

Antony, le 02/10/2025

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

**Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant l'utilisation des Valves MONNAL EVA2 (R2527267)**

Cher client,

A partir de janvier 2025, dans un objectif d'homogénéisation des accessoires et consommables sur l'ensemble de sa gamme Monnal, Air Liquide Medical Systems a déployé un modèle unique de valve expiratoire MONNAL EVA V2 pour équiper les dispositifs suivant :

- MONNAL T60 et MONNAL T60 Advanced
- MONNAL T75
- MONNAL T50
- MONNAL TEO

Dans le cadre de sa surveillance des remontées terrains (incidents ou presque-incidents), Air Liquide Medical Systems a évalué une situation à risque lors de l'utilisation des nouvelles Valves MONNAL EVA V2 sur MONNAL T60/MONNAL T60 Advanced et MONNAL T50.

Pour ces deux gammes de produits, lors de l'utilisation d'une valve expiratoire MONNAL EVA V2 pour la prise en charge d'un patient de type "Enfant/Nourrisson", nous avons détecté une potentielle sous-délivrance des volumes au patient.

**Aucun incident patient ne nous a été rapporté, cette détection a été remontée lors de tests de mise en service.**

**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 ces dispositifs.**

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](http://www.device.airliquidehealthcare.com)

## Description du problème

La valve expiratoire MONNAL EVA V2 est composé de 2 éléments :

- Le corps de valve



- La membrane positionnée sur la valve et assurant la fermeture ou l'ouverture de la valve expiratoire.



Aléatoirement, le volume insufflé au patient peut-être sous-délivré à cause d'une mauvaise étanchéité de la membrane sur le corps de valve. Le phénomène peut se produire sans déclencher l'alarme de "débranchement patient" si la fuite n'est pas suffisamment importante pour atteindre son seuil de déclenchement.

**Ce phénomène aléatoire ne peut se produire** qu'avec la valve MONNAL EVA V2 sur les produits MONNAL T60/T60 Advanced ou MONNAL T50 lorsque des catégories de patients de type Enfant ou Nourrisson sont sélectionnées.

	<b>MONNAL T50 avec valve Monnal EVA V2</b>	<b>MONNAL T60/T60 Advanced avec valve Monnal EVA V2</b>
		
<b>Catégorie Adulte</b>		
<b>Catégorie Enfant/Nourrisson</b>		

## **Information sur le risque potentiel**

Une sous-délivrance de volume insufflé sur un ventilateur, c'est-à-dire un volume courant (ou "tidal volume") trop bas, expose le patient à des risques graves d'hypoventilation.

1. Insuffisance respiratoire et Hypoxie
2. Atélectasies
3. Augmentation du travail respiratoire / Inconfort et anxiété

## **Action corrective**

Afin de corriger le risque identifié, Air Liquide Medical Systems a décidé de :

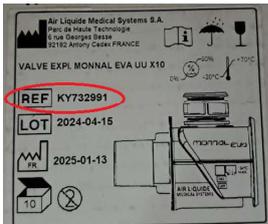
- Maintenir l'utilisation de la valve Monnal EVA V2 uniquement pour les ventilateurs MONNAL TEO (seule la membrane MONNAL EVA V2 est compatible avec MONNAL TEO).
- N'autoriser l'usage de la valve expiratoire MONNAL EVA (1ère génération) que pour les ventilateurs MONNAL T50, MONNAL T60/T60 Advanced

A ce titre, Air Liquide Medical Systems va organiser le remplacement des valves expiratoires MONNAL EVA V2 acquis ces derniers mois par les utilisateurs des ventilateurs MONNAL T50, MONNAL T60/T60 Advanced et MONNAL T75 par des valves expiratoires MONNAL EVA (1ère génération).

NB : Bien que le dysfonctionnement constaté ne concerne pas le MONNAL T75, pour se réaligner avec l'usage historique de MONNAL T75, c'est la valve MONNAL EVA (1ère génération) qui sera retenue pour ce type de dispositif.

**Références des valves expiratoires concernées par le rappel**  
**Hors usage MONNAL TEO**

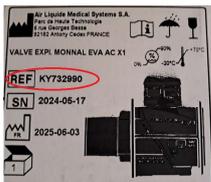
**- Référence KY732991 - VALVE EXPI. MONNAL EVA UU V2 (Boîte de 10)**

Identification Boîte	Identification emballage unitaire	Identification sans emballage
 <p>Référence KY732991</p>	 <p>Emballage de couleur bleue</p>	 <p>Référence gravée KY732980</p>

**- Référence KY732992 - MEMBRANE MONNAL EVA V2 UU -Usage unique- (Boîte de 5)**

Identification Boîte	Identification emballage unitaire	Identification sans emballage
 <p>Référence KY732992</p>	 <p>Emballage de couleur bleue</p>	 <p>Collerette jaune</p>

**- Référence KY732990 - VALVE EXPI. MONNAL EVA2 AC -réutilisable- (Boîte unitaire)**

Identification Boîte	Identification emballage unitaire	Identification sans emballage
 <p>Référence KY732990</p>	 <p>Emballage de couleur bleue</p>	 <p>Référence gravée KY732990</p>

## **Action conservatoire**

Afin de garantir la continuité des soins, ALMS va mettre à disposition sans délai à l'ensemble de ses clients des lots de valve MONNAL EVA (1ère génération).

Pendant la période de mise à disposition des valves expiratoires MONNAL EVA (1ère génération) :

- La valve expiratoire MONNAL EVA V2 peut être utilisée sur l'ensemble des ventilateurs MONNAL pour la prise en charge de patients de catégorie "Adulte".
- La valve expiratoire MONNAL EVA V2 peut être utilisée sur les ventilateurs MONNAL T50 et MONNAL T60/T60 Advanced lors de la prise en charge de patient de catégorie "Enfant/Nourrisson" à condition que :
  - l'utilisateur a au préalable ajusté l'alarme basse du Vte de façon à pouvoir détecter si un écart substantiel existe entre la mesure du volume inspiré et la mesure du volume expiré.
  - l'utilisateur a mis en place un moyen de surveillance des signes vitaux du patient lors de sa prise en charge.

Vous trouverez une synthèse de compatibilité Produits/Valve Expiratoire en **Annexe 1**

## **Accusé de Réception**

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

Nous vous demandons de nous retourner dans les meilleurs délais le **Formulaire 1** accusant la bonne réception de cette information de sécurité à l'adresse suivante :

[almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com)

Air Liquide Medical Systems va organiser le remplacement des valves expiratoires MONNAL EVA V2 acquis ces derniers mois par les utilisateurs des ventilateurs MONNAL T50, MONNAL T60/T60 Advanced et MONNAL T75 par des valves expiratoires MONNAL EVA (1ère génération).

Chaque client sera contacté par notre service commercial pour le remplacement de votre stock encore disponible de valves expiratoires MONNAL EVA V2. En cas de questions, vous pouvez contacter notre service technique après-vente (Hotline) aux coordonnées suivantes:

Tél: 0820.146.359 (depuis la France)

Tel international: +33.179.51.7001

[almedicalsistemas.services@airliquide.com](mailto:almedicalsistemas.services@airliquide.com)

## FORMULAIRE 1 - Accusé réception

Information de sécurité en date du 02/10/2025 R2527267

Veillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire  
par fax : **(+33)140 966 6 21**  
ou par email : [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto: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 R2527267**

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

<b>Signature et Date :</b>	
----------------------------	--

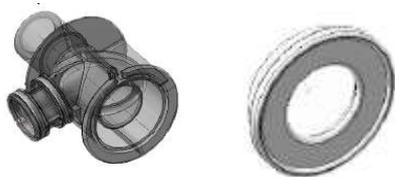
## Annexe 1

### Gamme Monnal T50 - T60/T60 Advanced - T75



#### MONNAL EVA (1ère génération)

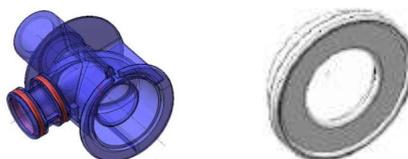
##### Ensemble Usage Unique



KY694900 - VALVE EXPI. MONNAL EVA UU (x20)

KY694800 - VALVE EXPI. MONNAL EVA UU (x5)

##### Ensemble Autoclavable



KY694500 - VALVE EXPI. MONNAL EVA AC (x1)

KY665300 - MEMBRANE MONNAL EVA UU (x5)

## Monnal TEO



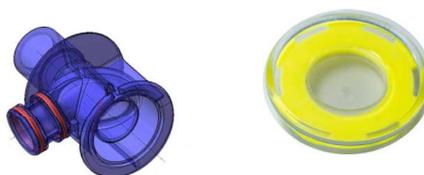
#### MONNAL EVA V2

##### Ensemble Usage Unique



KY732991 - VALVE EXPI. MONNAL EVA UU V2 (x10)

##### Ensemble Autoclavable



KY732990 - VALVE EXPI. MONNAL EVA2 AC (x1)

KY732992 - MEMBRANE MONNAL EVA V2 UU (x5)