

Alla cortese attenzione del
Responsabile della sorveglianza
sui materiali

Antony, 14 ottobre 2019

Rif.: R1918103

Oggetto: Informazione importante riguardante i ventilatori Monnal T50

Gentile cliente,

Air Liquide Medical Systems ha deciso di divulgare volontariamente un'informazione di sicurezza con l'adozione di un'azione correttiva di sicurezza riguardante il ventilatore Monnal T50.

È importante prendere bene in considerazione le implicazioni di questa comunicazione. Le chiediamo pertanto di condividere queste informazioni all'interno della sua azienda.

Le autorità sanitarie pertinenti sono state messe al corrente di questa informazione volontaria di sicurezza.

Pregandola di scusarci per il disturbo arrecato, le assicuriamo che stiamo mettendo in campo tutti i mezzi idonei a risolvere insieme a voi questa situazione nel più breve tempo possibile.

Per ulteriori domande, non esiti a contattare la nostra hotline o il suo interlocutore abituale.

Mickaël JOUVE
Direzione sicurezza paziente e affidabilità
Responsabile della sorveglianza sui 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 - N. SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Descrizione del problema

A partire dal 10 settembre 2019 Air Liquide Medical Systems ha implementato la nuova versione software V2.6.1 per i ventilatori della gamma Monnal T50.

A seguito di questa implementazione, abbiamo rilevato un malfunzionamento del software riguardante la visualizzazione di 3 allarmi (**Importante**: gli altri allarmi non sono interessati dalla presente comunicazione).

Per i 3 allarmi in questione, il messaggio visualizzato sullo schermo del dispositivo non corrisponde ai criteri di attivazione previsti.

I 3 allarmi a bassa priorità (di colore verde ciano) coinvolti sono i seguenti:

N. allarme previsto		N. allarme visualizzato	
#064	Vti alto	#040	Ventilazione interrotta! Usare un altro ventilatore (Allarme tecnico)
#065	Vte alto	#064	Vti alto
#066	Frequenza alta	#065	Vte alto

Informazione sul rischio potenziale

La visualizzazione di questi 3 allarmi di ventilazione come sopra illustrato può, per il paziente o per il personale medico, portare a un'errata interpretazione della situazione riscontrata.

Prodotti interessati

KC027500/Monnal T50: 15 unità

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 unità

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

YR133100/Scheda a microprocessore V2 T50 Giappone: 4 unità

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

KC676700/Scheda a microprocessore T50: 37 unità

**Prodotti
interessati**

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			

**Azioni
conservative**

Air Liquide Medical Systems ha contattato direttamente i clienti interessati in base ai prodotti sopra elencati (dispositivi e ricambi), in modo da intraprendere una procedura di quarantena.

Air Liquide Medical Systems chiede che questa informazione di sicurezza venga divulgata all'interno della sua azienda, allo scopo di:

- mettere in stand-by qualunque aggiornamento del database installato con la versione software V2.6.1;
- organizzare eventualmente il reso nei vostri locali di qualunque dispositivo dotato della versione software V2.6.1.

Azioni correttive

Air Liquide Medical Systems ha implementato una versione software V2.6.2 che corregge l'anomalia.

I clienti formati alla manutenzione riceveranno, tramite il consueto canale informativo, la versione software correttiva V2.6.2 a partire dal 14/10/2019, così da procedere all'aggiornamento dei dispositivi o dei ricambi individuati durante la fase conservativa.

**Avviso di
ricevimento**

Tutti i clienti interessati hanno ricevuto la presente informazione di sicurezza.

Le chiediamo di restituirci il modulo sottostante nel più breve tempo possibile, inviandolo al seguente indirizzo:

- almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
- oppure via fax al numero (+33) 140 966 621.

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Informazione di sicurezza in data 14 ottobre 2019 - R1918103

MONNAL T50 - Cod. KC027500 e KC037600

Scheda a microprocessore per Monnal T50 - Cod. YR133100 e KY676700

Compilare e restituire il presente modulo quanto prima

via fax: **(+33)140 966 6 21**

o via e-mail: almedicalsistemas.vigilance@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. R1918103.

Confermiamo di averne compreso il contenuto e divulgato l'informazione alle persone/ai reparti interessati.

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