

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

A l'attention du Correspondant Matéiovigilance

Antony, le 10 mars 2019

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les ventilateurs Monnal T60 (Réf R1904280)

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité avec la mise en œuvre d'une action conservatoire pour un ensemble de Monnal T60 dont vous trouverez la liste en annexe de ce document.

Les établissements, clients concernés par cette mesure recevront dans les prochains jours les éléments nécessaires pour le déploiement du mode opératoire décrit ci-dessous.

Il est important de bien prendre en considération les implications de cette communication et nous vous demandons de partager ces informations décrites avec l'ensemble des utilisateurs de ce dispositif.

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et, soyez assurés que nous mettons en place tous les moyens adaptés pour résoudre avec vous cette situation dans les meilleurs délais.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter notre hotline ou votre interlocuteur habituel.

Mickaël JOUVE
Direction Sécurité Patient et Fiabilité
Correspondant Matéiovigilance



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

Description du problème

Le Monnal T60 est un ventilateur prévu pour la prise en charge de patient à l'Hôpital et notamment pour le transport Pré/Intra et Extra hospitalier.

Dans le cadre de l'utilisation du Monnal T60 en transport Pré/Intra et Extra hospitalier, l'usage d'une batterie interchangeable associée à la batterie interne du dispositif est recommandé.

C'est dans ce contexte d'utilisation en transport hospitalier, et uniquement dans celui-ci, que 3 incidents nous ont été signalés.

Aucun décès ou dégradation grave de l'état de santé du patient ne nous a été signifié pour chacun de ces incidents.

Après un fonctionnement sur batterie interchangeable, les 3 dispositifs ont correctement basculé en fonctionnement sur batterie interne et ce en informant l'utilisateur de ce changement de source d'alimentation.

En fin d'autonomie de la batterie interne, le dispositif n'a pas levé comme attendu les alarmes de "Autonomie batteries faibles" et "batteries vides".

Information sur le risque potentiel

Les cas remontés et complétés d'une investigation par Air Liquide Medical Systems confirment que :

- La batterie interne peut selon les conditions/fréquences d'usage avoir perdu une capacité significative à partir de 2 ans d'installation.

Cette perte de capacité significative ne permet pas systématiquement à l'algorithme de lever les alarmes de fin d'autonomie ("Autonomie batteries faibles" et "batteries vides").

La non levée des alarmes "Autonomie batteries faibles" et "batteries vides" avant arrêt du dispositif empêche les utilisateurs d'anticiper la mise en place d'une nouvelle source d'alimentation en fin d'autonomie de la batterie interne

Dans cette situation, l'arrêt du dispositif est accompagné de l'émission d'un signal sonore "buzzer de sécurité" afin d'alerter l'utilisateur.

Actions conservatoires

ALMS demande la mise en place de l'action conservatoire suivante pour les dispositifs listés dans le chapitre "Parc Concerné".

Elle consiste à vérifier que les alarmes de fin d'autonomie de la batterie interne ("Autonomie batteries faibles" et "batteries vides") se lèvent comme attendues.

Veillez-noter qu'une communication décrivant le mode opératoire complet sera adressée aux clients détenteurs de ces dispositifs listés ci-après.

En cas de non levée des alarmes comme attendu, Air Liquide Medical Systems :

- Demande à ce que le dispositif soit isolé.
- Organisera la mise à disposition de la batterie interne pour le dispositif concerné.

Produits concernés

Monnal T60 Réf. KA010000

Monnal T60 JP Réf. KA013700

Numéro de série:

- Compris entre MT60-02061 (inclus) et MT60-03775 (inclus)
- Ainsi que les machines portant le numéro de série suivant :
MT60-01593 / MT60-01607 / MT60-01643 / MT60-01718 /
MT60-01790 / MT60-01822 / MT60-01836 / MT60-01840 /
MT60-01841 / MT60-01886 / MT60-01968 / MT60-01980 /
MT60-01981 / MT60-01982 / MT60-01984 / MT60-01987 /
MT60-01988 / MT60-02039.

Accusé réception

Les clients détenteurs d'un ou plusieurs dispositifs concernés par cette mesure ont reçu le document et les éléments décrivant le mode opératoire.

Un formulaire associé à ce mode opératoire devra nous être retourné à l'adresse indiquée avec le résultat du test effectué.

Jusqu'à ce qu'une correction puisse être apportée, Air Liquide Medical Systems demande de mettre en œuvre le test décrit dans le mode opératoire.

Air Liquide Medical Systems prévoit la mise à disposition des actions correctives définitives fin mai 2019.