

Parc de Haute Technologie 6,
RUE GEORGES BESSE 92182
ANTONY CEDEX – France
Tel: (33) 01 40 96 66 00
Faks: (33) 01 40 96 67 00

Do wiadomości korespondenta ds. nadzoru wyrobów
medycznych

Antony, 10 marca 2019 r.

Temat: Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa respiratorów Monnal T60 (nr ref. R1904280)

Szanowny Kliencie!

Air Liquide Medical Systems z własnej inicjatywy przekazuje informację dotyczącą bezpieczeństwa oraz działań zapobiegawczych do podjęcia przy urządzeniach Monnal T60, których lista znajduje się w załączniku do tego dokumentu.

Instytucje oraz klienci, których dotyczy ta informacja, otrzymają w najbliższych dniach niezbędne środki do przeprowadzenia procedury opisanej poniżej.

Prosimy wziąć pod uwagę konsekwencje tego komunikatu oraz przekazać go wszystkim użytkownikom niniejszego urządzenia.

Właściwe organy służby zdrowia powiadomiono o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Zapewniamy, że zrobimy wszystko co niezbędne, aby jak najszybciej rozwiązać tę sytuację.

Wszelkie dodatkowe informacje można uzyskać, kontaktując się z naszą infolinią lub przedstawicielem.

Mickaël JOUVE

Dyrektor ds. bezpieczeństwa pacjenta i niezawodności

Korespondent ds. nadzoru wyrobów medycznych



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France

SPÓŁKA AKCYJNA O KAPITAŁE 4 240 800 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Opis problemu

Monnal T60 jest respiratorem przeznaczonym do podłączenia do układu oddechowego pacjenta w szpitalu, w ratownictwie medycznym, transporcie wewnątrz- i pozaszpitalnym.

Przy korzystaniu z aparatu Monnal T60 w ratownictwie medycznym, transporcie wewnątrz- i pozaszpitalnym zaleca się korzystać z wymiennego akumulatora połączonego z wewnętrznym akumulatorem urządzenia.

Właśnie w kontekście transportu szpitalnego, i wyłącznie w nim, zgłoszono nam 3 zdarzenia.

W żadnym przypadku nie stwierdzono zgonu ani poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

Po zakończeniu pracy na akumulatorze wymiennym wszystkie 3 aparaty prawidłowo przełączyły się na zasilanie z akumulatora wewnętrznego, informując użytkownika o zmianie źródła zasilania.

Przy rozładowywaniu się akumulatora wewnętrznego urządzenie nie wysłało, jak oczekiwano, alarmu „Rozładowane akumulatory” ani „Niesprawne akumulatory”.

Informacja dotycząca potencjalnego ryzyka

Zgłoszone przypadki, uzupełnione analizą przeprowadzoną przez Air Liquide Medical Systems, potwierdzają, że:

- Pojemność akumulatora wewnętrznego, w zależności od warunków/częstotliwości jego wykorzystania, może znacznie zmaleć po 2 latach od instalacji.
- Znaczna redukcja pojemności nie zawsze pozwala programowi na wysłanie alarmu wyczerpania akumulatora („Rozładowane akumulatory” ani „Niesprawne akumulatory”).

Brak alarmów „Rozładowane akumulatory” ani „Niesprawne akumulatory” przed wyłączeniem się urządzenia uniemożliwia użytkownikowi zastosowanie nowego źródła zasilania po wyczerpaniu akumulatora wewnętrznego.

W takiej sytuacji wyłączeniu urządzenia towarzyszy dźwiękowy „sygnał bezpieczeństwa” ostrzegający użytkownika.

Działania zapobiegawcze

ALMS prosi o wykonanie następujących działań zapobiegawczych w odniesieniu do urządzeń wyszczególnionych w punkcie „Produkty, których dotyczy informacja”.

Należy sprawdzić, czy alarmy o wyczerpaniu akumulatora wewnętrznego („Rozładowane akumulatory” ani „Niesprawne akumulatory”) pojawiają się w odpowiednim momencie.

Komunikat przedstawiający pełną procedurę do wykonania będzie wysłany do klientów posiadających urządzenia wyszczególnione na poniższej liście.

Jeżeli alarmy nie pojawią się w odpowiednim momencie, Air Liquide Medical Systems:

- prosi, być o wyłączyć urządzenie z eksploatacji;
- przekaże akumulator wewnętrzny dla danego urządzenia.

Produkty, których dotyczy informacja

Monnal T60 Nr ref. KA010000
Monnal T60 JP Nr ref. KA013700

Numer seryjny:

- Od MT60-02061 (włącznie) do MT60-03775 (włącznie)
- Oraz urządzenia o następujących numerach seryjnych:
MT60-01593 / MT60-01607 / MT60-01643 / MT60-01718 /
MT60-01790 / MT60-01822 / MT60-01836 / MT60-01840 /
MT60-01841 / MT60-01886 / MT60-01968 / MT60-01980 /
MT60-01981 / MT60-01982 / MT60-01984 / MT60-01987 /
MT60-01988 / MT60-02039.

Potwierdzenie odbioru

Klienci posiadający jedno lub kilka urządzeń objętych powyższą procedurą otrzymali dokument oraz elementy opisujące plan działań.

Formularz dołączony do tego planu działań należy zwrócić na wskazany adres z podaniem wyniku przeprowadzonego testu.

Aby można było przeprowadzić korektę, Air Liquide Medical Systems wymaga przeprowadzenia testu opisanego w planie działań.

Air Liquide Medical Systems przewiduje ostateczne zakończenie działań naprawczych z końcem maja 2019 roku.