

Antony, 05.01.2023

Ter attentie van de contactpersoon voor
materiovigilantie
Ter attentie van de biomedisch manager

**Onderwerp: Belangrijke informatie voor de veiligheid in verband met de
beademingsapparaten Monnal T50 (Ref. R1705295)**

Beste klant,

In het kader van de monitoring van feedback van klanten (incidenten of bijna-incidenten) heeft Air Liquide Medical Systems vastgesteld dat drie situaties betreffende de instellingen van beademingsinstellingen voor de Monnal T60-reeks een risico kunnen vormen, ondanks de bestaande softwarebeveiligingen.

Om de gebruiker in staat te stellen alle beademingsmodi of specifieke functies te gebruiken zonder risico op onjuist gebruik, verstrekt Air Liquide Medical Systems vrijwillig veiligheidsinformatie voor alle producten van de Monnal T60-serie.

Deze corrigerende maatregel bestaat uit het bijwerken van alle apparaten van de Monnal T60-serie die op de markt zijn gebracht door de hieronder vermelde softwareversies in te voeren, en een nieuwe bijbehorende gebruikershandleiding te verstrekken:

- Monnal T60-serie: softwareversie V2.8.x
- Monnal T60 Advanced-serie: softwareversie V1.2.x

Het is belangrijk dat rekening wordt gehouden met de implicaties van dit bericht en wij verzoeken u deze informatie te delen met alle gebruikers van dit apparaat binnen uw organisatie.

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

We verontschuldigen ons voor het ongemak en verzekeren u dat we alle mogelijke middelen in het werk stellen om deze maatregel onder de beste voorwaarden toe te passen.

Neem gerust contact op met onze hotline of uw gebruikelijke contactpersoon voor verdere vragen.

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

Omschrijving van het probleem

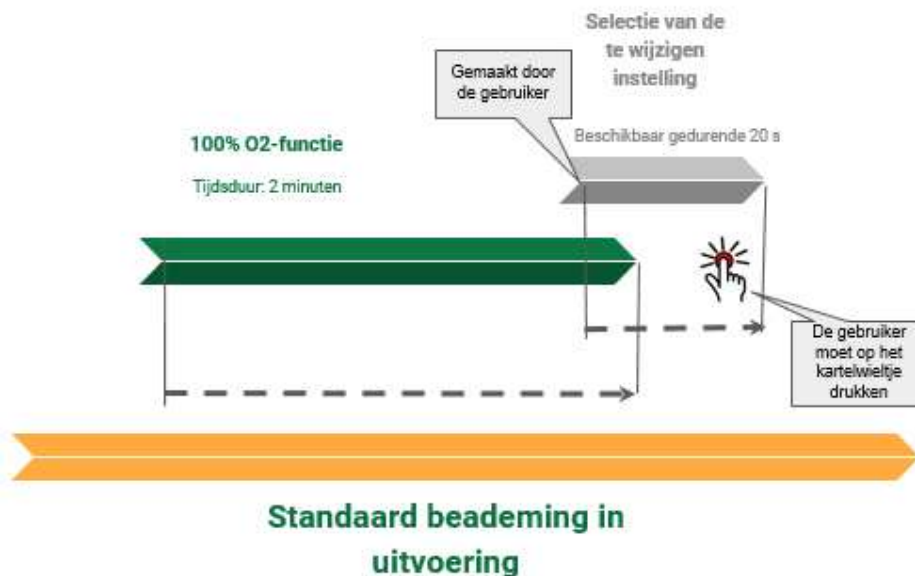
Situatie 1: mogelijke toepassing van een Fio2-instelpunt dat verschilt van het weergegeven instelpunt na gebruik van de 100% O2-functie.

Tijdens een beademingsprocedure kan de gebruiker indien nodig de functie '100% O2' starten.

Deze functie heeft een tijdsduur van 2 minuten, maar kan worden onderbroken door op de toets 100% O2 te drukken.

Nadat de 100% O2-functie is gebruikt, wordt het oorspronkelijk ingestelde FIO2-instelpunt opnieuw toegepast.

