



Ministero della Salute

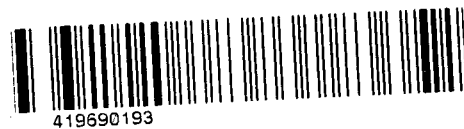
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGDMF

0082168-P-18/12/2020



419690193

Spett.li

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome

c.a. Referenti regionali della dispositivo vigilanza

PEC

Allegati : 1

OGGETTO: Trasmissione dell'avviso di sicurezza relativo agli Umidificatori Hamilton-H900 (PN 950001, 950004) - Fabbricante Hamilton Medical AG.

Lo scrivente Ufficio ha ricevuto, da parte del fabbricante Hamilton Medical AG, il rapporto FSCA con riferimento del Fabbricante FSCA CER 83795 (nostro Riferimento DV 305823), relativo ad una azione di campo concernente il dispositivo medico HAMILTON-H900.

In considerazione del periodo emergenziale si trasmette l'avviso di sicurezza e si chiede a codesti Assessorati di assicurare la diffusione su tutto il territorio nazionale del presente Avviso, con particolare riferimento ad ogni struttura potenzialmente interessata.

L'avviso è comunque pubblicato nel portale di questo Ministero nell'apposita sezione. Si resta a disposizione per ogni approfondimento dovesse occorrere.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

*f.to dr.ssa Lucia Lispi

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

Referente:

Dott. Stefano Romano s.romano@sanita.it



4 dicembre 2020

Azione correttiva di sicurezza per dispositivi medici

- DESTINATARI**
- 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.
 - Tutti i distributori dell'umidificatore HAMILTON-H900 e il relativo personale tecnico.
- NOME PRODOTTO:** HAMILTON-H900
- USO PREVISTO:** 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. 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.
- MODELLI INCLUSI:** HAMILTON-H900 (PN 950001, 950004)
- NUMERI DI SERIE:** Tutti i dispositivi con la versione software 1.10c integrata.
- PRODUTTORE:** Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Svizzera
- CONTATTI:** 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: techsupport@hamilton-medical.com

**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 reinsertisce 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.

Appreziamo 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
Team Leader Vigilance
Hamilton Medical AG

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