
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 Matéiovigilance

Antony, le 09 juillet 2018

Objet : Remise en conformité concernant les ventilateurs Monnal T60.

Référence dossier : R1810999

Cher client,

Afin de respecter notre revendication à la norme EN 13718-1 relative à l'usage du Monnal T60 en ambulances aériennes, Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une action de remise en conformité.

Cette action concerne 362 dispositifs produits entre le 31 octobre 2017 et le 22 mars 2018.

Ce courrier vous est adressé car vous êtes en possession de xx dispositif(s) concerné(s).

Il est important de bien prendre en considération les implications de cette communication et nous vous demandons de partager les informations décrites avec l'ensemble des utilisateurs de ce dispositif.

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de remise en conformité.

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 identifié une non-conformité de production concernant un nombre limité et identifié de Monnal T60.

Celle-ci concerne la carte microprocesseur sur laquelle nous avons décelé l'absence de points de colle sur un certain nombre de composants.

Cette absence de colle remet en question la conformité des Monnal T60 concernés par rapport aux exigences de la norme EN 13718-1 (Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes).

Information sur la non conformité

Le Monnal T60 est destiné au personnel hospitalier (médecins, infirmiers, etc.) et s'utilise :

- pour le transport pré-hospitalier*
- pour le transport intra-hospitalier
- pour le transport inter hospitalier*
- pour les urgences intra-hospitalières
- dans les salles de soins post-interventionnelles
- en réanimation.

*Unités mobiles terrestres et **ambulances aériennes**

L'appareil ayant été homologué pour une utilisation **en ambulances aériennes** avec une carte microprocesseur incluant l'application de points de colle sur certains composants, l'absence de ces points de colle ne permet pas à ALMS d'assurer la conformité à la norme EN 13718-1 pour les dispositifs concernés.

Important : Les dispositifs restent conformes pour les autres usages prévus.

Produits concernés

Ventilateurs **Monnal T60** Réf. KA010000
Monnal T60 JP Réf. KA013700

Les éléments de traçabilité nous permettent d'identifier de manière très précise la liste des produits concernés.

**Information sur
le risque
potentiel**

Aucun incident terrain en relation avec cette non conformité n'a été rapporté à ce jour, par conséquent, Air Liquide Medical Systems considère le risque potentiel associé comme acceptable mais pouvant encore être réduit.

De fait nous proposons les actions décrites ci-dessous.

**Actions
conservatoires**

L'utilisation des ventilateurs Monnal T60 peut être poursuivie à condition que les utilisateurs soient informés du risque potentiel détaillé dans cette information de sécurité jusqu'à application de l'action corrective décrite ci-dessous.

Pour rappel, notre manuel utilisateur précise dans les conditions générales de sécurité que :

"Il est recommandé, en cas de dépendance totale du patient, de prévoir un système supplémentaire, totalement indépendant, de contrôle de l'efficacité de la ventilation, ainsi qu'un dispositif de secours tel qu'un insufflateur manuel adapté."

**Actions
Correctives**

L'action corrective consiste à remettre en conformité selon la norme EN 13718-1 revendiquée les dispositifs listés.

A ce titre, il est nécessaire de procéder à l'application des points de colle sur un certain nombre de composants de la carte microprocesseur.

Air Liquide Medical Systems prendra directement contact avec chaque détenteur d'un dispositif concerné par la mise en œuvre de cette remise en conformité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de remise en conformité. 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.

Mickaël JOUVE
Direction Sécurité Patient et Fiabilité
Correspondant Matéiovigilance



FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Notice de Sécurité Importante en date du 09/07/2018 – R1810999

Ventilateur MONNAL T60

Désignation des produits : Monnal T60 et Monnal T60 JP

Code produits : KA010000 - KA013700

Liste du (des) xx produit(s) concerné(s) :

Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire

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

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 notice de sécurité R18-10999 et nous confirmons :

- 1. avoir compris son contenu**
- 2. avoir diffusé cette information aux personnes concernées.**

Nom de la personne :	Signature :	Date :