

Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX- Frankreich
Tel.: +33 (0)1 40 96 66 00
Fax: +33 (0)1 40 96 67 00
www.airliquidemedicalsystems.com

Zu Händen des Medizinproduktebeauftragten

Antony, 09. Juli 2018

Wiederherstellung der Konformität der Beatmungsgeräte Monnal T60

Aktenzeichen: R1810999

Sehr geehrter Kunde,

um unserer Zulassung des Monnal T60 für den Einsatz in Flugzeugen zum Patiententransport gemäß der Norm EN 13718-1 gerecht zu werden, veröffentlicht Air Liquide Medical Systems eine freiwillige Maßnahme zur Wiederherstellung dieser Konformität.

Diese Maßnahme betrifft weltweit 362 Geräte, die im Zeitraum vom 31. Oktober 2017 bis 22. März 2018 hergestellt wurden.

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie im Besitz von xx betroffene(n) Gerät(en) sind.

Es ist wichtig, die Maßnahmen dieser Mitteilung vollumfänglich zu umzusetzen und wir bitten Sie, die genannten Informationen an alle Bertreiber der betroffenen Geräte weiterzugeben.

Die betroffenen Gesundheitsbehörden wurden über diese freiwillige Maßnahme zur Wiederherstellung der Konformität informiert.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX- Frankreich
AKTIENGESELLSCHAFT MIT EINEM KAPITAL VON 4.240.800 Euro – EINGETRAGEN IM HANDELS- UND GESELLSCHAFTSREGISTER NANTERRE (RCS NANTERRE) UNTER DER NUMMER B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

**Beschreibung
des Problems**

Air Liquide Medical Systems hat eine Nichtkonformität bei der Produktion des Monnal T60 festgestellt, von der eine begrenzte Anzahl an Geräten betroffen ist.

Diese betrifft die Hauptplatine, auf welcher, wie wir entdeckt haben, bei einigen bestimmten Komponenten Klebestellen fehlen.

Durch diese fehlenden Klebestellen wird die Konformität des Monnal T60 in Bezug auf die Anforderungen der Norm EN 13718-1 (Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden) nicht gewährleistet.

**Information über
die
Nichtkonformität**

Das Monnal T60-Beatmungsgerät ist für den Einsatz durch medizinisches Personal im Krankenhaus (Ärzte, Pflegepersonal etc.) gedacht und wird verwendet:

- für den Transport zum Krankenhaus*
- für den innerklinischen Transport
- für den Transport zwischen klinischen Einrichtungen*
- für krankenhauserne Notfälle
- im Aufwachraum und auf der Intensivstation
- im Schockraum

* Mobile Einheiten am Boden und **in der Luft**

Da das Gerät für eine Verwendung in **Luftfahrzeugen zum Patiententransport** mit einer Hauptplatine mit an bestimmten Komponenten angebrachten Klebestellen zugelassen wurde, kann ALMS durch das Fehlen dieser Klebestellen die Konformität der betroffenen Geräte mit der Norm EN 13718-1 nicht gewährleisten.

Wichtig: Die Konformität der Geräte für alle anderen vorgesehenen Verwendungen bleibt gewahrt.

**Betroffene
Produkte**

Beatmungsgeräte **Monnal T60** Art.-Nr. KA010000
Monnal T60 JP Art.-Nr. KA013700

Die Angaben zur Rückverfolgbarkeit ermöglichen es uns, die betroffenen Produkte präzise zu bestimmen.

**Informationen
zum potentiellen
Risiko**

Bis dato wurden keinerlei Vorkommnisse im Feld in Zusammenhang mit dieser Nichtkonformität berichtet. Folglich erachtet Air Liquide Medical Systems das mit ihr verbundene potenzielle Risiko als akzeptabel, aber auch noch weiter verringerbare.

Nachfolgend werden die vorgeschlagenen Maßnahmen beschrieben.

**Erhaltende
Maßnahmen**

Die Beatmungsgeräte Monnal T60 können unter der Bedingung, dass die Benutzer über das in diesem Sicherheitshinweis beschriebene potenzielle Risiko informiert werden, bis zur Umsetzung der nachstehend beschriebenen Korrekturmaßnahmen weiterverwendet werden.

Zur Erinnerung: in unserer Bedienungsanleitung ist in den allgemeinen Sicherheitsvorschriften folgender Hinweis enthalten:

„Bei vollständiger Abhängigkeit des Patienten wird jedoch empfohlen, die Wirksamkeit der Behandlung anhand einer zusätzlichen, unabhängigen Vorrichtung zu kontrollieren und eine Notfalleinrichtung, wie z.B. einen geeigneten manuellen Insufflator vorzusehen.“

**Korrigierende
Maßnahmen**

Die korrigierende Maßnahme besteht darin, die Konformität für die aufgeführten Geräte gemäß der Norm EN 13718-1 wiederherzustellen. Zu diesem Zweck ist es notwendig, eine bestimmte Anzahl von Komponenten der Hauptplatine mit Klebestellen zu versehen.

Air Liquide Medical Systems wird sich direkt mit jedem Betreiber eines betroffenen Geräts in Verbindung setzen, um die Maßnahme zur Wiederherstellung der Konformität umzusetzen.

Für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme zur Wiederherstellung der Konformität verursacht wurden, möchten wir uns gerne entschuldigen. Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an unsere Hotline oder Ihren üblichen Ansprechpartner.

Mit freundlichen Grüßen

Mickaël JOUVE
Leiter Patientensicherheit und Zuverlässigkeit
Beauftragter für Medizinprodukte



KUNDENANTWORTFORMULAR

Wichtiger Sicherheitshinweis vom 09. Juli 2018 – R1810999

Beatmungsgerät MONNAL T60

Bezeichnung der Produkte: Monnal T60 und Monnal T60 JP

Produktnummern: KA010000 - KA013700

betroffenen Produkte(s):

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und versenden Sie es umgehend

per Fax: **+33 (0)1 40 96 67 00**

oder per E-Mail: **almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com**

Name und Anschrift der Einrichtung:	-
Name des Ansprechpartners:	
Titel:	
E-Mail und Telefonnummer:	

Wir bestätigen den Eingang dieses Sicherheitshinweises R1810999 und bestätigen:

- 1. den Inhalt verstanden zu haben,**
- 2. diese Informationen an die betroffenen Personen weitergegeben zu haben.**

Name der Person:	Unterschrift:	Datum: