



Air Liquide Medical Systems  
Parc de Haute Technologie  
6 rue Georges Besse CE 80  
92182 ANTONY CEDEX – FRANCE  
Tel.: (33) 01 40 96 66 00  
Fax: (33) 01 40 96 67 00  
[www.airliquidemedicalsystems.com](http://www.airliquidemedicalsystems.com)

Alla cortese attenzione dei nostri clienti  
proprietari e  
utilizzatori del ventilatore Monnal T50

Antony, 21 luglio 2017

Ref : R1705295/R1708030

Oggetto **Misure correttive per ventilatori Monnal T50, in riferimento all'Informazione di Sicurezza FSN R1705295 del 20 aprile 2017.**

Gentile cliente,

Nell'ottica di un miglioramento della sicurezza dei ventilatori Monnal T50 e in riferimento alla FSN R1705295 datata 20 aprile 2017, Air Liquide Medical Systems desidera informarla del piano d'azione correttivo riportato in dettaglio qui di seguito.

L'azione correttiva comprende:

- L'installazione della nuova versione software V2.3.x per tutti i Monnal T50 che comporta:
  - miglioramento della gestione della carica della batteria interna,
  - miglioramento della gestione degli allarmi di scarica della batteria interna,
  - miglioramento della gestione dell'autonomia della batteria interna,
  - riconoscimento dei casi di degrado della batteria interna.
- La sostituzione della scheda di alimentazione per tutti i Monnal T50 aventi numero di serie inferiore a Monnal T50-04540, che comporta:
  - sostituzione della batteria interna,
  - sostituzione del cavo di alimentazione,
  - gestione dell'invecchiamento della batteria.
- Nuove istruzioni d'uso dei Monnal T50 che integrano le modifiche di gestione degli allarmi e della batteria interna.

Considerando i diversi casi di utilizzo clinico per i pazienti ventilati con Monnal T50, Air Liquide Medical Systems chiede di mettere in pratica quanto sopra attenendosi alla seguente pianificazione:

- entro 12 mesi per tutti i Monnal T50 utilizzati per i pazienti ventilo-dipendenti,
- entro 20 mesi per gli altri casi di utilizzo.

Air Liquide Medical Systems intende notificare ai propri clienti questo piano d'azione correttivo tramite la presente lettera informativa.

A partire dalla fine di luglio, Air Liquide Medical Systems sarà in grado di mettere a disposizione i primi kit e la versione del software V2.3.x per poter rispettare il piano di aggiornamento prioritario per i pazienti ventilo-dipendenti dotati di Monnal T50 con numero di serie inferiore a MT50-04540.

Il Suo team di supporto Air Liquide Medical Systems o il Suo partner locale la contatteranno per organizzare l'aggiornamento hardware e software delle sue apparecchiature.

Nel caso in cui le occorressero maggiori delucidazioni in merito alla presente comunicazione, non esiti a contattarci ai seguenti numeri:

- Francia: 0820 146 359 (Costo € 0,12 al minuto, IVA inclusa)
- dall'estero: +33 179 51 7001

Fino alla completa attuazione delle azioni correttive descritte sopra, **la preghiamo di attenersi alle misure preventive di sicurezza comunicate nella FSN R1705295 datata 20 aprile 2017 con particolare attenzione ai pazienti ventilo-dipendenti dotati di ventilatore Monnal T50.**

- *Tenere sempre a disposizione un'altra apparecchiatura di ventilazione, con la predisposizione di un ventilatore di riserva o un insufflatore manuale.*
- *Per aumentare il livello sonoro degli allarmi, il ventilatore Monnal T50 deve essere equipaggiato con un dispositivo di riporto allarme esterno.*
- *Il dispositivo di riporto allarme esterno deve rimanere collegato e acceso in tutte le situazioni d'uso del ventilatore Monnal T50.*
- *Le batterie del dispositivo di riporto allarme devono essere controllate e sostituite regolarmente per garantirne un corretto funzionamento.*

Le Autorità Competenti sono state informate della presente informazione correttiva.

Ringraziandola della collaborazione e scusandoci per il disagio arrecato dal presente piano d'azione correttivo,

Le porgiamo i nostri più distinti saluti.

Mickaël JOUVE



Direttore Sicurezza Paziente e Affidabilità - Corrispondente Locale Materiovigilanza  
Patient Safety & Reliability Manager - Vigilance correspondent