



Zu Händen des Beauftragten für  
Medizinprodukte

Antony, 27/04/2021.

Zeichen: FRC20-0517

**Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis für die Wandladestation KA010300, die mit den Beatmungsgeräten Monnal T60 verwendet wird**

Sehr geehrter Kunde,

Air Liquide Medical Systems veröffentlicht freiwillig einen Sicherheitshinweis für die Verwendung des Beatmungsgeräts Monnal T60 an der Wandladestation.

Mit dieser Information möchten wir die Stromquellen im Einzelnen darlegen, die verwendet werden können, wenn das Monnal T60 an die Wandladestation KA010300 angedockt ist.

**Kunden, die im Besitz der Wandladestation KA010300 sind, haben diesen Sicherheitshinweis erhalten.**

**Es ist wichtig, die Auswirkungen dieser Mitteilung zu berücksichtigen, und wir bitten Sie, die vorliegenden Informationen an alle Benutzer dieses Geräts innerhalb Ihrer Organisation weiterzuleiten.**

Die betroffenen Gesundheitsbehörden sind über diese freiwillige, sicherheitsrelevante Information benachrichtigt worden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung dieses Sicherheitshinweises. Für weitere Informationen können Sie sich gern mit unserer Hotline oder Ihrem gewohnten Ansprechpartner in Verbindung setzen.

**Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – Frankreich

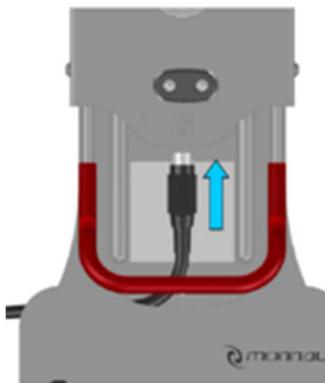
AKTIENGESELLSCHAFT MIT EINEM KAPITAL VON 4.240.800 € – HR NANTERRE B 348.921.735 – SIRET 348.921.735.00026

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

## Mögliche Lösungen zur Stromversorgung

Wenn unser Beatmungsgerät MONNAL T60 in einem Einsatzfahrzeug (Landfahrzeug) verwendet wird, kann es an unserer Wandladestation KA010300 andockt werden, um:

- während des Transports über ein Plug & Play-System für das Medizinprodukt verfügen zu können.
- das Beatmungsgerät Monnal T60 über seine Wandladestation mit Strom zu versorgen.



Die Gebrauchsanweisung (YL068200) für die Wandladestation verweist derzeit (grafisch) auf die Installation eines externen 24 V-Netzteils (Gleichstrom), um das Monnal T60 über die Wandladestation mit Strom zu versorgen. Dennoch halten wir es für notwendig, die dem Anwender zur Verfügung stehenden Konfigurationen zur Stromversorgung im Einzelnen darzulegen.



Das Zubehör, das zur Stromversorgung des Beatmungsgeräts über die Wandladestation verwendet werden kann, ist das externe Netzteil YR115700, das mit dem Monnal T60 geliefert wird (100 - 240 V AC 50-60 Hz // 24 V DC).

---

Air Liquide Medical Systems wurde über einen einmaligen Vorfall informiert, der an einer Wandladestation bei folgenden elektrischen Rahmenbedingungen aufgetreten ist:

- Das betroffene Monnal T60 wurde über die Wandladestation mit Strom versorgt.
- Als Zubehör für die Stromversorgung des Monnal T60 über die Wandladestation wurde das Kabel des Zigarettenanzünders verwendet.
- Durch das Krankentransportfahrzeug wurde Gleichstrom mit einer Spannung von 12 V bereitgestellt.

Die Versorgung des Monnal T60 **mit 12 V Gleichstrom über die Wandladestation kann** zu einer hohen Stromaufnahme über die rückseitigen Kontakte des Monnal T60 führen und sogar eine übermäßige Erwärmung in der Nähe dieser Kontaktpunkte verursachen (die Kunststoffflächen in der Nähe der Kontakte wurden beschädigt).



In Situationen, in denen der Benutzer das Zigarettenanzünderkabel YR123700 verwenden möchte, um das Monnal T60 über die Wandladestation mit Strom zu versorgen, muss der Benutzer sicherstellen, dass das Landfahrzeug Gleichstrom mit einer Spannung von 24 V bereitstellt.



Wenn das Stromnetz des Landfahrzeugs 12 V DC bereitstellt, kann das Monnal T60 nicht über die Wandladestation versorgt werden. Der Benutzer muss in diesem Fall den Ausgang des Zigarettenanzünders direkt an der Seitenwand des Monnal T60 anschließen. (Siehe Anhang 1).

In diesem Fall sollte die Wandladestation nur für ihre mechanische Funktion verwendet werden (nicht für die Stromversorgung des Monnal T60)

Es gibt somit **2 mögliche und zulässige Konfigurationen zur Stromversorgung**, wenn die Wandladestation das Beatmungsgerät mit Strom versorgt, die in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind:

Typ des Zubehörs			
Stromeingang	100-240 V AC 50-60 Hz	24 V DC	12 V DC
Stromausgang	24 V DC	24 V DC	12 V DC
Konfiguration	<b>Zulässig</b>	<b>Zulässig</b>	<b>Nicht zulässig</b>

## Erhaltende Maßnahmen

Wir bitten Sie, den Sicherheitshinweis an alle Benutzer und biomedizinischen Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weiterzuleiten und ihnen den Anhang 1 zur Verfügung zu stellen, bis die Gebrauchsanweisung für die Wandladestation aktualisiert wurde.

## Korrigierende Maßnahmen

Air Liquide Medical Systems wird die Gebrauchsanweisung der Wandladestation für unser Beatmungsgerät Monnal T60 ändern.

Der Zweck dieser Änderung besteht darin, die verschiedenen Lösungen zur Stromversorgung der Wandladestation, die für das Monnal T60 zulässig sind, darzulegen und die erforderlichen Informationen anzuführen.

Nach Durchführung dieser Änderung erhalten alle Kunden, die die Gebrauchsanweisung der Wandladestation verwenden, die geänderte Version.

## Empfangsbestätigung

Alle betroffenen Kunden haben diesen Sicherheitshinweis erhalten.

Bitte senden Sie uns das untenstehende Formular so schnell wie möglich an folgende Adresse zurück:

- [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.vigilance@airliquide.com)
- Oder per Fax an (+33) 140 966 621

### Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – Frankreich

AKTIENGESELLSCHAFT MIT EINEM KAPITAL VON 4.240.800 € – HR NANTERRE B 348.921.735 – SIRET 348.921.735.00026

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

## KUNDEN-ANTWORTFORMULAR

Sicherheitshinweis vom 27/04/2021 – FRC 20-0517

### WANDLADESTATION - KA010300 für MONNAL T60

<p>Bitte füllen Sie folgendes Formular aus und senden Sie es unverzüglich zurück</p> <p>Per Fax: <b>(+33) 140 966 621</b></p> <p>oder per E-Mail: <a href="mailto:almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com">almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com</a></p>
--

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

Markieren Sie bitte vor der Rücksendung an Air Liquide Medical Systems die folgenden Kästchen:

- Wir bestätigen den Empfang und bestätigen weiterhin, dass wir den Inhalt dieses Sicherheitshinweises FRC20-0517 verstanden haben**
- Wir bestätigen, dass wir diesen Hinweis an die betroffenen Personen weitergeleitet haben.**

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

#### Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

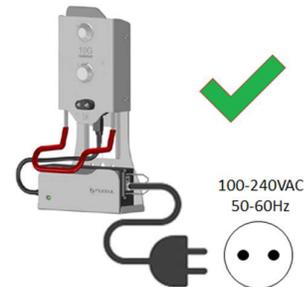
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – Frankreich

AKTIENGESELLSCHAFT MIT EINEM KAPITAL VON 4.240.800 € – HR NANTERRE B 348.921.735 – SIRET 348.921.735.00026

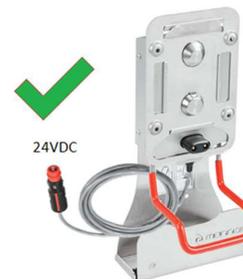
[www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com)

## **ANHANG 1 - Zulässige Konfigurationen bei Verwendung der Wandladestation**

**Das Landfahrzeug verfügt über eine Drehstromversorgung (100- 240 V 50-60 Hz)**



**Das Landfahrzeug verfügt über eine 24 V-Gleichstromversorgung**



**Das Landfahrzeug verfügt über eine 12 V-Gleichstromversorgung**



**Wenn das Landfahrzeug über eine 12 V-Gleichstromversorgung verfügt, ist die Verwendung des Zigarettenanzünderkabels zulässig, sofern es wie unten dargestellt seitlich angeschlossen wird**



### **Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE  
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – Frankreich  
AKTIENGESELLSCHAFT MIT EINEM KAPITAL VON 4.240.800 € – HR NANTERRE B 348.921.735 – SIRET 348.921.735.00026