

A l'attention du Correspondant de
matéiovigilance

Antony, le 15 juillet 2020

Référence : R2009934

Objet : Information Importante pour la Sécurité 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 sa gamme de ventilateurs 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, 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.

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

L'analyse de plusieurs cas rapportés dans des zones géographiques où les consignes de sécurité d'utilisation de la batterie de secours ne sont pas systématiquement suivies ont permis d'observer la mise en sécurité de celle-ci avec une rupture du CID.

Lorsqu'il se déclenche, le CID (pour Current Interrupt Device) agit comme un disjoncteur qui va isoler définitivement la, ou les cellule(s) impactée(s) de la batterie de secours.

Les sollicitations élevées et fréquentes en charge / décharge de la batterie de secours peuvent induire des appels de courant élevés, ayant pour conséquence d'augmenter la température interne de la batterie de secours et donc de déclencher cette rupture du CID.

Après rupture du CID, le dispositif ne peut plus être utilisé en toute sécurité sur batterie de secours. Son fonctionnement sur secteur est possible, mais l'utilisateur n'est pas informé de l'indisponibilité de la batterie de secours.

Information sur le risque potentiel

Une casse de CID peut induire un arrêt du dispositif lorsque celui-ci serait utilisé sur batterie de secours.

La machine s'éteint et le Buzzer de sécurité se déclenche pour avertir l'utilisateur de la perte totale d'énergie.

A ce jour, aucun incident ayant eu pour conséquence une dégradation grave de l'état de santé du patient ne nous a été rapporté.

Actions conservatoires

Afin de limiter le risque de casse du CID de la batterie de secours, il est rappelé de bien respecter les instructions spécifiées dans le manuel d'utilisation du dispositif, à savoir :

- La batterie de secours est à utiliser comme source d'alimentation du dispositif en dernier recours.
 - Un test de passage sur batterie de secours doit être réalisé avant chaque démarrage d'une ventilation sur un patient.
 - L'usage d'un pack batterie externe est impératif pour toute situation de déambulation.
-

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

Actions correctives

Air Liquide Medical Systems a déployé une version logicielle V2.6.3/PSU 0112 apportant :

- La levée de l'alarme 033 "Batterie interne indisponible" en cas de rupture du CID de la batterie de secours.
- Une amélioration de la gestion de la charge/décharge de la batterie de secours permettant de limiter l'apparition des cas de rupture du CID.

Les clients formés à la maintenance recevront par le canal d'information habituel la version logicielle corrective V2.6.3/PSU 0112 à partir du 20 juillet 2020 afin de procéder à la mise à jour des dispositifs sous un délai de 6 mois.

Produits Concernés

La version corrective s'applique pour un ensemble de dispositifs identifiés possédant une version alimentation PSU-0111 ou inférieure.

L'information indiquant que le dispositif est concerné par cette action de sécurité se trouve sur l'écran d'accueil en mode stand-by comme présenté ci-dessous.



Accusé réception

L'ensemble des clients concernés a reçu 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

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT - OBLIGATOIRE

Information de sécurité en date du 15 juillet 2020 – R2009934

MONNAL T50 - Références KC027500, KC037600, KC039100 et KC072220

Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire

par fax : **(+33) 140 966 621**

ou par email : almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

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

Avant tout retour vers Air Liquide Medical Systems, veuillez cocher les cases suivantes :

- ☐ **Nous accusons réception et confirmons avoir compris le contenu de cette information de sécurité R2009934**
- ☐ **Nous confirmons avoir diffusé cette information aux personnes concernées.**
- ☐ **Nous confirmons ne pas avoir de dispositifs concernés par cette information de sécurité**

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

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