

A l'attention du Correspondant de
matéiovigilance

Antony, le 29 juillet 2019

Référence : R1913764

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les ventilateurs de la gamme MONNAL

Produits concernés :

MONNAL T50	Monnal T50 (KC027500, KC072219, KC07220) // Monnal T50 DE (KC037600) // Monnal T50 JP (KC039100)
MONNAL T40	Monnal T40 (KC027600) // Monnal T40 DE (KC037500)
MONNAL T60	Monnal T60 (KA010000, KA017114, KA017115) // Monnal T60 JP (KA013700)
MONNAL T75	Monnal T75 (KB022600,KB040001) // Monnal T75 JP (KB032100) // Monnal T75 CO2(KB033600, KB040003)

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité concernant les ventilateurs de la gamme MONNAL précisant ainsi :

- Les conditions de mise en place des filtres de protection bactériologique ainsi qu'un rappel des bonnes pratiques. (Annexe 1)
- Le changement de préconisation concernant le nettoyage des membranes des Valves Expiratoires MONNAL EVA, version autoclavable. (Annexe 2)

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 des dispositifs au sein de votre organisation.

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 vous demandons pour toute question complémentaire, de contacter notre hotline ou votre interlocuteur habituel.

Mickaël JOUVE
Direction Sécurité Patient et Fiabilité
Correspondant Matéiovigilance



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

Information ANNEXE 1

- Position Filtre Bactériologique -

Ce document fait office d'addendum au Manuel d'utilisation en vigueur des produits concernés.

Il doit être conservé et mis à disposition des services utilisateurs.

Contexte d'évolution

Dans le cadre de l'utilisation d'un ventilateur de la gamme Monnal et plus particulièrement en situation d'urgence, il nous a été rapporté des cas de contamination interne au niveau de la sortie inspiratoire du dispositif.

Ces contaminations du dispositif sont survenues dans des cas où le filtre bactériologique n'était pas présent sur la branche inspiratoire.

Air Liquide Medical Systems désire mieux préciser les conditions d'installation des différents filtres de protection pour protéger l'intégrité du dispositif afin de prévenir tout risque de contamination croisée des patients.

Nouvelle préconisation

Il est nécessaire d'utiliser un filtre bactériologique hydrophobe à la sortie inspiratoire du ventilateur comme indiqué sur l'exemple ci-dessous de connexion avec le MONNAL T60.



Si un filtre HME (échangeur de chaleur et d'humidité) est utilisé, il doit être placé au niveau de la pièce Y.

Air Liquide Medical Systems recommande l'usage du Filtre bactériologique hydrophobe, **référence KV103300**



Rappel des bonnes pratiques

Le filtre bactériologique doit être remplacé aussi souvent que le préconise son fabricant. Se référer aux instructions d'utilisation fournies avec le filtre.

L'encrassement du filtre bactériologique ainsi que la mise en place d'une humidification peuvent provoquer une augmentation des résistances inspiratoire et expiratoire. Il convient de fréquemment contrôler les filtres pour détecter une augmentation de la résistance ou une obstruction.

Afin de prévenir l'introduction de poussières entre 2 utilisations il est demandé de laisser un filtre bactériologique sur la sortie inspiratoire du dispositif.

Information ANNEXE 2

- Préconisation Désinfection Valve Monnal EVA -

Ce document fait office de addendum au Manuel d'utilisation en vigueur des produits concernés.

Il doit être conservé et mis à disposition des services utilisateurs.

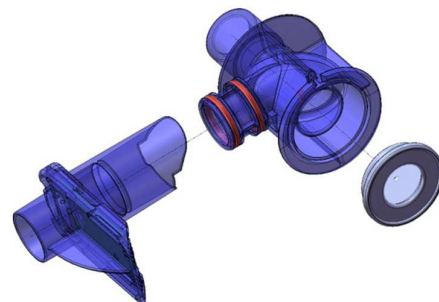
Description du problème

Il existe deux types de valve expiratoire MONNAL EVA, une en version patient unique (valve translucide), une en version autoclavable et réutilisable (valve de couleur bleue)

Nota : Seule la valve expiratoire en version autoclavable est concerné par cette information de sécurité.

La valve expiratoire est composée de 3 éléments :

- Un corps de valve (avec ses 2 joints rouges)
- Un capteur de débit expiratoire
- Une membrane en silicone



Nous avons pu détecter un durcissement prématuré de la membrane silicone selon le produit utilisé lors de la phase de désinfection par immersion.

La rigidité de cette membrane peut avoir un impact négatif sur la qualité de la ventilation lorsque la PEP (Pression Expiratoire Positive) est réglée à 0 cmH2O ou est quasi nulle. Elle peut générer une fuite au niveau de la valve expiratoire ne permettant pas de ventiler correctement le patient.

Nouvelle préconisation

La membrane silicone équipant les valves expiratoires MONNAL EVA version autoclave **devient à usage unique.**

Cette membrane est à retirer du processus de stérilisation et nettoyage de la valve expiratoire.

Une membrane neuve (vendue sous la référence KY665300) **doit être montée dans l'ensemble VALVE Expiratoire après tout cycle de stérilisation et nettoyage de celle-ci.**

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Information de sécurité en date du 29 juillet 2019 – R1913764

Veillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire
par fax : **01 40 96 67 21**
ou par email : fr-2019-hygiene-monnal-range@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 R1913764

Nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes/services concernés.

Signature et Date : <i>Champ obligatoire</i>	
--	--