

A l'attention du Correspondant de
matériorvigilance

Antony, le 11 octobre 2019

Référence : R1918103

Objet : Information Importante concernant les ventilateurs Monnal T50

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 T50.

Il est important de bien prendre en considération les implications de cette communication et nous vous demandons de partager ces informations décrites 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 et Fiabilité
Correspondant Matériorvigilance



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France
SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Description du problème

Air liquide Medical Systems a déployé depuis le 10 septembre 2019 une nouvelle version logicielle V2.6.1 pour les ventilateurs de la gamme Monnal T50.

Suite à ce déploiement nous avons détecté un dysfonctionnement logiciel concernant l'affichage de 3 alarmes (Important : les autres alarmes ne sont pas concernées par la présente communication).

Pour les 3 alarmes concernées, Le message affiché à l'écran du dispositif ne correspond pas aux critères d'activation attendus.

Les 3 alarmes de basse priorité (de couleur vert cyan) impactées sont les suivantes :

N° Alarme Attendue		N° Alarme Affichée	
#064	Vti Haut	#040	Ventilation impossible! Utiliser un ventilateur de secours. (Alarme technique)
#065	Vte Haut	#064	Vti Haut
#066	Fréquence Haute	#065	Vte Haut

Information sur le risque potentiel

L'affichage de ces 3 alarmes de ventilation comme décrit ci-dessus peuvent pour le patient ou pour l'équipe médicale amener à une interprétation erronée de la situation rencontrée.

Produits concernés

KC027500 / Monnal T50 : 15 unités

MT50-07919	MT50-07932	MT50-07922	MT50-07930	MT50-07940
MT50-07929	MT50-07937	MT50-07931	MT50-07877	MT50-07933
MT50-07905	MT50-07906	MT50-07928	MT50-07914	MT50-07849

KC037600 / Monnal T50 DE : 5 unités

MT50-07982	MT50-07978	MT50-07977	MT50-07980	MT50-07981
------------	------------	------------	------------	------------

YR133100 / Carte Microprocesseur V2 T50 Japon : 4 unités

1936010901	1936010902	1936010903	1936010906
------------	------------	------------	------------

KC676700 / Carte Microprocesseur T50 : 37 unités

Produits concernés

1935010783	1935010784	1935010785	1935010786	1935010788
1935010790	1935010792	1935010793	1935010794	1935010796
1935010797	1935010798	1935010799	1935010800	1935010802
1935010803	1935010804	1935010805	1935010806	1935010807
1935010808	1935010809	1935010810	1935010812	1935010813
1935010814	1935010815	1935010818	1935010819	1935010820
1935010822	1935010823	1935010824	1935010826	1935010828
1935010829	1935010830			

Actions Conservatoires

Air Liquide Medical Systems a contacté directement les clients concernés selon les produits listés ci-dessus (dispositifs et pièces détachées) afin de les placer en quarantaine.

Air Liquide Medical Systems demande que cette information de sécurité soit diffusée au sein de votre organisation afin de :

- Mettre en stand-by toute mise à jour de votre base installée avec la version logicielle V2.6.1.
- Organiser le cas échéant, le retour dans vos ateliers, de tout dispositif équipé de cette version logicielle V2.6.1.

Actions Correctives

Air Liquide Medical Systems a déployé une version logicielle V2.6.2 corrigeant le défaut.

Les clients formés à la maintenance recevront par le canal d'information habituel la version logicielle corrective V2.6.2 à partir du 14/10/2019 afin de procéder à la mise à jour des dispositifs ou pièces détachées identifiées pendant la phase conservatoire.

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 :

- almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
- Ou par Fax au (+33) 140 966 621

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Information de sécurité en date du 14 octobre 2019 – R1918103

MONNAL T50 - Références KC027500 et KC037600

Carte Microprocesseur pour Monnal T50 - Références YR133100 et KY676700

Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire
par fax : **(+33)140 966 6 21**
ou par email : almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

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

Nous accusons réception de cette information de sécurité R1918103

Nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes/services concernés.

Signature et Date : <i>Champ obligatoire</i>	
--	--