

Nasz nr. ref.: NT701_1_PL

Data: Marzec 2019

Produkt: **Monnal T60** (KA010000), **Monnal T60 Japan** (KA013700)

Dotyczy numerów seryjnych: patrz dokument **FSN R1904280**



Plan działań zgodnie z FSCA R1904280

Działania zapobiegawcze i zabezpieczające do zrealizowania przez użytkownika polegają na sprawdzeniu działania akumulatora wewnętrznego **respiratorów Monnal T60**.

Warunki zastosowania:

Przeprowadzenie tej procedury zaleca firma *Air Liquide Medical Systems*, zgodnie z dokumentem **FSN R1904280**

1. Wprowadzenie

Procedura ma na celu sprawdzenie, czy w odpowiednim momencie pojawia się alarm **028 “Niesprawne akumulatory!!! Podłącz zewnętrzne zasilanie”**.

Jej celem jest sprawdzenie, czy w danym urządzeniu pojemność akumulatora nie spadła w wyniku zużycia. Jeśli do tego doszło, należy wyłączyć urządzenie z eksploatacji do czasu wymiany akumulatora wewnętrznego.

2. Plan działań

2.1. Niezbędny sprzęt

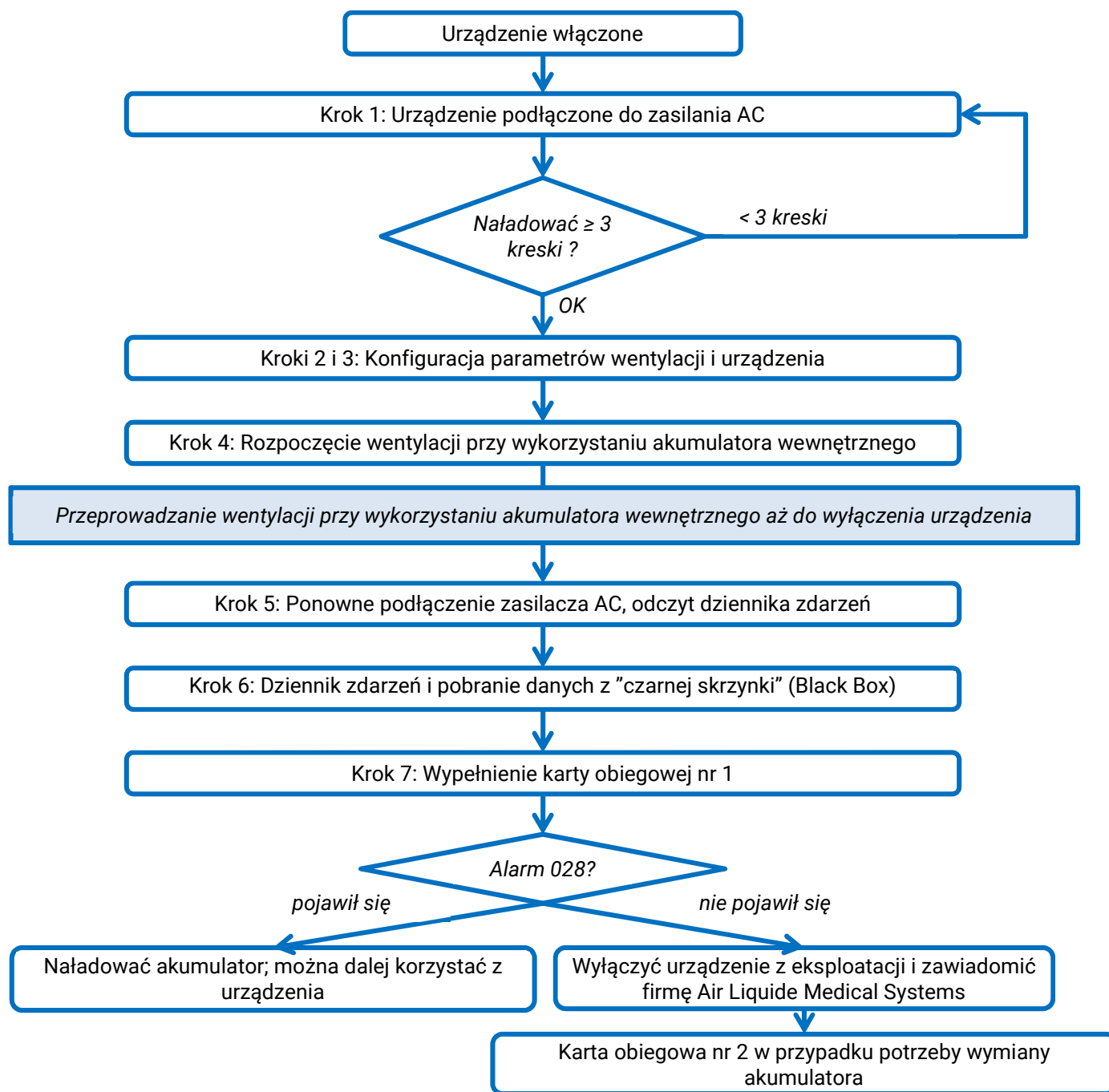
Procedura wymaga użycia następującego sprzętu:

- płuco testowe o nr ref. VS206105 lub równorzędne;
W razie braku płuca testowego należy skontaktować się z firmą Air Liquide Medical Systems.
- obieg pacjenta i filtr dostosowany do zakresu urządzeń Monnal T60;
- zastawka wydechowa Monnal EVA;
- pamięć zewnętrzna flash dostarczona przez firmę Air Liquide Medical Systems;
- karta obiegowa nr 1, przeprowadzona procedura (1 egzemplarz na urządzenie, patrz załącznik)
- karta obiegowa nr 2, wymiana akumulatora (1 egzemplarz na urządzenie, patrz załącznik), w razie niepowodzenia testu.

2.2. Opis procedury

Ogólny schemat przebiegu procedury:

Dla każdego urządzenia zainstalowanej bazy



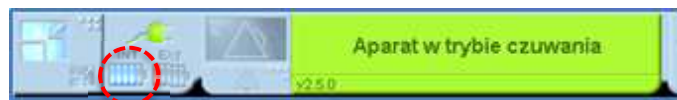
Po sprawdzeniu podstawy zaniepokojony:

Przekazać kart(-y) obiegowe(-ej) oraz dane dotyczące urządzenia/urządzeń do firmy Air Liquide Medical Systems

Wykonać następujące działania we wskazanej kolejności:

Krok 1: Ładowanie początkowe

Uruchomić urządzenie z podłączonym zasilaczem AC, a następnie sprawdzić na monitorze, czy ikona poziomu akumulatora wewnętrznego wskazuje co najmniej 3 kreski. Jeśli nie, należy pozostawić urządzenie w trybie czuwania, dopóki nie naładuje się do odpowiedniego poziomu.



Krok 2: Konfiguracja urządzenia

Do urządzenia podłączyć zastawkę wydechową, obieg pacjenta, filtr i płuco testowe. Wybrać kategorię "pacjent dorosły", a następnie przejść do "Tryby wentylacji".



Krok 3: Konfiguracja parametrów wentylacji

Wybrać wentylację "(A)PCV – Inwazyjna" i ustawić następujące parametry:



Krok 4: Rozpoczęcie wentylacji

Wentylacja rozpocznie się po zatwierdzeniu trybu.

Odłączyć zasilacz AC:

- Jeśli urządzenie zawiera także akumulator wymienny, należy sprawdzić połączenie z nim, a następnie wyjąć go z urządzenia.
- Sprawdzić podłączenie z akumulatorem wewnętrznym i zatwierdzić komunikat alarmu 067.



Pozostawić włączoną wentylację, dopóki urządzenie się nie wyłączy.

Krok 5: Ponowne uruchomienie

Po wyłączeniu się urządzenia, należy ponownie podłączyć zasilacz AC. Urządzenie powinno uruchomić się ponownie z włączoną wentylacją.

