

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

A l'attention de nos clients propriétaires et
utilisateurs du ventilateur Monnal T50

Antony, le 21 juillet 2017

Objet **Mesures correctives pour les ventilateurs Monnal T50, en référence à l'information de Sécurité FSN R1705295 du 20 avril 2017.**

Cher Client,

Dans le but d'améliorer la sécurité des ventilateurs Monnal T50 et en référence à la FSN R201705295 du 20 avril 2017, Air Liquide Médical Systems désire vous informer du plan d'action correctif détaillé ci-dessous.

L'action corrective comprend :

- L'installation de la nouvelle version logicielle 2.3.x pour tous les Monnal T50 apportant :
 - Une amélioration dans la gestion de la charge de la batterie interne,
 - Une amélioration de la gestion des alarmes de décharge de la batterie interne
 - Une amélioration de la gestion d'autonomie de la batterie interne et
 - Une reconnaissance des cas de dégradation de la batterie interne.
- Le remplacement de la carte alimentation pour tous les Monnal T50 ayant un numéro de série strictement inférieur au Monnal T50-04540, incluant
 - Le remplacement de sa batterie interne,
 - Le remplacement de son cordon secteur
 - La gestion de l'âge de la batterie.
- Une nouvelle instruction d'utilisation des Monnal T50 incluant les changements de gestion des alarmes et de la batterie interne.

Considérant les différents cas d'utilisation clinique des patients ventilés avec Monnal T50, Air Liquide Médical Systems vous demande de réaliser les actions décrites ci-dessus selon le planning suivant :

- Sous 12 mois pour tous les Monnal T50 utilisés pour les patients ventilo-dépendant.
- Sous 20 mois pour les autres cas d'utilisation.

Air Liquide Médical Systems notifie les clients de ce plan d'action correctif via cette lettre d'information

Air Liquide Médical Systems sera en mesure de mettre à disposition à partir de fin juillet les premiers ensembles de pièces nécessaires et la version logicielle V2.3.x afin de pouvoir respecter le plan de mise à jour prioritaire pour les patients ventilo-dépendant équipés de Monnal T50 ayant un numéro de série inférieur à MT50-04540.

Votre équipe support Air Liquide Médical Systems ou votre partenaire local vous contactera pour organiser l'upgrade soft et matériel de vos équipements concernés.

Si vous désirez toute information nécessaire concernant cette notification, n'hésitez pas à nous contacter au :

- Depuis la France: 0820 146 359 (Numéro Indigo – 0,12 € TTC/min)
- Depuis l'étranger : +33.179.51.7001

Jusqu'à complète mise en application des actions correctives décrites ci-dessus nous vous demandons de maintenir les mesures préventives de sécurité communiqués dans la FSN R201705295 du 20 avril 2017 et tout particulièrement pour les patients ventilo-dépendant équipés du ventilateur Monnal T50, à savoir :

- *Garder toujours à disposition un autre équipement de ventilation, avec la mise en place d'un ventilateur de réserve ou d'un insufflateur manuel.*
- *Pour augmenter le niveau d'alerte, en cas d'arrêt inopiné, les Monnal T50 utilisés pendant la ventilation des patients ventilo-dépendants doivent être équipés d'un boîtier report d'alarme.*
- *Ce boîtier doit rester connecté et allumé dans toutes les situations d'utilisations.*
- *Les piles permettant de garantir le bon fonctionnement de ce boîtier doivent être contrôlées et remplacées régulièrement.*

Les Autorités Compétentes ont été informées de cette information corrective.

Nous apprécions votre support et nous regrettons le désagrément occasionné au regard de ce plan d'action correctif.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Mickaël JOUVE



Directeur Sécurité Patient Et Fiabilité - Correspondant Local Matériovigilance
Patient Safety & Reliability Manager - Vigilance correspondant