

7 mars 2016

Action corrective de sécurité relative aux dispositifs médicaux

- DESTINATAIRES :**
- Tout le personnel médical et soignant travaillant dans des unités de soins intensifs où des ventilateurs HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 sont utilisés, ainsi que les techniciens de maintenance.
 - Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 ainsi que leurs techniciens de maintenance.

NOM DU PRODUIT : HAMILTON-G5/HAMILTON-S1

USAGE PRÉVU :

Les ventilateurs HAMILTON-G5/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. L'appareil est destiné au milieu hospitalier et aux établissements médicalisés. Les ventilateurs HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 doivent être utilisés par des personnes ayant suivi une formation adéquate et sous la supervision directe d'un médecin. Les ventilateurs HAMILTON-G5/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 sources pouvant s'enflammer. 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-G5/HAMILTON-S1

NUMÉROS DE SÉRIE : Tous les ventilateurs HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 équipés des versions logicielles v2.41, v2.42 et v2.50.

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

CONTACT : Hamilton Medical AG
Technical Support
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Suisse
Tél. +41 58 610 10 20
Fax +41 58 610 00 20
Courrier électronique : techsupport@hamilton-medical.com

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

Des recherches ont montré que, suite à la réalisation de la manœuvre d'aspiration, incluant la déconnexion du patient, l'aspiration, puis la reconnexion du patient, il est possible que le profil de ventilation prédéfini ne soit pas conservé comme prévu.

Dans certains cas, un mode de ventilation différent de celui sélectionné par l'utilisateur peut être appliqué. Cette situation peut se produire quel que soit le groupe de patients sélectionné (nourrisson, enfant ou adulte).

Cette situation peut se produire avec les ventilateurs HAMILTON-G5 et HAMILTON-S1 si le mode de ventilation change au cours de la phase de préoxygénation.

Une fois la manœuvre d'aspiration terminée et le patient de nouveau relié au ventilateur, le mode de ventilation qui était actif avant la phase de préoxygénation est utilisé.

Dans ce cas, le mode de ventilation affiché par le ventilateur est différent du mode de ventilation appliqué.

**ÉVALUATION DE
LA SITUATION :**

La probabilité de survenue d'une telle situation est faible car le changement de mode de ventilation doit intervenir entre le début de la phase de pré-oxygénation et le début de l'aspiration (déconnexion du patient).

Si le dysfonctionnement du ventilateur n'est pas détecté, le patient est ventilé avec le mode de ventilation qui était actif avant la phase de préoxygénation.

Dans le pire des cas, le patient peut être soit hypoventilé, soit hyperventilé.

**CAUSE
PREMIÈRE :**

La cause de la situation décrite ci-dessus résulte d'une erreur logicielle qui se produit pendant le processus de restauration des données du mode de ventilation, en combinaison avec la manœuvre d'aspiration.

**ACTION
CORRECTIVE :**

Action immédiate à mener par les utilisateurs du dispositif :

Une fois la manœuvre d'aspiration terminée, l'utilisateur doit vérifier que la ventilation continue. Si la ventilation ne continue pas comme prévu, il est possible d'utiliser l'une des options suivantes pour rétablir la ventilation :

- Appuyer sur la touche « Cycle manuel » sur le panneau avant du ventilateur.
- Sélectionner un autre mode de ventilation.
- Passer en mode « Veille » et restaurer le mode de ventilation précédemment utilisé.

Veuillez conserver cette notice d'informations avec le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.

Actions à mener par les distributeurs :

- Distribuer immédiatement cet avertissement de sécurité relatif aux dispositifs médicaux à tous les utilisateurs du dispositif HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.
- Mettre à jour le logiciel du HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 vers la version 2.60 ou, dans l'immédiat, désactiver la fonction de manœuvre d'aspiration automatique sur tous les ventilateurs HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 au moyen d'une clé logicielle fournie par le fabricant.
- Mettre à jour le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 pour la version logicielle 2.60 dès que possible.

Actions à mener par le fabricant :

- Fournir à tous les distributeurs la clé logicielle pour l'inactivation de

la fonction de manœuvre d'aspiration.

- Fournir à tous les distributeurs la nouvelle version logicielle 2.60.
- Fournir le Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-G5/HAMILTON-S1 mis à jour pour la version logicielle 2.60.

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.



Frederike Brüschwein
Responsable en chef des affaires réglementaires et responsable qualité
Hamilton Medical AG

**Veillez conserver cette notice d'informations avec le Manuel de l'utilisateur du
HAMILTON-G5/HAMILTON-S1.**