

Vendredi 4 décembre 2020

Action corrective de sécurité relative aux dispositifs médicaux

- DESTINATAIRES :**
- Tout le personnel médical, soignant et technique travaillant dans des unités où des humidificateurs HAMILTON-H900 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 de l'humidificateur HAMILTON-H900, ainsi que les techniciens de maintenance.

NOM DU PRODUIT : HAMILTON-H900

USAGE PRÉVU : L'humidificateur HAMILTON-H900 est destiné à conditionner le gaz respiratoire dans le cadre d'une ventilation mécanique invasive et non invasive. Le dispositif est destiné au milieu hospitalier et aux établissements médicalisés.
L'humidificateur HAMILTON-H900 est un dispositif médical conçu pour être utilisé par du personnel qualifié et formé à cet effet, sous la supervision d'un médecin et dans les limites des caractéristiques techniques énoncées.

MODÈLES CONCERNÉS : HAMILTON-H900 (Réf. 950001, 950004)

NUMÉROS DE SÉRIE : Tous les dispositifs dotés de la version logicielle 1.10c.

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 :**

L'analyse de plusieurs plaintes formulées par des clients nous a permis d'identifier un problème relatif à l'émission tardive d'une alarme de niveau d'eau faible lors du démarrage de l'humidificateur avec un réservoir vide. Ce retard d'alarme survient uniquement avec la version logicielle HPC 1.10c intégrée au HAMILTON-H900. Ce problème relatif à l'émission tardive d'une alarme de niveau d'eau faible lors du démarrage de l'humidificateur avec un réservoir vide a été corrigé dans la version logicielle 1.10d du HAMILTON-H900.

**ÉVALUATION DE LA
SITUATION :**

Suite à l'évaluation, l'émission tardive d'une alarme de niveau d'eau faible lors du démarrage de l'humidificateur avec un réservoir vide a été considérée comme susceptible de provoquer un dommage occasionnel, voire dans le pire des cas, un événement critique. Dans la plupart des cas, lorsque le dispositif HAMILTON-H900 a été préparé conformément au Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-H900 624431, une fois le réservoir rempli d'eau, manuellement ou par remplissage automatique, ou lorsque le réservoir a été retiré puis remis en place dans le dispositif, l'alarme est validée puis réinitialisée. À partir de cette étape, l'alarme fonctionne correctement et le HAMILTON-H900 déclenche une alarme lorsque le niveau d'eau du réservoir est insuffisant. Cependant, dans certains cas, lorsque l'alimentation en eau pour le remplissage automatique est mal installée ou desserrée, le personnel médical ne sait pas qu'il n'y a pas d'eau dans le réservoir.

CAUSE PREMIÈRE :

Pendant le développement de la version logicielle HPC 1.10c du HAMILTON-H900, un témoin relatif à l'alarme de niveau d'eau faible a été activé de manière accidentelle au lieu d'être désactivé. Si le témoin est activé dans le code du logiciel lorsque le HAMILTON-H900 est mis sous tension et que le réservoir d'eau installé dans le dispositif est vide, le logiciel suppose que l'alarme de niveau d'eau faible a été déclenchée même si cela n'est pas le cas.

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

Lorsque vous utilisez le HAMILTON-H900 et le circuit respiratoire respectif, suivez les instructions du Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-H900 624431 section 3.4.

Avant de connecter un nouveau patient à l'humidificateur :

- Vérifier que les alarmes fonctionnent correctement.
- Vérifier que l'alimentation en eau du réservoir d'eau fonctionne correctement.

Veillez conserver ces informations avec les instructions d'utilisation des humidificateurs HAMILTON-H900.

Action à mener par les distributeurs :

- Distribuer immédiatement cet avertissement de sécurité relatif aux dispositifs médicaux à tous les utilisateurs des humidificateurs HAMILTON-H900 dotés de la version logicielle 1.10c.
- Mettre à jour les humidificateurs HAMILTON-H900 à la version logicielle 1.10d.

- Mettre à jour la progression de l'action corrective de sécurité dans la base de données ky2help.

Action à mener par le fabricant :

- Informer tous les partenaires de la disponibilité de la version logicielle 1.10d pour le HAMILTON-H900.
- Fournir la nouvelle version logicielle 1.10d à tous les distributeurs.

Nous vous remercions de votre soutien et 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.

Helen Gartmann Behan

Helen Gartmann Behan
Team Leader Vigilance
Hamilton Medical AG

Veillez conserver cette notice d'informations avec les instructions d'utilisation des humidificateurs HAMILTON-H900.