

Antony, 05/01/2023

Do osoby odpowiedzialnej za nadzór nad sprzętem medycznym
Do Kierownika Działu biomedycznego

Temat: Ważne zalecenie bezpieczeństwa dotyczące respiratorów Monnal T60 (nr art. R2218602)

Szanowny Kliencie,

W ramach monitorowania informacji zwrotnych od klientów (incydentów lub sytuacji potencjalnie wypadkowych) firma Air Liquide Medical Systems oceniła, że trzy sytuacje dotyczące ustawień parametrów wentylacji dla serii Monnal T60 mogą stanowić zagrożenie pomimo już istniejących zabezpieczeń oprogramowania.

Aby umożliwić użytkownikowi korzystanie z wszystkich trybów wentylacji lub określonych funkcji bez ryzyka niewłaściwego użycia, Air Liquide Medical Systems z własnej inicjatywy przekazuje informację dotyczącą bezpieczeństwa dla wszystkich produktów serii Monnal T60.

Działanie naprawcze polega na aktualizacji wszystkich urządzeń serii Monnal T60 wprowadzonych na rynek poprzez instalację wymienionych poniżej wersji oprogramowania, a także na dostarczeniu nowej instrukcji obsługi:

- Seria Monnal T60: wersja oprogramowania V2.8.x
- Seria Monnal T60 Advanced: wersja oprogramowania V1.2.x

Bardzo prosimy o uwzględnienie konsekwencji wynikających z tego powiadomienia i przekazanie niżej podanych informacji wszystkim użytkownikom sprzętu.

Poinformowaliśmy o niniejszym zaleceniu bezpieczeństwa odpowiednie organy odpowiedzialne za opiekę zdrowotną.

Przepraszamy za powstałe niedogodności i zapewniamy Państwa, iż dokładamy wszelkich starań, aby wdrożyć tę akcję bezpieczeństwa w jak najlepszych warunkach.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszą infolinią lub przedstawicielem handlowym, który jest Państwa opiekunem.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE – 92182 ANTONY CEDEX – Francja

SPÓŁKA AKCYJNA Z KAPITAŁEM W WYSOKOŚCI 4 240 800 EUR – NR WPISU DO REJESTRU HANDLOWEGO I SPÓŁEK (R.C.S) W NANTERRE: B 348

921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Opis problemu

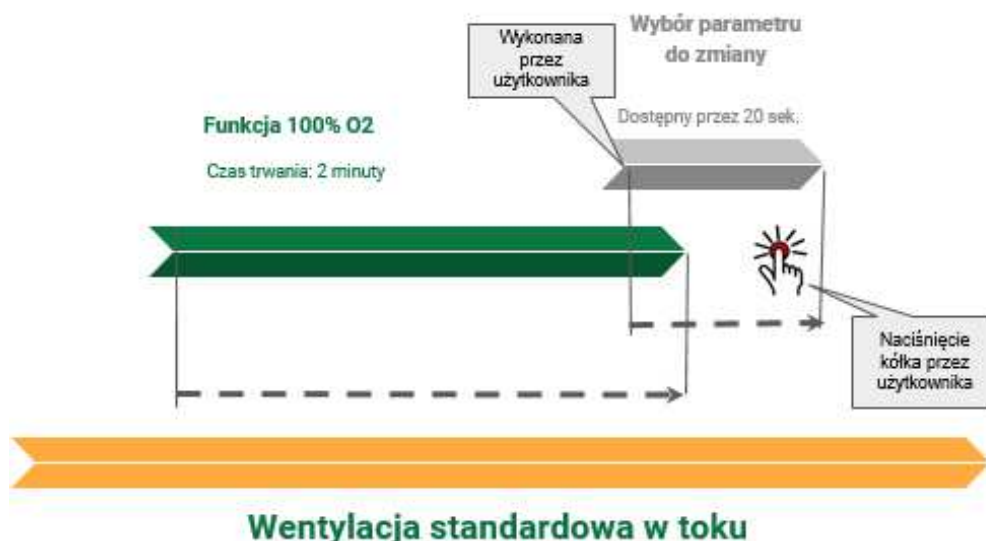
Sytuacja 1: Możliwość zastosowania wartości zadanej Fio2 innej niż wartość zadana wyświetlona po użyciu funkcji 100% O2.

Podczas sekwencji wentylacji użytkownik może w razie potrzeby uruchomić funkcję „100% O2”.

Trwa ona 2 minuty, ale można ją przerwać, naciskając przycisk 100% O2.

