

Air Liquide Medical Systems
Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX- France
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax: (33) 01 40 96 67 00
www.airliquidemedicalsystems.com

A l'attention du Correspondant de
matéiovigilance

Antony, le 07 avril 2017

**Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant
les ventilateurs Monnal T50 (Réf R1705295)**

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité.

Afin de garantir le meilleur niveau de sécurité pour les patients, nous vous demandons de partager ces informations avec tous les membres de vos équipes.

Il est important de bien prendre en considération les implications de cette communication.

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de sécurité.

**Rappel concernant
l'action de sécurité
de janvier 2015**

ALMS avait lancé en janvier 2015 (FSCA20150780) une correction logicielle qui permettait au Monnal T50 de redémarrer automatiquement sa ventilation en quelques secondes, sans l'intervention du personnel de soin. Cette FSCA faisait suite à des cas d'incidents où des perturbations électromagnétiques importantes avaient causé l'arrêt involontaire de l'appareil.

A ce jour nous avons pu mesurer l'efficacité de cette solution et constater que ce type de perturbations, d'une durée très courte, est parfaitement pris en compte par ce logiciel.

Description du problème

Dans le cadre de notre surveillance après commercialisation de nos produits, nous avons toutefois identifié plusieurs cas d'arrêts machines d'une durée supérieure à quelques secondes.

Pour ces incidents, un problème électrique interne a entraîné une extinction de la machine et donc une interruption de la ventilation de manière inopinée. Dans tous les cas rapportés, l'alarme « Panne de courant totale » a été activée comme prévu.

Ce défaut a été rapporté avec des machines connectées au secteur, sur batterie interne, et dans un cas de figure sur batterie externe.

Information sur le risque potentiel

A la suite de cet incident, il est important de noter qu'il n'y aura pas de maintien de la ventilation avec l'aide de la batterie interne.

Dans le cas de l'utilisation d'un boîtier report d'alarme pour le suivi du patient ventilo-dépendant, celui-ci alarmera avec un son continu.

Dans ces circonstances, les patients ventilo-dépendants (c'est-à-dire les patients qui ne peuvent pas maintenir une ventilation autonome, sans assistance, ou dont l'état peut se dégrader rapidement) peuvent être exposés à un risque si aucune action urgente n'est prise pour passer à une ventilation de secours.

Produit concerné

Ventilateurs	Monnal T50	Réf. KC027500
	Monnal T50 DE	Réf. KC037600
	Monnal T50JP	Réf. KC039100

NB : Parmi les incidents rapportés, aucun n'a concerné la version Monnal T50 DE. Par mesure de précaution nous incluons dans cette information de sécurité l'ensemble des dispositifs de la gamme Monnal T50.

Actions conservatoires

L'utilisation des ventilateurs Monnal T50 peut être poursuivie à condition que les soignants soient informés du risque potentiel détaillé dans cette information de sécurité et formés aux actions nécessaires.

Spécificités des patients ventilo dépendants.

Afin de garantir le meilleur niveau de sécurité pour ces patients, les conditions suivantes sont requises :

- Garder toujours à disposition un autre équipement de ventilation, avec la mise en place d'un ventilateur de réserve ou d'un insufflateur manuel.
- Pour augmenter le niveau d'alerte, en cas d'arrêt inopiné, les Monnal T50 utilisés pendant la ventilation des patients ventilo-dépendants doivent être équipés d'un boîtier report d'alarme.
- Ce boîtier doit rester connecté et allumé dans toutes les situations d'utilisations. Les piles permettant de garantir le bon fonctionnement de ce boîtier doivent être contrôlées et remplacées régulièrement.
- S'assurer du bon suivi des aidants et/ou des soignants qui doivent être en mesure de mener l'action nécessaire dans l'éventualité d'un arrêt inopiné du ventilateur .

Mise en œuvre d'un boîtier report d'alarme :

Le **boîtier report alarme** permet de dupliquer l'alarme sonore à proximité ou dans une autre pièce que celle contenant le ventilateur. Il permet également d'augmenter le niveau sonore des alarmes disponibles sur le ventilateur.

Branchement du boîtier :



Activation de l'option sur le Monnal T50 : Lorsque le bouton est activé, en présence d'une alarme, le relais commute et permet le report de l'alarme en cours.

Pour activer cette option, veuillez suivre les instructions suivantes:

- 1- Menu « configuration machine »
- 2- Menu « réglages avancés »
- 3- Touche « report alarme ». Activation de la fonction par appui sur la touche (led jaune allumée)

Activation du boîtier : Après activation de l'option dans le menu de configuration de la machine, basculer le commutateur du boîtier sur "ON".



- 1- Prise de connexion au respirateur
- 2- Bouton ON/OFF

Attention, la commutation sur ON du boîtier report d'alarme est primordiale pour l'activation de son fonctionnement.

Si vous rencontrez des difficultés à brancher ou activer le boîtier de report d'alarme dans le cadre d'une prise en charge d'un patient Ventilo-Dépendant, vous pouvez contacter notre service de hotline qui se chargera de vous apporter le support nécessaire.

France : 0820 146 359 (N° Indigo – 0,12 € TTC/min)

Export : +33.179.51.7001

email : almedicalsystems.services@airliquide.com

Accusé réception de cette information de sécurité

Vous devez remplir et nous retourner le formulaire ci-joint à l'adresse suivante :

almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

ou par Fax au numéro suivant : (+33) 1 40 96 67 00

Jusqu'à ce qu'une correction puisse être apportée, ALMS recommande d'appliquer strictement les actions conservatoires décrites ci-dessus.

Ce type de défaut nous a été rapporté via notre système interne de surveillance après commercialisation de nos produits et 11 cas ont été enregistrés.

Aucun décès ou dégradation grave de l'état de santé du patient ne nous a été signifié pour chacun de ces incidents.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette information de sécurité. 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mickael JOUVE
Directeur Support et Satisfaction clients

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Notice de sécurité urgente en date du 07 avril 2017 – R1705295

Ventilateur MONNAL T50

Désignation des produits : Monnal T50, Monnal T50 DE, Monnal T50 JP

Code produits : KC027500, KC037600, KC039100

Veillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire

par fax : **01 40 96 67 00**

ou par email : **almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com**

Si vous avez équipé des patients ventilo-dépendant avec Monnal T50 merci de cocher cette case :

Nom et adresse de l'établissement :	
Nom du contact :	
Titre :	
Email et numéro de téléphone :	
Indiquez le nombre de patients ventilo-dépendants concernés :	

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser la fourniture de boîtier report d'alarme (disponible à partir du 15/05/2017).

Nous accusons réception de cette notice de sécurité R1705295 et nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.

Nom de la personne :	Signature :	Date :