

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](http://www.airliquidemedicalsystems.com)

Ter attentie van de Verantwoordelijke voor materiovigilantie

Te Antony, 7 april 2017

## Onderwerp: Belangrijke informatie voor de Veiligheid betreffende de ventilatoren Monnal T50 (Ref R1705295)

Beste klant,

Air Liquide Medical Systems geeft op vrijwillige basis de volgende veiligheidsmededeling uit.

Om het hoogste veiligheidsniveau te garanderen voor de patiënten, willen wij u vragen om deze informatie te delen met alle leden van uw teams.

### **Het is belangrijk om rekening te houden met de implicaties van dit bericht.**

De betrokken autoriteiten van de volksgezondheid zijn ook op de hoogte gebracht van deze vrijwillige mededeling inzake veiligheid.

---

#### **Herinnering met betrekking tot de veiligheidsactie van januari 2015**

In januari 2015 lanceerde ALMS (FSCA20150780), een software-update voor de Monnal T50 waardoor de beademing automatisch opnieuw opstart binnen enkele seconden, zonder tussenkomst van het verzorgend personeel. Deze FSCA kwam er naar aanleiding van enkele incidenten waarbij er zich belangrijke elektromagnetische interferenties voordeden die aan de basis lagen van een onvrijwillige onderbreking van het apparaat.

Ondertussen konden we de efficiëntie van deze oplossing meten en hebben we geconstateerd dat dit type onderbrekingen, van een erg korte duur, volledig in rekening wordt genomen door het apparaat.

---

---

**Omschrijving van het probleem**

In het kader van ons toezicht na het in de handel brengen van onze producten, hebben we echter meerdere gevallen van onderbrekingen van de machines van een duur van meer dan enkele seconden waargenomen.

Tijdens deze incidenten werd er een intern elektrisch probleem opgewerkt waardoor het apparaat werd uitgeschakeld en waardoor de beademing op een onverwachte manier werd onderbroken. In alle gemelde gevallen, werd het alarm "Volledige stroomstoring" geactiveerd zoals voorzien.

Dit defect werd gemeld bij machines verbonden op het lichtnet, maar ook bij machines met een interne batterij en in één geval met een externe batterij.

---

**Informatie over het potentiële risico**

Naar aanleiding van dit incident, moet er worden opgemerkt dat de beademing in het geval van de interne batterij werd onderbroken.

In het geval van het gebruik van een doosje voor alarmmelding voor de opvolging van de patiënten die afhankelijk zijn van een beademingstoestel, zou dit een alarmmelding hebben opgeleverd met een continu geluid.

Onder deze omstandigheden kunnen de patiënten die afhankelijk zijn van een beademingstoestel (dat wil zeggen, de patiënten die niet autonoom kunnen ademen, zonder ondersteuning, of van wie de ademhalingstoestand snel kan afnemen) worden blootgesteld aan een risico wanneer er geen dringende acties worden genomen om over te schakelen op noodbeademing.

---

**Betrokken product**

Ventilatoren	<b>Monnal T50</b>	Ref. KC027500
	<b>Monnal T50 DE</b>	Ref. KC037600
	<b>Monnal T50JP</b>	Ref. KC039100

NB: Onder de gemelde gevallen, was er geen enkele melding voor de versie Monnal T50 DE. Bij wijze van voorzorgsmaatregel, nemen we het volledige gamma Monnal T50 op in deze veiligheidsmededeling.

---

**Preventieve maatregelen**

Het gebruik van de ventilatoren Monnal T50 kan worden voortgezet op voorwaarde dat de zorgverleners op de hoogte worden gebracht van het potentiële risico dat wordt uitgelegd in deze veiligheidsmededeling en waarvoor ze worden opgeleid zodat ze de nodige acties kunnen ondernemen.

---

---

**Specifieke kenmerken van de patiënten die afhankelijk zijn van een beademingstoestel**

Om het hoogste veiligheidsniveau van deze patiënten te garanderen, zijn de volgende omstandigheden vereist:

- Zorg er steeds voor dat er een ander beademingstoestel in de buurt is, zodat dit kan worden gebruikt als reservetoestel of zorg voor de aanwezigheid van een manuele insufflator.
- Om het alarmniveau te verhogen, in het geval van een onverwachte onderbreking, moeten de Monnal T50-toestellen die worden gebruikt voor de beademing van patiënten die afhankelijk zijn van een beademingstoestel, worden uitgerust met een doos voor alarmmelding.
- Dit doosje moet in alle gebruikssituaties verbonden en ingeschakeld blijven. De batterijen waarmee de goede werking van dit doosje wordt gegarandeerd, moeten regelmatig worden gecontroleerd en vervangen.
- Verzeker u ervan dat de hulpverleners en/of zorgverleners goed worden opgevolgd, zodat u zeker weet dat ze de nodige acties ondernemen in het onwaarschijnlijke geval de ventilator op onverwachte manier wordt onderbroken.

