

Zu Händen des Beauftragten für
Medizinprodukte

Antony, 15. Juli 2020

Aktenzeichen: R2009934

Betreff: Wichtige Informationen zur Produktsicherheit der Beatmungsgeräte Monnal T50

Sehr geehrter Kunde,

Air Liquide Medical Systems veröffentlicht einen Sicherheitshinweis und führt eine Korrekturmaßnahme für Beatmungsgeräte seiner Produktreihe Monnal T50 durch.

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

Die betroffenen Gesundheitsbehörden wurden über diese freiwillige Sicherheitsmaßnahme 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.

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**

Durch die Auswertung von mehreren Fällen, die in geografischen Regionen gemeldet wurden, in denen die Sicherheitshinweise für die Verwendung des Internen Akkus nicht systematisch befolgt werden, konnte eine Abschaltung dieses Akkus durch einer Unterbrechung der CID beobachtet werden.

Wird die CID (Current Interrupt Device [Stromunterbrechungseinrichtung]) ausgelöst, funktioniert sie wie ein Schutzschalter, der die betroffene(n) Zelle(n) des Internen Akkus dauerhaft von der Stromversorgung trennt.

Die hohen und häufigen Belastungen beim Laden/Entladen des Internen Akkus können zu hohen Stromaufnahmen führen, was wiederum zur Folge hat, dass die Innentemperatur der Batterie steigt und somit diese CID unterbrochen wird.

Bei einer Unterbrechung der CID kann das Gerät nicht mehr sicher mit Akkustrom des Internen Akkus verwendet werden. Ein Betrieb mit Netzstrom ist möglich, aber der Benutzer wird nicht über die Nichtverfügbarkeit des Internen Akkus informiert.

**Informationen
zum potentiellen
Risiko**

Eine Unterbrechung der CID kann zu einer Abschaltung des Gerätes führen, wenn dieses über den internen Akku mit Strom versorgt wird.

Das Gerät schaltet sich aus und ein akustischer Notalarm wird ausgelöst, um den Benutzer zu warnen, dass ein kompletter Stromausfall vorliegt.

Bisher wurde uns noch kein Fall berichtet, in dem ein solcher Vorfall zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten geführt hat.

**Erhaltende
Maßnahmen**

Um das Risiko einer Unterbrechung der CID im internen Akku zu begrenzen, wird daran erinnert, die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Geräts zu beachten, nämlich:

- Der Internen Akku darf nur im Notfall als Stromquelle für das Gerät verwendet werden.
- Vor jedem Start einer Beatmung bei einem Patienten ist ein Batterietest durchzuführen, d. h. es ist zu prüfen, ob die Stromversorgung auf den internen Akku gewechselt werden kann.
- Es ist unbedingt ein externer Akkupack zu verwenden, wenn die Beatmung mobil erfolgt.

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

Korrigierende Maßnahmen

Air Liquide Medical Systems hat eine neue Softwareversion V2.6.3/PSU 0112 bereitgestellt, mit der:

- der Alarm 033 „Interner Akku nicht verfügbar“ bei einer Unterbrechung der CID des Internen Akkus ausgelöst wird.
- das Laden/Entladen des Internen Akkus besser gesteuert werden kann und somit die Fälle, in denen die CID bricht, begrenzt werden können.

Die neue Softwareversion V2.6.3/PSU 0112 wird den für die Durchführung von Wartungsmaßnahmen geschulten Kunden auf dem üblichen Weg ab dem 20. Juli 2020 zur Verfügung gestellt werden, damit die Geräte innerhalb einer Frist von 6 Monaten aktualisiert werden können.

Betroffene Produkte

Die Korrekturversion gilt für alle Geräte, die im Netzteil die Softwareversion PSU-0111 oder niedriger besitzen.

Die entsprechende Information, die anzeigt, dass das Gerät von dieser Sicherheitsaktion betroffen ist, wird wie unten dargestellt im Standby-Modus auf dem Startbildschirm angezeigt.



Empfangsbestätigung

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 (1) 40 96 66 21

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

KUNDENANTWORTFORMULAR - DIE RÜCKSENDUNG IST PFLICHT

Sicherheitsinformation vom 15. Juli 2020 – R2009934

MONNAL T50 - Artikelnummern KC027500, KC037600, KC039100 und KC072220

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, und versenden Sie es umgehend

per Fax: **+33 (1) 40 96 66 21**

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

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

Kreuzen Sie bitte vor einer Rücksendung an Air Liquide Medical Systems die folgenden Kontrollkästchen an:

- Wir bestätigen den Eingang dieses Sicherheitshinweises R2009934 und dass wir seinen Inhalt verstanden haben**
- Wir bestätigen, diese Informationen an die betroffenen Personen weitergegeben zu haben**
- Wir bestätigen, dass wir keine Geräte besitzen, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind**

Unterschrift und Datum:	
--------------------------------	--

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