Omschrijving van het probleem: Indien de gebruiker het FIO2-instelpunt enkele seconden voor het einde van de periode van 2 minuten van de 100% O2-functie wil wijzigen en dit instelpunt net na het einde van de 100% O2-functie wordt gevalideerd (zie de onderstaande grafiek), kan dit een conflictsituatie veroorzaken tussen het toegepaste instelpunt en de weergave ervan.



Situatie 2: overname van instelpunten

Voor elke beademingsmodus kunnen de volgende instellingen bij het starten van de modus worden weergegeven:

- de oorspronkelijke instellingen, bekend als de 'fabrieks'-configuratie
- de specifiek door de gebruiker geconfigureerde instellingen, 'gebruikers'-configuratie genoemd

Omschrijving van het probleem: Als de gebruiker vanuit een standaard beademingsmodus overschakelt naar een zogenaamde noodbeademingsmodus (CPV, VAC-nood of zuurstoftoediening vooraf) en vervolgens terugschakelt naar de oorspronkelijke standaard beademingsmodus, worden de 'fabrieks'-instellingen weergegeven, zelfs als op het apparaat een 'gebruikers'-configuratie is ingesteld.

Situatie 3: zuurstoftherapie

Bij gebruik van een zuurstoftherapiesessie wordt een specifiek venster op het scherm geopend.

Omschrijving van het probleem: Als de gebruiker aan het einde van de zuurstoftherapiesessie het apparaat direct uitschakelt door op de zijtoets ON/OFF (1) te drukken, zonder dat hij of zij het venster voor zuurstoftherapie heeft gesloten, treedt bij de volgende start een weergaveconflict op:

- er is een zuurstofvenster zichtbaar zonder de bijbehorende instelpunten,
- of de instellingen zijn zichtbaar zonder het zuurstofvenster.

(1)



Informatie over het potentiële risico

Situatie 1: mogelijke toepassing van een Fio2-instelpunt dat verschilt van het weergegeven instelpunt na gebruik van de 100% O2-functie.

Het risico bestaat dat het toegepaste Fio2-niveau hoger is dan het weergegeven instelpunt, met een risico op hyperoxie, of lager is dan het instelpunt, met een risico op hypoxie.

Het risico is echter beperkt omdat:

- Reproductie van het defect hoogst onwaarschijnlijk is, aangezien de beschikbare tijdspanne om dit conflict te veroorzaken uiterst kort is.
- Dit vereist dat de gebruiker op de knop selecteren/valideren drukt op een moment dat er geen zichtbaar element is dat aanzet om op de knop te drukken.
- De bewaking van de aan de patiënt geleverde Fio2 blijft actief en conform.

Situatie 2: overname van instelpunten

Het risico van omschakeling van de ene beademingsmodus naar de andere met onbedoelde instellingen is beperkt doordat:

- de beademingsinstellingen die worden toegepast, worden weergegeven,
- een validatiestap door de gebruiker nodig is om de wijziging van de beademingsmodus te bevestigen.

Het resterende risico zou echter een vertraging in de zorg voor de patiënt kunnen zijn op het moment van de modusverandering, omdat de gebruiker een of meer instellingen moet wijzigen voordat de gewenste modusverandering wordt gevalideerd.

Situatie 3: zuurstoftherapie

Het risico bestaat dat bij het opnieuw opstarten van het apparaat een zuurstoftherapieessie wordt gestart zonder dat bekend is welke instelpunten worden toegepast.

Dit risico is echter beperkt, want als het apparaat opnieuw opstart met het zuurstoftherapievenster open, is nog steeds een gebruikersvalidatiestap vereist.

Corrigerende maatregelen en tijdschema voor de uitvoering

Beschrijving van de correctie in de drie hierboven beschreven situaties:

Situatie 1: mogelijke toepassing van een Fio2-instelpunt dat verschilt van het weergegeven instelpunt na gebruik van de 100% O2-functie.

Air Liquide Medical heeft een softwarecorrectie aangebracht waardoor de 'In afwachting van validatie'-instellingen niet gehandhaafd blijven na de periode van 2 minuten van de 100% O2-functie.

Situatie 2: overname van instelpunten.

Air Liquide Medical heeft een softwarecorrectie aangebracht waardoor de 'gebruikers'-instellingen kunnen worden overgenomen tussen twee standaard beademingsmodi indien deze bestaan. Als er geen 'gebruikers'-configuratie is, wordt de 'fabrieke'-configuratie toegepast.

