

Antony, 19.01.2023

Zu Händen des Beauftragten für
Medizinprodukte
Zu Händen des Leiters Medizintechnik

**Betr.: Wichtige Informationen zur Produktsicherheit der Beatmungsgeräte Monnal T60
SWISSMEDIC Ref: Vk_20230111_03**

Sehr geehrter Kunde,

Im Rahmen seiner Überwachung von Kundenrückmeldungen (Vorfälle oder Beinahe-Vorfälle) bewertete Air Liquide Medical Systems drei Situationen in Zusammenhang mit den Einstellungen der Beatmungsparameter für die Produktreihe Monnal T60, die trotz der bereits vorhandenen Softwaresicherheiten ein Risiko darstellen könnten.

Damit der Benutzer alle Beatmungsmodi oder spezifischen Funktionen ohne das Risiko einer unsachgemäßen Verwendung nutzen kann, veröffentlicht Air Liquide Medical Systems einen Sicherheitshinweis für alle auf den Markt gebrachten Produkte der Monnal T60-Reihe.

Diese Korrekturmaßnahme besteht in der Aktualisierung aller auf dem Markt befindlichen Geräte der Monnal T60-Reihe durch die Einführung der unten aufgeführten Softwareversionen und die Bereitstellung eines neuen Benutzerhandbuchs (BH):

- Monnal T60-Reihe: Softwareversion V2.8.x
- Monnal T60 Advanced-Reihe: Softwareversion V1.2.x

Es ist wichtig, die Auswirkungen dieser Mitteilung im vollen Umfang zu berücksichtigen, und wir bitten Sie, die hier genannten Informationen an alle Benutzer dieses Geräts weiterzugeben.

Die betroffenen Gesundheitsbehörden wurden über diesen freiwilligen Sicherheitshinweis informiert.

Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und versichern Ihnen, dass wir alles daran setzen werden, um diese Maßnahme schnellstmöglich umzusetzen.

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

VitalAire Schweiz AG – HOTLINE : 0800 800 234

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

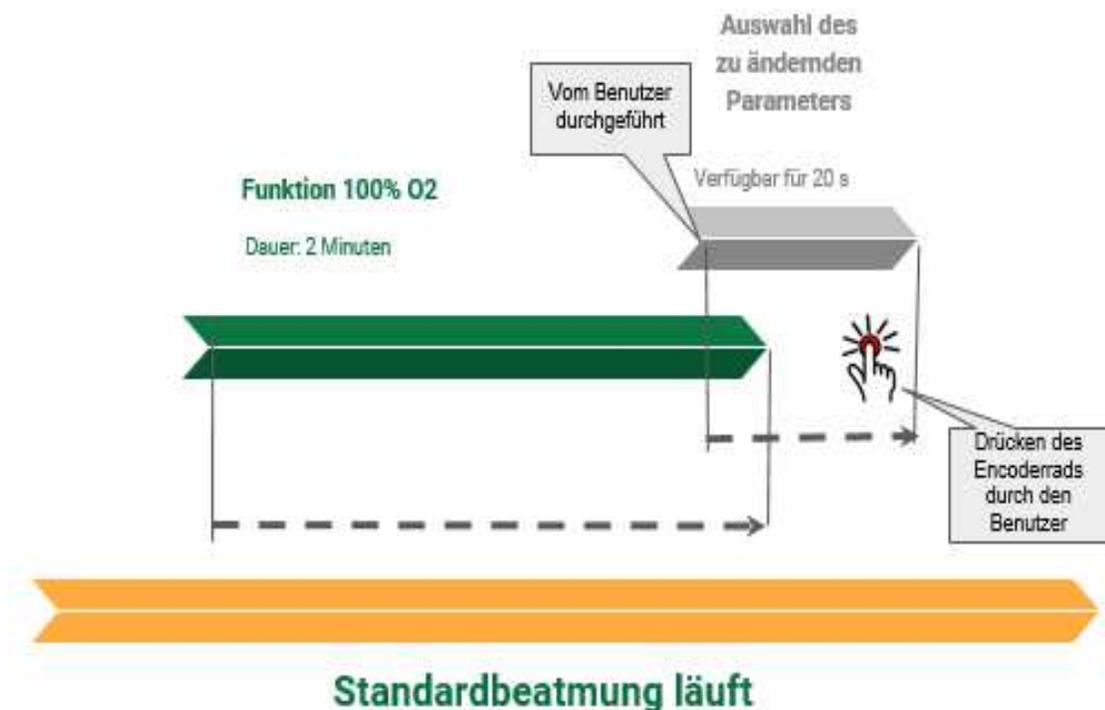
Situation 1: Möglichkeit, dass ein eingestellter FiO2-Sollwert durch Verwendung der Funktion 100% O2 nicht mit dem angezeigten Wert übereinstimmt.

Während einer Beatmungssequenz kann der Benutzer bei Bedarf die Funktion „100% O2“ starten.

Diese Funktion hat eine Dauer von zwei Minuten, kann aber durch Drücken der Taste 100% O2 unterbrochen werden.

Nach Beendigung der Funktion 100% O2 kehrt der FiO2 auf seinen ursprünglich eingestellten Wert zurück.

Beschreibung des Problems: Wenn der Benutzer den FiO2-Sollwert einige Sekunden vor Ablauf der zwei Minuten, die die Funktion 100% O2 läuft, ändern möchte und die Bestätigung dieses Sollwerts unmittelbar nach Beendigung der Funktion 100% O2 erfolgt (siehe Grafik unten), kann dies zu einem Konflikt zwischen dem eingestellten Sollwert und dem angezeigten Wert führen.



Situation 2: Übernahme von Sollwerten

Für jeden Beatmungsmodus können folgende Einstellungen beim Start des Modus angezeigt werden:

- Die ursprünglichen Einstellungen, die wir als „Werkseinstellungen“ bezeichnen
- Einstellungen, die speziell vom Benutzer konfiguriert wurden, die sogenannte „Benutzereinstellungen“

Beschreibung des Problems: Wenn der Benutzer aus einem Standardbeatmungsmodus in einen sogenannten Notfallbeatmungsmodus (CPV, VCV Notfallbeatmung oder Präoxygierung) wechselt und dann zum ursprünglichen Standardbeatmungsmodus zurückkehrt, entsprechen die angezeigten Beatmungsparameter den „Werkseinstellungen“, sogar wenn am Gerät „Benutzereinstellungen“ vorgenommen wurden.

Situation 3: HighFlow-Therapie

Bei Verwendung der Funktion HighFlow-Therapie öffnet sich auf dem Bildschirm ein spezielles Fenster.

Beschreibung des Problems: Wenn der Benutzer am Ende der HighFlow-Therapie das Gerät direkt über die seitliche ON/OFF-Taste (1) ausschaltet, ohne zuvor das HighFlow-Fenster zu schließen, kann dies zu widersprüchlichen Anzeigen führen:

- Entweder wird ein Fenster für die HighFlow-Therapie ohne die zugehörigen Sollwerte angezeigt
- oder die Sollwerte werden ohne das Fenster für die HighFlow-Therapie angezeigt.

(1)



Informationen zum potentiellen Risiko

Situation 1: Möglichkeit, dass ein eingestellter FiO₂-Sollwert durch Verwendung der Funktion 100% O₂ nicht mit dem angezeigten Wert übereinstimmt.

Es besteht das Risiko, dass der angewendete FiO₂-Wert über dem angezeigten Sollwert liegt und die Gefahr einer Hyperoxie besteht oder dass er unter dem Sollwert liegt und somit die Gefahr einer Hypoxie besteht.

Das Risiko ist aus folgenden Gründen jedoch gering:

- Das Auftreten des Fehlers ist höchst unwahrscheinlich, da das Zeitfenster für die Erzeugung dieses Konflikts extrem kurz ist
- Hierfür muss der Benutzer die Auswahl-/Bestätigungstaste zu einem Zeitpunkt drücken, an dem kein Element angezeigt wird, das ihn zum Drücken der Taste veranlasst.
- Die Überwachung der an den Patienten abgegebenen FiO₂ bleibt aktiv und konform.

Situation 2: Übernahme von Sollwerten

Das Risiko, mit ungewollten Einstellungen von einem Beatmungsmodus in einen anderen zu wechseln, ist aus folgenden Gründen gering:

- Die Beatmungseinstellungen, die angewendet werden sollen, werden angezeigt.
- Ein Wechsel des Beatmungsmodus muss durch den Benutzer in einem separaten Schritt bestätigt werden.

Das Restrisiko könnte jedoch darin bestehen, dass sich die Behandlung des Patienten zum Zeitpunkt des Moduswechsels verzögert, da der Benutzer zunächst einen oder mehrere Parameter ändern muss, bevor er den gewünschten Moduswechsel bestätigen kann.

Situation 3: HighFlow-Therapie

Es besteht das Risiko, dass Sie nach dem Neustart des Geräts eine HighFlow-Therapie beginnen können, ohne zu wissen, welche Sollwerte dann angewendet werden.

Dieses Risiko ist jedoch gering, denn wenn das Gerät bei geöffnetem Fenster für die HighFlow-Therapie neu startet, ist eine Bestätigung durch den Benutzer weiterhin erforderlich.

Korrekturmaßnahmen und Frist für die Umsetzung

Beschreibung der Korrektur, die im Hinblick auf die drei oben beschriebenen Situationen vorgenommen wurde:

Situation 1: Möglichkeit, dass ein eingestellter FiO2-Sollwert durch Verwendung der Funktion 100% O2 nicht mit dem angezeigten Wert übereinstimmt.

Air Liquide Medical hat eine Softwarekorrektur vorgenommen, die verhindert, dass eine Einstellung, die auf Bestätigung wartet („Wartet auf Bestätigung“) nach Ablauf der 2-minütigen 100% O2-Funktion beibehalten wird.

Situation 2: Übernahme von Sollwerten.

Air Liquide Medical hat eine Softwarekorrektur vorgenommen, die es ermöglicht, zwischen zwei Standardbeatmungsmodi gegebenenfalls die „Benutzereinstellungen“ zu übernehmen, falls solche festgelegt worden sind. Falls keine „Benutzereinstellungen“ vorhanden sind, werden die Werkseinstellungen angewendet.

Situation 3: HighFlow-Therapie

Air Liquide Medical hat eine Softwarekorrektur vorgenommen, die das Ausschalten des Geräts über die Taste ON/OFF (1) verhindert, solange das Fenster für die HighFlow-Therapiefunktion noch auf dem Bildschirm zu sehen ist.

Air Liquide Medical Systems bittet darum, dass die neueste verfügbare Softwareversion, die die aufgeführten Situationen behebt, bei der nächsten Wartung des Geräts (präventiv oder korrektiv), spätestens jedoch innerhalb eines Jahres, installiert wird.

Air Liquide Medical Systems bittet darum, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihrer Einrichtung unverzüglich an alle Benutzer des Beatmungsgeräts Monnal T60 und Monnal T60 Advanced weitergegeben wird.

Das Benutzerhandbuch wurde aktualisiert, um die Übernahme von Sollwerten bei der Verwendung der sogenannten Notfallbeatmungsmodi besser zu verdeutlichen.

Vorgehensweise

Für die Durchführung von Wartungsmaßnahmen geschulte Kunden erhalten die entsprechenden Informationen und Anweisungen über den üblichen Weg.

Bei Kunden, die nicht in der Wartung geschult sind, wird das Gerät bei der nächsten vorbeugenden oder kurativen Wartung und innerhalb von maximal einem Jahr durch die Techniker von Air Liquide Medical Systems aktualisiert.

Betroffene Produkte

Monnal T60-Reihe
Artikelnummern: KA010000

Monnal T60 Advanced-Reihe
Artikelnummern: KA017128

Empfangsbestätigung

Alle betroffenen Kunden haben diesen Sicherheitshinweis erhalten

Wir bitten Sie in einem ersten Schritt, das

- nachstehende Formular 1 „Empfangsbestätigung“ schnellstmöglich an uns zurückzusenden, entweder per E-Mail an folgende Adresse:
nicolas.langrand@vitalaire.ch

Sobald Sie die Software eines Geräts in Ihrem Bestand aktualisiert haben, senden Sie uns bitte schnellstmöglich das

- Formular 2 „Umsetzung“ zurück, entweder per E-Mail an folgende Adresse:
nicolas.langrand@vitalaire.ch

FORMULAR 1 – Empfangsbestätigung

Sicherheitshinweis vom 19.01.2023

Vk_20230111_03

MONNAL T60 – Artikelnummer KA010000

MONNAL T60 Advanced - Artikelnummern KA017128

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, und versenden Sie es umgehend per Mail: nicolas.langrand@vitalaire.ch

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

Wir bestätigen den Empfang des Sicherheitshinweises Vk-20230111-03

Wir bestätigen, dass wir seinen Inhalt verstanden und ihn an die betroffenen Personen weitergeleitet haben.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Dokument schnellstmöglich an uns zurückschicken, da wir hierdurch die Berücksichtigung dieser Korrekturmaßnahme überwachen können.

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

FORMULAR 2 – UMSETZUNG

Sicherheitshinweis vom 19.01.2023

Vk_20230111_03

Sobald Sie die Softwareversion auf den Geräten in Ihrem Bestand installiert haben, füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es umgehend zurück, um die Installation der Softwareversion, die mit dieser Sicherheitsmaßnahme verbunden ist, zu bestätigen.

per E-Mail: nicolas.langrand@vitalaire.ch

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

Wir bestätigen die Umsetzung der FSCA Vk-20230111-03 für die unten aufgelisteten Geräte

Serien-Nr.	Softwareversion	Datum

Es ist wichtig, dass Sie uns dieses Dokument regelmäßig zurücksenden, und zwar schnellstmöglich, ohne darauf zu warten, dass alle Geräte in Ihrem Bestand aktualisiert wurden.

Durch diese Vorgehensweise können wir den Fortschritt dieser Korrekturmaßnahme überwachen.

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