

16 août 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-C3 sont utilisés, ainsi que les techniciens de maintenance.
 - Tous les distributeurs des ventilateurs HAMILTON-C3 ainsi que les techniciens de maintenance.

NOM DU PRODUIT : HAMILTON-C3

USAGE PRÉVU : Le ventilateur HAMILTON-C3 fournit une assistance respiratoire en pression positive aux adultes, enfants, nouveau-nés et nourrissons, selon sa configuration.

Domaines d'utilisation prévus :

- Unités de soins intensifs, unités de soins intermédiaires, service des urgences, établissement de soins aigus de longue durée ou salle de réveil
- Pendant un transfert de patients ventilés au sein de l'hôpital

Le ventilateur HAMILTON-C3 est un dispositif médical devant être utilisé par des professionnels formés et qualifiés sous la supervision d'un médecin et dans les limites des spécifications techniques indiquées.

MODÈLES CONCERNÉS : HAMILTON-C3 avec monitoring de SpO₂

NUMÉROS DE SÉRIE : Tous les ventilateurs HAMILTON-C3 équipés des versions logicielles V2.0.0 et V2.0.1.

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 : L'analyse d'une plainte formulée par un client nous a permis d'identifier un problème relatif au monitoring de SpO₂ sur les ventilateurs HAMILTON-C3. Lors de la mesure de la SpO₂, le logiciel du HAMILTON-C3 peut expérimenter une surcharge du processeur ou du système et provoquer le gel de l'écran. L'alarme sonore se déclenche et le dispositif doit être réinitialisé.

ÉVALUATION DE LA SITUATION : En cas de surcharge du processeur ou du système, le HAMILTON-C3 arrête la ventilation et déclenche une alarme. Toutefois, puisque l'écran est gelé, aucun message d'alarme ne s'affiche à l'attention de l'utilisateur.

**CAUSE
PREMIÈRE :**

La surcharge du processeur ou du système est due à un problème logiciel provoqué par la boucle sans fin d'une opération logicielle, qui bloque les actions des autres tâches logicielles, de sorte qu'elles ne peuvent pas se terminer ou être traitées dans le temps imparti. Ce problème entraîne le gel de l'écran et l'arrêt de la ventilation et une alarme se déclenche.

**ACTION
CORRECTIVE :**

Action immédiate à mener par les utilisateurs du dispositif :

Désactiver l'option de SpO₂ sur le Hamilton-C3 comme suit :

1. Activer le mode Veille.
2. Activer le mode Configuration (code de configuration 7132).
3. Dans la fenêtre Configuration → Options → onglet HW options → désactiver la case à cocher en regard de SpO₂.
4. Vérifier que l'option SpO₂ est bien désactivée :
 - a. Démarrer la ventilation.
 - b. Ouvrir la fenêtre Monitoring.
 - Vérifier la présence de l'onglet SpO₂. Si cet onglet est visible, même grisé, cela signifie que l'option est toujours active. Dans ce cas, désactiver l'option SpO₂ en respectant les étapes 1 à 3 de cette liste.
5. Débrancher le capteur de SpO₂ de la carte des options du HAMILTON-C3.

Actions à mener par les distributeurs :

- Distribuer immédiatement cet avertissement de sécurité relatif aux dispositifs médicaux à tous les clients.
- Mettre à jour les dispositifs HAMILTON-C3 avec la version logicielle 2.0.2 dès que possible.

Installer la nouvelle version logicielle.

Actions à mener par le fabricant :

- Développer et fournir à tous les distributeurs une nouvelle version logicielle 2.0.2.

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 Brühshwein
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-C3.