Przy włączonej wentylacji należy dotknąć strefy pomiaru, aby wyświetlić menu kontekstowe, a następnie wybrać opcję "Histo.", aby sprawdzić, czy w odpowiednim momencie pojawił się alarm **028 "Niesprawne akumulatory!!! Podłącz zewnętrzne zasilanie"**.



Krok 6: Pobranie danych

Zatrzymać proces wentylacji za pomocą przycisku "Pause", a następnie zatwierdzić.

Otworzyć obudowę złączy i podpiąć dostarczoną pamięć flash.

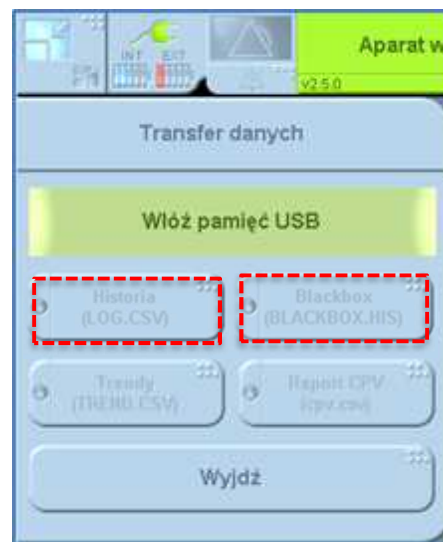
Odczekać, aż wyświetli się menu kontekstowe transferu danych.

Odczekać, aż zakończy się obliczanie dostępnej pamięci.

Nacisnąć "Historia (log.csv)" i odczekać, aż transfer się zakończy.

Nacisnąć "Blackbox (blackbox.his)" i odczekać, aż transfer się zakończy.

Wyjąć pamięć flash.



Krok 7: Wypełnianie karty obiegowej i dalsze działania

Wypełnić kartę obiegową nr 1.

Czy w dzienniku obecny jest alarm 028?

- **tak**: pozostawić urządzenie podłączone do zasilacza AC, włożyć ponownie wymienny akumulator (jeśli dotyczy), poczekać, aż akumulatory naładują się całkowicie. Można dalej korzystać z urządzenia.
- **nie**: wyłączyć urządzenie z użytku i skontaktować się z firmą Air Liquide Medical Systems, aby ustalić szczegóły dotyczące wymiany akumulatora wewnętrznego.

Procedurę w przypadku każdego urządzenia.

Do firmy Air Liquide Medical Systems należy przekazać kartę(-y) obiegową(-e) nr 1 wraz z pamięcią flash lub przesłać komplet dokumentów i odpowiednie pliki pocztą elektroniczną na adres: fralms-MonnalT60-safety@airliquide.com.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France

SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026


www.device.airliquidehealthcare.com

Karta obiegowa nr 2

ZALECENIE BEZPIECZEŃSTWA NR NT701_1_PL

Monnal T60 – FSCA R1904280 – Procedura potwierdzenia wymiany akumulatora

OSTRZEŻENIE: Z góry dziękujemy za możliwie jak najszybsze przekazanie kart obiegowych do firmy *Air Liquide Medical Systems*.

LOKALIZACJA:	
MIASTO:	
KRAJ:	
NUMER SERYJNY:	
LICZNIK HV:	
LICZNIK HT:	
<p>Ja, niżej podpisany(-a), niniejszym potwierdzam, że akumulator wewnętrzny tego urządzenia został wymieniony na nowy i zutilizowany.</p>	<p>Numer seryjny wymienianego akumulatora: SN: _____ / producent _____</p> 
WYMIANĘ PRZEPROWADZIŁ(-A):	
FIRMA:	
DATA:	

Kartę należy przekazać do:

Air Liquide Medical Systems S.A
 Parc de Haute Technologie
 6, rue Georges Besse
 92182 ANTONY CEDEX – FRANCE
 Tél. : (33) 0820 146 359
 Fax : (33) 01 40 96 66 21
 Email : fralms-MonnalT60-safety@airliquide.com

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
 6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France
 SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com