

4 mai 2026

AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositif Hamilton Medical IntelliCuff

Référence n° : FSCA-2026-05-02**Action corrective de sécurité**

Type : Réparation de dispositif sur site

**À l'attention
des :**

Établissements de soins, médecins et utilisateurs finaux qui ont acheté et/ou utilisent le dispositif Hamilton Medical IntelliCuff.

**Informations
sur les
dispositifs
concernés :**

| Nom du dispositif | Numéro du produit | UDI-DI | Numéro de série |
|-------------------|-------------------------------------|----------------|-------------------|
| IntelliCuff | 951001 (*autonome uniquement) | 07630002800839 | Inférieur à 19732 |

*Les dispositifs IntelliCuff intégrés au HAMILTON-C6 ne sont pas concernés par cette ACS.

Le dispositif IntelliCuff est destiné à mesurer en continu et maintenir automatiquement la pression du ballonnet définie par l'utilisateur pour une sonde d'intubation (SI) ou de trachéotomie (ST) pendant la ventilation mécanique.



Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité (AS) apporte des informations sur les dispositifs Hamilton Medical IntelliCuff.

A. Motif de l'action corrective de sécurité (ACS)

Au cours des activités de surveillance post-commercialisation, Hamilton Medical AG a été informé d'un problème concernant les dispositifs IntelliCuff (autonomes). Les dispositifs IntelliCuff peuvent afficher une alarme « Cuff System leakage » (Fuite du système de ballonnet). Le moteur pompe continuellement et ne maintient pas la pression du ballonnet définie par l'utilisateur.

| | |
|--|--|
| Description du problème du produit : | <p>Pendant la manipulation du dispositif (application d'une force excessive lors de la connexion de la tubulure de pression du ballonnet ou chute accidentelle), le connecteur du ballonnet peut se fissurer. Dans certains cas, cette fissure peut être à l'origine d'une fuite qui pourrait entraîner la réduction ou la perte de la pression du ballonnet (également appelée « fuite du système de ballonnet »).</p> <p>Des fissures peuvent se trouver à l'extérieur ou à l'intérieur du connecteur, en fonction de leur emplacement. Les fissures internes sont uniquement détectables si le boîtier IntelliCuff est ouvert par des techniciens de maintenance formés et certifiés.</p> |
| Impact du problème : | <p>En raison de la fuite due à la fissure, la pression du ballonnet ne peut pas être maintenue comme prévu. En cas de fuite, le dispositif continue d'essayer de gonfler le ballonnet connecté pour atteindre le point défini et compenser ainsi la fuite. Si la fuite atteint un certain niveau, le dispositif déclenche une alarme visuelle et sonore « Cuff system leakage » (Fuite du système de ballonnet).</p> |
| Risques pour le patient : | <p>Si la fuite n'est pas détectée pendant l'utilisation, le patient présente un risque de désaturation en oxygène ou de pneumonie par aspiration. Cependant, dans les données des réclamations reçues depuis près de 10 ans (2016–2026), aucun cas de blessure grave ou de décès n'a été signalé en lien avec une fuite du ballonnet. Comme indiqué, ce problème lié au dispositif déclenchera une alarme et tout personnel impliqué sera donc informé et pourra réagir en conséquence.</p> |
| Actions requises de la part de l'utilisateur en cas de problème : | <p>En cas d'alarme « Cuff system leakage » (fuite du système de ballonnet), l'utilisateur doit suivre les étapes ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vérifier les paramètres de pression appliqués, la tubulure de pression du ballonnet, la tubulure de la sonde d'intubation et toutes les connexions.2. Si la fuite persiste, s'assurer que le ballonnet est correctement bloqué (manuellement) et que le patient n'aspire pas. Éteindre l'IntelliCuff.3. Lorsque la sécurité du patient est assurée, il faut mettre le dispositif hors service. Le dispositif IntelliCuff doit être réparé par du personnel formé et certifié avant d'être remis en service. |

Pour en savoir plus, consulter le chapitre 7 (Alarmes et dépannage) des Instructions d'utilisation de l'IntelliCuff (réf. 624741/07).

B. Type d'action destinée à atténuer le risque

Dans le cadre de cette ACS, Hamilton Medical AG procède au remplacement du connecteur du ballonnet. Les connecteurs de ballonnet améliorés seront fournis gratuitement aux techniciens de maintenance formés et certifiés par Hamilton Medical AG.

Le connecteur de ballonnet doit être remplacé sur tous les dispositifs concernés sur site. Ce remplacement est obligatoire et doit uniquement être réalisé par des techniciens de maintenance formés et certifiés.

