

Antony, 31 lipca 2020 r.

Nr kat.: R2010694

Dotyczy: Ważne zalecenie bezpieczeństwa dotyczące respiratorów MONNAL T75

Szanowny Kliencie,

Air Liquide Medical Systems z własnej inicjatywy przekazuje zalecenie dotyczące bezpieczeństwa oraz wdraża plan działań korygujących dotyczący bardzo małej liczby wentylatorów MONNAL T75, tych korzystających z akumulatora wewnętrznego T75, nr kat. KY633300.

Bardzo prosimy o uwzględnienie następstw tego powiadomienia i udostępnienie poniższych informacji w Państwa jednostce.

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

Przepraszamy za powstałe niedogodności i zapewniamy Państwa, iż dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej rozwiązać ten problem.

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 14 526 512 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 | <p>W ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu urządzenia MONNAL T75, ALMS wykrył w pewnej liczbie akumulatorów wewnętrznych MONNAL T75, wprowadzonych do obrotu, możliwość skrócenia czasu pracy.</p> <p>Skrócenie czasu pracy w obserwowanych przypadkach (3 przypadki w terenie) może przejść ze stanu 100% do 25% w mniej niż 6 miesięcy</p> <p>Analiza podejrzanych elementów pozwoliła nam zidentyfikować błąd fabryczny.</p> <p>Powyższy błąd w trakcie montażu może, w niektórych przypadkach zwiększyć impedancję, powodując przedwczesne zużycie akumulatora wewnętrznego, a w konsekwencji znaczne skrócenie czasu pracy dla użytkownika w czasie mniejszym niż 6 miesięcy.</p> |
| Informacje na temat potencjalnego ryzyka | <p>Korzystanie z respiratora MONNAL T75 podczas przewożenia pacjenta, z użyciem potencjalnie wadliwego akumulatora wewnętrznego, może spowodować w najgorszym razie, zatrzymanie respiratora i włączenie sygnału bezpieczeństwa</p> <p>Na dzisiaj, nasz dział jakości odnotował tylko 1 przypadek zatrzymania respiratora, bez poważnych konsekwencji dla pacjenta.</p> |
| Działania zabezpieczające | <p>Respirator MONNAL T75 pozwala użytkownikowi wykonanie testu czasu pracy, zgodnie z instrukcją podaną w instrukcji użytkownika (rozdział XI.1.1). Należy jednak pamiętać, że niniejszy test powinien być wykonywany przez użytkownika co 6 miesięcy.</p> <p>ALMS przesłał wyłącznie i indywidualnie do każdego klienta, którego to dotyczy (dział biomedyczny lub dystrybutor), list opisujący procedurę działań zabezpieczających, w zależności od dostarczonego produktu. (Patrz protokół testowy - Załącznik 2)</p> |

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

Działania korygujące

ALMS przystąpi do wysłania nowych akumulatorów wewnętrznych, dotyczących tego przypomnienia.

Objęci i konkretni klienci (WYŁĄCZNIE CI KLIENCI) otrzymali również informację umożliwiającą zwrot do ALMS potencjalnie wadliwych akumulatorów.

Produkty, których dotyczy ta informacja

ALMS dostarczyła 324 akumulatory wewnętrzne MONNAL T75, potencjalnie objęte tym błędem, w ramach udostępnienia części zamiennych o nr. kat. KY633000.

ALMS dostarczyła 73 MONNAL T75 wyposażone w akumulator wewnętrzny, który potencjalnie może posiadać tę wadę w okresie od października 2019 roku do lutego 2020 roku, pod nr. kat. KB033600 i KB040001.

ALMS, w ramach swoich działań w zakresie konserwacji prewencyjnej, zamontowała 11 akumulatorów wewnętrznych z potencjalną wadą w 11 MONNAL T75 o nr kat. KB022600 lub KB033600.

W załączniku znajdują się wszystkie urządzenia, których dotyczy niniejsza akcja (ZAŁĄCZNIK 1).

Potwierdzenie odbioru

Wszyscy klienci, których dotyczy ta sytuacja otrzymali niniejsze zalecenie bezpieczeństwa.

Prosimy odesłać bezzwłocznie poniższy formularz na adres:

- almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com
- Lub faksem na (+33) 140 966 621

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

Załącznik 1: Objęte urządzenia

- **Akumulatory dostarczone w ramach obsługi posprzedażnej, z nr. kat. KY633300**

- Liczba objętych akumulatorów: 324 akumulatory
- Numery partii, których to dotyczy: LOT 19-33; LOT 19-34; LOT 19-36; LOT 19-37; LOT 19-40; LOT 19-41; LOT 19-42; LOT 19-43; LOT 19-44; LOT 19-45; LOT 19-46; LOT 19-47.

- **Akumulatory zainstalowane w urządzeniach MONNAL T75**

- Liczba objętych akumulatorów: 73 akumulatory
- Numery seryjne objętych urządzeń:

MT75-08039 / MT75-08040 / MT75-08041 / MT75-08042 / MT75-08043 / MT75-08044 / MT75-08046 / MT75-08050 / MT75-08051 / MT75-08053 / MT75-08055 / MT75-08056 / MT75-08057 / MT75-08058 / MT75-08059 / MT75-08062 / MT75-08063 / MT75-08064 / MT75-08065 / MT75-08066 / MT75-08067 / MT75-08068 / MT75-08069 / MT75-08070 / MT75-08071 / MT75-08072 / MT75-08073 / MT75-08074 / MT75-08075 / MT75-08076 / MT75-08077 / MT75-08078 / MT75-08079 / MT75-08080 / MT75-08081 / MT75-08083 / MT75-08084 / MT75-08085 / MT75-08086 / MT75-08087 / MT75-08088 / MT75-08089 / MT75-08090 / MT75-08091 / MT75-08092 / MT75-08093 / MT75-08094 / MT75-08095 / MT75-08096 / MT75-08097 / MT75-08098 / MT75-08099 / MT75-08100 / MT75-08101 / MT75-08102 / MT75-08103 / MT75-08104 / MT75-08105 / MT75-08106 / MT75-08107 / MT75-08108 / MT75-08109 / MT75-08110 / MT75-08111 / MT75-08113 / MT75-08114 / MT75-08115 / MT75-08116 / MT75-08117 / MT75-08118 / MT75-08119 / MT75-08120 / MT75-08121

- **Akumulatory zainstalowane w urządzeniach MONNAL T75 podczas konserwacji (wyłącznie we Francji)**

- Liczba objętych akumulatorów: 11 akumulatorów
- Numery seryjne objętych urządzeń:

MT75-00136 / MT75-00175 / MT75-02341 / MT75-04164 / MT75-04481 / MT75-04487 / MT75-04493 / MT75-04730 / MT75-04744 / MT75-04808 / MT75-06668

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

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA - OBOWIĄZKOWY

Zalecenie bezpieczeństwa z dnia 31 lipca 2020 r. – R2010694

MONNAL T75: KB033600 - KB022600 - KB040001
AKUMULATOR WEWNĘTRZNY T75: KY633300

Prosimy bezzwłocznie wypełnić niniejszy formularz i przesłać go
faksem na numer: **(+33) 140 966 621**
lub e-mailem: almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

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

Przed odesłaniem do Air Liquide Medical Systems prosimy o zaznaczenie następujących pól:

- Potwierdzamy odbiór zalecenia bezpieczeństwa nr R2010694**
- Potwierdzamy, że jej treść jest dla nas zrozumiała.**
- Przekazaliśmy niniejsze zalecenie właściwym osobom.**

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

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

Załącznik 2

PROTOKÓŁ TESTOWY - Działanie zabezpieczające

Zalecenie bezpieczeństwa z dnia 31 lipca 2020 r. – R2010694

MONNAL T75: KB033600 - KB022600 - KB040001
AKUMULATOR WEWNĘTRZNY T75: KY633300

Wstęp:

- Otrzymali Państwo niniejszy protokół testowy poprzez niniejsze FSN, ponieważ:
 - Zakupili Państwo jeden lub kilka akumulatorów MONNAL T75 (KY6333000) potencjalnie wadliwych, jako część zamienną do montażu w swoich urządzeniach.
 - Zakupili Państwo jeden lub kilka MONNAL T75 wyposażonych w akumulator wewnętrzny potencjalnie wadliwy.
 - MONNAL T75 był serwisowany przez nasz zespół, który wymienił akumulator urządzenia na akumulator potencjalnie wadliwy.
- W celu ustalenia potrzeby przygotowania przesyłek w pierwszych tygodniach wdrożenia tej akcji bezpieczeństwa, Air Liquide Medical Systems prosi swoich klientów objętych wezwaniem o przeprowadzenie testu czasu pracy na akumulatorze wewnętrznym MONNAL T75, zgodnie z opisaną poniżej procedurą.
- Test czasu pracy na akumulatorze należy przeprowadzić na każdym urządzeniu lub każdego akumulatora wbudowanego w MONNAL T75 w trakcie użytkowania. W zależności od wyników uzyskanych dla całego parku urządzeń:
 - Jeśli wynik jest negatywny
 - prosimy o odesłanie dokumentu „Odpowiedź do protokołu testowego” na adres: ALMedicalSystems.SERVICES@airliquide.com
 - ALMS wyśle w ciągu 1 tygodnia, odpowiednią liczbę akumulatorów wewnętrznych (KY633300), umożliwiającą przeprowadzenie wymiany
 - Jeśli wynik ten będzie pozytywny, ALMS przygotuje wysyłkę objętych akumulatorów (lub pozostałych) w miesiącu wrześniu.
- Akumulatory (KY633300) niezamontowane i znajdujące się w magazynie, zostaną wymienione we wrześniu

Patrz Rozdział 2. Model logiczny decyzji (który podsumowuje dane przypadki)

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

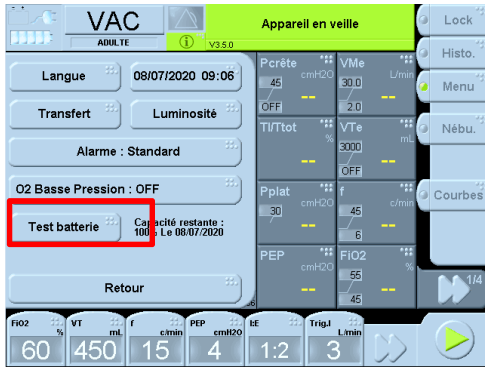
348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

1. PROCEDURA TESTOWA AKUMULATORA WEWNĘTRZNEGO

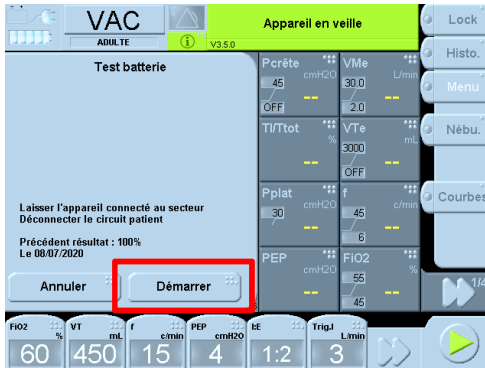


Przed każdym wykonaniem testu czasu pracy, należy wykonać pełne naładowanie akumulatora (do 12h), aby umożliwić przeprowadzenie charakterystyki.



Aby móc rozpocząć test, urządzenie musi być podłączone do gniazda sieciowego i posiadać w pełni naładowany akumulator. Test może potrwać ponad 3 godziny.

Uruchomienie testu odbywa się poprzez naciśnięcie przycisku MENU, Test akumulatora

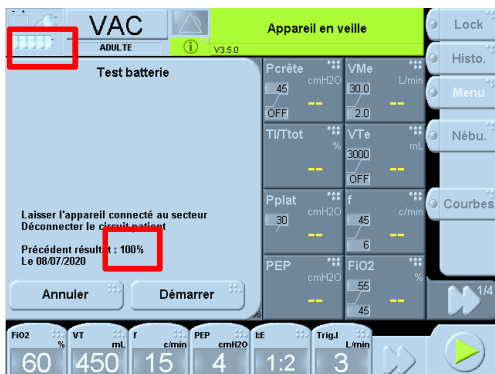


Odłączyć obwód pacjenta, a następnie rozpocząć test wybierając start.



Nic nie podłączać do urządzenia (obwód pacjenta). Nie odłączać urządzenia od zasilania sieciowego.

Po rozpoczęciu testu, urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie z akumulatora wewnętrznego, całkowicie go rozładuje i automatycznie przełączy się na zasilanie sieciowe.



Po zakończeniu wyświetli się okno z wynikiem odpowiadającym energii pozostałej w akumulatorze względem energii dostępnej w nowym akumulatorze (około 3 godziny to czas pracy w standardowym respiratorze, zgodnie z opisem technicznym instrukcji serwisowej YM029200-MONNAL T75_CO2_V3.5).



Niniejszy test zmienia kontrolkę ładowania akumulatora wyświetloną na ekranie

W celu zachowania śladu po wykonanym teście, obok przycisku dostępu do [Test akumulatora] przez cały czas wyświetla się informacja z pozostałą pojemnością akumulatora oraz datą wykonania testu.



W wyniku działania testu, akumulator będzie całkowicie rozładowany. Dlatego należy go ponownie naładować, aby przywrócić podany czas pracy.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

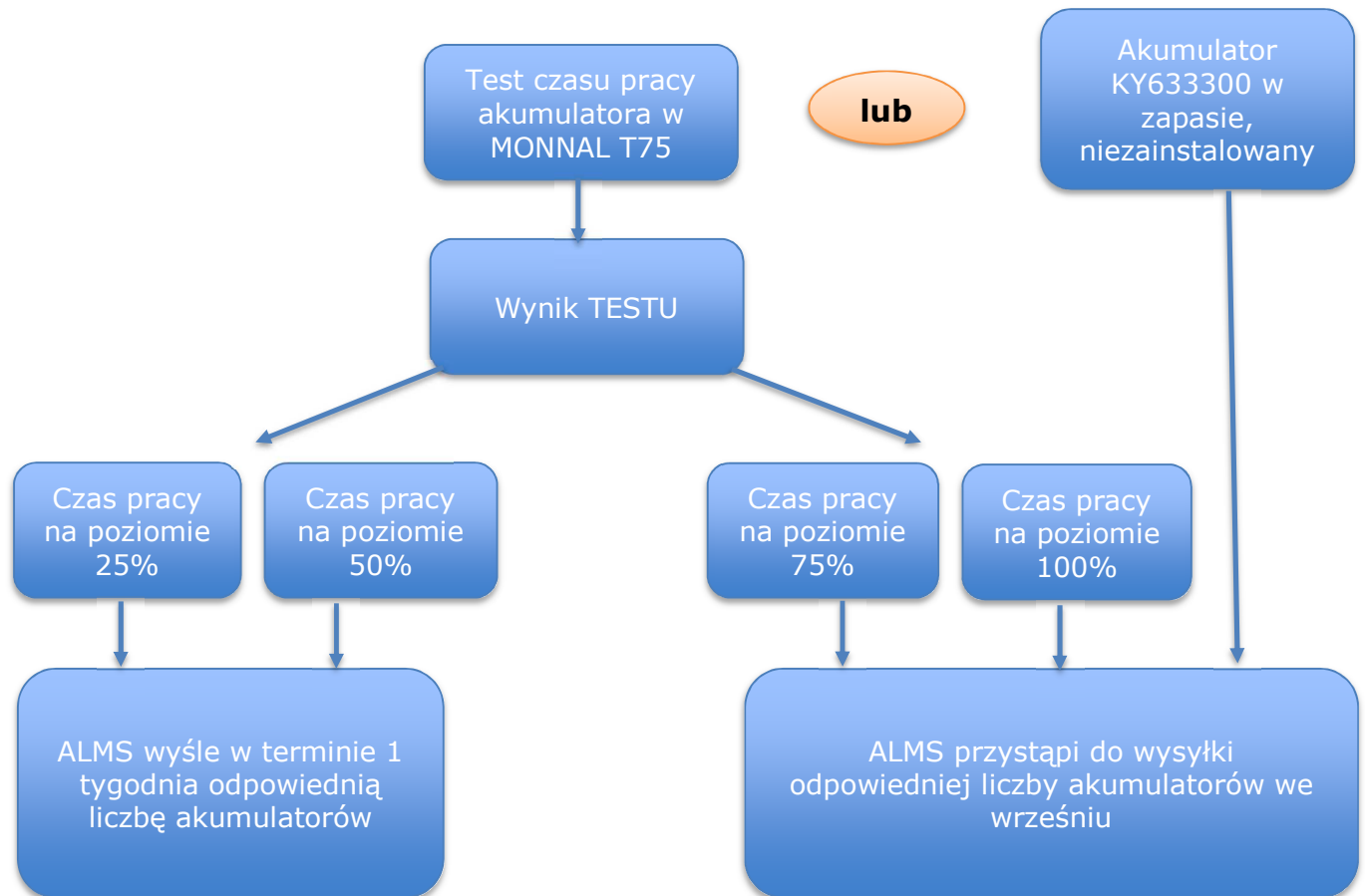
6 RUE GEORGES BESSE – 92182 ANTONY CEDEX – Francja

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

2. MODEL LOGICZNY DECYZJI



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

Odpowiedź do protokołu testowego

Zalecenie bezpieczeństwa z dnia 31 lipca 2020 r. – R2010694

Wyślij do almedicalSystems.services@airliquide.com

MONNAL T75: KB033600 - KB022600 - KB040001
AKUMULATOR WEWNĘTRZNY T75: KY633300

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Nazwa i adres jednostki: | |
| Nazwisko osoby do kontaktu: | |
| Tytuł: | |
| E-mail i numer telefonu: | |
| Adres wysyłki i osoba do kontaktu | |
| Numery seryjne akumulatora(ów) | - - - - - |
| Podpis i data: | |

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