

Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE 92182
ANTONY CEDEX- Francia
Tel: (33) 01 40 96 66 00
Fax: (33) 01 40 96 67 00

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

Antony, Francia, 10 marzo 2019

Oggetto: Informazione importante per la sicurezza concernente i ventilatori polmonari Monnal T60 (rif. R1904280)

Gentile cliente,

Air Liquide Medical Systems emette a titolo volontario una nota di sicurezza che richiede l'attuazione di una misura precauzionale riferita alle unità Monnal T60 specificate nell'elenco in allegato.

Entro i prossimi giorni, le strutture sanitarie e i clienti interessati da tale misura precauzionale riceveranno tutti gli elementi necessari per consentire l'implementazione della modalità operativa descritta di seguito.

È importante dedicare massima attenzione a quanto riportato nella presente comunicazione, nonché condividere le informazioni seguenti con tutti gli utenti del dispositivo.

Le autorità sanitarie di competenza sono già state informate della presente nota volontaria di sicurezza.

Cogliamo l'occasione per scusarci per qualsiasi inconveniente causato, sottolineando altresì che saranno adoperati tutti i mezzi più opportuni per giungere insieme a una soluzione del problema nel più breve tempo possibile.

Per eventuali domande, non esiti a contattare la nostra hotline o il suo referente abituale.

Mickaël JOUVE
Direzione Sicurezza pazienti e affidabilità
Referente per la sorveglianza dei
dispositivi



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX- France
SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Descrizione del problema

Il Monnal T60 è un ventilatore polmonare destinato alla presa in carico del paziente presso la struttura sanitaria, nonché per il trasporto pre/intra ed extraospedaliero.

In un contesto di utilizzo del Monnal T60 per il trasporto pre/intra ed extraospedaliero, è consigliato l'impiego di una batteria sostituibile in associazione alla batteria interna del dispositivo.

Abbiamo tuttavia ricevuto tre segnalazioni relative ad altrettanti incidenti verificatisi in fase di utilizzo del dispositivo, i quali riguardano esclusivamente contesti di trasporto del paziente.

Nessun incidente ha provocato il decesso o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente, stando alle segnalazioni ricevute.

Al termine del ciclo di funzionamento con batteria sostituibile, i tre dispositivi in questione sono passati correttamente all'alimentazione mediante batteria interna, informando l'utente del cambiamento della fonte di alimentazione.

All'esaurimento della batteria interna, il dispositivo non ha tuttavia emesso gli allarmi di "Bassa autonomia batterie" e "Batterie scariche" come previsto.

Informazioni relative al rischio potenziale

Dai casi segnalati, integrati da un'indagine condotta da Air Liquide Medical, si evince quanto segue:

- È possibile che la batteria interna, in base alle condizioni/frequenza di utilizzo, abbia subito una perdita significativa di capacità una volta trascorsi due anni dalla prima installazione.
- Tale perdita di capacità impedisce all'algoritmo di emettere regolarmente gli allarmi di esaurimento autonomia ("Bassa autonomia batterie" e "Batterie scariche").

La mancata attivazione degli allarmi "Bassa autonomia batterie" e "Batterie scariche" prima dell'arresto del dispositivo impedisce all'utente di introdurre una nuova fonte di alimentazione con il dovuto anticipo prima dell'esaurimento della batteria interna

In questa situazione, l'arresto del dispositivo è accompagnato dall'attivazione di un segnale acustico di sicurezza che serve ad avvertire l'utente.

Misure precauzionali

ALMS richiede l'attuazione della misura precauzionale descritta di seguito per i dispositivi elencati al capitolo "Unità interessate".

La misura in questione consiste nel verificare la corretta attivazione degli allarmi di esaurimento batteria interna ("Bassa autonomia batterie" e "Batterie scariche").

Una comunicazione completa che illustra nel dettaglio la modalità operativa da adottare sarà trasmessa ai detentori dei dispositivi elencati di seguito.

In caso di mancata attivazione degli allarmi, Air Liquide Medical Systems:

- richiede l'isolamento dei dispositivi in questione
- organizzerà l'erogazione di una batteria interna per i dispositivi interessati.

Prodotti interessati

Monnal T60 Rif. KA010000

Monnal T60 JP Rif. KA013700

Numero di serie:

- Compresi tra MT60-02061 (incluso) e MT60-03775 (incluso)
- La misura interessa anche i dispositivi con i seguenti numeri di serie:
MT60-01593 / MT60-01607 / MT60-01643 / MT60-01718 /
MT60-01790 / MT60-01822 / MT60-01836 / MT60-01840 /
MT60-01841 / MT60-01886 / MT60-01968 / MT60-01980 /
MT60-01981 / MT60-01982 / MT60-01984 / MT60-01987 /
MT60-01988 / MT60-02039.

Conferma di ricezione I clienti in possesso di una o più unità interessate dalla presente misura precauzionale hanno ricevuto il documento e gli elementi che illustrano la modalità operativa.

Si prega di farci pervenire, all'indirizzo riportato, un modulo associato alla presente modalità operativa che confermi il risultato del collaudo.

Fino all'introduzione di un'adeguata misura correttiva, Air Liquide Medical Systems richiede l'esecuzione del collaudo illustrato nella modalità operativa.

Air Liquide Medical Systems prevede l'introduzione di azioni correttive entro la fine di maggio 2019.

Nostro rif.: NT701_1_IT

Data: 03-2019

Prodotto: *Monnal T60* (KA010000), *Monnal T60 Japan* (KA013700)

Numeri di serie interessati: fare riferimento al document **FSN R1904280**



Procedura operative relative a FSCA R1904280

L'azione conservativa della sicurezza sul campo è relativa al controllo della batteria interna per la **base installata dei ventilatori Monnal T60**

Condizioni di applicazione:

Air Liquide Medical Systems necessita dell'applicazione di questa procedura in base al documento **FSN R1904280**

1. Introduzione

Questa procedura deve consentire di eseguire il test presenza dell'allarme **028 "Batterie non funzionanti. Collegare l'alimentazione CA"**.

Deve consentire di identificare i dispositivi per cui la batteria si sta deteriorando.

Quindi, deve isolare tale dispositivo per consentire la sostituzione della relativa batteria interna.

2. Procedura operativa

2.1. Strumenti necessari

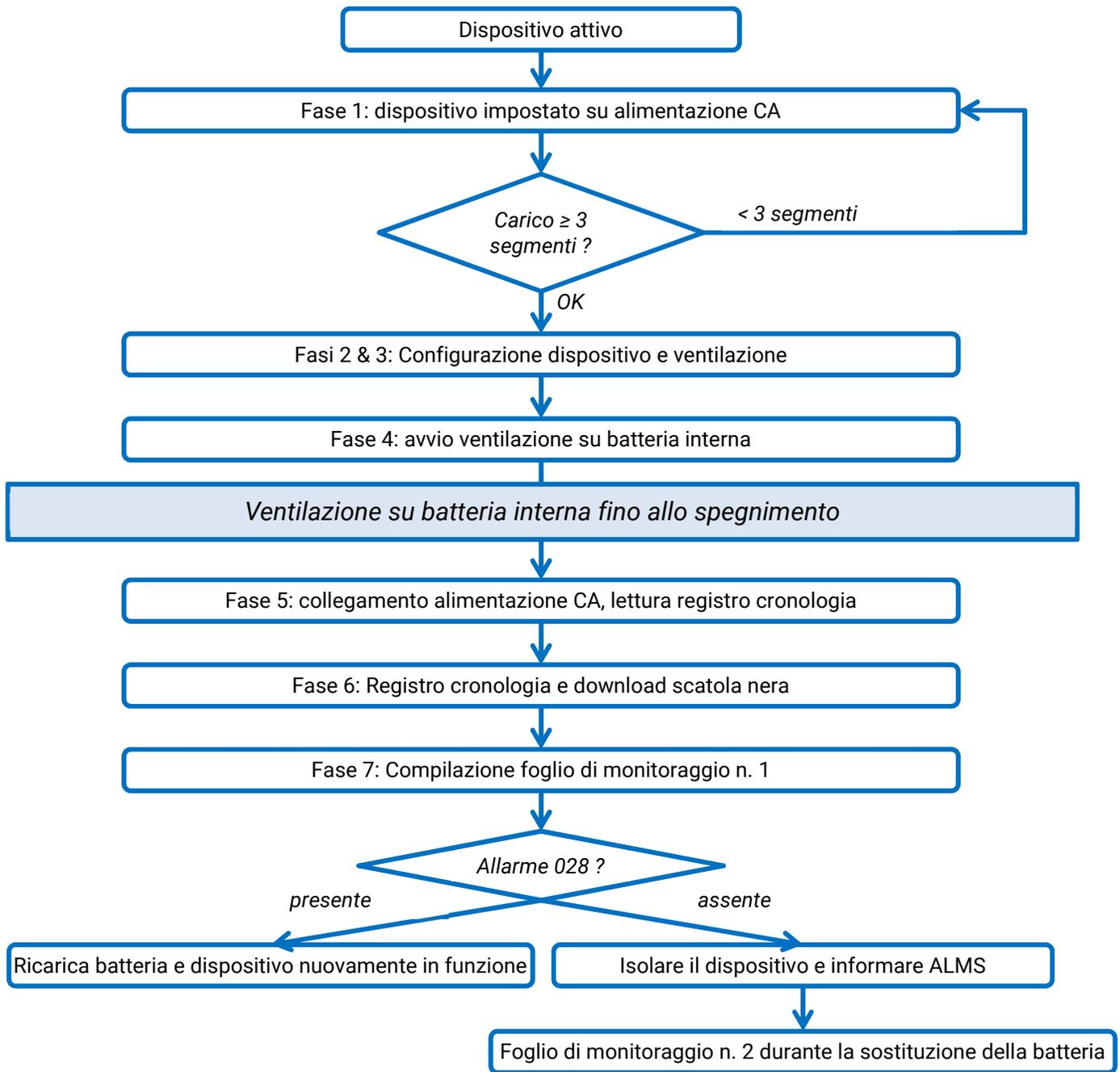
La procedura richiede i seguenti materiali:

- Un polmone di prova rif. VS206105 o equivalente.
In caso di mancata disponibilità del polmone di prova, contattare ALMS.
- Un circuito in prossimità del paziente e un filtro adattato alla gamma Monnal T60.
- Un gruppo di espirazione Monnal EVA
- Un'unità flash fornita da *Air Liquide Medical Systems*
- Un foglio di monitoraggio n. 1, procedura realizzata (1 copia per dispositivo, consultare l'appendice)
- Un foglio di monitoraggio n. 2, sostituzione batteria (1 copia per dispositivo, consultare l'appendice), in caso di test con esito negativo.

2.2. Descrizione della procedura

Diagramma di flusso generale:

Per ciascun dispositivo della base installata interessata



Quando la base installata interessata è pronta:

Restituire I fogli di monitoraggio e i dati sui dispositivi ad ALMS

Effecttuare l'azione seguente nell'ordine indicato:

Fase 1: carica iniziale

Avviare il dispositivo con alimentazione CA e controllare sullo schermo che il numero dei segmenti del pittogramma della batteria interna sia uguale ad almeno 3. In caso contrario, lasciare il dispositivo in standby finché non si raggiunge una carica sufficiente.



Fase 2: Configurazione del dispositivo

Collegare il gruppo di espirazione, il circuito in prossimità del paziente, il filtro e il polmone di prova al dispositivo. Selezionare la categoria Paziente adulto, quindi "Modalità di ventilazione".



Fase 3: Configurazione della ventilazione

Selezionare la ventilazione (A)PCV - Invasiva e impostare i seguenti parametri:



Fase 4: Avvio della ventilazione

Avviare la ventilazione convalidando la mortalità.

Scollegare l'alimentazione CA :

- Se è presente la batteria estraibile, controllare la commutazione a questa sorgente di corrente, quindi rimuoverla dal relativo slot.
- Controllare la commutazione alla batteria interna e accettare il messaggio di allarme 067.



Lasciare agire la ventilazione del dispositivo fino allo spegnimento.

Fase 5: Riavvio

Dopo lo spegnimento, ricollegare l'alimentazione CA in modo che il dispositivo si riavvii in modalità di ventilazione.

Con il dispositivo in modalità di ventilazione, toccare l'area di misurazione per visualizzare il menu contestuale, quindi premere "Cronologia" per controllare la presenza dell'allarme **028** "Batterie non funzionanti. Collegare l'alimentazione CA".



Fase 6: Downloads

Interrompere la ventilazione con il pulsante “Pausa”, quindi convalidare per confermare.

Aprire la copertura dei connettori e inserire l’unità flash fornita; attendere la visualizzazione del menu contestuale del trasferimento dei dati.

Attendere il termine del calcolo dello spazio disponibile.

Premere “Cronologia (log.csv)” e attendere la fine del trasferimento.

Premere “Scatola nera (blackbox.his)” e attendere la fine del trasferimento.

Rimuovere l’unità flash.



Fase 7: monitoraggio e azioni da eseguire

Compilare il foglio di monitoraggio n. 1.

L’allarme 028 è presente nella cronologia?

→ **si**: mantenere il dispositivo collegato all’alimentazione CA, reinserire la batteria estraibile, se applicabile, e attendere il completamento della carica delle batterie. Il dispositivo può essere rimesso in funzione.

→ **no**: isolare il dispositivo e contattare ALMS per stabilire la procedura operativa per la sostituzione della batteria interna del dispositivo interessato.

Ripetere la procedura su qualsiasi dispositivo interessato.

Restituire ad Air Liquide Medical Systems i fogli di monitoraggio n. 1 con l’unità flash o inviare tutti i documenti e i file corrispondenti per e-mail fralms-MonnalT60-safety@airliquide.com.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France

SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Foglio di monitoraggio n. 1

NOTA DI SICUREZZA N° NT701_1_IT

Monnal T60 – FSCA R1904280 – Conferma della sostituzione della batteria interna

AVVERTENZA: Restituire tempestivamente il foglio di monitoraggio a *Air Liquide Medical Systems*.

SEDE:	
CITTA:	
PAESE:	
NUMERO DI SERIE:	
CONTATORE HV:	
CONTATORE HT:	
Confermo che la batteria interna di questo dispositivo è stata sostituita e smaltita	Numero di serie della batteria sostituita: NS: _____/produttore _____ 
OPERAZIONE ESEGUITA DA:	
AZIENDA:	
DATA:	

Questa scheda deve essere restituita a:

Air Liquide Medical Systems S.A
 Parc de Haute Technologie
 6, rue Georges Besse
 92182 ANTONY CEDEX – FRANCE
 Tél. : (33) 0820 146 359
 Fax : (33) 01 40 96 66 21
 Email : fralms-MonnalT60-safety@airliquide.com

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
 6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France
 SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com