

z.H. des Beauftragten für  
Medizinprodukte

Antony, 29. Juli 2019

Bezug.: R1904280

**Betreff: Korrekturmaßnahmen für die Beatmungsgeräte Monnal T60 mit Bezug auf den Sicherheitshinweis FSN R1904280 vom 10. März 2019**

Sehr geehrter Kunde,

ALMS hat im März 2019 eine Sicherungsmaßnahme für eine begrenzte Anzahl an Monnal T60-Geräten für bestimmte Regionen gestartet.

In Weiterführung der ersten Sicherheitsmaßnahme und dem Ziel, die Sicherheit der Beatmungsgeräte Monnal T60 noch weiter zu verbessern, möchte Air Liquide Medical Systems Sie darüber informieren, dass ein Korrekturmaßnahmenplan eingeführt wurde, der alle installierten Geräte betrifft und im Einzelnen die unten genannten Korrekturen vorsieht.

Diese Version 2.7.1 bietet insbesondere:

- Eine Verbesserung der Steuerung der Lade-/Entladezyklen, um die Lebensdauer des Akkus zu erhöhen
- Veränderte Alarmkriterien bei einer zu geringen Autonomie des internen Akkus
- Eine genauere Anzeige des Ladezustands des internen Akkus und des Wechsel-Akkus
- Die Empfehlungen für den Austausch des internen Akkus ändern sich. Dieser muss nun alle 2 Jahre (und nicht mehr wie bisher alle 3 Jahre) ausgetauscht werden. Da der interne Akku die Hauptstromquelle ist, gilt diese Empfehlung ab sofort.
- Die Empfehlungen für den Austausch des Wechsel-Akkus ändern sich ebenfalls. Er muss nun alle 2 Jahre (und nicht mehr wie bisher alle 3 Jahre) ausgetauscht werden. Diese Empfehlung gilt für jeden neu installierten Wechsel-Akku.

**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](http://www.device.airliquidehealthcare.com)

- Die Empfehlungen für die Anwendung des Monnal T60 als Transportbeatmungsgerät innerhalb und außerhalb der Klinik (Akkubetrieb) werden konkreter bzw. enger gefasst.
  - Der interne Akku dient ausschließlich als Notfallstromversorgung. Ist ein Anschluss an das Stromnetz (primäre Energiequelle) nicht möglich, muss die Stromversorgung über einen Wechsel-Akku (sekundäre Energiequelle) sichergestellt werden.
  - Wird der interne Akku als Hauptstromquelle genutzt, kann dies unter Umständen zu einer unplanmäßigen Unterbrechung der Beatmung führen.

Air Liquide Medical Systems informiert die Kunden mit einem Rundschreiben über diesen Korrekturmaßnahmenplan. Die Verteilung der Softwareversion 2.7.1 erfolgt zum Zwecke der Installation auf dem üblichen Weg.

Ihr Team von Air Liquide Medical Systems Frankreich, das unter den nachfolgend angegebenen Kontaktdaten erreichbar ist, oder Ihr Partner vor Ort stehen Ihnen für weitere Informationen oder Rückfragen zu dieser Mitteilung gern zur Verfügung.

#### **Technischer Support Air Liquide Medical Systems**

- Anrufe aus Frankreich: 0820 146 359 („Sonderrufnummer“ – 0,12 € inkl. MwSt./min)
- Anrufe aus anderen Ländern: +33 179 51 7001

Die zuständigen Behörden wurden uns über diese Information zu Korrekturmaßnahmen in Kenntnis gesetzt.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und bedauern die durch diesen Maßnahmenplan verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Mickaël JOUVE  
Leiter Patientensicherheit und Zuverlässigkeit  
Beauftragter für Medizinprodukte



#### **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](http://www.device.airliquidehealthcare.com)

## KUNDENANTWORTFORMULAR

Sicherheitshinweis vom 29. Juli 2019 - R1904280

Korrekturmaßnahmenplan

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und versenden Sie es umgehend  
per Fax: **01 40 96 67 21**

oder per E-Mail an: [fralms-monnalt60-safety@airliquide.com](mailto:fralms-monnalt60-safety@airliquide.com)

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

**Wir bestätigen den Eingang dieses Sicherheitshinweises R1904280.**

**Wir bestätigen, dass wir seinen Inhalt verstanden und ihn an die betroffenen Personen weitergeleitet haben.**

<b>Unterschrift und Datum:</b>  <i>Pflichtfeld</i>	
--	--

**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](http://www.device.airliquidehealthcare.com)