

Information Importante pour la Sécurité

Réf.: FSN1202

12 octobre 2012

Destinataires Correspondant local de matériovigilance
pour diffusion auprès des services concernés
Directeur d'établissement
Responsable Biomédical
Chef de service Réanimation/urgence

Dispositif concerné **Ventilateur MONNAL T75**
Réf.: KB022600 & KB027500

Problème Plusieurs cas d'échecs aux tests automatiques avant utilisation du MONNAL T75 nous ont été rapportés. L'analyse des causes a mis en évidence un défaut d'étanchéité de la valve expiratoire lié à un lot particulier de joints à lèvres.

Risque potentiel Les performances des joints à lèvres du lot incriminé se dégradent dans le temps et peuvent induire des défauts d'étanchéité qui se traduisent par des échecs aux tests automatiques avec les messages d'avertissement suivants :

- Fuite circuit patient détectée
- Erreur technique n°031.

Aucune conséquence notable sur les performances de la ventilation et la sécurité des patients n'a été mise en évidence à ce jour.

Numéros de série concernés Ces joints étant des consommables, tous les MONNAL T75 du parc en service peuvent être concernés.

Recommandations Nous recommandons aux utilisateurs de contrôler la nature du lot des joints à lèvres sur les MONNAL T75 de leur parc en suivant la procédure décrite ci-après, et de remplacer les joints à lèvres non conformes par ceux de lots conformes qui seront fournis.

Nos recommandons également la vérification des kits de maintenance de 5 joints vendus sous la référence YJ073300.

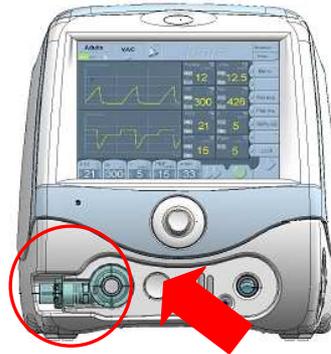
Les joints non-conformes seront à éliminer selon les filières habituelles de l'hôpital.

Mesure corrective

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'équipement, nous vous recommandons d'effectuer les opérations ci-dessous dès que possible :

1 - Contrôle du joint

Retirer la valve expiratoire (si présente) en appuyant sur l'éjecteur



Retirer manuellement ou à l'aide d'une pince non coupante, le joint de sa gorge.

Sur la surface plane (côté gorge)



Emplacement de l'indication du lot.

repérer l'une des deux mentions suivantes :

- **NAK (joint non conforme)**



ou - **SES (joint conforme)**



2 - Remplacement du joint (si nécessaire).

3 - Remettre en place la valve expiratoire complète, effectuer les tests interactifs (selon le manuel d'utilisation correspondant et en vigueur).

4 - Vérification du stock de joints YJ073300 en pièces détachées.

Le cas échéant, destruction de tous les joints d'origine NAK.

5 - Retour d'information : merci de nous retourner la fiche ci-jointe complétée afin de nous permettre un suivi de la mise à jour du 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>

<Tel>

<Mail>

Hot Line

Tel: 33 (1) 40 96 66 88

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 correctives et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Document à retourner complété

- **par courrier : Air Liquide Medical Systems
Service Qualité
Parc de Haute Technologie
6 rue Georges Besse
92182 ANTONY cedex**
- **ou par FAX au 01 40 96 67 00**

**Joint à lèvre
pour ventilateur d'urgence ou soins intensifs MONNAL T75
RAPPEL DE LOT (selon FSN1202)**

Référence de ventilateur T75 : **KB022600** et **KB027500**

- Je ne dispose plus de ces produits au sein de mon établissement

- J'ai vérifié l'ensemble de mon parc (ventilateurs MONNAL T75 et stock de joints à lèvre YJ073300 en pièces détachées), soit ventilateurs MONNAL T75.

Nom du signataire :

Qualité :

Coordonnées pour vous contacter :

Téléphone (ligne directe) :

Adresse :

.....
.....
.....

Date - Signature

Cachet de l'établissement