

Antony, 19/01/2023

Alla cortese attenzione del Responsabile della  
sorveglianza dei materiali  
Alla cortese attenzione del Responsabile  
biomedico

**Oggetto: Informazione importante per la sicurezza riguardante i ventilatori Monnal T60  
SWISSMEDIC Rif: Vk\_20230111\_03**

Gentile cliente,

nell'ambito del monitoraggio dei feedback dei suoi clienti (incidenti o incidenti sfiorati), Air Liquide Medical Systems ha valutato che tre situazioni relative alle impostazioni dei parametri di ventilazione per la gamma Monnal T60 potrebbero presentare un rischio nonostante le protezioni per i software già esistenti.

Con l'obiettivo di consentire all'utente di utilizzare tutte le modalità di ventilazione o funzioni specifiche senza rischio di uso improprio, Air Liquide Medical Systems divulga volontariamente un'informazione di sicurezza per tutti i prodotti immessi sul mercato della gamma Monnal T60.

Questa azione correttiva prevede l'aggiornamento di tutti i dispositivi della gamma Monnal T60 immessi sul mercato, implementando le versioni software elencate di seguito, nonché la fornitura di un nuovo Manuale Utente (MU) associato:

- Gamma Monnal T60: versione software V2.8.x
- Gamma Monnal T60 Advanced: versione software V1.2.x

**È importante prendere bene in considerazione le implicazioni di questa comunicazione e le chiediamo di condividere le informazioni descritte con tutti gli utilizzatori di questo dispositivo.**

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

Scusandoci per il disturbo arrecato, le assicuriamo che stiamo utilizzando tutti i mezzi idonei a mettere in pratica questa azione nelle condizioni migliori possibili.

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

**VitalAire Schweiz AG – HOTLINE : 0800 800 234**

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

## Descrizione del problema

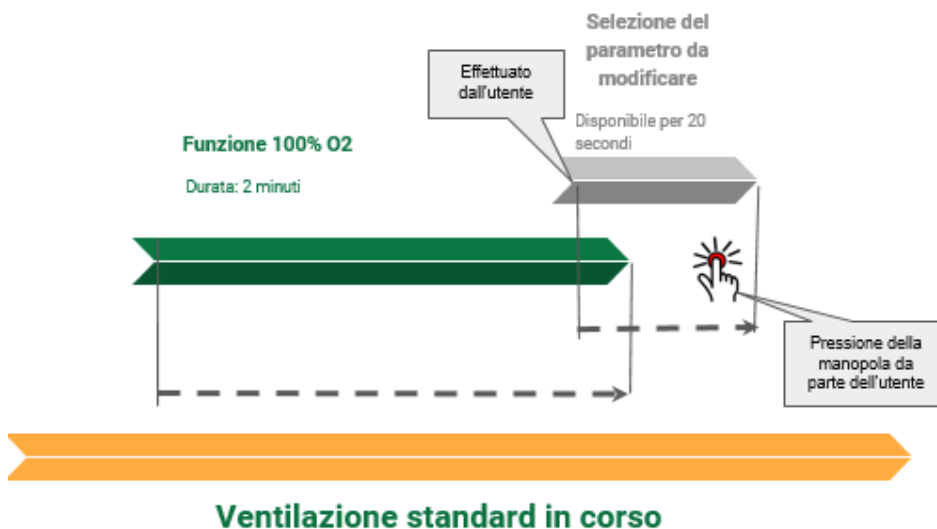
### ***Situazione 1: Possibilità di avere un'impostazione FiO2 applicata diversa dall'impostazione visualizzata a seguito dell'utilizzo della funzione 100% O2.***

Durante una sequenza di ventilazione, l'utente può, se necessario, avviare la funzione "100% O2".

Questa funzione dura 2 minuti ma può essere interrotta premendo il tasto 100% O2.

Dopo aver utilizzato la funzione 100% O2, viene applicata nuovamente l'impostazione della FiO2 inizialmente configurata.

Descrizione del problema: Se l'utente desidera modificare le impostazioni della FiO2 pochi secondi prima del termine del periodo di 2 min della funzione 100% O2 e la convalida di questa impostazione avviene subito dopo il termine della funzione 100% O2, (vedere grafico seguente), può generare una situazione di conflitto tra l'impostazione applicata e la sua visualizzazione.



### **Situazione 2: Eredità dei valori delle impostazioni**

Per ogni modalità di ventilazione, i parametri visualizzati all'avvio della modalità possono essere:

- I parametri originali denominati configurazione "di fabbrica".
- I parametri configurati specificamente dall'utente, denominati configurazione "utente".

Descrizione del problema: Partendo da una modalità di ventilazione standard, se l'utente passa a una modalità di ventilazione di emergenza (CPV, A/CV di emergenza o Pre-ossigenazione) torna alla modalità di ventilazione iniziale standard e i parametri di ventilazione che vengono visualizzati sono i parametri della configurazione "di fabbrica", anche se sul dispositivo è stata impostata una configurazione "utente".

### **Situazione 3: Ossigenoterapia**

L'utilizzo di una seduta di ossigenoterapia genera l'apertura di una specifica finestra sulla schermata.

Descrizione del problema: Se, al termine della seduta di ossigenoterapia, l'utente spegne il dispositivo premendo direttamente il pulsante laterale ON/OFF (1) senza prima chiudere la finestra dell'ossigenoterapia, all'avvio successivo comparirà un conflitto di visualizzazione:

- Sarà visibile una finestra dell'ossigenoterapia senza i parametri delle impostazioni associati.
- Entrambi i parametri delle impostazioni saranno visibili senza la finestra dell'ossigenoterapia.

(1)



## **Informazione sul rischio potenziale**

### ***Situazione 1: Possibilità di avere un'impostazione FiO2 applicata diversa dall'impostazione visualizzata a seguito dell'utilizzo della funzione 100% O2.***

Il rischio è che il livello di FiO2 applicato sia superiore all'impostazione visualizzata con rischio di iperossia o inferiore all'impostazione con rischio di ipossia.

Tuttavia, il rischio è limitato perché:

- La riproduzione del guasto è altamente improbabile poiché la finestra di tempo disponibile per generare questo conflitto è estremamente breve.
- Ciò richiede che l'utente prema il pulsante di selezione/convalida in un momento in cui non è presente alcun elemento visibile che incoraggi a premere tale pulsante.
- Il monitoraggio della FiO2 erogata al paziente resta attivo e conforme.

### ***Situazione 2: Eredità dei valori delle impostazioni***

Il rischio di passare da una modalità di ventilazione a un'altra con parametri indesiderati è limitato perché:

- vengono visualizzati i parametri di ventilazione che saranno applicati
- è necessaria una fase di convalida da parte dell'utente per agire sulla modifica della modalità di ventilazione.

Tuttavia, il rischio residuo potrebbe essere un ritardo nella presa in carico del paziente quando si passa a un'altra modalità perché l'utente deve innanzitutto modificare uno o più parametri prima di convalidare il cambio di modalità desiderato.

### ***Situazione 3: Ossigenoterapia***

Il rischio sta nel fatto di poter riavviare una sessione di ossigenoterapia quando il dispositivo viene riavviato senza sapere quali impostazioni saranno applicate.

Questo rischio è tuttavia limitato perché se il dispositivo si riavvia con la finestra dell'ossigenoterapia aperta, è ugualmente necessaria una fase di conferma da parte dell'utente.

## Azioni correttive e tempi di attuazione

**Descrizione della correzione apportata in relazione alle tre situazioni descritte sopra:**

***Situazione 1: Possibilità di avere un'impostazione FiO2 applicata diversa dall'impostazione visualizzata a seguito dell'utilizzo della funzione 100% O2.***

Air Liquide Medical ha apportato una correzione del software che impedirà il mantenimento di qualsiasi parametro "In attesa di convalida" dopo il periodo di 2 minuti della funzione 100% O2.

