



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
matériorigilance

Antony, le avril 2015

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les ventilateurs Monnal T60 (Réf 201504537)

Madame, Monsieur,

Air Liquide Medical Systems communique volontairement une information 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 T60** Réf. KA010000
 Monnal T60 JP Réf. KA013700
Numéros de série : tous les équipements sont concernés.

Information sur le risque potentiel et sur l'information de sécurité

Afin de garantir l'autonomie du ventilateur Monnal T60 en cas d'utilisation sur batterie, Air Liquide Medical Systems définit une durée de vie pour les batteries de ce dispositif.

La durée de vie de la batterie interne (réf YR115100) est de 3 ans ou 500 cycles de charge/décharge.

La durée de vie de la batterie interchangeable (réf KY692800) est de 3 ans.

Ces informations sont précisées dans le manuel d'utilisation YL064100(FR) à partir de l'indice 1.4 (§ III et § VIII).

Modification de l'utilisation du dispositif

Batterie interchangeable :

Dans le cadre de l'utilisation du ventilateur Monnal T60, il est requis de remplacer la batterie interchangeable tous les 3 ans.

A cette occasion, il est nécessaire de noter, sur l'étiquette de la batterie, la date de péremption (année/mois, 3 ans après la date de mise en service) dans l'espace prévu à cet effet :



Cette information est précisée sur le manuel d'utilisation YL064100(FR) à partir de l'indice 1.4. Vous devez conserver cette FSN avec le manuel d'utilisation s'il est d'indice inférieur.

Vérifiez que les fiches d'entretien du ventilateur indiquent à quel moment la batterie interchangeable doit être remplacée, de sorte que sa durée de vie utile n'expire pas alors qu'elle est encore utilisée sur un patient.

Batterie interne

La batterie interne est remplacée dans le cadre de la maintenance, aucune action de l'utilisateur n'est requise. Se référer au manuel de maintenance YM031000(FR)

Pour tout support ou demande de manuel d'utilisation, nous vous invitons à contacter notre Hotline :

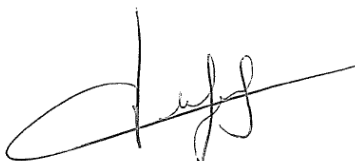
0820 146 359 (N° Indigo – 0,12 € TTC/min)

almedicalsystems.services@airliquide.com

Nous vous confirmons que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Air Liquide Medical Systems a un processus de surveillance et d'amélioration continue de ses dispositifs avec des objectifs de qualité et sécurité toujours accrus. Conscients de la gêne occasionnée, nous vous remercions de l'attention immédiate que vous portez à cet avis.

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



Léopoldine BACHELARD
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires