

Do wiadomości osób
odpowiedzialnych za nadzór nad
sprzętem medycznym

Antony, 29 lipca 2019 r.

Nr ref. R1904280

Temat: Środki zaradcze związane z respiratorami Monnal T60 w odniesieniu do informacji dot. bezpieczeństwa FSN R1904280 z dn. 10 marca 2019 r.

Szanowny Kliencie,

W marcu 2019 r. ALMS rozpoczął działania zabezpieczające dotyczące ograniczonej liczby wentylatorów Monnal T60 na wyraźnie określonych obszarach geograficznych.

W celu poprawy bezpieczeństwa wentylatorów Monnal T60 i kontynuacji pierwszej operacji zabezpieczającej, Air Liquide Medical Systems pragnie poinformować o wdrożeniu planu działań zaradczych obejmujących wszystkie zainstalowane urządzenia, zgodnie z poniższymi wytycznymi.

- Dostępna jest nowa wersja oprogramowania 2.7.1. Należy ją zainstalować podczas nadchodzących działań konserwacji naprawczej lub prewencyjnej i maksymalnie w terminie 1 roku.

Wersja 2.7.1 zapewnia między innymi:

- Ulepszone cykle ładowania/rozładowania w celu zachowania integralności akumulatora.
 - Zmianę kryteriów uruchamiania alarmów pod koniec czasu pracy akumulatora wewnętrznego.
 - Dokładniejsze oszacowanie stanu naładowania akumulatora wewnętrznego i wymiennego.
- Zalecenia dotyczące wymiany akumulatora wewnętrznego uległy zmianie. Obecnie należy go wymieniać co 2 lata (zamiast co 3 lata jak dotychczas). Ponieważ jest to końcowe źródło energii, niniejsze zalecenie wchodzi w życie w trybie natychmiastowym.

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 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

- Zalecenia dotyczące wymiany akumulatora wymiennego również uległy zmianie. Obecnie należy go wymieniać co 2 lata (zamiast co 3 lat jak dotychczas). Zalecenie dotyczy wszystkich nowo zainstalowanych akumulatorów wymiennych.
- Wzmocniono zalecenia dotyczące stosowania respiratora Monnal T60 w transporcie wewnątrz szpitala i poza nim (odłączonego od sieci).
 - Akumulator wewnętrzny jest jedynie awaryjnym źródłem zasilania. Jeśli podłączenie do zasilania sieciowego (główne źródło) nie jest możliwe, należy użyć akumulatora wymiennego (źródło zapasowe).
 - Używanie akumulatora wewnętrznego jako głównego źródła zasilania może spowodować nieplanowaną przerwę w wentylacji.

Firma Air Liquide Medical Systems zawiadamia swoich klientów o planie działań naprawczych za pośrednictwem niniejszego listu informacyjnego. Udostępnienie wersji oprogramowania 2.7.1 do jego implementacji zostanie przeprowadzone za pośrednictwem standardowego kanału.

Zespół Air Liquide Medical Systems France, z którym można skontaktować się pod poniższym adresem oraz Państwa lokalny partner pozostają do Państwa dyspozycji w sprawie niniejszego powiadomienia.

Wsparcie techniczne Air Liquide Medical Systems

- Z Francji: 0820 146 359 (koszt połączenia 0,12 EUR brutto/min.)
- Z zagranicy: +33.179.51.7001

Właściwe organy zostały zawiadomione o niniejszej informacji korekcyjnej.

Z góry dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za niedogodności mogące wynikać z wdrożenia planu działań naprawczych.

Z wyrazami szacunku,

Mickaël JOUVE
Dyrekcja ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Niezawodności
Osoba odpowiedzialna za nadzór nad sprzętem medycznym



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 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Zalecenie bezpieczeństwa z dnia 29 lipca 2019 r. – R1904280

Plan działań naprawczych

Prosimy niezwłocznie wypełnić niniejszy formularz i przesać go
faksem na numer: **01 40 96 67 21**

lub e-mailem: fralms-monnalt60-safety@airliquide.com

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

Potwierdzamy odbiór niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa R1904280

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

Podpis i data: <i>Obowiązkowe pole</i>	
--	--

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 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com