

Antony, le 05/01/2023

A l'attention du Correspondant Matéiovigilance
A l'attention du Responsable Biomédical

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les ventilateurs Monnal T60 (Réf R2218602)

Cher client,

Dans le cadre de sa surveillance des remontées de ses clients (incidents ou presque-incidents), Air Liquide Medical Systems a évalué que trois situations concernant les réglages des paramètres de ventilation pour la gamme Monnal T60 pouvaient présenter un risque malgré les sécurités logicielles déjà existantes.

Dans l'objectif de permettre à l'utilisateur de pouvoir utiliser l'ensemble des modes de ventilation ou fonctions spécifiques sans risque de mésusage, Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité pour l'ensemble des produits mis sur le marché de la gamme Monnal T60.

Cette action corrective consiste à mettre à jour l'ensemble des dispositifs de la gamme Monnal T60 mis sur le marché, par le déploiement des versions logicielles listées ci-dessous, ainsi que la mise à disposition d'un nouveau manuel d'utilisation (MU) associé :

- Gamme Monnal T60 : version logicielle V2.8.x
- Gamme Monnal T60 Advanced : version logicielle V1.2.x

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

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

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et soyez assurés que nous mettons en place tous les moyens adaptés pour le déploiement de cette action dans les meilleures conditions.

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

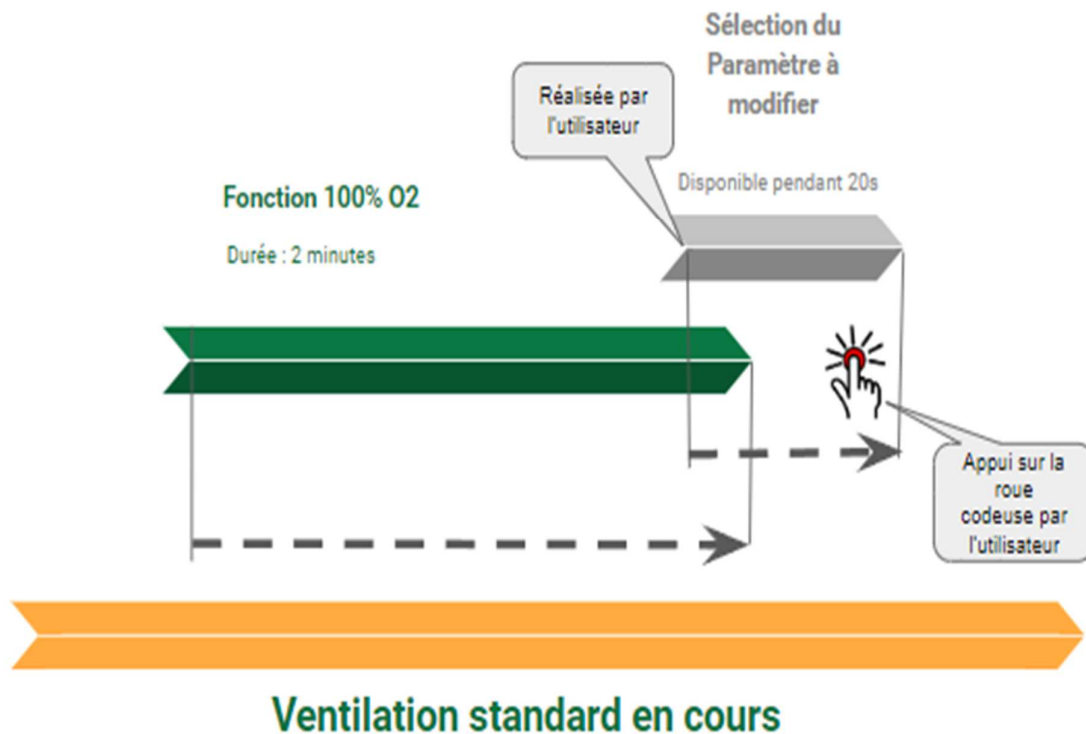
Situation 1 : Possibilité d'avoir une consigne Fio2 appliquée différente de la consigne affichée suite à l'utilisation de la fonction 100% O2.