Situatie 3: zuurstoftherapie

Air Liquide Medical heeft een softwarecorrectie aangebracht waardoor het apparaat niet kan worden uitgeschakeld via de AAN/UIT-knop (1) terwijl het venster voor zuurstoftherapie nog aanwezig is op het scherm.

Air Liquide Medical Systems verzoekt de laatste beschikbare softwareversie die de genoemde situaties corrigeert tijdens het eerstvolgende onderhoud van het apparaat (preventief of correctief) te installeren, en uiterlijk binnen 1 jaar.

Air Liquide Medical Systems verzoekt deze veiligheidsinformatie onverwijld binnen uw zorgcentrum te verspreiden onder alle gebruikers van het Monnal T60 en Monnal T60 Advanced-beademingsapparaat.

De gebruikershandleiding is bijgewerkt om de overname van instelpunten bij het gebruik van de zogenaamde noodmodi beter te specificeren.

Bedrijfsmodus

Klanten die in onderhoud zijn getraind, zullen de uitvoeringsdetails via het gebruikelijke informatiekanal ontvangen.

Voor klanten die niet getraind zijn in onderhoud wordt hun apparaat tijdens het volgende preventieve of correctieve onderhoud en uiterlijk binnen 1 jaar bijgewerkt door de technische teams van Air Liquide Medical Systems.

Betreffende producten

Monnal T60-serie

Referenties: KA010000 - KA013700 - KA017114 - KA017115

Monnal T60 Advanced-serie

Referenties: KA017119 - KA017124 - KA017122 - KA017127 - KA017128 - KA017129 - KA017130.

Bevestiging van ontvangst

Deze veiligheidsmededeling is door alle betrokken klanten ontvangen

In eerste instantie vragen wij u

- het onderstaande formulier 1 - ontvangstbevestiging zo spoedig mogelijk terug te sturen aan het volgende adres:
 - almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
 - Of per fax naar (+33) 140 966 621

Zodra u de software van een van de apparaten binnen uw zorgcentrum bijwerkt, verzoeken wij u

- formulier 2 - Uitvoering zo spoedig mogelijk terug te sturen aan het volgende adres
 - almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
 - Of per fax naar (+33) 140 966 621

FORMULIER 1 - Ontvangstbevestiging

Veiligheidsinformatie van 05.01.2023 R2218602

MONNAL T60 - Referenties KA010000 - KA013700 - KA017114 - KA017115

MONNAL T60 Advanced - Referenties KA017119 - KA017124 - KA017122 - KA017127 - KA017128 - KA017129 - KA017130.

Vul dit formulier zo spoedig mogelijk in en stuur het terug

per fax: **(+33) 01 140 966 6 21**

of e-mail: almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

Naam en adres van het zorgcentrum:	
Naam contactpersoon:	
Titel:	
E-mailadres en telefoonnummer:	

Wij bevestigen de ontvangst van deze veiligheidsmededeling R1918103

Wij hebben de inhoud ervan begrepen en zullen deze informatie naar de betreffende personen verspreiden.

Het is belangrijk om dit document zo snel mogelijk terug te sturen, zodat wij de uitvoering van deze corrigerende maatregel kunnen controleren

Handtekening en datum:	
------------------------	--

FORMULIER 2 - UITVOERING

Veiligheidsinformatie van 05.01.2023 R2218602

Zodra de softwareversie op apparaten in uw zorgcentrum is geïnstalleerd, moet u onmiddellijk dit formulier invullen en terugsturen ter bevestiging van de installatie van de softwareversie die bij deze veiligheidsactie hoort

per fax: **(+33) 01 140 966 6 21**

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

Naam en adres van het zorgcentrum:	
Naam contactpersoon:	
E-mailadres:	

Wij certificeren het gebruik van FSCA R2218602 op de onderstaande apparaten

Serienr.	Softwareversie	Datum:

Het is belangrijk dat u dit document regelmatig terugstuurt, zonder te wachten tot al uw apparaten zijn bijgewerkt en zo snel mogelijk

Deze procedure zal ons in staat stellen de voortgang van deze corrigerende maatregel te controleren

Handtekening en datum:	
-------------------------------	--