



Antony, le 19/01/2026

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

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant l'utilisation du mode de ventilation APRV sur MONNAL T60 Advanced (R2601727)

Cher client,

Une version logiciel V.1.3.15 spécifique aux appareils de type MONNAL T60 Advanced (références produit KA017119 - KA017127 - KA017128- KA017129) a été déployée courant avril 2025.

Cette version apportait des évolutions de la version précédente, et son installation sur le parc installé ne revêtait pas de caractère obligatoire (pas de correction majeure).

Au cours d'essais menés en interne chez Air Liquide Medical Systems, une régression a été détectée sur cette version logicielle V1.3.15 (et uniquement celle-ci) concernant le mode de ventilation APRV.

Aucun incident patient ne nous a été rapporté, cette détection a été remontée lors de tests internes effectués au sein d'Air Liquide Medical Systems.

Air Liquide Medical Systems déploie donc une nouvelle version logiciel V1.3.18 permettant d'éradiquer cette régression détectée.

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 lors du déploiement de cette nouvelle version logicielle.

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 (détecté sur la version logiciel V1.3.15)

Lors de la prise en charge d'un même patient, si un mode de ventilation autre que APRV est en cours et que l'utilisateur bascule pour ce patient, vers le mode APRV, la consigne de Pression basse du mode APRV reprend la valeur de Pression Expiratoire Positive (PEP) du mode ventilatoire précédent.

Cet « héritage » de consigne peut, en fonction des valeurs préréglées par défaut pour le mode APRV, générer une incohérence de réglage, avec une valeur de Pression basse qui devient supérieure ou égale à la valeur de Pression Haute (PHaute).

Si l'utilisateur, présent au moment du changement de mode, valide le lancement du mode APRV sans vérifier la cohérence des consignes PHaute et Pbasse qui s'affichent à l'écran, le patient ne sera pas en mesure d'expirer ce qui amène à la séquence suivante :

- Une alarme de niveau ÉLEVÉ "*branche expiratoire potentiellement obstruée*" se déclenche au bout de 2 cycles de ventilation.
- La branche expiratoire est ensuite dé-pressurisée par l'appareil lui-même
- Des cycles de pression sont ensuite insufflés au patient par le dispositif qui tente de relancer le fonctionnement du mode ventilatoire qui a été sélectionné.
- Le dispositif déclenche comme attendu une mise à l'atmosphère du patient, évitant ainsi tout barotraumatisme.

Seuls les Monnal T60 Advanced équipés de la version logiciel V1.3.15 sont concernés.

Information sur le risque potentiel

L'impossibilité d'expirer pour le patient durera le temps de 2 cycles de ventilation avant que la machine ne dépressurise la branche expiratoire, et les cycles de pression qui seront ensuite envoyés au patient par le dispositif qui tente de relancer le fonctionnement du mode ventilatoire seront équivalents au seuil de Pression crête réglée (45cmH₂O par défaut) avec le déclenchement comme attendu de la mise à l'air du patient.

Le risque potentiel est une hypoxie brève et modérée.

Action conservatoire :

En attendant la mise à jour de votre dispositif avec la nouvelle version logicielle V1.3.18 corrigeant la situation identifiée, Air Liquide Medical Systems propose deux types d'action conservatoire :

- L'utilisation du mode de ventilation APRV peut être maintenu à condition que :
 - L'utilisateur soit informé de cette situation
 - L'utilisateur respecte les indications présentes dans le manuel d'utilisation qui précise que le lancement d'une ventilation ne doit s'effectuer qu'après avoir vérifié les paramètres et les seuils d'alarme qui vont s'appliquer.
- L'utilisateur peut faire le choix de désactiver le mode ventilatoire APRV afin qu'il ne soit plus accessible lors de la prise en charge d'un patient.

La désactivation est possible via le Menu de *Configuration administrateur* (voir Manuel d'Utilisation en vigueur).

Pour toute difficulté, contacter notre hotline aux coordonnées ci-dessous :

Tél: 0820.146.359 (depuis la France)

Tel international: +33.179.51.7001

almedicalsistemas.services@airliquide.com

Périmètre concerné :

Références concernées : KA017119 - KA017127 - KA017128- KA017129

Les dispositifs concernés sont les machines ayant une des références listées ci-dessus et dont le numéro de série est compris entre :

- Le MT6A-01887 (1er numéro de série) inclus au numéro de série MT6A-02135 inclus
- Sauf pour les MT60 Advanced ayant comme numéro de série :
 - MT6A-02082 / MT6A-02086 / MT6A-02088 / MT6A-02108 / MT6A-02109 /
MT6A-02110 / MT6A-02111 / MT6A-02112 / MT6A-02113 / MT6A-02114 /
MT6A-02115 / MT6A-02116

Action Corrective

Air Liquide Medical Systems demande que les Monnal T60 concernés soient upgradés de la nouvelle version logicielle V1.3.18 lors de la prochaine maintenance (préventive ou curative).

Les équipes techniques d'Air Liquide Medical Systems assureront cette mise à jour logicielle.

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 19/01/2026 R2601727

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 R2601727

☐

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

Signature et Date :