

Zu Händen des Beauftragten für
Medizinprodukte

Antony, 14. Oktober 2019

Aktenzeichen: R1918103

Betr.: Wichtige Information zu den Beatmungsgeräten Monnal T50

Sehr geehrter Kunde,

Air Liquide Medical Systems veröffentlicht einen Sicherheitshinweis und führt eine Korrekturmaßnahme für sein Beatmungsgerät Monnal T50 durch.

Es ist wichtig, die Auswirkungen dieser Mitteilung im vollen Umfang zu berücksichtigen, und wir bitten Sie, die genannten Informationen intern innerhalb Ihrer Organisation weiterzugeben.

Die betroffenen Gesundheitsbehörden wurden über diesen freiwilligen Sicherheitshinweis informiert.

Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und versichern Ihnen, dass wir alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um diese Situation gemeinsam mit Ihnen schnellstmöglich zu lösen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an unsere Hotline oder Ihren üblichen Ansprechpartner.

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

Beschreibung des Problems

Air Liquide Medical Systems stellt seit dem 10. September 2019 eine neue Softwareversion V2.6.1 für die Beatmungsgeräte Monnal T50 zur Verfügung.

Nach der Bereitstellung dieser Softwareversion haben wir einen Fehler festgestellt, der die Anzeige von 3 Alarmmeldungen betrifft (Wichtig: diese Mitteilung gilt nicht für die anderen Alarme).

Bei den 3 betroffenen Alarmen entspricht die am Bildschirm angezeigte Meldung nicht den erwarteten Aktivierungskriterien.

Folgende 3 Alarme niedriger Priorität (Anzeige in Grün und Blau) sind betroffen:

Nr. des erwarteten Alarms		Nr. des angezeigten Alarms	
#064	VTi Hoch	#040	Fehler automatische Tests ! Beatmung nicht möglich! (Technischer Alarm)
#065	VTe Hoch	#064	VTi Hoch
#066	Atemfrequenz hoch	#065	VTe Hoch

Informationen zum potentiellen Risiko

Die Anzeige dieser 3 Alarmmeldungen für die Beatmung wie oben beschrieben können zu einer Fehlbewertung bzw. Fehleinschätzung der Situation durch den Patienten oder das medizinische Personal führen.

Betroffene Produkte

KC027500/Monnal T50: 15 Artikel

MT50-07919	MT50-07932	MT50-07922	MT50-07930	MT50-07940
MT50-07929	MT50-07937	MT50-07931	MT50-07877	MT50-07933
MT50-07905	MT50-07906	MT50-07928	MT50-07914	MT50-07849

KC037600/Monnal T50 DE: 5 Artikel

MT50-07982	MT50-07978	MT50-07977	MT50-07980	MT50-07981
------------	------------	------------	------------	------------

YR133100/Mikroprozessorkarte V2 T50 Japan: 4 Artikel

1936010901	1936010902	1936010903	1936010906
------------	------------	------------	------------

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

KC676700/Mikroprozessorkarte T50: 37 Artikel

**Betroffene
Produkte**

1935010783	1935010784	1935010785	1935010786	1935010788
1935010790	1935010792	1935010793	1935010794	1935010796
1935010797	1935010798	1935010799	1935010800	1935010802
1935010803	1935010804	1935010805	1935010806	1935010807
1935010808	1935010809	1935010810	1935010812	1935010813
1935010814	1935010815	1935010818	1935010819	1935010820
1935010822	1935010823	1935010824	1935010826	1935010828
1935010829	1935010830			

**Erhaltende
Maßnahmen**

Air Liquide Medical Systems hat die betroffenen Kunden, die im Besitz der oben aufgeführten Produkte (Geräte und Ersatzteile) sind, sofort informiert, damit besagte Produkte in Quarantäne gestellt werden.

Air Liquide Medical Systems bittet um Weiterleitung dieses Sicherheitshinweise innerhalb Ihrer Organisation, damit

- jede Aktualisierung der bei Ihnen installierten Version durch Softwareversion V2.6.1 ausgesetzt wird;
- gegebenenfalls die Rücksendung von allen Geräten mit Softwareversion V2.6.1 organisiert werden kann.

**Korrigierende
Maßnahmen**

Air Liquide Medical Systems hat eine neue Softwareversion V2.6.2 bereitgestellt, um den Fehler zu beheben.

Die neue Softwareversion V2.6.2 wird den für die Durchführung von Wartungsmaßnahmen geschulten Kunden auf dem üblichen Weg ab dem 14.10.2019 zur Verfügung gestellt werden, damit die während der Sicherungsphase ermittelten Geräte oder Ersatzteile aktualisiert werden können.

**Empfangs-
bestätigung**

Alle betroffenen Kunden haben diesen Sicherheitshinweis erhalten

Wir bitten Sie, das nachstehende Formular schnellstmöglich an uns zurückzusenden, entweder per E-Mail an folgende Adresse:

- almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
- oder per Fax an (+33) 140 966 621

KUNDENANTWORTFORMULAR

Sicherheitsinformation vom 14. Oktober 2019 – R1918103

MONNAL T50 - Artikelnummern KC027500 und KC037600

Mikroprozessorkarte für Monnal T50 - Artikelnummern YR133100 und KY676700

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und versenden Sie es umgehend

per Fax: **+33 (0)1 140 966 6 21**

oder per E-Mail: almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

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

Wir bestätigen den Empfang der Sicherheitsinformation R1918103.

Wir bestätigen, dass wir den Inhalt verstanden und an die betroffenen Personen/Abteilungen weitergegeben haben.

Unterschrift und Datum: <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