



Air Liquide Medical Systems
Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX- France
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax: (33) 01 40 96 67 00
www.airliquidemedicalsystems.com

Alla cortese attenzione del
Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Antony, 20 Aprile 2017

Oggetto: Informazione importante per la sicurezza riguardante i ventilatori polmonari modello Monnal T50 (Rif. R1705295).

Gentile Responsabile,

Air Liquide Medical Systems (di seguito "ALMS") sta mettendo in atto volontariamente un'azione di sicurezza.

Al fine di garantire il miglior livello di sicurezza per i pazienti, Le chiediamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale della Sua Equipe che ha necessità di esserne messo al corrente.

È importante prendere bene in considerazione le implicazioni di questa comunicazione.

Le autorità sanitarie competenti sono state informate di questa informazione volontaria di sicurezza.

**Promemoria
riguardante l'azione
di sicurezza di
gennaio 2015**

ALMS aveva posto in essere nel gennaio 2015 (FSCA 201500780) un'azione correttiva del software che permetteva al Monnal T50 di riprendere automaticamente la ventilazione in alcuni secondi, senza l'intervento del personale di assistenza. Questa FSCA faceva seguito ad episodi in cui perturbazioni elettromagnetiche importanti avevano causato l'arresto involontario dell'apparecchio.

Ad oggi abbiamo potuto misurare l'efficacia di questa soluzione e constatare che questo tipo di perturbazioni, di durata molto breve, è perfettamente preso in carico da questo software.

Descrizione del problema

Nell'ambito della nostra sorveglianza successiva alla commercializzazione dei nostri prodotti, abbiamo tuttavia identificato alcuni casi di arresto delle macchine di durata superiore a qualche secondo.

Per questi episodi, un problema elettrico interno ha comportato uno spegnimento della macchina e dunque un'interruzione della ventilazione in maniera non prevedibile. In tutti questi casi si è attivato l'allarme sonoro continuo di mancanza alimentazione elettrica come previsto

Questo guasto è stato rilevato su macchine collegate alla presa di corrente elettrica, alla batteria interna, ed in un caso alla batteria esterna.

Informazione sul rischio potenziale

In seguito al verificarsi di tale guasto, è importante sottolineare che il dispositivo non effettuerà la ventilazione polmonare con l'ausilio della batteria interna.

Tuttavia, il dispositivo di riporto allarme per il follow-up del paziente ventilo-dipendente darà l'allarme con un suono continuo, se installato.

In queste circostanze, i pazienti ventilo-dipendenti (vale a dire i pazienti che non possono mantenere una ventilazione autonoma, senza assistenza, o il cui stato può degenerare rapidamente) possono essere esposti a un rischio se non vengono intraprese azioni urgenti per passare ad una ventilazione di emergenza.

Prodotto interessato	Ventilatori	Monnal T50	Rif. KC027500
		Monnal T50 DE	Rif. KC037600
		Monnal T50 JP	Rif. KC039100

NB: Tra gli episodi di spegnimento rilevati, nessuno ha riguardato la versione Monnal T50 DE. Tuttavia, a scopo meramente precauzionale, si include in questa informazione di sicurezza l'intera gamma dei dispositivi Monnal T50.

Azioni conservative

L'uso dei ventilatori Monnal T50 può proseguire a condizione che il medico curante o il personale di assistenza sia informato del rischio potenziale descritto in questa informativa di sicurezza ed adeguatamente formato circa le azioni necessarie.

Specificità dei pazienti ventilo-dipendenti.

Al fine di garantire il miglior livello di sicurezza per i pazienti ventilo-dipendenti, sono richieste le seguenti condizioni:

- 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 di allerta, in caso di arresto non prevedibile, i Monnal T50 utilizzati durante la ventilazione dei pazienti ventilo-dipendenti devono essere dotati di un dispositivo di riporto allarme.
- Questo dispositivo deve rimanere collegato ed acceso in tutte le condizioni di utilizzo. Le pile che permettono di garantire il buon funzionamento di questo dispositivo devono essere controllate e sostituite regolarmente.
- Assicurarsi che il personale di assistenza sia in grado di eseguire le azioni correttive necessarie qualora si verifichi uno spegnimento non prevedibile del ventilatore.

