Ter attentie van de
contactpersoon vigilantie

Antony, 15 juli 2020

Referentie: R2009934

Betreft: belangrijke veiligheidsinformatie over Monnal T50-beademingsapparaten

Geachte klant,

Air Liquide Medical Systems verstrekt vrijwillig veiligheidsinformatie over zijn Monnal T50-beademingsapparaten en implementeert tegelijk een corrigerende beveiligingsmaatregel.

Lees dit bericht goed door en bedenk of dit gevolgen voor uw organisatie heeft en zo ja, welke. We verzoeken u de beschreven informatie breed in uw bedrijf te delen.

De betreffende gezondheidsautoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze vrijwillig verstrekte veiligheidsinformatie.

We bieden u onze verontschuldigingen aan voor de veroorzaakte overlast. U kunt ervan op aan dat we alles doen om met u het probleem zo snel mogelijk te verhelpen.

Neemt u bij verdere vragen gerust contact op met onze hotline of uw gebruikelijke contactpersoon.

Air Liquide Medical Systems
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX– Frankrijk
NAAMLOZE VENNOOTSCHAP MET EEN KAPITAAL VAN € 4.240.800 – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Beschrijving van het probleem	Bij de analyse van verschillende gemelde cases in geografische zones waar de veiligheidsinstructies voor het gebruik van de reservebatterij niet systematisch worden opgevolgd, konden we de veiligheidstelling van de reservebatterij bij activering van de CID observeren. De CID (Current Interrupt Device) is een stroomonderbreker die, na activering, de getroffen cel(len) van de reservebatterij definitief isoleert. De hoge en regelmatige belasting bij opladen/ontladen van de reservebatterij kan leiden tot een hogere stroomafname, waardoor de temperatuur in de reservebatterij kan oplopen en dus de CID kan worden geactiveerd. Na activering van de CID kan het apparaat niet meer veilig worden gebruikt op de reservebatterij. Het apparaat werkt nog wel op het stroomnet, maar de gebruiker wordt niet gewaarschuwd dat de reservebatterij niet beschikbaar is.
Informatie over het potentiële risico	Door activering van de CID kan een apparaat dat op de reservebatterij werkt, worden uitgeschakeld. De machine gaat uit en er klinkt een beveiligingsalarm om de gebruiker te waarschuwen dat er helemaal geen stroom wordt geleverd. Tot op heden hebben we nog geen berichten gekregen van incidenten waarbij de gezondheidstoestand van een patiënt ernstig te leiden heeft gehad.
Conservatoire maatregelen	Om het risico dat de CID van de reservebatterij wordt geactiveerd te verkleinen, wijzen we u nogmaals op het belang van het goed opvolgen van de instructies in de gebruikshandleiding van het apparaat, namelijk: • De reservebatterij moet alleen in het <u>uiterste geval, als laatste redmiddel</u> worden gebruikt als een voedingsbron voor het apparaat. • Voordat een patiënt aan de beademing wordt gelegd, moet altijd eerst worden gecontroleerd of het apparaat overschakelt op de reservebatterij. • Bij elke verplaatsing moet een externe batterijset worden gebruikt.

Air Liquide Medical Systems
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX– Frankrijk
NAAMLOZE VENNOOTSCHAP MET EEN KAPITAAL VAN € 4.240.800 – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Corrigerende maatregelen

Air Liquide Medical Systems heeft de software-update V2.6.3/PSU 0112 geïmplementeerd die zorgt voor het volgende:

- Weergave van de foutmelding 033, "Interne batterij niet beschikbaar", wanneer de CID van de reservebatterij wordt geactiveerd.
- Een beter beheer van de op-/ontladingscyclus van de reservebatterij waardoor de CID minder vaak zal worden geactiveerd.

Klanten die zijn getraind om zelf het onderhoud te doen, krijgen vanaf 20 juli 2020 via hun gebruikelijke informatiekanaal de software-update V2.6.3/PSU 0112 met de corrigerende maatregel, zodat ze hun apparaten binnen zes maanden kunnen bijwerken.

Betrokken producten

De corrigerende software-update geldt voor alle apparaten met een voeding van versie PSU-0111 of eerder.

Op het welkomstscherm in de stand-bymodus zoals hieronder weergegeven vindt u de informatie waaruit blijkt of deze beveiligingsmaatregel voor het apparaat geldt.

Bevestiging van ontvangst

Alle klanten voor wie de informatie van belang is, hebben deze veiligheidsinformatie ontvangen.

We verzoeken u onderstaand formulier zo snel mogelijk terug te sturen naar het volgende adres:

- almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
- Of per fax naar (+33) 140 966 621

Air Liquide Medical Systems
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX– Frankrijk
NAAMLOZE VENNOOTSCHAP MET EEN KAPITAAL VAN € 4.240.800 – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

ANTWOORDFORMULIER KLANT - VERPLICHT

Veiligheidsinformatie van 15 juli 2020 – R2009934

MONNAL T50 - productnummers KC027500, KC037600, KC039100 en KC072220

We verzoeken u dit formulier zo snel mogelijk in te vullen en op te sturen:
per fax naar **(+33) 140 966 621**
of per e-mail naar almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

Naam en adres van de instelling:	
Naam van de contactpersoon:	
Functie:	
E-mailadres en telefoonnummer:	

Kruis voordat u het formulier terugstuurt naar Air Liquide Medical Systems de volgende vakjes aan:

❑ **We bevestigen dat we deze veiligheidsinformatie onder nummer R2009934 hebben ontvangen en begrepen.**

❑ **We bevestigen dat we deze informatie met de betrokken personen hebben gedeeld.**

❑ **We bevestigen dat we geen apparaten hebben waarop deze veiligheidsinformatie van toepassing is.**

Handtekening en datum:	

Air Liquide Medical Systems
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX– Frankrijk
NAAMLOZE VENNOOTSCHAP MET EEN KAPITAAL VAN € 4.240.800 – R.C.S NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com