE SÉRIE : Tous les numéros de série inférieurs à 16192.

FABRICANT : Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Suisse

CONTACT : Hamilton Medical AG
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 :**

Hamilton Medical AG a développé un nouveau logiciel pour les ventilateurs HAMILTON-G5/S1. La version logicielle 2.80 réduit la probabilité pour le ventilateur de passer à l'état ambiant en raison de la survenue d'une erreur qui génère l'affichage du message utilisateur « Déconnexion panneau ».

Lorsque le ventilateur HAMILTON-G5/S1 passe à l'état ambiant, les conditions suivantes s'appliquent :

- Les valves inspiratoire et expiratoire sont ouvertes, permettant au patient de respirer l'air de la pièce sans assistance.
- Fournissez immédiatement un autre type de ventilation.
- Vous devez éteindre le ventilateur pour quitter l'état Ambiant.

**ÉVALUATION DE LA
SITUATION :**

Si une erreur se produit et que le message « Déconnexion panneau » s'affiche, le HAMILTON-G5/S1 déclenche une alarme de priorité absolue visuelle et sonore pour avertir l'équipe médicale. Les ventilateurs HAMILTON-G5/S1 cessent la ventilation et passent à l'état ambiant. L'erreur générant le message utilisateur « Déconnexion panneau » peut survenir de façon sporadique.

Le taux d'échec de la survenue de cette erreur a été évalué à 0,001 %. En raison de la faible probabilité de survenue de cette erreur et du déclenchement d'une alerte par le ventilateur avertissant l'équipe médicale d'un éventuel danger, la probabilité de survenue d'un problème peut être répertoriée comme quasiment impossible.

CAUSE PREMIÈRE :

L'analyse de l'alarme « Déconnexion panneau » est la suivante : La déconnexion du panneau associée à la détection par le watchdog TF 4010 indique que la communication entre le processeur de l'unité de ventilation et le processeur du panneau d'interaction a été bloquée ou interrompue.

ACTION CORRECTIVE : Actions à mener par les utilisateurs du dispositif :

En cas de survenue de l'erreur, le ventilateur HAMILTON-G5/S1 cesse la ventilation et passe à l'état ambiant.

- Trouvez un autre type de ventilation.
- Éteignez le ventilateur.
- Contactez votre distributeur et faites procéder à la mise à jour du ventilateur HAMILTON-G5/S1 vers la version logicielle 2.80.

Veillez conserver ces informations avec les instructions d'utilisation de vos ventilateurs HAMILTON-G5/S1.

Actions à mener par les distributeurs :

- Distribuer immédiatement cet avertissement de sécurité relatif aux dispositifs médicaux à tous les utilisateurs des ventilateurs HAMILTON-G5/S1.
- Mettre à jour les unités de ventilation HAMILTON-G5/S1 avec la version logicielle 2.80.

- Mettre à jour le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-G5/S1 pour la version logicielle 2.80 dès que possible.
- Mettre à jour la progression de l'action corrective de sécurité dans la base de données ky2help.

Actions à mener par le fabricant :

- Informer tous les partenaires de la disponibilité de la version logicielle 2.80 du HAMILTON-G5/S1.
- Fournir à tous les distributeurs une nouvelle version logicielle 2.80.
- Fournir le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-G5/S1 mis à jour pour la version logicielle 2.80.

Nous vous remercions pour votre soutien et nous 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 fiche d'informations avec les instructions d'utilisation de vos ventilateurs HAMILTON-G5/S1.