



Antony, 20/01/2026

A la atención del responsable de vigilancia de  
productos sanitarios  
A la atención del responsable biomédico

**Asunto: Información importante para la seguridad relativa al uso del modo de ventilación APRV en MONNAL T60 Advanced (R2601727)**

Apreciado cliente:

En abril de 2025 se desplegó una versión del programa V.1.3.15 específica para los dispositivos del tipo MONNAL T60 Advanced (referencias de producto KA017119 - KA017127 - KA017128- KA017129).

Esta versión incluía mejoras con respecto a la anterior, y su instalación en la base instalada no era obligatoria (no había correcciones importantes).

**Durante las pruebas realizadas internamente en Air Liquide Medical Systems, se detectó una regresión en esta versión de software V1.3.15 (y solo en esta) en relación con el modo de ventilación APRV.**

**No se nos ha informado de ningún incidente con pacientes; esta detección se hizo evidente durante pruebas internas realizadas en Air Liquide Medical Systems.**

**Por lo tanto, Air Liquide Medical Systems lanza una nueva versión del programa, la V1.3.18, que permite eliminar esta regresión detectada.**

**Es importante tener en cuenta las implicaciones de este comunicado, y le pedimos que comparta la información que se describe con todos los usuarios de este dispositivo.**

Las autoridades sanitarias pertinentes han sido informadas del presente aviso de seguridad voluntario.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente ocasionado durante la implementación de esta nueva versión de software.

**Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – Francia

SOCIEDAD ANÓNIMA CON CAPITAL DE 4 240 800 € – REGISTRO MERCANTIL DE NANTERRE B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

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

Para cualquier otra cuestión, no dude en ponerse en contacto con nosotros a través de nuestro número de asistencia telefónica o su interlocutor habitual.

### **Descripción del problema (detectado en la versión del programa V1.3.15)**

Cuando se atiende al mismo paciente, si se está utilizando un modo de ventilación distinto al APRV y el usuario cambia a este paciente al modo APRV, el valor de presión baja del modo APRV toma el valor de Presión Espiratoria Positiva (PEP) del modo de ventilación anterior.

Este valor de consigna «heredado» puede, en función de los valores preestablecidos por defecto para el modo APRV, generar una incoherencia en el ajuste, con un valor de Presión baja que pasa a ser superior o igual al valor de Presión alta (Palta).

Si el usuario, presente en el momento del cambio de modo, valida el inicio del modo APRV sin comprobar la coherencia de las consignas Palta y Pbaja que se muestran en la pantalla, el paciente no podrá espirar, lo que dará lugar a la siguiente secuencia:

- Se activa una alarma de nivel ALTO "*rama espiratoria potencialmente obstruida*" después de 2 ciclos de ventilación.
- A continuación, el propio dispositivo despresuriza la rama espiratoria
- El dispositivo insufla ciclos de presión al paciente para intentar reactivar el funcionamiento del modo de ventilación seleccionado.
- El dispositivo activa, como es previsible, una puesta a la atmósfera del paciente, evitando así cualquier barotraumatismo.

### **Solo se ven afectados los Monnal T60 Advanced equipados con la versión de software V1.3.15.**

### **Información sobre el riesgo potencial**

La imposibilidad de espirar por parte del paciente durará 2 ciclos de ventilación antes de que la máquina despresurice la rama espiratoria, y los ciclos de presión que se enviarán al paciente a través del dispositivo que intenta reanudar el funcionamiento del modo de ventilación serán equivalentes al umbral de Presión pico regulada (45 cmH<sub>2</sub>O por defecto) con la activación prevista de la ventilación del paciente.

El riesgo potencial es una hipoxia breve y moderada.

### **Acción preventiva:**

A la espera de que su dispositivo se actualice con la nueva versión de software V1.3.18, que corrige el problema detectado, Air Liquide Medical Systems propone dos tipos de medidas preventivas:

- El uso del modo de ventilación APRV se puede mantener siempre que:
  - Se informe al usuario de esta situación

- El usuario respete las indicaciones del manual de uso, que especifica que la ventilación solo debe iniciarse después de haber comprobado los parámetros y los umbrales de alarma que se van a aplicar.
- El usuario puede elegir desactivar el modo de ventilación APRV para que ya no sea accesible durante el tratamiento de un paciente.  
La desactivación es posible a través del Menú *de Configuración del administrador* (véase el Manual de Uso actual).  
Si tiene alguna dificultad, póngase en contacto con nuestro número de asistencia telefónica utilizando los datos de contacto que aparecen a continuación:

Tel.: 0820.146.359 (desde Francia)

Tel. internacional: +33.179.51.7001

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

### **Perímetro afectado:**

Referencias pertinentes: KA017119 - KA017127 - KA017128 - KA017129

Los dispositivos en cuestión son máquinas con una de las referencias enumeradas anteriormente y cuyo número de serie esté entre:

- El MT6A-01887 (primer número de serie) incluido hasta el número de serie MT6A-02135 incluido
- Excepto los modelos MT60 Advanced con el siguiente número de serie:
  - MT6A-02082 / MT6A-02086 / MT6A-02088 / MT6A-02108 / MT6A-02109 /  
MT6A-02110 / MT6A-02111 / MT6A-02112 / MT6A-02113 / MT6A-02114 /  
MT6A-02115 / MT6A-02116

### **Acción correctiva**

Air Liquide Medical Systems solicita que los Monnal T60 afectados se actualicen con la nueva versión del software V1.3.18 durante el próximo mantenimiento (preventivo o correctivo).

### **Acuse de recibo**

Todos los clientes afectados han recibido este aviso de seguridad.

Les rogamos que nos devuelvan lo antes posible el **Formulario 1** por el que acusan recibo de esta información de seguridad a la siguiente dirección:

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

Después de actualizar su base de datos correspondiente, envíe el **Formulario 2** confirmando la implementación de la acción correctiva a la siguiente dirección:

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

## FORMULARIO 1 - Acuse de recibo

**Información de seguridad del 20/01/2026 R2601727**

Rellene y reenvíe este formulario lo antes posible

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

o por correo electrónico: [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.vigilance@airliquide.com)

Nombre y dirección del establecimiento:	
Nombre de la persona de contacto:	
Cargo:	
Correo electrónico y número de teléfono:	

**Acusamos recibo de este aviso de seguridad R2601727**

**Confirmamos que hemos entendido su contenido y que trasladaremos la información a las personas afectadas.**

<b>Firma y fecha:</b>	
-----------------------	--

## FORMULARIO 2 - IMPLEMENTACIÓN

**Información de seguridad del 20/01/2026 R2601727**

Una vez implementada la versión del software en los dispositivos, rellene y envíe sin demora el presente formulario que certifica de la versión del programa asociada a esta acción de seguridad.

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

**o por correo electrónico: [almedicalsystems.vigilance@airliquide.com](mailto:almedicalsystems.vigilance@airliquide.com)**

<b>Nombre y dirección del establecimiento:</b>	
<b>Nombre de la persona de contacto:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	

**Certificamos la implementación de FSCA R2601727 en los dispositivos que se enumeran a continuación**

<b>N.º de serie</b>	<b>Versión del programa</b>	<b>Fecha</b>

<b>Firma y fecha:</b>	
-----------------------	--