



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 du Correspondant de
matéiovigilance

Antony, le 28 janvier 2015

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les ventilateurs Monnal T50 (Réf 201500780)

Madame, Monsieur,

Air Liquide Medical Systems déploie une action de sécurité. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette information à toutes les personnes concernées.

Ce document contient des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement en toute sécurité. Merci de partager ces informations avec tous les membres de vos équipes qui ont besoin d'être au courant de cette communication.

Produits concernés	Ventilateurs Monnal T50	Réf. KC027500
	Monnal T50 DE	Réf. KC037600
	Monnal T50JP	Réf. KC039100

Numéros de série : tous les équipements sont concernés.

Information sur le risque potentiel et sur la mesure de sécurité

Air Liquide Medical Systems a constaté quelques cas d'arrêts du ventilateur Monnal T50, qui ont été causés par des perturbations électromagnétiques importantes et imprévues. Nos investigations des incidents reportés ont par ailleurs clairement démontré que le Monnal T50 est résistant aux limites CEM requises.

Pour améliorer la sécurité du patient dans de telles situations, Air Liquide Medical Systems a développé une nouvelle fonction logicielle. Dans le cas où des perturbations électromagnétiques importantes causent l'arrêt involontaire de l'appareil, cette nouvelle fonction permet au Monnal T50 de redémarrer automatiquement la ventilation en quelques secondes, sans l'intervention du personnel de soin.

L'implémentation de ce nouveau logiciel permet ainsi d'améliorer la sécurité intrinsèque du ventilateur Monnal T50.

Action à mener

Afin de garantir le meilleur niveau de sécurité pour les patients, nous vous demandons de déployer ce nouveau logiciel, pour tous les Monnal T50, en commençant par les patients ventilo-dépendants. Ainsi, nous vous demandons de réaliser la mise à jour du logiciel sous 6 mois pour les patients ventilo-dépendants et à l'occasion de la prochaine maintenance, c'est-à-dire sous 1 an, pour les autres patients.

Les autorités ont été informées de cette action volontaire de sécurité.

L'opération consiste à installer la nouvelle version logicielle suivant la procédure décrite dans les Notes Techniques NT608 et NT609 (pour Monnal T50) / NT610 (pour Monnal T50DE) / NT611 (pour Monnal T50JP).

Le logiciel peut être téléchargé sur alms-services.com en suivant la procédure décrite dans les Notes Techniques.

Si vous avez besoin d'aide pour la mise à jour des équipements, nous vous invitons à contacter notre Hotline :

0820 146 359 (N° Indigo – 0,12 € TTC/min)

almedicalsystems.services@airliquide.com

Suivi

Nous vous demandons ensuite de nous confirmer la mise à jour du logiciel sur chacun de vos appareils en enregistrant leur numéro de série et en nous retournant la fiche de traçabilité jointe à la Note technique décrivant la procédure.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure de sécurité. 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Léopoldine BACHELARD
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires