



Antony, le 17/11/2025

A l'attention du Correspondant Matéiovigilance
A l'attention du Responsable Biomédical
A l'attention des Équipes Médicales

Objet : Information Importante - Monnal™ TEO - R2531145

Cher client,

Dans le cadre de sa surveillance des remontées terrains du ventilateur Monnal™ TEO, Air Liquide Medical Systems a identifié une situation inacceptable bien que cette dernière n'ait entraîné aucune conséquence clinique.

Air Liquide Medical Systems a détecté un dysfonctionnement d'affichage survenu à l'occasion de l'utilisation du produit, qui n'a cependant pas entraîné d'arrêt de la ventilation du patient.

En conséquence, Air Liquide Medical Systems émet la présente information de sécurité visant **à ne plus utiliser, à titre conservatoire et temporaire**, son ventilateur de réanimation Monnal™ TEO.

Cette approche **volontairement préventive** a pour objectif de garantir la plus haute qualité et la sécurité des soins.

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 notre ventilateur MONNAL™ TEO.

Les clients concernés ont été informés de cette décision afin de mettre en place avec eux, des solutions personnalisées ayant pour objectif de minimiser leurs impacts organisationnels pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre de la correction.

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 sommes engagés pour corriger définitivement ces problèmes en mobilisant toutes les ressources internes nécessaires.

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 de la situation à risque



L'interface patient de Monnal[™] TEO permet d'accompagner le clinicien dans les réglages de la ventilation afin de s'assurer de la bonne prise en charge de son patient.

Lors de la prise en charge d'un patient, et ce pendant sa phase de ventilation, il a été rapporté à Air Liquide Medical Systems la survenue de 2 cas de dysfonctionnement de l'interface patient. Ce dysfonctionnement se caractérise par la disparition des affichages (consignes, monitoring, courbe...) de l'interface patient.

Il est important de noter que l'apparition de ce phénomène n'entraîne pas l'arrêt de la ventilation (thérapie) du patient.

L'analyse des données à notre disposition montre que ce phénomène est la conséquence de 2 situations distinctes :

- Situation 1 :
 - Le microprocesseur de la carte micro gérant les fonctions de l'interface patient opère un reboot de l'interface patient.
 - Ce reboot (d'une durée d'environ 20s) entraîne la disparition temporaire de l'affichage.
 - Il est suivi d'un retour de l'affichage dans le même état que celui présent avant ce reboot.
 - Pendant toute cette phase, la ventilation est maintenue.
- Situation 2 :
 - La fonction "backlight" de l'interface patient (assurant son rétroéclairage) devient subitement non fonctionnelle.
 - Les fonctions de l'interface patient restent disponibles, mais sont très difficilement atteignables par l'utilisateur par le manque de luminosité.
 - La ventilation est maintenue.
 - Pour récupérer la fonctionnalité du "backlight", il est nécessaire d'effectuer un redémarrage complet du dispositif tout en déconnectant la batterie interne du dispositif.

Information sur le risque potentiel

Le ventilateur Monnal™ TEO est utilisé dans des environnements de soins intensifs pour la prise en charge de patients dont l'état clinique exige une vigilance constante.

Bien que le dysfonctionnement d'affichage ne provoque pas l'arrêt de la ventilation en tant que thérapie, il nécessite l'intervention des équipes soignantes.

Ce phénomène imprévu requiert une adaptation rapide de la part des équipes médicales qui doivent procéder au changement de dispositif pouvant entraîner le risque de dégrader la ventilation du patient lors de la manœuvre de transfert.

Action Conservatoire

Air Liquide Medical Systems demande à ses clients détenteurs d'un Monnal™ TEO de ne plus utiliser ces dispositifs à titre conservatoire et temporaire.

Air Liquide Medical Systems a informé les clients concernés de cette décision afin de mettre en place avec eux, des solutions personnalisées ayant pour objectif de minimiser leurs impacts organisationnels pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre de la correction.

Action corrective

Air Liquide Medical Systems recherche actuellement les causes racines liées à ces situations afin de mettre en place une solution corrective dans les meilleurs délais pour pouvoir autoriser de nouveau l'utilisation de Monnal™ TEO sur patient.

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

FORMULAIRE 1 - Accusé réception

Information de sécurité en date du 18/11/2025 - R2531145

Veillez 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 :	

☐	<u>Nous accusons réception de cette information de sécurité R2531145</u>
☐	<u>Nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.</u>

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