---

**Invoeren van een doosje voor alarmmelding:**

De *doos voor alarmmelding* zorgt ervoor dat het geluidsalarm in de buurt of in een andere ruimte dan die waarin de ventilator zich bevindt, wordt gedupliceerd. Hiermee wordt het ook mogelijk om het geluidsniveau te verhogen van de alarmen die beschikbaar zijn op de ventilator.

**Aansluiten van het doosje:**



**Activering van de optie op de Monnal T50:** Van zodra de knop is geactiveerd en bij aanwezigheid van een alarm, schakelt het relais over. Dit zorgt ervoor dat het geactiveerde alarm wordt gerapporteerd.

Om deze optie te activeren, moet u de volgende instructies opvolgen:

- 1- Menu "Configuratie machine"
- 2- Menu "Geavanceerde instellingen"
- 3- Knop "Rapportage alarm". Activeren van de functie door te drukken op de toets (gele led gaat branden)

---

**Activering van het doosje:** Nadat de optie van de machine werd geactiveerd op het configuratiescherm, moet u de schakelaar van het doosje op de "ON"-stand zetten.



- 1- Verbindingskabel met het beademingstoestel
- 2- ON/OFF-knop

**Opgelet, het is absoluut noodzakelijk dat de schakelaar van het doosje voor alarmmelding in de "ON"-stand wordt geplaatst om de werking te activeren.**

Als u problemen ondervindt bij het aansluiten of activeren van het doosje voor alarmmelding in het kader van de behandeling van een patiënt die afhankelijk is van een beademingstoestel, kunt u contact opnemen met onze hotline van de klantenservice die u de nodige ondersteuning zal bieden.

Frankrijk: 0820 146 359 (Betalend nummer – € 0,12 /min)

Export: +33.179.51.7001

E-mailadres: [almedicalsystems.services@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.services@airliquide.com)

---

**Ontvangstbevestiging van deze** U moet het bijgevoegde formulier op het volgende adres terugsturen:

**veiligheidsmededeling** [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.vigilance@airliquide.com)

of per fax op het volgende nummer: (+33) 1 40 96 67 00

---

**Totdat er een oplossing kan worden geboden, raadt ALMS u aan om de preventieve veiligheidsacties die hierboven worden beschreven strikt op te volgen.**

Dit soort defecten werd ons gemeld via ons intern monitoringsysteem nadat de producten in de handel werden gebracht en er werden 11 gevallen gerapporteerd.

Tijdens deze incidenten was er geen sprake van een sterfgeval of noemenswaardige ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt.

Wij willen ons alvast excuseren voor de eventuele ongemakken die u zou kunnen ondervinden naar aanleiding van deze veiligheidsmededeling. U kunt ervan op aan dat wij zo snel mogelijk alles in het werk stellen om gepaste maatregelen te treffen om deze problemen op te lossen. Aarzel niet om contact op te nemen met onze hotline of uw gebruikelijke contactpersoon voor verdere vragen.

Met vriendelijke groet,

.....

## ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT

Dringende veiligheidsmededeling van 7 april 2017 – R1705295

### Ventilator MONNAL T50

**Betreft de producten:** Monnal T50, Monnal T50 DE, Monnal T50 JP

**Productcodes:** KC027500, KC037600, KC039100

Gelieve dit formulier zo snel mogelijk in te vullen en terug te sturen

via fax: **01 40 96 67 00**

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

**Als u de Monnal T50 gebruikt bij mensen die afhankelijk zijn van een beademingstoestel, gelieve dit vakje aan te kruisen:**

Naam en adres van het zorgcentrum:	
Naam contactpersoon:	
Titel:	
E-mailadres en telefoonnummer:	
Geef het aantal patiënten op dat afhankelijk is van een beademingstoestel:	

**Bij ontvangst van dit document zal onze Klantenservice contact met u opnemen om de levering van een doos alarmmelding te voorzien (beschikbaar vanaf 15/05/2017).**

**Wij bevestigen ontvangst van deze veiligheidsaanwijzing R1705295 en bevestigen dat we de inhoud ervan hebben begrepen en doorgegeven aan het betrokken personeel.**

Naam van de contactpersoon:	Handtekening:	Datum: