



Antony, le 17/04/2026

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

**Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant la gamme MONNAL T60 (R2610127)**

Cher client,

Afin de respecter notre revendication à la norme EN 13718-1 relative à l'usage du Monnal T60 en ambulances aériennes, et à la norme EN 1789+A1 relative à l'usage du Monnal T60 en ambulances routières, Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une action de remise en conformité.

Cette action concerne 223 dispositifs (voir numéros de série concernés en Annexe)

Ce courrier vous est adressé car vous êtes en possession de ces dispositifs.

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

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de remise en conformité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée en lien avec cette information de sécurité.

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**

Air Liquide Medical Systems a identifié une non-conformité de production concernant un nombre limité et identifié de Monnal T60 et Monnal T60 Advanced.

Celle-ci concerne la non mise en place de rondelles sous la tête de vis assurant la fixation du bloc inspiratoire du dispositif.

Cette absence de rondelle remet en question la conformité des Monnal T60 concernés par rapport aux exigences de la norme EN 13718-1 (Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes) et de la norme EN 1789+A1 (Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances routières)

## **Information sur la non-conformité**

Le Monnal T60 est destiné au personnel hospitalier (médecins, infirmiers, etc.) et s'utilise :

- pour le transport pré-hospitalier\*
- pour le transport intra-hospitalier
- pour le transport inter hospitalier\*
- pour les urgences intra-hospitalières
- dans les salles de soins post-interventionnelles
- en réanimation.

\*Unités mobiles terrestres et ambulances aériennes

L'appareil ayant été homologué pour une utilisation en ambulances aériennes et routières avec un bloc inspiratoire fixé à l'aide de rondelles positionnées sous la tête de vis, l'absence de ces rondelles ne permet pas à ALMS d'assurer la conformité de ces dispositifs dans le cadre des 2 usages suivant :

- transport pré-hospitalier\*
- transport inter hospitalier\*

**Important** : Les dispositifs restent conformes pour les autres usages prévus.

## **Information sur le risque potentiel**

L'usage des Monnal T60 affectés en ambulance aérienne ou terrestre pourrait entraîner un desserrage des vis de fixation du bloc inspiratoire, et dans certaines conditions générer une panne du dispositif.

Aucun incident terrain en relation avec cette non conformité n'a été rapporté à ce jour.

De fait, nous proposons les actions décrites ci-dessous :

## **Action conservatoire :**

Les ventilateurs Monnal T60 concernés par cette action de sécurité ne peuvent plus être utilisés en ambulance aérienne ou terrestre jusqu'à leur remise en conformité.

**Périmètre concerné :**

Monnal T60 : KA010000 - KA017114

Monnal T60 Advanced : KA017119 - KA017121 - KA017122 - KA017124 - KA017127 et  
KA017130

Liste Numéro de série et références concernées - Voir Annexe 1.

**Action Corrective**

A ce titre, il est nécessaire de procéder à la mise en place des rondelles omises lors de notre processus de fabrication.

Air Liquide Medical Systems ou notre représentant technique prendra directement contact avec chaque détenteur d'un dispositif concerné par la mise en œuvre de cette remise en conformité.

**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 :

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

Après la mise à jour de votre base concernée, nous vous demandons de renvoyer le **Formulaire 2** accusant la mise en œuvre de l'action corrective à l'adresse suivante :

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

## FORMULAIRE 1 - Accusé réception

Information de sécurité en date du 17/04/2026 R2610127

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 R2610127**

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

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

## FORMULAIRE 2 - MISE EN OEUVRE

Information de sécurité en date du 17/04/2026 R26101127

Dès mise en œuvre de la correction sur les dispositifs de votre parc, veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire attestant du déploiement de cette action de sécurité.

ou par email : [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.vigilance@airliquide.com)

<b>Nom et adresse de l'établissement :</b>	
<b>Nom du contact :</b>	
<b>Email :</b>	

**Nous attestons la mise en œuvre de la FSCA R2610127 sur les dispositifs listés ci-dessous**

N° de Série	Application de la correction	Date

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

### ANNEXE 1 - liste des numéros de série concernés

<b>KA010000</b> 35 unités	MT60-20935 MT60-20936 MT60-20937 MT60-20938 MT60-20939 MT60-20940 MT60-20941 MT60-20942 MT60-20943 MT60-20944 MT60-20945 MT60-20946 MT60-20947 MT60-20948 MT60-20949 MT60-20950 MT60-20951 MT60-20952 MT60-20953 MT60-20954 MT60-20959 MT60-20960 MT60-20961 MT60-20962 MT60-20963 MT60-20964 MT60-20965 MT60-20966 MT60-20967 MT60-20968 MT60-20969 MT60-20970 MT60-20971 MT60-20972 MT60-20973
<b>KA017114</b> 15 unités	MT60-20920 MT60-20921 MT60-20922 MT60-20923 MT60-20924 MT60-20925 MT60-20926 MT60-20927 MT60-20928 MT60-20929 MT60-20930 MT60-20931 MT60-20932 MT60-20933 MT60-20934
<b>KA017119</b> 14 unités	MT6A-02184 MT6A-02185 MT6A-02186 MT6A-02187 MT6A-02188 MT6A-02190 MT6A-02191 MT6A-02192 MT6A-02193 MT6A-02194 MT6A-02195 MT6A-02199 MT6A-02200 MT6A-02201
<b>KA017121</b> 23 unités	MT6A-02145 MT6A-02146 MT6A-02147 MT6A-02148 MT6A-02150 MT6A-02151 MT6A-02152 MT6A-02153 MT6A-02154 MT6A-02155 MT6A-02156 MT6A-02157 MT6A-02158 MT6A-02159 MT6A-02160 MT6A-02161 MT6A-02162 MT6A-02163 MT6A-02164 MT6A-02165 MT6A-02166 MT6A-02167 MT6A-02168
<b>KA017122</b> 15 unités	MT6A-02169 MT6A-02170 MT6A-02171 MT6A-02172 MT6A-02173 MT6A-02174 MT6A-02175 MT6A-02176 MT6A-02177 MT6A-02178 MT6A-02179 MT6A-02180 MT6A-02181 MT6A-02182 MT6A-02183
<b>KA017124</b> 4 unités	MT6A-02322 MT6A-02323 MT6A-02324 MT6A-02325
<b>KA017127</b> 115 unités	MT6A-02202 MT6A-02203 MT6A-02204 MT6A-02205 MT6A-02206 MT6A-02207 MT6A-02208 MT6A-02209 MT6A-02210 MT6A-02211 MT6A-02212 MT6A-02213 MT6A-02214 MT6A-02215 MT6A-02216 MT6A-02217 MT6A-02218 MT6A-02219 MT6A-02220 MT6A-02221 MT6A-02222 MT6A-02223 MT6A-02224 MT6A-02225 MT6A-02226 MT6A-02227 MT6A-02228 MT6A-02229 MT6A-02230 MT6A-02231 MT6A-02232 MT6A-02233 MT6A-02234 MT6A-02235 MT6A-02236 MT6A-02237 MT6A-02238 MT6A-02239 MT6A-02240 MT6A-02241 MT6A-02242 MT6A-02243 MT6A-02244 MT6A-02245 MT6A-02246 MT6A-02247 MT6A-02248 MT6A-02249 MT6A-02250 MT6A-02251 MT6A-02252 MT6A-02253 MT6A-02254 MT6A-02255 MT6A-02256 MT6A-02257 MT6A-02258 MT6A-02259 MT6A-02260 MT6A-02261 MT6A-02262 MT6A-02263 MT6A-02264 MT6A-02265 MT6A-02266 MT6A-02267 MT6A-02268 MT6A-02269 MT6A-02270 MT6A-02271 MT6A-02282 MT6A-02283 MT6A-02284 MT6A-02285 MT6A-02286 MT6A-02287 MT6A-02288 MT6A-02289 MT6A-02290 MT6A-02291 MT6A-02293 MT6A-02294 MT6A-02295 MT6A-02296 MT6A-02297 MT6A-02298 MT6A-02299 MT6A-02300 MT6A-02301 MT6A-02302 MT6A-02303 MT6A-02304 MT6A-02305 MT6A-02306 MT6A-02307 MT6A-02326 MT6A-02327 MT6A-02328 MT6A-02329 MT6A-02330 MT6A-02331 MT6A-02332 MT6A-02333 MT6A-02334 MT6A-02335 MT6A-02336 MT6A-02337 MT6A-02338 MT6A-02339 MT6A-02340 MT6A-02341 MT6A-02342 MT6A-02343 MT6A-02344 MT6A-02345
<b>KA017130</b> 2 unités	MT6A-02280 MT6A-02281