

A l'attention du Correspondant de
matériorvigilance

Antony, le 29 juillet 2019

Référence : R1904280

Objet : Mesures correctives pour les ventilateurs Monnal T60, en référence à l'information de Sécurité FSN R1904280 du 10 mars 2019.

Cher Client,

Air Liquide Medical Systems a lancé en mars 2019 une action conservatoire concernant un nombre limité de Monnal T60 sur des géographies bien identifiées.

Dans le but d'améliorer la sécurité des ventilateurs Monnal T60 et dans la continuité de cette première action conservatoire, nous désirons vous informer de la mise en œuvre d'un plan d'action correctif qui concerne l'ensemble du parc installé, comme détaillé ci-dessous.

- Une nouvelle version logicielle 2.7.1 est disponible. Elle devra être déployée au cours de la prochaine maintenance curative ou préventive, et sous un délai de 1 an maximum.

Cette version 2.7.1 apporte notamment :

- Une amélioration des cycles de charge/décharges pour préserver l'intégrité de la batterie.
 - Une modification des critères de levée des alarmes de fin d'autonomie de la batterie interne.
 - Une estimation plus précise de l'état de la charge de la batterie interne et interchangeable.
- Les préconisations de remplacement de la batterie interne évoluent. Désormais elle doit être remplacée tous les 2 ans (au lieu de 3 ans actuellement). Celle-ci étant la source d'énergie ultime, cette préconisation s'applique immédiatement.

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

- Les préconisations de remplacement de la batterie interchangeable évoluent également. Désormais elle doit être remplacée tous les 2 ans (au lieu de 3 ans actuellement). Cette préconisation s'appliquera pour toute nouvelle batterie interchangeable installée.
- Les préconisations d'utilisation du ventilateur Monnal T60 en transport Intra/extra hospitalier (hors secteur) se renforcent.
 - La batterie interne est une source d'alimentation de secours uniquement. Si le branchement sur le secteur (source primaire) est impossible, il est nécessaire d'utiliser une batterie interchangeable (source secondaire).
 - L'utilisation de la batterie interne comme source principale d'alimentation peut occasionner un arrêt non prévu de la ventilation.

Air Liquide Medical Systems notifie les clients de ce plan d'action correctif via cette lettre d'information. La diffusion de la version logicielle 2.7.1 pour sa mise en œuvre se fera par le canal habituel.

Votre équipe Air Liquide Medical Systems France que vous pouvez contacter aux coordonnées ci-dessous, ou votre partenaire local reste à votre disposition concernant cette notification.

Support Technique Air Liquide Medical Systems

- Depuis la France: 0820 146 359 (Numéro Indigo – 0,12 € TTC/min)
- Depuis l'étranger : +33.179.51.7001

Les Autorités Compétentes ont été informées de cette information corrective.

Nous vous remercions par avance de votre support et nous regrettons le désagrément occasionné au regard de ce plan d'action correctif.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Mickaël JOUVE
Direction Sécurité Patient et Fiabilité
Correspondant Matéiovigilance



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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Information de sécurité en date du 29 juillet 2019 – R1904280

Plan d'Action Correctif

Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire

par fax : **01 40 96 67 21**

ou par email : fralms-monnalt60-safety@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 R1904280

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

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

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