***Situazione 2: Eredità dei valori delle impostazioni.***

Air Liquide Medical ha apportato una correzione del software che consentirà di riprendere tra le due modalità di ventilazione standard i parametri della configurazione "utente", se esistenti. In assenza di una configurazione "utente", si applicherà la configurazione "di fabbrica".

***Situazione 3: Ossigenoterapia***

Air Liquide Medical ha apportato una correzione del software che impedirà lo spegnimento del dispositivo tramite il pulsante ON/OFF (1) finché la finestra della funzione Ossigenoterapia è ancora presente sulla schermata.

**Air Liquide Medical Systems chiede di procedere con l'installazione dell'ultima versione disponibile del software correggendo le situazioni elencate durante la successiva manutenzione del dispositivo (preventiva o correttiva), entro 1 anno.**

**Air Liquide Medical Systems richiede che queste informazioni di sicurezza siano distribuite quanto prima all'interno della sua struttura a tutti gli utenti del ventilatore Monnal T60 e Monnal T60 Advanced.**

*Il Manuale Utente è stato aggiornato per specificare meglio le eredità delle impostazioni quando si utilizzano le cosiddette modalità di emergenza.*

## Modalità operativa

I clienti formati alla manutenzione riceveranno le modalità di attuazione attraverso il consueto canale informativo.

I clienti non formati alla manutenzione vedranno il proprio dispositivo aggiornato durante la successiva manutenzione preventiva o correttiva ed entro un massimo di 1 anno da parte dei team tecnici di Air Liquide Medical Systems.

## **Prodotti interessati**

Gamma Monnal T60  
Riferimenti: KA010000

Gamma Monnal T60 Advanced  
Riferimenti: KA017128

## **Avviso di ricezione**

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

In primo luogo, le chiediamo di restituirci

- il Modulo 1 - avviso di ricezione seguente, il prima possibile al seguente indirizzo:  
[nicolas.langrand@vitalaire.ch](mailto:nicolas.langrand@vitalaire.ch)

Non appena è disponibile un aggiornamento del software per uno dei dispositivi della sua flotta, la preghiamo di restituirci

- il Modulo 2 - Attuazione nel più breve tempo possibile al seguente indirizzo:  
[nicolas.langrand@vitalaire.ch](mailto:nicolas.langrand@vitalaire.ch)

## MODULO 1 - Avviso di ricezione

Informazione di sicurezza in data 05/01/2023

**Vk\_20230111\_03**

**MONNAL T60 - Riferimento KA010000**

**MONNAL T60 Advanced - Riferimento KA017128**

Compilare e restituire il presente modulo quanto prima  
via e-mail : [nicolas.langrand@vitalaire.ch](mailto:nicolas.langrand@vitalaire.ch)

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

**Confermiamo la ricezione di questa informazione di sicurezza rif. Vk-20230111-03**

**Confermiamo di averne compreso il contenuto e di aver divulgato questa informazione alle persone interessate.**

**È importante restituirci questo documento il prima possibile, per consentirci di monitorare l'applicazione di questa azione correttiva.**

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

## MODULO 2 - ATTUAZIONE

Informazione di sicurezza in data 19/01/2023

**Vk\_20230111\_03**

Non appena la versione del software viene applicata sui dispositivi della sua flotta, la preghiamo di compilare e restituire quanto prima il presente modulo, attestando l'attuazione della versione del software associata a questa azione di sicurezza.

[nicolas.langrand@vitalaire.ch](mailto:nicolas.langrand@vitalaire.ch)

Nome e indirizzo della struttura:	
Nome del contatto:	
E-mail:	

**Certifichiamo l'applicazione della FSCA Vk-20230111-03 sui dispositivi elencati di seguito**

N. di serie	Versione software	Data

**È importante restituirci regolarmente il presente documento senza attendere la completezza dell'aggiornamento della sua flotta, non appena possibile.**

**Questa modalità operativa ci permetterà di monitorare l'avanzamento di questa azione correttiva.**

Firma e data:	
---------------	--