

4 dicembre 2020

## Azione correttiva di sicurezza per dispositivi medici

<b>DESTINATARI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tutto il personale medico, infermieristico e di servizio impiegato nei luoghi in cui vengono utilizzati gli umidificatori HAMILTON-H900 (reparti di terapia intensiva, terapia sub-intensiva, emergenza e urgenza, centri ospedalieri di assistenza per acuti lungodegenti o sala di risveglio) e il relativo personale tecnico.</li><li>• Tutti i distributori dell'umidificatore HAMILTON-H900 e il relativo personale tecnico.</li></ul>
<b>NOME PRODOTTO:</b>	HAMILTON-H900
<b>USO PREVISTO:</b>	<p>L'umidificatore HAMILTON-H900 è destinato al condizionamento di gas respiratori durante la ventilazione meccanica invasiva e non invasiva. Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente ospedaliero in cui i professionisti sanitari forniscono l'assistenza al paziente.</p> <p>L'umidificatore HAMILTON-H900 è un dispositivo medico destinato a essere utilizzato da personale esperto e qualificato sotto la direzione di un medico e nei limiti delle specifiche tecniche indicate.</p>
<b>MODELLI INCLUSI:</b>	HAMILTON-H900 (PN 950001, 950004)
<b>NUMERI DI SERIE:</b>	Tutti i dispositivi con la versione software 1.10c integrata.
<b>PRODUTTORE:</b>	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Svizzera
<b>CONTATTI:</b>	Hamilton Medical AG Parc Industrial Vial 10 CH-7013 Domat/Ems Svizzera Tel. +41 58 610 10 20 Fax +41 58 610 00 20 E-mail: <a href="mailto:techsupport@hamilton-medical.com">techsupport@hamilton-medical.com</a>

**RAGIONE  
DELL'AVVISO SULLA  
SICUREZZA DEI  
DISPOSITIVI MEDICI:**

Analizzando diversi reclami inoltrati dai clienti è stato identificato un problema relativo a un ritardo dell'allarme di livello dell'acqua basso quando si avvia il dispositivo umidificatore con la camera vuota. Questo ritardo dell'allarme si verifica solo con la versione HPC 1.10c del software per HAMILTON-H900. Il problema relativo al ritardo dell'allarme di livello dell'acqua basso quando si avvia il dispositivo umidificatore con la camera vuota è stato risolto nella versione 1.10d del software per HAMILTON-H900.

**VALUTAZIONE DELLA  
SITUAZIONE:**

La valutazione del ritardo dell'allarme di livello dell'acqua basso quando si avvia il dispositivo umidificatore con la camera vuota ha determinato che la probabilità che si verifichi un danno è occasionale e nella peggiore delle ipotesi può portare a un evento critico.

Nella maggior parte dei casi, una volta preparato il dispositivo HAMILTON-H900 come indicato nel Manuale operatore di HAMILTON-H900 (624431), l'allarme viene confermato e reimpostato quando si versa acqua nella camera manualmente o mediante il riempimento automatico oppure quando si rimuove e si reinserisce la camera nel dispositivo. Da questo punto in poi, l'allarme funziona correttamente e l'umidificatore HAMILTON-H900 emette un segnale di allarme quando l'acqua presente nella camera è insufficiente.

Tuttavia, in alcune situazioni in cui la fonte dell'acqua per il riempimento automatico non è correttamente installata o non si attiva correttamente, il personale medico non è al corrente dell'assenza di acqua nella camera.

**CAUSA PRIMARIA:**

Durante lo sviluppo della versione HPC 1.10c del software per HAMILTON-H900, è stato inavvertitamente attivato (anziché disattivato) un segnale relativo all'allarme di livello dell'acqua basso.

Con il segnale attivato nel codice del software, quando si avvia l'umidificatore HAMILTON-H900 con la camera dell'acqua vuota installata nel dispositivo, il software suppone che l'allarme di livello dell'acqua basso sia già stato emesso, anche se ciò non è avvenuto.

**AZIONE CORRETTIVA:**

**Azione richiesta agli operatori del dispositivo:**

Quando si utilizzano l'umidificatore HAMILTON-H900 e il rispettivo circuito paziente, seguire le istruzioni riportate nella sezione 3.4 del Manuale operatore di HAMILTON-H900 (624431).

Prima di connettere un nuovo paziente all'umidificatore:

- Verificare che gli allarmi funzionino correttamente.
- Assicurarsi che il rifornimento di acqua alla camera dell'umidificatore stia funzionando correttamente.

Conservare queste informazioni insieme alle istruzioni per l'uso degli umidificatori HAMILTON-H900.

**Azione richiesta ai distributori:**

- Distribuire immediatamente questo avviso di sicurezza dei dispositivi medici a tutti gli operatori che utilizzano gli umidificatori HAMILTON-H900 con la versione software 1.10c.
- Aggiornare il software delle unità di umidificazione HAMILTON-H900 alla versione 1.10d.

- Segnalare l'applicazione dell'azione correttiva di sicurezza nel database ky2help.

**Azione richiesta al produttore:**

- Informare tutti i collaboratori della disponibilità della versione 1.10d del software per HAMILTON-H900.
- Fornire la nuova versione software 1.10d a tutti i distributori.

Apprezziamo il vostro supporto in merito e ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente arrecato. Consideriamo questa azione necessaria per garantire che i nostri clienti ricevano solamente prodotti con un alto livello di qualità e un adeguato livello di sicurezza ed efficacia.

*Helen Gartmann Behan*

Helen Gartmann Behan  
Team Leader Vigilance  
Hamilton Medical AG

**Conservare questo documento informativo insieme alle Istruzioni per l'uso degli umidificatori HAMILTON-H900.**