Realizzazione di un dispositivo di riporto allarme:

Il **dispositivo di riporto allarme** permette di duplicare l'allarme sonoro nelle vicinanze o in una stanza diversa da quella in cui è posizionato il ventilatore. Permette anche di aumentare il volume degli allarmi di cui è dotato il ventilatore.



Collegamento del dispositivo:

Attivazione dell'opzione sul Monnal T50: Quando il pulsante è attivato, in presenza di un allarme, il relè commuta e permette il riporto dell'allarme in corso.

Per attivare questa opzione, seguire le istruzioni seguenti:

- 1- Menu "configurazione macchina"
- 2- Menu "regolazioni avanzate"
- 3- Tasto "riporto allarme". Attivazione della funzione toccando il tasto (LED giallo acceso)

Attivazione del dispositivo: Dopo l'attivazione dell'opzione nel menu di configurazione della macchina, ruotare il commutatore del dispositivo su "ON".



- 1- Presa di collegamento al respiratore
- 2- Pulsante ON/OFF

Attenzione, la commutazione su ON del dispositivo di riporto allarme è indispensabile per l'attivazione del suo funzionamento.

Se incontrate difficoltà a collegare o attivare il dispositivo di riporto allarme nell'ambito dell'attività di una presa in carico di un paziente ventilo-dipendente, potete contattare il nostro servizio di assistenza telefonica di emergenza che si incaricherà di fornirvi il supporto necessario.

Telefono: (+33) 179.51.7001 (lingua inglese o francese)

Telefono: (+39) 030.20.159.11 / 348.465.4556 (lingua italiana)

E-mail: almedicalsistemas.services@airliquide.com

Ricevuta di ricezione di questa informazione di sicurezza

Compilare e restituire la scheda di tracciabilità allegata alla presente informativa di sicurezza all'indirizzo seguente:

almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com

o via fax al numero seguente: (+33) 1 40 96 67 00

Perché l'azione correttiva possa essere implementata, ALMS raccomanda di eseguire rigorosamente le azioni descritte qui sopra.

Questo tipo di guasto è stato rilevato attraverso il nostro sistema interno di sorveglianza a seguito della commercializzazione dei nostri prodotti; sono stati rilevati 11 casi.

Per nessuno di questi episodi è stato rilevato un decesso o peggioramento delle condizioni di salute del paziente.

La preghiamo di scusarci per il disagio causato da questa informativa di sicurezza. Desideriamo assicurarLe che stiamo adottando tutte le iniziative idonee a risolvere insieme a Lei questa situazione nel più breve tempo possibile. Per qualsiasi domanda, non esiti a contattare telefonicamente il nostro servizio di assistenza o il Suo interlocutore abituale.

Porgiamo Distinti Saluti.

Mickael JOUVE

Direttore Assistenza e Soddisfazione Clienti

FORMULARIO DI RISPOSTA CLIENTE

Informativa di sicurezza del 20 Aprile 2017 - R1705295

Ventilatore **MONNAL T50**

Denominazione dei prodotti: Monnal T50, Monnal T50 DE, Monnal T50 JP

Codice prodotti: KC027500, KC037600, KC039100

Completare e restituire quanto prima il presente formulario via fax:

+ 33 01 40 96 67 00

o per e-mail: **almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com**

**Se avete dotato dei pazienti ventilo-dipendenti con Monnal T50
barrare questa casella:**

Nome ed indirizzo della struttura:	
Nome del contatto:	
Titolo:	
E-mail e numero di telefono:	
Indicare il numero di pazienti ventilo-dipendenti interessati:	

Al ricevimento del documento, il nostro Servizio Clienti vi contatterà per organizzare la fornitura del dispositivo di riporto allarme (disponibile a partire dal 15/05/2017).

Confermiamo la ricezione di questa notizia di sicurezza R1705295 e confermiamo di averne compreso il contenuto e di aver diffuso questa informazione al nostro personale interessato.

Nome della persona:	Firma:	Data: