
Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX- France
Tel.: +(33) 01 40 96 66 00
Fax: +(33) 01 40 96 67 00

A l'attention du
Correspondant Matéiovigilance

Antony, le 07 mai 2019

**Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les ventilateurs Monnal T75
(Réf R1908115)**

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité avec la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité pour son ventilateur Monnal T75.

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 au sein de votre organisation.

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
Correspondant Matéiovigilance



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX- France
SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 14 526 512 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

**Description
du
problème**

Dans le cadre de l'utilisation du Monnal T75 à l'hôpital, les médecins peuvent ventiler des patients avec différents modes de ventilation et selon différents réglages.

Lors de l'utilisation d'un mode de ventilation permettant la mise en place d'une Aide Inspiratoire, à savoir VS-AI, VS-AI-VNI ou AI-PRO, nous avons détecté le dysfonctionnement suivant:

- Lorsque l'Aide Inspiratoire est réglée à 2 cmH₂O, il est alors impossible pour l'utilisateur d'augmenter la consigne de la PEP. Cette consigne peut par contre être ajustée à un niveau inférieur.
- Par ailleurs si un changement de mode est alors opéré par l'utilisateur, le dysfonctionnement décrit ci-dessus est toujours présent.

Seule une Aide Inspiratoire réglée à 2cmH₂O génère le dysfonctionnement logiciel constaté.

**Information
sur le
risque
potentiel**

L'impossibilité de pouvoir augmenter la PEP peut entraîner des risques de ventilation insuffisante, ce qui peut avoir des conséquences importantes pour le patient.

Le déclenchement du dysfonctionnement logiciel ne peut se faire qu'après changement de l'Aide Inspiratoire par l'équipe médicale qui est par défaut réglé à 10 cmH₂O, limitant ainsi la fréquence d'apparition de ce défaut.

C'est dans ce contexte d'utilisation que 6 incidents nous ont été signalés.

Dans un de ces 6 cas une désaturation du patient a été constatée.

Ce dysfonctionnement logiciel affecte les versions V3.2.1, V3.3.0 et V3.4.0.

Cela concerne les machines neuves produites à partir du 1^{er} janvier 2017 ainsi que les dispositifs ayant été mis à jour avec une de ces 3 versions.

**Actions
Correctives**

Air Liquide Medical Systems demande que cette information de sécurité soit diffusée au sein de votre établissement à l'ensemble des utilisateurs du ventilateur Monnal T75 sans délai.

Air Liquide Medical Systems demande de procéder à l'installation de la dernière version logicielle V3.5.0 disponible corrigeant le défaut lors de la prochaine maintenance du dispositif (préventive ou corrective), et au plus tard sous 1 an.

**Mode
Opérateur**

Les clients formés à la maintenance recevront les modalités de mise en œuvre par le canal d'information habituel.

Les clients non formés à la maintenance verront leur dispositif mis à jour lors de la prochaine maintenance préventive ou curative et sous 1 an maximum par les équipes technique d'Air Liquide Medical Systems.

Produits concernés**MONNAL T75 - Références KB040001 et KB022600****MONNAL T75 (CO2) - Référence KB033600**

Numéro de série concerné :

- Tous les numéros de série inférieur au MT75-07928
- Sauf les numéros de série suivant :

MT75-07069	MT75-07758	MT75-07804	MT75-07846	MT75-07867	MT75-07910
MT75-07578	MT75-07762	MT75-07809	MT75-07847	MT75-07868	MT75-07911
MT75-07581	MT75-07768	MT75-07811	MT75-07849	MT75-07869	MT75-07912
MT75-07643	MT75-07769	MT75-07817	MT75-07850	MT75-07870	MT75-07913
MT75-07645	MT75-07772	MT75-07818	MT75-07851	MT75-07871	MT75-07914
MT75-07668	MT75-07779	MT75-07821	MT75-07852	MT75-07872	MT75-07915
MT75-07669	MT75-07782	MT75-07825	MT75-07853	MT75-07873	MT75-07916
MT75-07672	MT75-07783	MT75-07826	MT75-07854	MT75-07874	MT75-07917
MT75-07673	MT75-07784	MT75-07827	MT75-07855	MT75-07875	MT75-07918
MT75-07676	MT75-07785	MT75-07829	MT75-07856	MT75-07876	MT75-07920
MT75-07688	MT75-07786	MT75-07830	MT75-07857	MT75-07877	MT75-07921
MT75-07691	MT75-07787	MT75-07831	MT75-07858	MT75-07878	MT75-07922
MT75-07705	MT75-07789	MT75-07832	MT75-07859	MT75-07879	MT75-07923
MT75-07707	MT75-07790	MT75-07833	MT75-07860	MT75-07880	MT75-07924
MT75-07710	MT75-07792	MT75-07837	MT75-07861	MT75-07881	MT75-07925
MT75-07724	MT75-07793	MT75-07839	MT75-07862	MT75-07882	MT75-07927
MT75-07745	MT75-07795	MT75-07840	MT75-07863	MT75-07883	
MT75-07751	MT75-07797	MT75-07843	MT75-07864	MT75-07884	
MT75-07752	MT75-07801	MT75-07844	MT75-07865	MT75-07908	
MT75-07753	MT75-07803	MT75-07845	MT75-07866	MT75-07909	

Accusé réception

L'ensemble des clients concernés ont reçus cette information de sécurité

Nous vous demandons de nous retourner le formulaire ci-dessous dans les meilleurs délais à l'adresse suivante :

- fralms-mt75-fsca-r1908115@airliquide.com
 - Ou par Fax au (+33) 140 966 621
-

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Information de sécurité en date du 07 mai 2019 – R1908115

MONNAL T75 - Références KB040001 et KB022600

MONNAL T75 (CO2) - Référence KB033600

<p>Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire par fax : (+33)140 966 6 21 ou par email : fralms-mt75-fsca-r1908115@airliquide.com</p>

Nom et adresse de l'établissement :	
Nom du contact :	
Titre :	
Email et numéro de téléphone :	

Nous accusons réception de cette information de sécurité R1908115

Nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.

Signature et Date :	
----------------------------	--