

20.05.2015

## Avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux

**DESTINATAIRES :**

- Tout le personnel médical et soignant travaillant dans des unités de soins intensifs où des capteurs de débit pour nourrisson Hamilton sont utilisés avec des ventilateurs Hamilton Medical.
- Tous les distributeurs de capteurs de débit pour nourrisson Hamilton.

**NOM DU PRODUIT :** Capteur de débit à usage unique pour nourrisson Hamilton Medical

**USAGE PRÉVU :** Le capteur de débit pour nourrisson Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient et les pressions avec des ventilateurs Hamilton Medical.

**MODÈLES CONCERNÉS :**

Capteur de débit à usage unique pour nourrisson Hamilton Medical (1,6 m), Réf. 260177  
Capteur de débit à usage unique pour nourrisson Hamilton Medical (1,88 m), Réf. 155500  
Capteur de débit à usage unique pour nourrisson Hamilton Medical (3,1 m), Réf. 260179

**FABRICANT :**

Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8  
CH-7402 Bonaduz  
Suisse

**CONTACT :**

Nihon Kohden France  
8 Rue François Delage  
94230 Cachan  
Tél : 06 45 81 20 68  
Fax : 01 49 08 93 32  
e-mail : [vincent.chabernaud@nkfrance.fr](mailto:vincent.chabernaud@nkfrance.fr)

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

Des recherches ont montré qu'un écart de mesure de volume peut se produire sous l'effet d'une combinaison de plusieurs facteurs :

- L'application de faibles débits inspiratoires (en général < 10 l/min) sur des nouveau-nés/nourrissons dans des structures de lit ouvertes (à l'extérieur des couveuses)

- L'utilisation d'humidificateurs actifs

En particulier lors de périodes de ventilation prolongée, l'eau provenant de l'humidificateur est susceptible d'entraîner la formation de condensation à l'intérieur de la chambre de mesure du capteur de débit et d'affecter la mesure du débit, générant ainsi un volume monitoré plus important que celui délivré au patient. Le monitoring de la pression n'est pas affecté.

## ÉVALUATION DE LA SITUATION :

En cas d'utilisation d'un mode de ventilation à régulation de volume adaptative (APV/VAC+), le ventilateur peut ajuster la ventilation sur la mesure de débit incorrecte et diminuer le volume de ventilation administré.  
Cela peut engendrer une hypoventilation du patient.

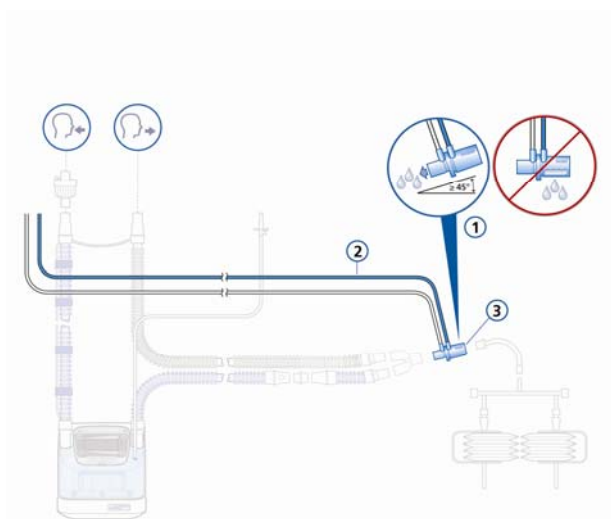
## CAUSE PREMIÈRE :

La cause du comportement du capteur de débit pour nourrisson Hamilton Medical décrit ci-dessus repose sur la formation d'une condensation d'eau excessive dans la chambre de mesure du capteur de débit, due à des différences de températures trop élevées entre le gaz respiratoire humidifié et l'environnement. De l'eau risque de s'accumuler en cas d'utilisation prolongée et de générer des mesures de débit incorrectes en cas de dépassement d'un volume spécifique.

## ACTION CORRECTIVE :

### Action immédiate à mener par les utilisateurs du dispositif :

Les personnes utilisant le capteur de débit pour nourrisson Hamilton Medical avec un ventilateur Hamilton Medical doivent être sensibilisées à la façon de bien positionner le capteur de débit à l'intérieur du circuit respiratoire, comme indiqué sur la figure suivante :



Il est possible d'éviter la condensation d'eau en positionnant le capteur de débit à un angle d'au moins 45°.

L'éventuelle accumulation d'eau peut être éliminée de façon optimale par une aspiration fermée.

Le mode d'emploi du capteur de débit pour nourrisson Hamilton Medical AG est joint au présent avis de sécurité.

Veuillez conserver ces informations avec le Manuel de l'utilisateur de votre ventilateur Hamilton Medical.

### Actions à mener par les distributeurs :

Distribuez immédiatement le présent avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux à tous les utilisateurs des ventilateurs Hamilton Medical.

L'ANSM a été informé de cette action corrective.

Nous vous remercions pour votre soutien et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Cette action est nécessaire pour nous assurer que nos clients reçoivent uniquement des produits de grande qualité fiables et efficaces.

Vincent Chabernaud  
Directeur technique  
Nihon Kohden France

**Veillez conserver cette notice d'informations ainsi que le mode d'emploi ci-joint du capteur de débit pour nourrisson Hamilton Medical AG avec le Manuel de l'utilisateur de votre ventilateur Hamilton Medical AG.**

**Feuille de confirmation de réception de la notice de sécurité  
Capteur de débit Hamilton**

**Objet :** Capteur de débit Hamilton (référence N°: 201506242)

En signant cette feuille, je confirme que j'ai reçu, lu et compris les documents suivants :

- La note d'information de sécurité
- La liste des produits concernée sur mon établissement
- Le manuel d'utilisation des capteurs de débit concernés

Nom : .....  
Etablissement : .....  
Adresse : .....  
Pays : .....  
Date : .....  
  
Signature : .....

Date :

Signature :

**Merci de renvoyer ce document dûment complété par fax au 01 49 08 93 32**