

Air Liquide Medical Systems
Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX- France
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax: (33) 01 40 96 67 00
www.airliquidemedicalsystems.com

Do wiadomości osób odpowiedzialnych za nadzór nad sprzętem medycznym

Antony, 7 kwietnia 2017 r.

Temat: Ważne zalecenie bezpieczeństwa dotyczące respiratorów Monnal T50 (nr art. R1705295)

Szanowny Kliencie,

Air Liquide Medical Systems z własnej inicjatywy przekazuje informację dotyczącą bezpieczeństwa.

W trosce o zapewnienie jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, prosimy przekazać niniejszą informację wszystkim członkom Państwa zespołów.

Należy koniecznie uwzględnić konsekwencje niniejszego zalecenia bezpieczeństwa.

Poinformowano odpowiednie instytucje służby zdrowia o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Przypomnienie akcji na rzecz bezpieczeństwa ze stycznia 2015 r.

ALMS wprowadził w styczniu 2015 r. (FSCA20150780) korektę do oprogramowania umożliwiającą respiratorowi Monnal T50 automatyczne ponowne włączenie w kilka sekund, bez interwencji personelu medycznego. Wspomniana korekta (FSCA) została wprowadzona w odpowiedzi na kilka incydentów, podczas których znaczne zakłócenia elektromagnetyczne spowodowały nieumyślne wyłączenie aparatu.

Mieliśmy okazję zmierzyć skuteczność tego rozwiązania i stwierdzić, iż krótkotrwałe zakłócenia tego typu są idealnie uwzględniane przez oprogramowanie.

Opis problemu

W ramach prowadzonego przez nas monitoringu komercjalizowanych produktów, odnotowaliśmy kilka przypadków wyłączenia aparatów na ponad kilka sekund.

Podczas tych incydentów, problem elektryczny wewnątrz aparatu spowodował jego wyłączenie i tym samym nieplanowane przerwanie wentylacji. We wszystkich przypadkach, aktywował się alarm „Całkowita awaria prądu” zgodnie z założeniem.

Ta wada została odnotowana w aparatach podłączonych do sieci, do akumulatora wewnętrznego a w jednym przypadku do akumulatora zewnętrznego.

Informacje na temat potencjalnego ryzyka

Należy koniecznie uwzględnić, iż skutek tego incydentu wentylacja nie zostanie utrzymana za pomocą wewnętrznego akumulatora.

W przypadku korzystania z modułu przeniesienia alarmu do monitorowania pacjenta zależnego od respiratora, moduł ten uruchomi alarm w formie ciągłego dźwięku.

W tych warunkach, pacjenci zależni od respiratora (to znaczy pacjenci, którzy nie mogą samodzielnie oddychać lub pacjenci, których stan może szybko się pogorszyć) mogą być narażeni na ryzyko, w przypadku niepodjęcia żadnych pilnych działań, w celu przejścia na respirator awaryjny.

Produkt objęty zaleceniem

Respiratory Monnal T50	Nr art. KC027500
Monnal T50 DE	Nr art. KC037600
Monnal T50JP	Nr art. KC039100

Uwaga: Żaden wśród zgłoszonych incydentów nie dotyczył wersji Monnal T50 DE. W celu zachowania szczególnej ostrożności, niniejsza procedura informacyjna obejmuje również wszystkie urządzenia gamy Monnal T50.

Zalecane działania

Można nadal korzystać z respiratorów Monnal T50 pod warunkiem, że personel medyczny zostanie poinformowany o potencjalnym zagrożeniu opisanym w niniejszym zaleceniu i przeszkolony z pod kątem koniecznych działań.

Specyficzne cechy pacjentów zależnych od respiratora.

Aby zagwarantować jak najlepszy poziom bezpieczeństwa wspomnianych pacjentów, należy zapewnić poniższe warunki:

- Przechowywać zawsze w pobliżu inny respirator, przygotować respirator zastępczy lub manualny insuflator.
- Aby podwyższyć poziom alarmu w przypadku nieplanowanego wyłączenia się aparatu, respiratory Monnal T50 używane podczas wentylacji pacjentów zależnych od respiratora należy wyposażyć w moduły przeniesienia alarmu.
- Moduł powinien pozostać podłączony do respiratora i włączony przez cały czas użytkowania. Należy regularnie sprawdzać i wymieniać baterie zapewniające odpowiednie funkcjonowanie tego modułu.
- Zapewnić odpowiedni monitoring personelu medycznego, który powinien być w stanie przeprowadzić odpowiednie działania w przypadku nieplanowanego wyłączenia się respiratora.

