

Air Liquide Medical Systems
Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX — Francja
Tel.: (33) 01 40 96 66 00
Faks: (33) 01 40 96 67 00
www.airliquidemedicalsystems.com

Informacja dla posiadaczy i
użytkowników respiratorów Monnal T50

Antony, 21 lipca 2017 r.

Ref : R1705295/R1708030

Temat **Środki zaradcze związane z respiratorami Monnal T50, w odniesieniu do informacji dot. bezpieczeństwa FSN R1705295 z dn. 20 kwietnia 2017 r.**

Szanowny Kliencie,

W celu poprawy bezpieczeństwa respiratorów Monnal T50 i w odniesieniu do informacji FSN R1705295 z dnia 20 kwietnia 2017 r., firma Air Liquide Medical Systems pragnie przedstawić szczegółowy plan działań naprawczych.

Działania naprawcze obejmują:

- Instalację we wszystkich respiratorach Monnal T50 nowej wersji V2.3.x oprogramowania, która umożliwi:
 - poprawę zarządzania energią akumulatora wewnętrznego,
 - lepsze zarządzanie alarmami informującymi o rozładowaniu akumulatora wewnętrznego,
 - poprawę zarządzania czasem pracy akumulatora wewnętrznego oraz
 - identyfikację przypadków uszkodzenia akumulatora wewnętrznego.
- Wymianę karty zasilania we wszystkich respiratorach Monnal T50 o numerze seryjnym niższym od Monnal T50-04540. Działanie to obejmie:
 - wymianę akumulatora wewnętrznego,
 - wymianę przewodu sieciowego,
 - zarządzanie wiekiem akumulatora.
- Nową instrukcję użytkownika respiratora Monnal T50 obejmującą zmiany w zarządzaniu alarmami i akumulatorem wewnętrznym.

Mając na uwadze różne przypadki użytkowania klinicznego respiratorów Monnal T50 u pacjentów, firma Air Liquide Medical Systems zaleca wdrożenie wyżej opisanych działań zgodnie z następującym harmonogramem:

- W ciągu 12 miesięcy w przypadku wszystkich urządzeń Monnal T50 stosowanych u pacjentów zależnych od respiratora.
- W ciągu 20 miesięcy w innych przypadkach użytkowania.

Firma Air Liquide Medical Systems zawiadamia swoich klientów o planie działań naprawczych za pośrednictwem niniejszego listu informacyjnego

Firma Air Liquide Medical Systems udostępni pierwsze zestawy niezbędnych części oraz wersję V2.3.x oprogramowania końcem lipca, aby umożliwić aktualizację zgodnie z harmonogramem w pierwszej kolejności u pacjentów zależnych od respiratora, korzystających z urządzenia Monnal T50 o numerze seryjnym niższym od MT50-04540.

Dział obsługi klienta firmy Air Liquide Medical Systems lub lokalny przedstawiciel skontaktuje się z Państwem w celu przygotowania aktualizacji oprogramowania i podzespołów respiratora.

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt pod numerem telefonu:

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

Do momentu całkowitego wdrożenia działań naprawczych opisanych powyżej prosimy o stosowanie środków zaradczych dotyczących bezpieczeństwa określonych w informacji FSN R1705295 z dnia 20 kwietnia 2017 r., szczególnie w przypadku pacjentów stale korzystających z respiratorów Monnal T50, czyli:

- *Przechowywać zawsze w pobliżu inny respirator, przygotować respirator zastępczy lub ręczny 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.*

Właściwe organy zostały zawiadomione o niniejszej informacji korekcyjnej.

Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za niedogodności mogące wynikać z wdrożenia planu działań naprawczych.

Z wyrazami szacunku,

Mickaël JOUVE



Dyrektor ds. bezpieczeństwa pacjenta i niezawodności – Lokalny korespondent ds. nadzoru wyrobów medycznych
Patient Safety & Reliability Manager – Vigilance correspondent