Pendant une séquence de ventilation, l'utilisateur peut en cas de besoin lancer la fonction "100% O2".

Cette fonction a une durée de 2mn mais peut-être interrompue par appui sur la touche 100% O2.

A l'issue de l'utilisation de la fonction 100% O2, la consigne de la FIO2 initialement réglée est de nouveau appliquée.

Description du problème : Si l'utilisateur veut modifier la consigne de la FIO2 quelques secondes avant la fin de la période de 2mn de la fonction 100% O2, et que la validation de cette consigne intervient juste après la fin de la fonction 100% O2, (voir graphe ci-dessous), il peut générer une situation de conflit entre la consigne appliquée et son affichage.



Situation 2 : Héritage des valeurs de consignes

Pour chaque mode de ventilation, les paramètres qui s'affichent au lancement du mode peuvent être :

- Les paramètres d'origine que l'on nomme Configuration « usine »
- Les paramètres configurés spécifiquement par l'utilisateur nommée configuration « utilisateur »

Description du problème : À partir d'un mode de ventilation standard, si l'utilisateur bascule dans un mode de ventilation dit d'urgence (CPV, VAC Urgence ou Pré-Oxygénation) puis revient sur le mode de ventilation initial standard, les paramètres de ventilation qui s'affichent sont les paramètres de la configuration « usine » et ce même si une configuration « utilisateur » a été réglée sur le dispositif.

Situation 3 : Oxygénothérapie

L'utilisation d'une séance d'Oxygénothérapie engendre l'ouverture à l'écran d'une fenêtre spécifique.

Description du problème : Si en fin de séance d'oxygénothérapie, l'utilisateur éteint le dispositif directement par l'appui sur le bouton latéral ON/OFF (1) sans avoir fermé préalablement la fenêtre d'oxygénothérapie, un conflit d'affichage apparaîtra au prochain démarrage :

- Soit une fenêtre d'oxygénothérapie sera visible sans les paramètres de consigne associés
- Soit les paramètres de consigne seront visibles sans la fenêtre d'oxygénothérapie.

(1)



Information sur le Risque Potentiel

Situation 1 : Possibilité d'avoir une consigne Fio2 appliquée différente de la consigne affichée suite à l'utilisation de la fonction 100% O2.

Le risque est que le niveau de Fio2 appliqué soit supérieur à la consigne affichée avec un risque d'hyperoxie ou inférieur à la consigne avec un risque d'hypoxie.

Le risque est cependant limité car :

- La reproduction du défaut est hautement improbable du fait que la fenêtre de temps disponible pour créer ce conflit est extrêmement courte
- Cela nécessite que l'utilisateur appuie sur le bouton de sélection/validation à un moment où il n'y a aucun élément visible qui incite à appuyer sur ce bouton.
- Le monitoring de la Fio2 délivrée au patient reste actif et conforme.

Situation 2 : Héritage des valeurs de consignes

Le risque de passer d'un mode de ventilation à un autre avec des paramètres non voulus est limité du fait :

- que les paramètres de ventilation qui vont être appliqués s'affichent
- qu'une étape de validation par l'utilisateur est nécessaire pour acter du changement de mode de ventilation.

Le risque résiduel pourrait être cependant un retard dans la prise en charge du patient au moment du changement de mode car l'utilisateur devra préalablement modifier un ou plusieurs paramètres avant de valider le changement de mode souhaité

Situation 3 : Oxygénothérapie

Le risque est de pouvoir relancer au redémarrage de l'appareil une séance d'oxygénothérapie sans savoir quelles seront les consignes qui s'appliqueront.

Ce risque est cependant limité car si l'appareil redémarre avec la fenêtre d'oxygénothérapie ouverte, une étape de validation par l'utilisateur reste nécessaire.

Action Correctives et délai de mise en œuvre

Description de la correction apportée au regard des trois situations décrites ci-dessus :

Situation 1 : Possibilité d'avoir une consigne Fio2 appliquée différente de la consigne affichée suite à l'utilisation de la fonction 100% O2.

