

Antony, le 31 Juillet 2020

Référence : R2010694

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les ventilateurs Monnal T75

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité avec la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité pour un nombre très limité de ventilateurs Monnal T75 et ce associée à la batterie interne T75, référence KY633300.

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 14 526 512 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Description du problème

Dans le cadre de la surveillance post-marché de Monnal T75, ALMS a détecté pour un nombre défini de batteries internes MONNAL T75 mis sur le marché une potentielle perte d'autonomie anormale.

Cette perte d'autonomie sur les cas observés (3 cas terrains) peut passer d'un état de 100% à 25% en moins de 6 mois

L'expertise des composants incriminés nous a permis d'identifier un défaut de fabrication.

Ce défaut d'assemblage peut dans certains cas augmenter l'impédance, entraînant une usure prématurée de la batterie interne, et donc potentiellement une perte d'autonomie significative en moins de 6 mois pour les utilisateurs.

Information sur le risque potentiel

L'utilisation d'un ventilateur MONNAL T75 lors d'un transfert patient, et donc sur batterie interne potentiellement défectueuse peut entraîner dans le cas le plus défavorable, un arrêt du dispositif en ventilation avec émission du Buzzer de sécurité

A ce jour, 1 seul cas d'arrêt en ventilation, sans conséquence grave pour le patient a été remonté dans notre système qualité.

Actions conservatoires

Le ventilateur Monnal T75 permet à l'utilisateur de réaliser un test d'autonomie comme décrit par le manuel d'utilisation (chapitre XI.1.1). Il est rappelé que ce test doit dans tous les cas être réalisé par l'utilisateur tous les 6 mois.

ALMS a adressé uniquement ET individuellement à chaque client concerné (service biomédical ou distributeur) un courrier décrivant la mise en œuvre de l'action conservatoire adaptée, selon les produits livrés. (Voir protocole de test – Annexe 2)

Actions correctives

ALMS va procéder à l'envoi de nouvelles batteries internes aux clients concernés par ce rappel.

Les **Clients concernés et identifiés (UNIQUEMENT CES CLIENTS)** ont reçus également une communication leur permettant de retourner à ALMS les batteries potentiellement défectueuses.

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

**Produits
Concernés**

ALMS a livré 324 batteries internes MONNAL T75 potentiellement affectées du défaut dans le cadre de la mise à disposition de pièces détachées sous la référence KY633000.

ALMS a livré 73 MONNAL T75 équipés d'une batterie interne potentiellement affectée par le défaut sur la période octobre-2019 à février-2020 sous les références KB033600 et KB040001.

ALMS, dans le cadre de ses activités de maintenance préventive, a mis en place 11 batteries internes potentiellement affectées du défaut sur 11 MONNAL T75 référencés KB022600 ou KB033600.

Vous trouverez le parc concerné dans l'annexe jointe (ANNEXE 1).

Accusé réception

L'ensemble des clients concernés a reçu cette information de sécurité.

Nous vous demandons de nous retourner obligatoirement 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

Annexe 1 : Parc concerné

- **Batteries fournies en SAV sous la référence KY633300**

- **Nombre de batteries concernées** : 324 batteries
- **Numéros de lots concernés** : LOT 19-33 ; LOT 19-34 ; LOT 19-36 ; LOT 19-37 ; LOT 19-40 ; LOT 19-41 ; LOT 19-42 ; LOT 19-43 ; LOT 19-44 ; LOT 19-45 ; LOT 19-46 ; LOT 19-47.

- **Batteries installées dans des dispositifs MONNAL T75**

- **Nombre de batteries concernées** : 73 batteries
- **Numéros de série des appareils concernés** :

MT75-08039 / MT75-08040 / MT75-08041 / MT75-08042 / MT75-08043 / MT75-08044 /
MT75-08046 / MT75-08050 / MT75-08051 / MT75-08053 / MT75-08055 / MT75-08056 /
MT75-08057 / MT75-08058 / MT75-08059 / MT75-08062 / MT75-08063 / MT75-08064 /
MT75-08065 / MT75-08066 / MT75-08067 / MT75-08068 / MT75-08069 / MT75-08070 /
MT75-08071 / MT75-08072 / MT75-08073 / MT75-08074 / MT75-08075 / MT75-08076 /
MT75-08077 / MT75-08078 / MT75-08079 / MT75-08080 / MT75-08081 / MT75-08083 /
MT75-08084 / MT75-08085 / MT75-08086 / MT75-08087 / MT75-08088 / MT75-08089 /
MT75-08090 / MT75-08091 / MT75-08092 / MT75-08093 / MT75-08094 / MT75-08095 /
MT75-08096 / MT75-08097 / MT75-08098 / MT75-08099 / MT75-08100 / MT75-08101 /
MT75-08102 / MT75-08103 / MT75-08104 / MT75-08105 / MT75-08106 / MT75-08107 /
MT75-08108 / MT75-08109 / MT75-08110 / MT75-08111 / MT75-08113 / MT75-08114 /
MT75-08115 / MT75-08116 / MT75-08117 / MT75-08118 / MT75-08119 / MT75-08120 /
MT75-08121

- **Batteries installées dans des dispositifs MONNAL T75 lors d'une opération de maintenance (uniquement France)**

- **Nombre de batteries concernées** : 11 batteries
- **Numéros de série des appareils concernés** :

MT75-00136 / MT75-00175 / MT75-02341 / MT75-04164 / MT75-04481 / MT75-04487 /
MT75-04493 / MT75-04730 / MT75-04744 / MT75-04808 / MT75-06668

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT - OBLIGATOIRE

Information de sécurité en date du 31 juillet 2020 – R2010694

MONNAL T75 : KB033600 - KB022600 - KB040001
BATTERIE INTERNE T75 : KY633300

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 de cette information de sécurité R2010694**
- Nous confirmons avoir compris son contenu.**
- 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 2

PROTOCOLE DE TEST – Action Conservatoire

Information de sécurité en date du 31 juillet 2020 – R2010694

MONNAL T75 : KB033600 - KB022600 - KB040001
BATTERIE INTERNE T75 : KY633300

Introduction :

- Vous avez reçu ce protocole de test via cette FSN car vous avez soit :
 - Acquis une ou plusieurs batterie(s) Monnal T75 (KY6333000) potentiellement concernée (s) comme pièce(s) détachée(s) pour les installer dans le cadre de la maintenance de votre parc.
 - Acquis un ou plusieurs Monnal T75 équipé(s) d'une batterie interne potentiellement défectueuse.
 - Un Monnal T75 a été maintenu par nos équipes qui a procédé à un changement de batterie du dispositif par une batterie potentiellement défectueuse.
- Afin de définir les urgences d'expédition sur les premières semaines du déploiement de cette action de sécurité, Air Liquide Medical Systems demande à ses clients concernés par le rappel de réaliser un test d'autonomie de la batterie interne Monnal T75 comme décrit ci-dessous.
- Ce test d'autonomie batterie est à réaliser pour tout appareil concerné ou toute batterie intégrée dans un Monnal T75 en utilisation. Selon les résultats pour l'ensemble de votre parc concerné :
 - Si ce résultat est négatif
 - nous vous demandons de renvoyer le document « Réponse Protocole de Test » à l'adresse suivante : ALMedicalSystems.SERVICES@airliquide.com
 - ALMS expédiera sous 1 semaine, le nombre de batterie interne (KY633300) correspondant pour vous permettre d'en effectuer le remplacement
 - Si ce résultat est positif ALMS organisera l'expédition du nombre de batteries concernées (ou restant) à votre attention dans le courant du mois de septembre.
- Les batteries (KY633300) non intégrées et encore en stock seront remplacées dans le courant du mois de septembre

Voir Chapitre 2. Logigramme décisionnel (qui résume les cas de figure)

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

1. PROCÉDURE DE TEST DE LA BATTERIE INTERNE

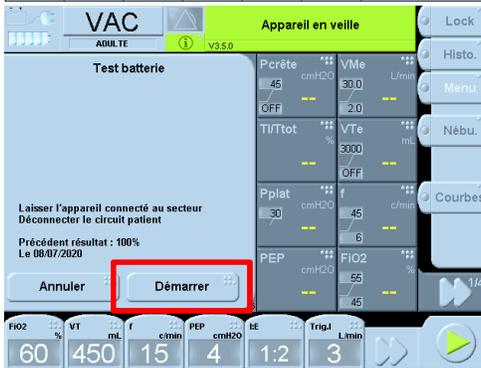


Avant toute réalisation du test d'autonomie, il est impératif de procéder à une charge complète de celle-ci (jusqu'à 12h00) afin d'effectuer une caractérisation.



Pour avoir accès à ce test, l'appareil doit être branché sur le secteur et avoir une batterie complètement chargée. Le test peut durer plus de 3 heures.

Le test est accessible en appuyant sur la touche MENU, Test batterie

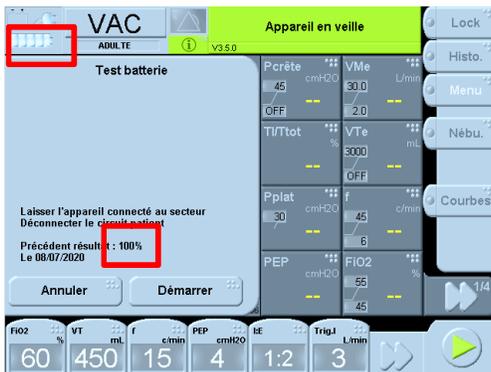


Déconnecter le circuit patient puis lancer le test en sélectionnant démarrer.



Ne rien connecter à l'appareil (circuit patient). Ne pas déconnecter l'appareil du secteur.

Au lancement du test, l'appareil va basculer automatiquement sur sa batterie interne, la décharger complètement puis rebasculer automatiquement sur le secteur.



Une fenêtre affiche alors un score correspondant à l'énergie restant dans la batterie par rapport à l'énergie disponible sur une batterie neuve (autonomie d'environ 3 heures sur une ventilation standard tel qu'indiqué dans le descriptif technique du manuel maintenance YM029200-MONNAL T75_CO2_V3.5).



Ce test redimensionne le témoin de charge batterie affiché à l'écran

Afin de conserver la trace de l'essai qui a été réalisée, l'information est constamment affichée à côté de la touche d'accès au [**Test batterie**], en mentionnant la capacité restante de la batterie et la date de réalisation du test.



A la suite du test batterie, la batterie sera complètement déchargée. Il faudra donc procéder à une recharge complète pour bénéficier de l'autonomie annoncée.

Air Liquide Medical Systems

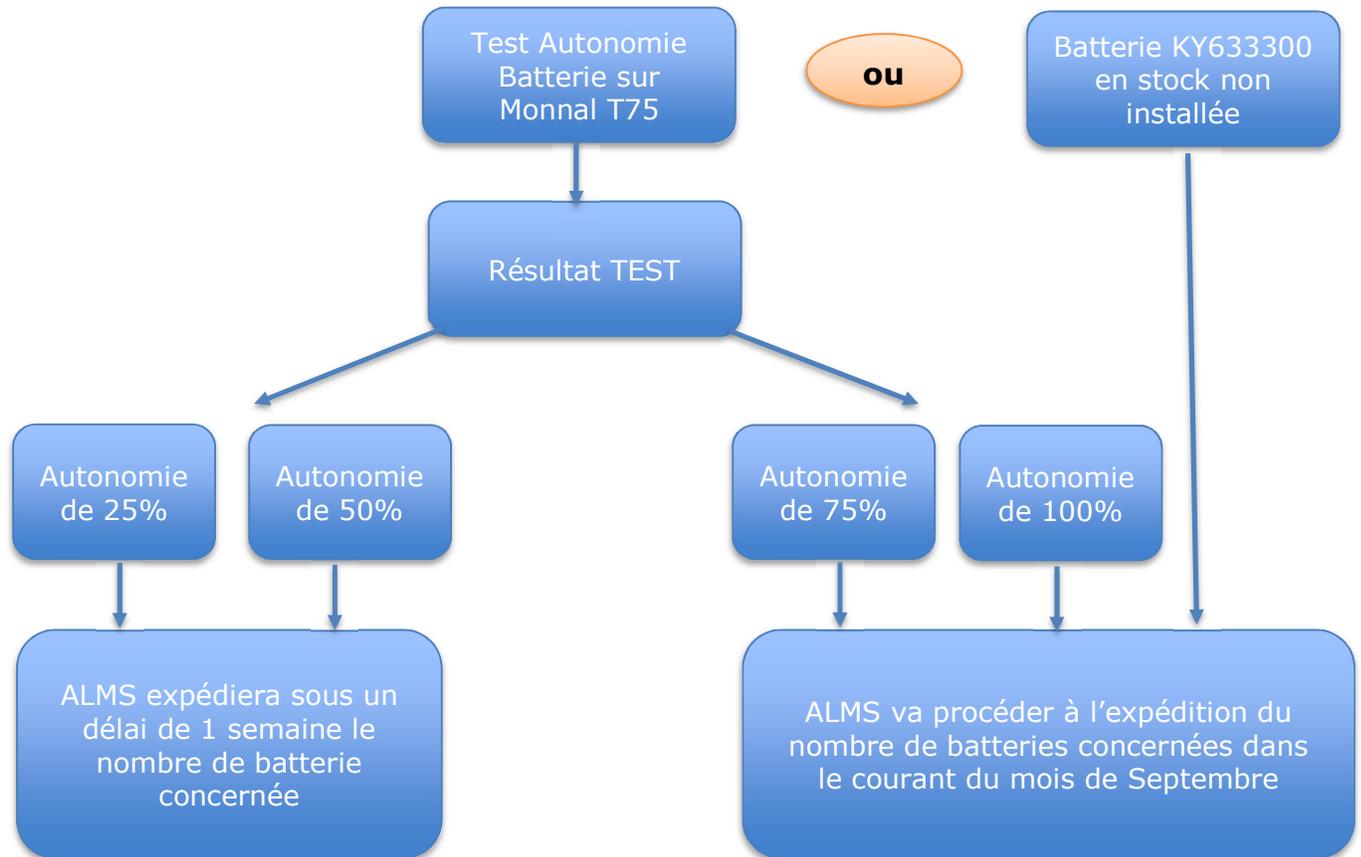
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

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

2. LOGIGRAMME DÉCISIONNEL



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

Réponse Protocole de Test

Information de sécurité en date du 31 juillet 2020 – R2010694

A renvoyer vers almedicalSystems.services@airliquide.com

MONNAL T75 : KB033600 - KB022600 - KB040001
BATTERIE INTERNE T75 : KY633300

Nom et adresse de l'établissement :	
Nom du contact :	
Titre :	
Email et numéro de téléphone :	
Adresse et Contact pour la Livraison	
Numéros de Série de la (des) Batteries	- - - - -
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