Instalacja modułu: **Moduł przeniesienia alarmu** umożliwia powielenie alarmu dźwiękowego w pobliżu modułu lub w innym pomieszczeniu niż respirator. Umożliwia również podwyższenie głośności alarmów wyposażających respirator.

Podłączenie modułu:



Aktywowanie opcji w respiratorze Monnal T50: W przypadku aktywowanego przycisku podczas alarmu, przełącznik umożliwia przeniesienie aktywnego alarmu. Aby aktywować tę opcję, należy przestrzegać poniższych kroków:

- 1 - Menu „konfiguracja aparatu”
- 2 - Menu „zaawansowane ustawienia”
- 3 - Przycisk „przeniesienie alarmu”. Aktywacja funkcji poprzez przyśnięcie przycisku (zapalona żółta lampka led)

Aktywowanie modułu: Po aktywowaniu opcji w menu ustawień urządzenia, przełączyć przełącznik modułu na „ON”.



- 1- Wejście przewodu podłączenia do respiratora
- 2- Przycisk ON/OFF

Uwaga, przełączenie przełącznika modułu przeniesienia alarmu na ON jest niezbędne, aby uruchomić urządzenie.

W przypadku napotkania trudności z podłączeniem lub aktywowaniem modułu przeniesienia alarmu w ramach opieki nad pacjentem zależnym od respiratora, prosimy o kontakt z naszym serwisem hotline, który udzieli Państwu niezbędnej pomocy.

Francja: 0820 146 359 (Nr tel. – 0,12 € brutto/min)

Eksport: +33.179/51.7001

e-mail: almedicalsystems.services@airliquide.com

Potwierdzenie odbioru zalecenia bezpieczeństwa

Prosimy wypełnić załączony formularz i przesłać go na poniższy adres:

almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

lub faksem na poniższy numer: (+33) 1 40 96 67 00

Do chwili wdrożenia działań korekcyjnych, ALMS zaleca ścisłe stosowanie opisanej powyżej procedury.

Ten typ usterki został nam zgłoszony za pośrednictwem naszego wewnętrznego systemu monitoringu komercjalizowanych produktów. Odnotowano 11 przypadków.

W żadnym ze wspomnianych przypadków nie zgłoszono nam zgonu ani poważnego pogorszenia się stanu pacjenta.

Przepraszamy za komplikacje spowodowane niniejszą informacją na temat bezpieczeństwa. Zapewniamy Państwa, iż dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej rozwiązać ten problem przy współpracy z Państwem. W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z naszym serwisem hotline lub naszym reprezentantem.

Z poważaniem,

Mickael JOUVE
Dyrektor ds. wsparcia i satysfakcji klientów

FORMULARZ DLA KLIENTÓW

Pilne zalecenie bezpieczeństwa z dnia 7 kwietnia 2017 r. – R1705295

Respirator MONNAL T50

Numery produktów: Monnal T50, Monnal T50 DE, Monnal T50 JP

Kod produktów: KC027500, KC037600, KC039100

Prosimy wypełnić i przesłać bez zbędnej zwłoki niniejszy formularz

faksem: + (33) 01 40 96 67 00

e-mail: almedicalsystems.services@airliquide.com

Jeżeli używają Państwo Monnal T50 do opieki nad pacjentami zależnymi od respiratora, prosimy zaznaczyć to pole:

Nazwa i adres jednostki:	
Nazwisko kontaktu:	
Tytuł:	
E-email i numer telefonu:	
Prosimy podać liczbę pacjentów zależnych od respiratora:	

Po otrzymaniu niniejszego dokumentu, nasz serwis obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania dostawy modułu przeniesienia alarmu (dostępnego od 15/05/2017).

Potwierdzamy otrzymanie niniejszego zalecenia bezpieczeństwa R1705295 i potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z jego treścią i przekazaliśmy tę informację odpowiedniemu personelowi medycznemu.

Nazwisko osoby:	Podpis:	Data: