

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

Alla cortese attenzione del Responsabile della
Vigilanza in materia di Dispositivi medici

Antony, 7 maggio 2019

Oggetto: Informazione importante per la sicurezza riguardante i ventilatori Monnal T75 (Rif. R1908115)

Gentile cliente,

Air Liquide Medical Systems emette a titolo volontario una nota di sicurezza concernente il ventilatore polmonare Monnal T75 unitamente alla realizzazione di un'azione correttiva corrispondente.

È importante prendere bene in considerazione le implicazioni di questa comunicazione, che chiediamo di condividere con tutti gli utilizzatori di questo dispositivo all'interno della vostra organizzazione.

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

Scusandoci per il disturbo arrecatovi, vi assicuriamo che mettiamo in campo tutti i mezzi adatti per risolvere insieme a voi questa situazione nel più breve tempo possibile.

Per qualsiasi domanda complementare, non esitate a contattare il nostro numero di telefono di emergenza o il vostro interlocutore abituale.

Mickaël JOUVE
Direzione Sicurezza Paziente
Responsabile della Vigilanza di Dispositivi medici



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

**Descrizione
del problema**

Durante l'utilizzo del ventilatore polmonare Monnal T75 in ambito ospedaliero, i medici possono ventilare i pazienti con diverse modalità di ventilazione ed utilizzando regolazioni differenti.

Durante l'utilizzo di una modalità di ventilazione che consente la realizzazione di una Pressione di Supporto, cioè PSV, PSV-NIV o PS-PRO, abbiamo rilevato il malfunzionamento seguente:

- Quando il valore della Pressione di Supporto è regolato a 2 cmH2O l'utilizzatore non ha la possibilità di aumentare il valore del parametro PEEP, mentre può essere soltanto diminuito.
- Se poi l'utilizzatore effettua un cambio di modalità, il malfunzionamento descritto sopra resta presente e pertanto in quel caso non è possibile modificare il valore del parametro PEEP.

Solo il valore della Pressione di Supporto regolato a 2 cmH2O genera il malfunzionamento del software constatato.

**Informazione
sul rischio
potenziale**

L'impossibilità di aumentare il valore della PEEP può comportare dei rischi di ventilazione insufficiente, con conseguenze importanti per il paziente.

L'attivazione del malfunzionamento del software può avvenire solo dopo il cambio della Pressione di Supporto da parte del team medico che è regolata per default a 10 cmH2O, limitando in questo modo la frequenza di comparsa di questo errore.

Ci sono stati segnalati 6 incidenti nell'ambito di questo utilizzo ed in uno di questi 6 casi è stata constatata una desaturazione del paziente.

Questo malfunzionamento del software interessa le versioni V3.2.1, V3.3.0 e V3.4.0.

Il problema riguarda le macchine nuove prodotte a partire dal 1° gennaio 2017 e tutti i dispositivi aggiornati con una delle 3 versioni sopracitate.

**Interventi
correttivi**

Air Liquide Medical Systems chiede la diffusione immediata di questa nota di sicurezza nella vostra struttura a tutti gli utilizzatori del Ventilatore Monnal T75.

Air Liquide Medical Systems chiede di procedere all'installazione dell'ultima versione del software V3.5.0 disponibile e correggerà l'errore in occasione della prossima manutenzione del dispositivo (preventiva o correttiva), entro e non oltre 1 anno dalla data della presente comunicazione.

**Modalità
operativa**

Ciascun fornitore locale riceverà le modalità di attuazione tramite il canale informativo abituale, per procedere all'aggiornamento dei dispositivi interessati in occasione della prossima manutenzione correttiva o preventiva entro 1 anno al più tardi dalla data della presente comunicazione..

**Prodotti
interessati****MONNAL T75 - Codici KB040001 e KB022600****MONNAL T75 (CO2) - Codice KB033600**

Numeri di serie interessati:

- Tutti i numeri di serie inferiori a MT75-07928
- Salvo i numeri di serie seguenti:

MT75-07069	MT75-07758	MT75-07804	MT75-07846	MT75-07867	MT75-07910
MT75-07578	MT75-07762	MT75-07809	MT75-07847	MT75-07868	MT75-07911
MT75-07581	MT75-07768	MT75-07811	MT75-07849	MT75-07869	MT75-07912
MT75-07643	MT75-07769	MT75-07817	MT75-07850	MT75-07870	MT75-07913
MT75-07645	MT75-07772	MT75-07818	MT75-07851	MT75-07871	MT75-07914
MT75-07668	MT75-07779	MT75-07821	MT75-07852	MT75-07872	MT75-07915
MT75-07669	MT75-07782	MT75-07825	MT75-07853	MT75-07873	MT75-07916
MT75-07672	MT75-07783	MT75-07826	MT75-07854	MT75-07874	MT75-07917
MT75-07673	MT75-07784	MT75-07827	MT75-07855	MT75-07875	MT75-07918
MT75-07676	MT75-07785	MT75-07829	MT75-07856	MT75-07876	MT75-07920
MT75-07688	MT75-07786	MT75-07830	MT75-07857	MT75-07877	MT75-07921
MT75-07691	MT75-07787	MT75-07831	MT75-07858	MT75-07878	MT75-07922
MT75-07705	MT75-07789	MT75-07832	MT75-07859	MT75-07879	MT75-07923
MT75-07707	MT75-07790	MT75-07833	MT75-07860	MT75-07880	MT75-07924
MT75-07710	MT75-07792	MT75-07837	MT75-07861	MT75-07881	MT75-07925
MT75-07724	MT75-07793	MT75-07839	MT75-07862	MT75-07882	MT75-07927
MT75-07745	MT75-07795	MT75-07840	MT75-07863	MT75-07883	
MT75-07751	MT75-07797	MT75-07843	MT75-07864	MT75-07884	
MT75-07752	MT75-07801	MT75-07844	MT75-07865	MT75-07908	
MT75-07753	MT75-07803	MT75-07845	MT75-07866	MT75-07909	

**Conferma di
ricevimento**

Tutti i clienti in possesso di una o più unità interessate hanno ricevuto la presente nota di sicurezza.

Vi preghiamo di farci pervenire, all'indirizzo sotto indicato, il modulo riportato qui di seguito inviandolo all'indirizzo seguente:

- fralms-mt75-fsca-r1908115@airliquide.com
 - Or paolo.bruni@airliquide.com
 - Or Air Liquide Medical Systels Italy Fax: 030 2000 551
-

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Informazione di sicurezza del 7 maggio 2019 - R1908115

MONNAL T75 - Codici KB040001 e KB022600

MONNAL T75 (CO2) - Codice KB033600

Compilare e restituire quanto prima il presente modulo

via fax: 030 2000 551

o per e-mail: fralms-mt75-fsca-r1908115@airliquide.com

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

Confermiamo la ricezione di questa informazione di sicurezza R1908115 e confermiamo di averne compreso il contenuto e di aver diffuso questa informazione alle persone interessate.

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