

All'attenzione del referente per la
vigilanza in materia di dispositivi
medici

Antony, 29 luglio 2019

Rif.: R1904280

Oggetto: Misure correttive per i ventilatori Monnal T60, in riferimento all'Informazione di Sicurezza FSN R1904280 del 10 marzo 2019.

Gentile cliente,

nel marzo 2019 ALMS ha adottato una misura precauzionale riguardante un numero limitato di ventilatori polmonari Monnal T60 in aree geografiche ben definite.

Allo scopo di migliorare la sicurezza dei ventilatori Monnal T60 ed in continuità con questa prima misura precauzionale, Air Liquide Medical Systems desidera segnalare l'adozione di un piano d'azione correttivo relativo all'intero parco installato, come sotto illustrato in dettaglio:

- È disponibile una nuova versione software 2.7.1, che dovrà essere applicata nel corso del prossimo intervento di manutenzione correttiva o preventiva e comunque entro un massimo di un anno.

La versione 2.7.1 comprende in particolare:

- un miglioramento dei cicli di carica/scarica per preservare l'integrità della batteria;
 - la modifica dei criteri di disattivazione degli allarmi di fine autonomia della batteria interna;
 - una stima più precisa dello stato di carica della batteria interna e intercambiabile.
-
- Le raccomandazioni relative alla sostituzione della batteria interna si evolvono. D'ora in poi dovrà essere sostituita ogni 2 anni (anziché 3 anni come previsto fino ad ora). Dato che la batteria interna costituisce la fonte di energia principale, questa raccomandazione deve essere seguita da subito.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - Francia

SOCIETÀ ANONIMA CON CAPITALE DI 4.240.800 € - Reg. Impr. NANTERRE n. B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

- Anche le raccomandazioni relative alla sostituzione della batteria intercambiabile si evolvono. D'ora in poi dovrà essere sostituita ogni 2 anni (anziché 3 anni come previsto fino ad ora). Questa raccomandazione si applica per ogni nuova batteria intercambiabile installata.
- Le raccomandazioni per l'utilizzo del ventilatore Monnal T60 per il trasporto intra/extraospedaliero (scollato dalla rete) diventano più restrittive.
 - La batteria interna è una fonte di alimentazione esclusivamente d'emergenza. Nel caso in cui sia impossibile il collegamento a una presa di rete (fonte primaria), occorre utilizzare una batteria intercambiabile (fonte secondaria).
 - Pertanto, l'utilizzo della sola batteria interna, qualora essa dovesse esaurirsi senza possibilità di altre fonti di alimentazione, potrebbe provocare un arresto imprevisto della ventilazione.

Tramite la presente lettera informativa Air Liquide Medical Systems intende notificare ai propri clienti il piano d'azione sopra descritto.

La nuova versione software 2.7.1 sarà distribuita tramite i canali e le modalità abituali.

Il team di Air Liquide Medical Systems, che potrà contattare ai seguenti recapiti, o il suo partner locale restano a sua disposizione in merito alla notifica in oggetto.

Assistenza tecnica Air Liquide Medical Systems

- Telefoni: 030.20.159.225/224/247
- Fax: 030.2000.551
- Email: paolo.bruni@airliquide.com

Le autorità competenti sono state informate della presente informazione correttiva.

Ringraziandola in anticipo per la collaborazione e scusandoci per il disagio arrecato dal presente piano d'azione correttivo, le porgiamo i nostri più distinti saluti.

Mickaël JOUVE
Direzione sicurezza paziente e affidabilità
Responsabile della sorveglianza dei materiali



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - Francia
SOCIETÀ ANONIMA CON CAPITALE DI 4.240.800 € - Reg. Impr. NANTERRE n. B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Informazione di sicurezza in data 29 luglio 2019 - R1904280

Piano d'azione correttivo

Compilare e restituire il presente modulo quanto prima

via fax: **01 40 96 67 21**

o via e-mail: paolo.bruni@airliquide.com

Nome e indirizzo della struttura:	
Nome del contatto:	
Titolo:	
E-mail e numero di telefono:	

Confermiamo il ricevimento di questa informazione di sicurezza rif. R1904280

Confermiamo di averne compreso il contenuto e di aver divulgato questa informazione alle persone interessate.

Firma e data: <i>Campo obbligatorio</i>	
---	--

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - Francia

SOCIETÀ ANONIMA CON CAPITALE DI 4.240.800 € - Reg. Impr. NANTERRE n. B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com