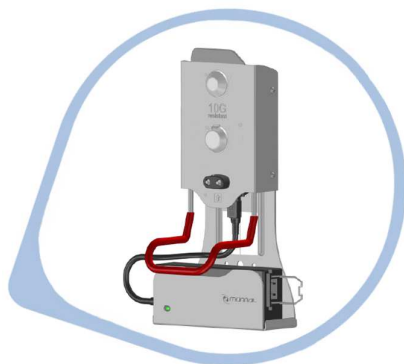




A l'attention du Correspondant de
matéiovigilance

Antony, le 27/04/2021

Référence : R2108440

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant la Station Murale de Recharge KA010300 utilisée avec les ventilateurs Monnal T60

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité concernant l'usage du ventilateur Monnal T60 sur sa station murale de recharge.

En effet, nous voulons par cette information, préciser les solutions d'alimentation utilisables lorsque le Monnal T60 est amarré à la station murale de recharge KA010300.

Les clients détenteurs de la station murale de recharge KA010300 ont reçu cette information de sécurité.

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 remercions pour la prise en compte de cette information de sécurité, n'hésitez pas à contacter notre hotline ou votre interlocuteur habituel pour toute demande d'information complémentaire.

Air Liquide Medical Systems

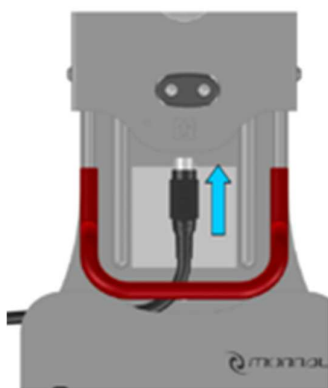
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France
SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Solutions d'alimentation possibles

Lors de l'usage de notre ventilateur MONNAL T60 dans un véhicule d'intervention terrestre, celui-ci peut être amarré sur notre station de recharge murale KA010300 afin de pouvoir :

- Avoir à disposition un système d'accroche plug & play du dispositif médical pendant le transport.
- Alimenter le ventilateur Monnal T60 par l'intermédiaire de sa station de recharge murale.



Le manuel d'utilisation (YL068200) du support mural de recharge, fait référence actuellement (graphiquement) à l'installation d'une alimentation externe fournissant du 24 VC pour alimenter le Monnal T60 via la station murale de recharge. Il nous semble néanmoins nécessaire de préciser les configurations d'alimentation disponibles pour les utilisateurs.



L'accessoire pouvant servir à alimenter électriquement le ventilateur via l'intermédiaire du support mural de recharge est l'alimentation Externe YR115700 fourni avec le Monnal T60 (100 - 240VAC 50-60 Hz // 24VDC)

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

Air Liquide Medical Systems a été informé d'un incident isolé survenu sur une station murale de recharge dont l'environnement électrique était le suivant :

- Le Monnal T60 impacté était alimenté via la station murale de recharge.
- L'accessoire utilisé pour alimenter le Monnal T60 via la station murale était le cordon allume-cigare.
- Le courant fourni par l'ambulance terrestre était du 12V continu.

Alimenter le Monnal T60 **en 12V continu par l'intermédiaire de la station murale de recharge** peut induire une forte consommation de courant au travers des plots de contacts arrière du Monnal T60 et pouvant elle-même engendrer un échauffement excessif à proximité de ces plots de contact (l'entourage plastique situé à proximité des plots de contact ayant été détérioré)



Dans les situations où l'utilisateur désire utiliser le cordon allume-cigare YR123700 pour alimenter le Monnal T60 via la station murale de recharge, il doit s'assurer que le réseau électrique fourni par le véhicule terrestre est du 24V continu.



Dans le cas où le réseau électrique du véhicule terrestre fournit du 12V continu, l'alimentation du Monnal T60 ne peut se faire par l'intermédiaire de la station murale de recharge. L'utilisateur doit alors connecter la sortie de l'allume-cigare directement sur la façade latérale du Monnal T60. (voir annexe 1). Dans ce cas, la station murale de recharge n'est utilisée que pour sa fonction mécanique (et non pour alimenter le Monnal T60).

Nous pouvons avoir donc **2 configurations d'alimentation électrique possibles et autorisées** lorsque la station murale assure l'alimentation du ventilateur, résumées dans le tableau ci-après :

Type Accessoire			
Caractéristique Entrée	100-240VAC 50-60Hz	24VDC	12VDC
Caractéristique Sortie	24VDC	24VDC	12VDC
Configuration	Autorisée	Autorisée	Non autorisée

Actions conservatoires

Nous vous demandons de diffuser d'une part l'information de sécurité à l'ensemble des utilisateurs et services biomédicaux au sein de votre établissement et d'autre part leur mettre à disposition l'annexe 1 pendant la période de mise à jour du manuel d'utilisation de la station murale de recharge.

Actions correctives

Air Liquide Medical Systems va modifier les instructions d'utilisation de la station murale de recharge pour notre ventilateur Monnal T60.

Cette modification aura pour objectif de préciser les différentes solutions d'alimentation de recharge du Monnal T60 autorisées lorsqu'il est utilisé avec la station murale de recharge et de donner les informations nécessaires.

A l'issue de cette modification, tous les clients concernés par l'usage du manuel d'utilisation de la station murale de recharge recevront sa version modifiée.

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

Information de sécurité en date du 27 avril 2021 – R2108440

STATION MURALE DE RECHARGE - KA010300 pour MONNAL T60

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 R2108440**
- ☐ **Nous confirmons avoir diffusé cette information aux personnes concernées.**

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

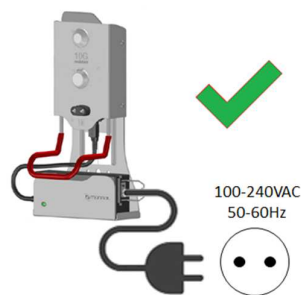
Air Liquide Medical Systems

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

ANNEXE 1 - Configurations Autorisées avec la station murale de recharge

Le véhicule terrestre fournit une alimentation électrique en courant alternatif (100- 240V 50-60Hz)



Le véhicule terrestre fournit une alimentation électrique en 24V continu



Le véhicule terrestre fournit une alimentation électrique en 12V continu



Lorsque le véhicule terrestre fournit du 12v continu, l'usage du cordon allume-cigare est autorisé à condition de connecter celui-ci sur la face latérale comme indiqué ci-dessous



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