

Cachan, 12 mars 2015

**Sujet :** Notice d'information de sécurité

Action corrective pour respirateur HAMILTON G5/S1 (référence N°: 201502730)

**DESTINATAIRES:**

- Tout le personnel médical et soignant travaillant dans des unités de soins intensifs où les ventilateurs HAMILTON-GS/HAMILTON-S1 concernés sont utilisés, ainsi que les techniciens de maintenance.
- Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-GS/HAMILTON-S1 ainsi que leurs techniciens de maintenance.

**NOM DU PRODUIT:**

HAMILTON-GS/HAMILTON-S1

**USAGE PRÉVU:**

Les ventilateurs HAMILTON-GS/HAMILTON-S1 sont conçus pour la ventilation des patients adultes et enfants en soins intensifs, et dans certains cas des nourrissons et des nouveau-nés. Les dispositifs sont destinés au milieu hospitalier et aux établissements médicalisés. Les ventilateurs HAMILTON-GS/HAMILTON-S1 doivent être utilisés par des personnes ayant suivi une formation adéquate et sous la supervision directe d'un médecin. Les ventilateurs HAMILTON-GS/HAMILTON-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. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés en présence d'agents anesthésiques inflammables ou d'autres produits inflammables. Les ventilateurs ne doivent pas être utilisés dans un environnement comportant un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les dispositifs ne sont pas conçus pour être utilisés lors d'un transport hors de l'hôpital, ni à domicile.

**MODÈLES CONCERNÉS:**

HAMILTON-GS/HAMILTON-S1

**NUMÉROS DE SÉRIE:**

Tous les ventilateurs HAMILTON-GS/HAMILTON-S1 équipés des versions logicielles comprises entre V2.40 et V2.41.

**FABRICANT:**

Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Suisse

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

Des clients ont signalé que l'écran du ventilateur pouvait se figer. Le cas échéant, la zone lumineuse d'alarme rouge située en haut du moniteur du ventilateur clignote et une alarme sonore de priorité absolue se déclenche mais aucun message d'alarme n'apparaît. La ventilation du patient continue mais l'écran n'est plus mis à jour et l'utilisateur ne parvient plus à faire fonctionner le dispositif.

**ÉVALUATION DE LA SITUATION:**

Lorsque cette situation se produit, l'utilisateur est averti au moyen de la zone d'alarme lumineuse qui clignote au-dessus du Cockpit Ventilation et d'une alarme sonore de priorité absolue. La cause de l'alarme ne s'affiche pas sur le moniteur. La ventilation du patient continue mais les informations affichées sur le moniteur ne sont plus mises à jour et l'utilisateur ne parvient plus à faire fonctionner le dispositif via l'écran tactile.

**NIHON KOHDEN France**

8 rue François Delage • 94230 CACHAN

Tél. : +33 (1) 49 08 05 50 • Fax : +33 (1) 49 08 93 32 • Email : [info@nkfrance.fr](mailto:info@nkfrance.fr) • [www.nihonkohden.fr](http://www.nihonkohden.fr) • SAV : +33 (0) 820 206 236

SARL au capital social de 1.000.000 € • SIRET : 479 402 935 00023 (RCS Créteil B) • Code TVA : FR 02 479 402 935

**CAUSE PREMIÈRE:** Lorsque le poumon dynamique est affiché, une erreur dans le processus d'affichage interne peut se produire et entraîner le gel de l'écran. Cette erreur logicielle est une erreur d'adressage. Le processus d'affichage des données fonctionne indépendamment du processus de ventilation. Les deux processus sont exécutés sur deux systèmes matériels distincts, c'est-à-dire que la ventilation se poursuit dans les conditions définies par l'utilisateur. Une alarme est déclenchée par le système de sécurité.

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

Par mesure de précaution, n'affichez pas le poumon dynamique sur le moniteur, tant que la version logicielle révisée n'a pas été installée.

