

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

Do wiadomości osoby odpowiedzialnej za
bezpieczeństwo urządzeń

Antony, dnia 7 maja 2019 r.

**Temat: Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa wentylatorów Monnal T75
(nr art. R1908115)**

Szanowny Kliencie,

Air Liquide Medical Systems dobrowolnie przekazuje powiadomienie na temat bezpieczeństwa oraz działań naprawczych dotyczących wentylatora Monnal T75.

Prosimy uważnie zapoznać się z przekazanymi informacjami i ich konsekwencjami oraz udostępnić je wszystkim użytkownikom tego urządzenia w Państwa placówce.

Zainteresowane organy służby zdrowia zostały poinformowane o niniejszym dobrowolnym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Przepraszamy za niedogodności. Zapewniamy, że wprowadzamy wszystkie odpowiednie środki, aby jak najszybciej rozwiązać ten problem.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z naszą infolinią lub przedstawicielem naszej firmy.

Mickaël JOUVE
Dyrekcja ds. bezpieczeństwa pacjentów
Manager ds. bezpieczeństwa urządzeń



Opis problemu

W ramach korzystania z Monnal T75 w placówkach szpitalnych, lekarze mogą wentylować pacjentów różnymi sposobami wentylacji i według różnych ustawień.

Podczas korzystania z trybu wentylacji, który pozwala na wspomaganie oddychania, a mianowicie VS-AI, VS-AI-VNI lub AI-PRO, wykryliśmy następującą nieprawidłowość:

- Gdy wspomaganie oddychania jest ustawione na 2 cmH2O, użytkownik nie może zwiększyć wartości dodatniego ciśnienia wydechowego (EPAP). Jednakże można zmniejszyć tę wartość.
- Ponadto, w przypadku zmiany trybu przez użytkownika, opisana powyżej nieprawidłowość jest nadal obecna.

Wyłącznie wspomaganie oddychania ustawione na 2cmH2O generuje zaobserwowaną nieprawidłowość oprogramowania.

Informacje na temat potencjalnego zagrożenia

Niemożliwość zwiększenia EPAP może prowadzić do niewystarczającej wentylacji, co może mieć znaczące konsekwencje dla pacjenta.

Nieprawidłowe działanie oprogramowania może nastąpić dopiero wskutek zmiany ustawień wspomagania oddychania, wprowadzonej przez zespół medyczny, wynoszących domyślnie 10 cmH2O, co ogranicza częstotliwość występowania tej nieprawidłowości.

W tym kontekście użytkownika zgłoszono nam 6 incydentów.

W jednym z tych 6 przypadków zaobserwowano desaturację pacjenta.

Wspomniana nieprawidłowość oprogramowania dotyczy wersji V3.2.1, V3.3.0 i V3.4.0.

Obejmuje ona nowe urządzenia wyprodukowane od dnia 1 stycznia 2017 r. oraz urządzenia aktualizowane przy użyciu jednej z tych 3 wersji.

Działania naprawcze

Air Liquide Medical Systems zwraca się o bezzwłoczne przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom wentylatora Monnal T75 w Państwa placówce.

Air Liquide Medical Systems zwraca się o zainstalowanie najnowszej dostępnej wersji oprogramowania V3.5.0 korygującej wspomnianą nieprawidłowość podczas nadchodzących czynności konserwacyjnych (prewencyjnych lub korekcyjnych) i nie później niż w okresie 1 roku.

Tryb operacyjny

Każdy lokalny usługodawca otrzyma warunki wdrożenia działań naprawczych za pośrednictwem używanego zazwyczaj kanału informacyjnego w celu aktualizacji danych urządzeń podczas nadchodzących czynności konserwacji prewencyjnej lub korekcyjnej w ciągu roku.

**Produkty
objęte
działaniami
naprawczymi**

MONNAL T75 - nr art. KB040001 i KB022600

MONNAL T75 (CO2) - nr art. KB033600

Numery seryjne:

- Wszystkie numery seryjne poniżej MT75-07928
- Z wyjątkiem poniższych numerów seryjnych:

MT75-07069	MT75-07758	MT75-07804	MT75-07846	MT75-07867	MT75-07910
MT75-07578	MT75-07762	MT75-07809	MT75-07847	MT75-07868	MT75-07911
MT75-07581	MT75-07768	MT75-07811	MT75-07849	MT75-07869	MT75-07912
MT75-07643	MT75-07769	MT75-07817	MT75-07850	MT75-07870	MT75-07913
MT75-07645	MT75-07772	MT75-07818	MT75-07851	MT75-07871	MT75-07914
MT75-07668	MT75-07779	MT75-07821	MT75-07852	MT75-07872	MT75-07915
MT75-07669	MT75-07782	MT75-07825	MT75-07853	MT75-07873	MT75-07916
MT75-07672	MT75-07783	MT75-07826	MT75-07854	MT75-07874	MT75-07917
MT75-07673	MT75-07784	MT75-07827	MT75-07855	MT75-07875	MT75-07918
MT75-07676	MT75-07785	MT75-07829	MT75-07856	MT75-07876	MT75-07920
MT75-07688	MT75-07786	MT75-07830	MT75-07857	MT75-07877	MT75-07921
MT75-07691	MT75-07787	MT75-07831	MT75-07858	MT75-07878	MT75-07922
MT75-07705	MT75-07789	MT75-07832	MT75-07859	MT75-07879	MT75-07923
MT75-07707	MT75-07790	MT75-07833	MT75-07860	MT75-07880	MT75-07924
MT75-07710	MT75-07792	MT75-07837	MT75-07861	MT75-07881	MT75-07925
MT75-07724	MT75-07793	MT75-07839	MT75-07862	MT75-07882	MT75-07927
MT75-07745	MT75-07795	MT75-07840	MT75-07863	MT75-07883	
MT75-07751	MT75-07797	MT75-07843	MT75-07864	MT75-07884	
MT75-07752	MT75-07801	MT75-07844	MT75-07865	MT75-07908	
MT75-07753	MT75-07803	MT75-07845	MT75-07866	MT75-07909	

**Potwierdzenie
odbioru**

Wszyscy zainteresowani klienci otrzymali niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy jak najszybciej odesłać nam poniższy formularz na podany adres:

- fralms-mt75-fsca-r1908115@airliquide.com
- lub faksem (+33) 140 966 621

FORMULARZ Z ODPOWIEDZIĄ KLIENTA

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z dnia 7 maja 2019 r. – R1908115

MONNAL T75 – nr art. KB040001 i KB022600

MONNAL T75 (CO2) - nr art. KB033600

Prosimy jak najszybciej wypełnić i wysłać poniższy formularz
faksem: **(+33) 140 966 621**
lub e-mailem: fralms-mt75-fsca-r1908115@airliquide.com

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

Potwierdzamy odbiór niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa R1908115

Potwierdzamy uważne zapoznanie się z jego treścią i udostępnienie go odpowiednim osobom.

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