



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

K rukám biomedicínského technika

Antony, dne 28. ledna 2015

Předmět: Důležitá bezpečnostní informace týkající se plicního ventilátoru Monnal T50 (Ref. č. 201500780)

Vážení,

Společnost Air Medical Systems je nucená přijmout následující bezpečnostní opatření. Žádáme vás o zajištění distribuce této informace všem zodpovědným osobám.

Tato zpráva obsahuje informace důležité pro zajištění správného bezpečného používání zařízení. Prosíme o sdílení těchto informací se všemi členy vašeho týmu, kteří by o tomto měli být obeznámeni.

Dotčený výrobek	Plicní ventilátory Monnal T50	Ref. č. KC027500
	Monnal T50 DE	Ref. č. KC037600
	Monnal T50JP	Ref. č. KC039100

Všechny přístroje jsou dotčeny

Informace o potenciálním riziku a bezpečnostním opatření

Společnost Air Liquide Medial System zaznamenala případy, kdy došlo k zastavení práce ventilátoru Monnal T50. Toto zastavení bylo zapříčiněno výrazným a nepředvídaným elektromagnetickým rušením. Naše šetření všech nahlášených incidentů jasně prokázala skutečnost, že plicní ventilátor Monnal T50 je odolný vůči požadovaným limitním hodnotám dle EMC.

Pro zajištění vyšší bezpečnosti pacientů v podobných situacích společnost Air Liquide Medical Systems vyvinula novou softwarovou funkci. Tato nová funkce zajišťuje automatické spuštění ventilace do několika sekund od nechtěného výpadku (způsobeného výrazným elektromagnetickým rušením) bez nutnosti zásahu personálu plicního ventilátoru Monnal T50.

Implementace této nové softwarové funkce rovněž výrazně zvyšuje samozabezpečovací schopnost plicního ventilátoru Monnal T50.

Opatření

Pro zajištění té nejvyšší bezpečnosti pacientů vás žádáme o zajištění implementace nové softwarové funkce do všech plicních ventilátorů Monnal T50, počínaje těmi, na kterých jsou aktuálně přímo závislí pacienti. Žádáme vás rovněž o zajištění upgradu této softwarové funkce do 6 měsíců u pacientů na ventilátoru přímo závislých a do 1 roku (tedy při příští údržbě) u ostatních pacientů.

O tomto bezpečnostním opatření byly informovány všechny důležité orgány.

Toto bezpečnostní opatření zahrnuje instalaci nové verze softwaru dle postupu popsaného v technických dokumentech NT608 a NT609 (pro Monnal T50) / NT610 (pro Monnal T50DE) / NT611 (pro Monnal T50JP).

Tento software lze stáhnout prostřednictvím webu alms-services.com postupem popsaným v technických dokumentech.

Pro pomoc s upgradem zařízení kontaktujte naši Hotline na čísle:

0820 146 359 (č. Indigo – 0,12 € včetně DPH/min)

almedicalsistemas.services@airliquide.com

Monitorování

Upgrade softwaru na každém z vašich zařízení prosím potvrďte uvedením sériového čísla zařízení do listu traceability přiloženého k technické dokumentaci popisující postup, tento list nám prosím vyplnění zašlete zpět.

Za nepříjemnosti způsobené tímto bezpečnostním opatřením se omlouváme. Ujišťujeme vás, že vynakládáme veškeré úsilí k vyřešení této situace v co nejkratší době. V případě dodatečných dotazů neváhejte kontaktovat naši Hotline nebo vaši obvyklou kontaktní osobu.

S pozdravem



Léopoldine BACHELARD
Ředitelka odboru kvality a regulačních záležitostí