

A tous les utilisateurs des humidificateurs H900

Le Plessis-Robinson, 14 décembre 2020

Sujet : Action corrective de sécurité relative aux humidificateurs HAMILTON H900 (FSCA R2023160)

DESTINATAIRES :

- Tout le personnel médical et soignant travaillant dans des unités où des humidificateurs HAMILTON H900 sont utilisés (unités de réanimation, 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 des humidificateurs HAMILTON H900 ainsi que leurs techniciens de maintenance.

NOM DU PRODUIT :

HAMILTON H900 (Réf. : 950001, 950004)

MODÈLES CONCERNÉS :

Tous les humidificateurs HAMILTON H900 avec la version logicielle 1.10c

FABRICANT :

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Suisse

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX :

L'analyse de plusieurs plaintes formulées par des clients nous a permis d'identifier un problème relatif à un délai sur le déclenchement de l'alarme de niveau d'eau faible quand l'humidificateur est démarré avec une chambre vide. Ce délai n'intervient que sur les humidificateurs H900 ayant la version logicielle 1.10c. Ce défaut a été corrigé avec la version logicielle 1.10d.

ÉVALUATION DE LA SITUATION :

Ce problème a été évalué avec une probabilité d'occurrence occasionnel et un risque grave dans le plus mauvais cas. Dans la plupart des cas, quand l'humidificateur est préparé en suivant les instructions du manuel utilisateur 624431, la chambre est remplie manuellement ou automatiquement ou si la chambre a été enlevée puis remise, l'alarme est acquittée et remise à zéro. A partir de ce moment, l'alarme est déclenchée correctement quand il n'y a plus d'eau dans la chambre. Cependant, dans certaines situations où l'alimentation automatique ne s'effectue pas correctement, le personnel médical n'est pas informé qu'il n'y a plus d'eau dans la chambre.

CAUSE DU PROBLEME :

Pendant le développement de la version logicielle 1.10c des humidificateurs H900, un indicateur relatif à l'alarme de niveau basse d'eau a été intentionnellement activé plutôt que désactivé.

Avec cet indicateur activé dans le code du programme, quand l'humidificateur H900 est démarré avec une chambre d'eau vide, le logiciel suppose que l'alarme de niveau d'eau faible a été déclenchée bien que cela ne se soit pas produit.

ACTION NECESSAIRE DES UTILISATEURS :

Quand l'humidificateur H900 est utilisé conjointement avec les circuits associés, merci de suivre les instructions du manuel utilisateur 624431 section 3.4 :

- Vérifier que les alarmes fonctionnent correctement
- Vérifier que l'alimentation en eau de la chambre fonctionne correctement

Merci de garder ces informations avec les humidificateurs H900 en fonctionnement.

NIHON KOHDEN France

Centre d'Affaires La Boursidière

Bâtiment C – RDC

92357 Le Plessis-Robinson Cedex

Tél. : +33 (1) 49 08 05 50 • Fax : +33 (1) 49 08 93 32 • Email : info@nkfrance.fr • 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

ACTIONS A MENER PAR LE FABRICANT ET SON REPRESENTANT LOCAL :

Hamilton Medical AG a lancé officiellement le nouveau logiciel 1.10d pour l'humidificateur HAMILTON-H900.

Tous les humidificateurs concernés doivent être mis à jour et tous les établissements concernés par l'action corrective doivent être informés.

Merci de prendre contact avec Nihon Kohden France pour la mise à jour du logiciel en complétant et en retournant la fiche

① Confirmation de réception d'une notice d'information de sécurité

Les autorités européennes et françaises compétentes ont été informées de cette action corrective.

Si vous avez des questions concernant cette action corrective ou la mise à jour du logiciel, merci de contacter Nihon Kohden France par mail à l'adresse materiovigilance@nkfrance.fr

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné par cette action et souhaitons vous remercier pour votre participation et votre coopération.

Cellule Materiovigilance
Nihon Kohden France SARL

Pièces jointes :

- Feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité »
- Liste des dispositifs concernés

Feuille de confirmation de réception de l'avis de sécurité HAMILTON H900

Objet : Avis d'action corrective de sécurité relatif aux dispositifs médicaux pour les ventilateurs HAMILTON-H900 (référence N° : R2023160)

En signant cette feuille, je confirme que j'ai reçu, lu et compris la note d'information de sécurité :

Nom : _____
Etablissement : _____
Adresse : _____
Pays : _____

Date :

Signature :

Merci de renvoyer ce document dûment complété par fax au 01 49 08 93 32
A l'attention de la cellule matériovigilance