Air Liquide Medical a apporté une correction logicielle qui empêchera le maintien de tout paramètre "En attente de validation" après la période de 2 minutes de la fonction 100% O2.

Situation 2 : Héritage des valeurs de consignes.

Air Liquide Medical a apporté une correction logicielle qui permettra de reprendre entre deux modes de ventilation standard les paramètres de la configuration "utilisateur" si celle-ci existe. A défaut de l'existence d'une configuration "utilisateur", c'est la configuration "usine" qui s'appliquera.

Situation 3 : Oxygénothérapie

Air Liquide Medical a apporté une correction logicielle qui interdira l'extinction du dispositif par l'intermédiaire du bouton ON/OFF (1) tant que la fenêtre de la fonction Oxygénothérapie est encore présente à l'écran.

Air Liquide Medical Systems demande de procéder à l'installation de la dernière version logicielle disponible corrigeant les situations listées lors de la prochaine maintenance du dispositif (préventive ou corrective), et au plus tard sous 1 an.

Air Liquide Medical Systems demande que cette information de sécurité soit diffusée sans délai au sein de votre établissement à l'ensemble des utilisateurs du ventilateur Monnal T60 et Monnal T60 Advanced.

Le Manuel d'Utilisation a été mis à jour pour mieux préciser les héritages de consignes lors de l'utilisation des modes dits d'urgence.

Mode Opérateur

Les clients formés à la maintenance recevront les modalités de mise en œuvre par le canal d'information habituel.

Les clients non formés à la maintenance verront leur dispositif mis à jour lors de la prochaine maintenance préventive ou curative et sous 1 an maximum par les équipes technique d'Air Liquide Medical Systems.

Produits Concernés

Gamme Monnal T60

Références : KA010000 - KA013700 - KA017114 - KA017115

Gamme Monnal T60 Advanced

Références : KA017119 - KA017124 - KA017122 - KA017127 - KA017128 - KA017129 - KA017130.

Accusé Réception

L'ensemble des clients concernés ont reçu cette information de sécurité

Nous vous demandons dans un premier temps de nous retourner

- le Formulaire 1- d'accusé réception ci-dessous dans les meilleurs délais à l'adresse suivante :
 - almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
 - Ou par Fax au (+33) 140 966 621

Dès mise à jour logicielle d'un des dispositifs de votre parc, merci de nous retourner

- le Formulaire 2 - Mise en œuvre dans les meilleurs délais à l'adresse suivante :
 - almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
 - Ou par Fax au (+33) 140 966 621

FORMULAIRE 1 - Accusé réception

Information de sécurité en date du 05/01/2023 R2218602

MONNAL T60 - Références KA010000 - KA013700 - KA017114 - KA017115

MONNAL T60 Advanced - Référence KA017119 - KA017124 - KA017122 - KA017127 - KA017128 - KA017129 - KA017130.

Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire

par fax : **(+33)140 966 6 21**

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 information de sécurité R2218602

Nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.

Il est important de nous retourner ce document dans les meilleurs délais qui nous permettra de surveiller la prise en compte de cette action corrective

Signature et Date :

FORMULAIRE 2 - MISE EN OEUVRE

Information de sécurité en date du 05/01/2023 R2218602

Dès mise en œuvre de la version logicielle sur des dispositifs de votre parc, veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire attestant du déploiement de la version logicielle associée à cette action de sécurité.

par fax : **(+33)140 966 6 21**

ou par email : almedicalsystems.vigilance@airliquide.com

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nom et adresse de l'établissement : | |
| Nom du contact : | |
| Email : | |

Nous attestons la mise en œuvre de la FSCA R2218602 sur les dispositifs listés ci-dessous

| N° de Série | Version Logicielle | Date |
|-------------|--------------------|------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Il est important de nous retourner régulièrement ce document sans attendre la complétude de la mise à jour de votre parc et ce dans les meilleurs délais

Ce mode opératoire nous permettra de surveiller la progression de cette action corrective

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