Po użyciu funkcji 100% O2, wartość zadana FIO2, ustawiona na początku, zostaje przywrócona.

Opis problemu: Jeżeli użytkownik chce zmienić wartość zadaną FIO2 na kilka sekund przed końcem 2-minutowego okresu funkcji 100% O2, a zatwierdzenie tej wartości zadanej następuje tuż po zakończeniu funkcji 100% O2, (patrz wykres poniżej), może to generować sytuację konfliktu pomiędzy zastosowaną wartością zadaną a jej wyświetleniem.



Sytuacja 2: Zachowanie wartości zadanych

Dla każdego trybu wentylacji, po uruchomieniu trybu wyświetlane mogą być następujące parametry:

- Ustawienia fabryczne zwane konfiguracją „fabryczną”
- Ustawienia skonfigurowane specjalnie przez użytkownika, zwane konfiguracją „użytkownika”

Opis problemu: Jeżeli użytkownik zmienia standardowy tryb wentylacji na tryb tzw. wentylacji ratunkowej (CPV, Wentylacja ratunkowa ACV lub Preoksygenacja), a następnie wraca do początkowego, standardowego trybu wentylacji, wyświetlane parametry wentylacji są ustawieniami konfiguracji „fabrycznej”, nawet jeśli w urządzeniu została ustawiona konfiguracja „użytkownika”.

Sytuacja 3: Tlenoterapia

Wybranie seansu tlenoterapii powoduje otwarcie specjalnego okna na ekranie.

Opis problemu: Jeżeli po zakończeniu seansu tlenoterapii użytkownik wyłączy urządzenie bezpośrednio, naciskając boczny przycisk ON/OFF (1) bez uprzedniego zamknięcia okna tlenoterapii, przy następnym uruchomieniu wystąpi konflikt wyświetlenia:

- Albo okno tlenoterapii będzie widoczne bez powiązanych parametrów zadanych
- Albo parametry zadane będą widoczne bez okna tlenoterapii.

(1)



Informacje na temat potencjalnego ryzyka

Sytuacja 1: Możliwość zastosowania wartości zadanej Fio2 innej niż wartość zadana wyświetlona po użyciu funkcji 100% O2.

Ryzyko polega na tym, że zastosowany poziom Fio2 jest wyższy niż wyświetlana wartość zadana, co może spowodować hiperoksję lub niższy od wartości zadanej, co grozi hipoksją.

Ryzyko jest jednak ograniczone, ponieważ:

- Powtórzenie błędu jest wysoce nieprawdopodobne, ponieważ okno czasowe powodujące powstanie tego konfliktu jest bardzo krótkie
- Wymaga to naciśnięcia przez użytkownika przycisku wyboru/zatwierdzenia, gdy nie ma żadnego widocznego elementu nakazującego naciśnięcie tego przycisku.
- Monitorowanie Fio2 dostarczanego pacjentowi pozostaje aktywne i prawidłowe.

Sytuacja 2: Zachowanie wartości zadanych

Ryzyko przełączenia jednego trybu wentylacji na inny o niepożądanych parametrach jest ograniczone dzięki temu, że:

- wyświetlane są parametry wentylacji, które zostaną zastosowane
- zmiana trybu wentylacji wymaga zatwierdzenia przez użytkownika.

Niemniej istnieje ryzyko szczątkowe, związane z opóźnioną opieką nad pacjentem przy zmianie trybów, ponieważ użytkownik musi najpierw zmienić jeden lub więcej parametrów, a dopiero później zatwierdzić żądaną zmianę trybu

Sytuacja 3: Tlenoterapia

Ryzyko polega na tym, że można wznowić seans tlenoterapii po ponownym uruchomieniu urządzenia, nie wiedząc, jakie będą wymagane wartości zadane.

Ryzyko to jest jednak ograniczone, ponieważ, jeżeli urządzenie uruchomi się ponownie z otwartym oknem tlenoterapii, nadal konieczne będzie zatwierdzenie przez użytkownika.

Działania korygujące i czas ich wdrożenia

Opis działania odnoszącego się do trzech sytuacji opisanych powyżej:

Sytuacja 1: Możliwość zastosowania wartości zadanej Fio2 innej niż wartość zadana wyświetlona po użyciu funkcji 100% O2.

Firma Air Liquide Medical wprowadziła korektę do oprogramowania, która uniemożliwi zachowanie ustawień „W oczekiwaniu na zatwierdzenie” po upływie 2 minut funkcji 100% O2.

Sytuacja 2: Zachowanie wartości zadanych.

Firma Air Liquide Medical wprowadziła korektę do oprogramowania, która umożliwi zastosowanie do dwóch standardowych trybów wentylacji parametrów konfiguracji „użytkownika”, jeżeli istnieje. W przypadku braku konfiguracji „użytkownika” obowiązywać będzie konfiguracja „fabryczna”.

Sytuacja 3: Tlenoterapia

Firma Air Liquide Medical wprowadziła korektę do oprogramowania, która uniemożliwi wyłączenie urządzenia przyciskiem ON/OFF (1) dopóki na ekranie będzie widoczne okno funkcji Tlenoterapia.

Air Liquide Medical Systems prosi o zainstalowanie najnowszej dostępnej wersji oprogramowania, korygującej wymienione sytuacje, przy najbliższej konserwacji urządzenia (prewencyjnej lub naprawczej), a najpóźniej w ciągu roku.

Air Liquide Medical Systems prosi o niezwłoczne przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom respiratorów Monnal T60 i Monnal T60 Advanced w Państwa zakładzie.

Instrukcja obsługi została zaktualizowana, aby dokładniej określić zachowanie wartości zadanych przy korzystaniu z tzw. trybów ratunkowych.

Procedura

Klienci przeszkoleni w zakresie konserwacji otrzymają procedurę wykonania aktualizacji tradycyjnym kanałem informacyjnym.

W przypadku klientów, którzy nie zostali przeszkoleni w zakresie konserwacji, urządzenie zostanie zaktualizowane podczas następnej konserwacji zapobiegawczej lub naprawczej, maksymalnie w ciągu 1 roku, przez pracowników działu technicznego Air Liquide Medical Systems.

Produkty, których dotyczy ta informacja

Seria Monnal T60

Nr. referencyjne: KA010000 - KA013700 - KA017114 - KA017115

Seria Monnal T60 Advanced

Nr. referencyjne: KA017119 - KA017124 - KA017122 - KA017127 - KA017128 - KA017129 - KA017130.

Potwierdzenie odbioru

Wszyscy klienci, których dotyczy ta sytuacja otrzymali niniejszą instrukcję dotyczącą bezpieczeństwa

Prosimy o odesłanie nam w pierwszej kolejności i jak najszybciej

- Formularza 1 – potwierdzenie odbioru na adres:
 - almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
 - Lub faksem na (+33) 140 966 621

Po aktualizacji jednego z Państwa urzędzeń prosimy przesłać nam jak najszybciej

- Formularz 2 – Aktualizacja na adres:
 - almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
 - Lub faksem na (+33) 140 966 621

FORMULARZ 1 - Potwierdzenie odbioru

Informacja dotycząca bezpieczeństwa z dnia 05/01/2023 R2218602

MONNAL T60 - Nr ref. KA010000 - KA013700 - KA017114 - KA017115

**MONNAL T60 Advanced - Nr ref. KA017119 - KA017124 - KA017122 - KA017127 - KA017128
- KA017129 - KA017130.**

Prosimy bezzwłocznie wypełnić niniejszy formularz i przesłać go
faksem na numer: **(+33)140 966 6 21**
lub e-mailem: almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

Nazwa i adres jednostki:	
Nazwisko osoby do kontaktu:	
Tytuł:	
E-mail i numer telefonu:	

Potwierdzamy odbiór niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa nr R2218602

Potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z jej treścią i przekazaliśmy tę informację odpowiedniemu personelowi.

Prosimy o jak najszybsze odesłanie tego dokumentu, co pozwoli nam nadzorować wdrożenie działania naprawczego

Podpis i data:	
-----------------------	--

FORMULARZ 2 - AKTUALIZACJA

Informacja dotycząca bezpieczeństwa z dnia 05/01/2023 R2218602

Po zainstalowaniu wersja oprogramowania w urządzeniach w Państwa zakładzie prosimy o niezwłoczne wypełnienie i odesłanie tego formularza, potwierdzającego zainstalowanie wersji oprogramowania związanej z tą akcją bezpieczeństwa.

faksem na numer: **(+33)140 966 6 21**

lub e-mailem: almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com

Nazwa i adres jednostki:	
Nazwisko osoby do kontaktu:	
e-mail:	

Poświadczamy instalację FSCA R2218602 w urządzeniach wymienionych poniżej

Nr seryjny	Wersja oprogramowania	Data

Ważne jest, aby systematycznie i jak najszybciej odsyłać nam ten dokument, nie czekając na aktualizację wszystkich urządzeń

Ta procedura pozwoli nam monitorować postęp akcji naprawczej

Podpis i data:	
-----------------------	--