Il n'a pas été jugé nécessaire de mettre ces dispositifs en quarantaine ni de les retirer de la circulation. Les dispositifs peuvent continuer à être utilisés jusqu'à ce que l'action corrective soit réalisée, à condition qu'aucune fissure ni aucune fuite ne soit présente et que les informations fournies ci-dessus soient prises en compte et appliquées. Si une fissure ou une fuite est identifiée, le dispositif ne doit pas être utilisé et doit être mis hors service jusqu'à sa réparation.

Entretemps, il est demandé aux utilisateurs d'éviter d'appliquer une force excessive en connectant la tubulure de pression du ballonnet et de veiller à ne pas faire tomber le dispositif, au risque d'endommager le connecteur du ballonnet.

C. Actions requises de la part de l'utilisateur

- Identifier les dispositifs concernés (qu'il s'agisse de dispositifs utilisés, en stock, de dispositifs de rechange, etc.) et les mettre à disposition en vue du remplacement des connecteurs de ballonnet. Le distributeur local agréé Hamilton Medical ou la filiale Hamilton Medical ayant reçu une formation et une certification pour ouvrir le boîtier de l'IntelliCuff organisera et se chargera du remplacement des connecteurs de ballonnet.
- Continuer à utiliser les dispositifs IntelliCuff conformément à leur étiquetage. Atténuer les risques potentiels en suivant les actions décrites au point « B. Type d'action destinée à atténuer le risque ».
- Veuillez remplir et signer le formulaire de réponse du client (page 5) et l'envoyer à votre distributeur local agréé Hamilton Medical ou la filiale Hamilton Medical. Ce document doit être retourné dès que possible, au plus tard dans les 30 jours civils suivant la réception de cet avis de sécurité.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux utilisateurs. Le distributeur local ou la filiale, tel(le) qu'agréé(e) par Hamilton Medical AG pour réaliser toutes les activités liées aux dispositifs Hamilton Medical, reste le premier point de contact en la matière.

| | | | |
|--------------------|--|------------------|---|
| Fabricant : | Hamilton Medical AG Via Crusch 8 7402 Bonaduz Switzerland | Contact : | Hamilton Medical AG Vigilance Team Via Crusch 8 7402 Bonaduz Switzerland |
| | | | Tél. +41 58 610 10 20 E-mail : fieldactions.med.global@hamilton-medical.com |

Veillez conserver cet avis de sécurité dans vos archives.

Note importante :

Le distributeur local ou la filiale agréé(e) par Hamilton Medical AG reste le premier point de contact pour la gestion des interventions techniques.

Le distributeur local ou la filiale agréé(e) par Hamilton Medical AG vous contactera au plus vite. Veuillez préparer une liste des dispositifs IntelliCuff concernés.

Nous vous remercions de votre soutien et regrettons vivement tout désagrément que peut vous avoir causé le problème décrit ci-dessus.

Sincères salutations,

Vigilance Team
Hamilton Medical AG

(document sans signature)

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes celles et tous ceux qui doivent en être informés dans votre établissement ou à tout établissement où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Cet avis et l'action qui en résulte doivent faire l'objet d'une communication pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez conserver cet avis de sécurité avec les instructions d'utilisation de votre IntelliCuff.

Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si besoin, tous les incidents liés au dispositif, car ces informations sont importantes.

Formulaire de réponse du client

Veillez compléter les points 2. et 3., signer et retourner ce formulaire de réponse du client à votre distributeur agréé ou à la filiale de Hamilton Medical AG au plus tard dans les 30 jours civils suivant la réception de cet avis de sécurité.

| 1. Informations sur l'avis de sécurité (AS) | |
|---|-------------------|
| Numéro de référence de l'AS | FSCA-2026-05-02 |
| Date de l'AS | 4 mai 2026 |
| Nom du dispositif | IntelliCuff |
| Numéro de série | Inférieur à 19732 |

À compléter

| 2. Informations sur le client | |
|---------------------------------|--|
| Nom de l'établissement de santé | |
| Adresse | |
| Pays | |
| Interlocuteur | |
| Titre ou fonction | |
| Numéro de téléphone | |
| E-mail | |

À compléter et signer

| 3. Action réalisée par le client au nom de l'établissement de santé (cochez toutes les cases appropriées et, le cas échéant, indiquez la quantité) | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. | |
| <input type="checkbox"/> | Les informations et les actions requises ont été transmises aux utilisateurs concernés et ont été exécutées. | |
| Choisir une réponse | <input type="checkbox"/> | J'ai identifié le nombre suivant de dispositifs concernés dans notre établissement. Quantité : _____ |
| | <input type="checkbox"/> | Je ne possède pas de dispositif concerné. |
| Nom en caractères d'imprimerie | | |
| Signature | | |
| Date | | |

**Il est important que votre établissement effectue les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme avoir reçu l'avis de sécurité.
La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement de l'action corrective.**