

## Information Importante pour la Sécurité

Réf.: FSN1201

Février 2012

---

<b>Destinataires</b>	Correspondant local de matériovigilance <i>pour diffusion auprès des services concernés</i> Directeur d'établissement Responsable Biomédical Chef de service Réanimation
<b>Dispositif concerné</b>	<b>Ventilateur MONNAL T75</b> <b>Réf.: KB022600 et KB027500</b>
<b>Problème</b>	Un défaut logiciel associé à certaines conditions de vieillissement de la batterie interne du ventilateur MONNAL T75 peut amener à une réduction significative de l'autonomie (quelques minutes dans les pires cas).
<b>Risque potentiel</b>	En fonctionnement sur batterie interne, par exemple en transfert intra-hospitalier, arrêt du ventilateur après la levée d'une alarme de priorité haute « Batterie interne hors service !!! Brancher le secteur ». Ce risque est favorisé par deux facteurs : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ l'âge de la batterie ;</li><li>▪ l'absence de cycles complets de charge/décharge au cours de la vie de la batterie.</li></ul>
<b>Numéros de série concernés</b>	Le niveau d'exposition à ce défaut dépend de l'âge du ventilateur. Numéro de série supérieur à MT75-00900 : aucun risque Numéro de série entre MT75-00425 et MT75-00900 : risque faible Numéro de série inférieur à MT75-00425: risque important
<b>Recommandations</b>	Dans l'attente de la disponibilité d'un correctif logiciel, nous vous recommandons de réaliser un test d'autonomie si votre ventilateur est exposé (voir ci-dessus) afin d'évaluer s'il est pleinement opérationnel. <b>Description du test :</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <i>Conditions initiales :</i><ul style="list-style-type: none"><li>▪ <i>Ventilation sur poumon test</i></li><li>▪ <i>Batterie pleinement chargée</i></li><li>▪ <i>Ventilateur déconnecté du secteur</i></li></ul></li><li><input type="checkbox"/> <i>Sélectionner nouveau patient « Adulte »</i></li><li><input type="checkbox"/> <i>Procéder ensuite aux réglages suivants :</i><ul style="list-style-type: none"><li>▪ <i>Régler la FiO2 à 21%</i></li><li>▪ <i>Augmenter le volume à 750 mL</i></li><li>▪ <i>Augmenter le temps de plateau à 60%</i></li><li>▪ <i>Régler l'alarme de P crête à 100mb</i></li></ul></li><li><input type="checkbox"/> <i>Lancer la ventilation jusqu'à l'extinction.</i></li></ul>

---

---

La ventilation doit être assurée au minimum 1h.

**Si l'autonomie est inférieure à 1 heure, le ventilateur ne doit pas être utilisé pour du transfert intra-hospitalier et être dûment identifié.**

Si l'autonomie mesurée peut faire peser un risque sur vos activités, contacter votre Responsable Technique Régional ou la Hot Line Air Liquide Medical Systems (coordonnées ci-dessous).

---

**Mesure corrective**      **Un correctif logiciel est en cours de développement et sera disponible la première quinzaine de mars.**

Nous prendrons contact directement avec votre service biomédical pour mettre à jour votre parc.

---

**Diffusion**                      Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes de votre organisation qui peuvent être concernées.

---

**Contacts**                      **Responsable Technique Régional**  
<Nom>  
<Téléphone>  
**Hot Line**  
Tel: 33 (1) 40 96 66 88

L'AFSSAPS a été informée de cette notification de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de fiabilité est notre principale priorité.

Nous vous remercions de votre coopération dans la mise en place de ces actions préventives et corrective et nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

**Benoît MARCHAL**  
*Directeur Fiabilité et Qualité*