



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

Antony, 27 04 2021

Rif.: R210884

**Oggetto: Importanti informazioni sulla sicurezza relative alla stazione di ricarica a parete KA010300 utilizzata con i ventilatori Monnal T60**

Gentile cliente,

Air Liquide Medical Systems sta distribuendo volontariamente informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo del ventilatore Monnal T60 sulla sua stazione di ricarica a parete.

Con queste informazioni, desideriamo specificare le soluzioni di alimentazione che possono essere utilizzate quando Monnal T60 è agganciato alla stazione di ricarica a parete KA010300.

**I clienti in possesso della stazione di ricarica a parete KA010300 hanno ricevuto queste informazioni sulla sicurezza.**

**È importante prendere bene in considerazione le implicazioni di questa comunicazione, che chiediamo di condividere all'interno della sua organizzazione.**

Abbiamo anche provveduto a segnalare questa informativa volontaria sulla sicurezza alle autorità sanitarie competenti.

Grazie per aver preso in considerazione queste informazioni sulla sicurezza. Non esiti a contattare la nostra linea diretta o il suo interlocutore abituale per qualsiasi ulteriore informazione.

**Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France

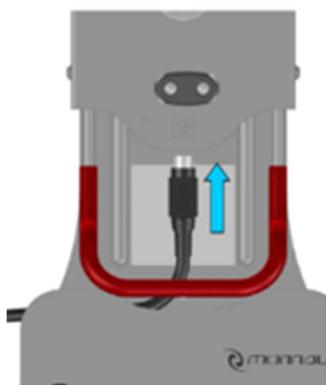
SOCIETÀ PER AZIONI FRANCESE CON CAPITALE DI 4.240.800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

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

## Possibili soluzioni di alimentazione

Quando si utilizza il nostro ventilatore MONNAL T60 in un veicolo di intervento di terra, può essere agganciato alla nostra stazione di ricarica a parete KA010300 per:

- Avere a disposizione un sistema plug & play per fissare il dispositivo medico durante il trasporto.
- Alimentare il ventilatore Monnal T60 tramite la relativa stazione di ricarica a parete.



Il manuale d'uso (YL068200) del supporto di ricarica a parete attualmente si riferisce (graficamente) all'installazione di un alimentatore esterno che fornisce 24 VC per alimentare Monnal T60 tramite la stazione di ricarica a parete. Tuttavia, riteniamo necessario specificare le configurazioni di alimentazione disponibili per gli utenti.



L'accessorio che può essere utilizzato per alimentare elettricamente il ventilatore tramite il supporto di ricarica a parete è l'alimentatore esterno YR115700 fornito con Monnal T60 (100 - 240 V CA 50-60 Hz // 24 V CC).

---

### Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – France

SOCIETÀ PER AZIONI FRANCESE CON CAPITALE DI 4.240.800 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

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

---

Air Liquide Medical Systems è stata informata di un incidente isolato che si è verificato su una stazione di ricarica a parete con il seguente ambiente elettrico:

- Il ventilatore Monnal T60 interessato era alimentato tramite la stazione di ricarica a parete.
- L'accessorio utilizzato per alimentare Monnal T60 tramite la stazione a parete era il cavo dell'accendisigari.
- L'alimentazione fornita dall'ambulanza terrestre era di 12 V in corrente continua.

L'alimentazione di Monnal T60 a 12 V in corrente continua attraverso la stazione di ricarica a parete può indurre un elevato consumo di corrente attraverso i morsetti di contatto posteriori di Monnal T60 e può essa stessa indurre un elevato consumo di corrente in prossimità di tali morsetti di contatto (in quanto l'ambiente plastico in prossimità dei morsetti di contatto è stato danneggiato).



Nelle situazioni in cui l'utente desidera utilizzare il cavo dell'accendisigari YR123700 per alimentare Monnal T60 tramite la stazione di ricarica a parete, deve assicurarsi che la rete elettrica fornita dal veicolo terrestre sia di 24 V in corrente continua.