Si l'écran du ventilateur se fige, restaurez l'affichage en débranchant le moniteur du ventilateur, puis en le rebranchant. Le moniteur redémarre et est de nouveau totalement opérationnel. Le défaut technique TF99S0 s'affiche. L'alarme sonore peut être neutralisée pendant 2 minutes. Pour supprimer le défaut technique, vous devez redémarrer le ventilateur.

Pour redémarrer le ventilateur, utilisez un autre moyen pour ventiler le patient. Éteignez puis rallumez le HAMILTON-GS/HAMILTON-S1, patientez pendant l'exécution de l'auto-test et poursuivez la ventilation avec les paramètres précédemment définis.

Le redémarrage du ventilateur demande environ 30 secondes.

Veuillez conserver cette notice d'informations avec le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-GS/HAMILTON-S1.

**Actions à mener par les distributeurs :**

Distribuer immédiatement cet avertissement de sécurité relatif aux dispositifs médicaux tous les utilisateurs du dispositif HAMILTON-GS/HAMILTON-S1. Mettre niveau les ventilateurs HAMILTON-GS/HAMILTON-S1 concernés avec le logiciel corrigé dès que possible.

**Actions à mener par le fabricant:**

Fournir une version logicielle révisée intégrant la correction de l'erreur logicielle.

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

Vincent Chabernaud  
Directeur Technique  
Nihon Kohden France SARL

Pièces jointes :

- Feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité »
- Document de réponse à l'action corrective
- Liste d'appareils concernés

**Feuille de confirmation de réception de la notice de sécurité HAMILTON G5/S1**

**Objet : Action corrective pour respirateur HAMILTON G5/S1 (référence N°: 201502730)**

En signant cette feuille, je confirme que j'ai reçu, lu et compris les documents suivants :

- La note d'information de sécurité
- La liste des produits concernée sur mon établissement

Nom : .....

Etablissement : .....

Adresse : .....

Pays : .....

Date : .....

Signature : .....

Date :

Signature :

**Merci de renvoyer ce document dûment complété par fax au 01 49 08 93 32**

NIHON KOHDEN France

8 rue François Delage • 94230 CACHAN

Tél. : +33 (1) 49 08 05 50 • Fax : +33 (1) 49 08 93 32 • Email : [info@nkfrance.fr](mailto:info@nkfrance.fr) • [www.nihonkohden.fr](http://www.nihonkohden.fr) • SAV : +33 (0) 820 206 236

SARL au capital social de 1.000.000 € • SIRET : 479 402 935 00023 (RCS Créteil B) • Code TVA : FR 02 479 402 935

A:NIHON KOHDEN FRANCE SARL

Fax : 01 49 08 93 32

Vincent Chabernaud

**Document de réponse à l'action corrective  
Respirateur HAMILTON G5/S1 (référence N°: 201502730)**

**1. Veuillez renseigner les informations demandées:**

Modèle *	<input type="checkbox"/> G5 <input type="checkbox"/> S1
Numéro de série: *	
Langue	

\* Veuillez consulter l'étiquette indiquant le modèle sur l'avant du respirateur!

*a) Si le respirateur est toujours utilisé*

Date de la maintenance corrective	
-----------------------------------	--

 Nous confirmons avoir fait la maintenance corrective (Mise à jour du logiciel)**Ou***b) Si le respirateur n'est définitivement plus utilisé :* Nous confirmons que le respirateur est définitivement réformé et qu'il ne sera plus utilisé.**Ou***c) Si le client final a rejeté l'action corrective :* Nous confirmons que le client final a été informé de cette action corrective et qu'il l'a rejeté (Merci de joindre une preuve de ce refus)-----  
Société/Hôpital: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Nom: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

**2. Veuillez faxer le document complété à NIHON KOHDEN France SARL (Numéro de fax : 01 49 08 93 32).**

Merci de votre participation

**Liste des dispositifs concernés dans votre établissement pour l'action corrective pour respirateur  
HAMILTON G5/S1 (référence N°: 201502730) :**