Se la rete elettrica del veicolo terrestre fornisce 12 V in corrente continua, Monnal T60 non può essere alimentato tramite la stazione di ricarica a parete. L'utente deve quindi collegare l'uscita dell'accendisigari direttamente al pannello laterale di Monnal T60 (vedere allegato 1).

In questo caso la stazione KA010300 va utilizzata solo per la sua funzione meccanica (non per l'alimentazione del Monnal T60)

Possiamo quindi avere 2 configurazioni di alimentazione elettrica possibili e autorizzate quando la stazione a parete assicura l'alimentazione del ventilatore, riassunte nella tabella seguente:

Tipo di accessorio			
Caratteristica di ingresso	100 – 240 V CA/50-60 Hz	24 V CC	12 V CC
Caratteristica di uscita	24 V CC	24 V CC	12 V CC
Configurazione	Autorizzata	Autorizzata	Non autorizzata

## Interventi conservativi

Le chiediamo di diffondere le informazioni sulla sicurezza a tutti gli utenti e i servizi biomedici del suo stabilimento e di mettere a loro disposizione l'allegato 1 durante il periodo di aggiornamento del manuale d'uso della stazione di ricarica a parete.

## Interventi correttivi

Air Liquide Medical Systems modificherà le istruzioni per l'uso della stazione di ricarica a parete per il nostro ventilatore Monnal T60.

Lo scopo di questa modifica è chiarire le diverse soluzioni di alimentazione di ricarica consentite per Monnal T60 quando viene utilizzato con la stazione di ricarica a parete, nonché fornire le informazioni necessarie.

Dopo questa modifica, tutti i clienti interessati dall'utilizzo del manuale d'uso della stazione di ricarica a parete riceveranno la sua versione modificata.

## Conferma di ricezione

Tutti i clienti interessati hanno ricevuto questa informativa sulla sicurezza.

La preghiamo di farci avere al più presto il modulo riportato qui di seguito inviandolo all'indirizzo seguente:

- [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.vigilance@airliquide.com)
- O via Fax al numero (+33) 140 966 621

### **Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – France

SOCIETÀ PER AZIONI FRANCESE CON CAPITALE DI 4.240.800 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

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

## MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Informativa sulla sicurezza in data 27 04 2021 – R210844

### STAZIONE DI RICARICA A PARETE - KA010300 per MONNAL T60

Compilare e restituire quanto prima il presente modulo  
via fax: **(+33) 140 966 621**  
o via e-mail: [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.vigilance@airliquide.com)

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

Prima di restituire a Air Liquide Medical Systems, selezionare le seguenti caselle:

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il contenuto di queste informazioni sulla sicurezza R210844.**
- Confermiamo di aver diffuso queste informazioni alle persone interessate.**

<b>Firma e data:</b>	
----------------------	--

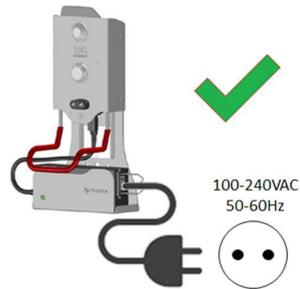
#### **Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE  
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – France  
SOCIETÀ PER AZIONI FRANCESE CON CAPITALE DI 4.240.800 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

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

**ALLEGATO 1 - Configurazioni autorizzate con la stazione di ricarica a parete**

**Il veicolo terrestre fornisce alimentazione elettrica in corrente alternata (100 - 240 V/50-60 Hz).**



**Il veicolo terrestre fornisce un'alimentazione elettrica a 24 V in corrente continua.**



**Il veicolo terrestre fornisce un'alimentazione elettrica a 12 V in corrente continua.**



**Quando il veicolo terrestre fornisce un'alimentazione a 12 V in corrente continua, l'utilizzo del cavo dell'accendisigari è consentito a condizione che sia collegato lateralmente, come mostrato di seguito.**



**Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – France

SOCIETÀ PER AZIONI FRANCESE CON CAPITALE DI 4.240.800 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

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