

Do wiadomości osoby
odpowiedzialnej za nadzór nad
sprzętem medycznym

Antony, 29 lipca 2019 r.

Nr referencyjny: R1913764

**Temat: Ważne zalecenie bezpieczeństwa dotyczące respiratorów serii
MONNAL**

Objęte produkty:

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)

Szanowny Kliencie,

Firma Air Liquide Medical Systems dobrowolnie przekazuje zalecenia bezpieczeństwa dotyczące gamy respiratorów MONNAL, precyzując następujące kwestie:

- Warunki montażu filtrów ochrony bakteriologicznej i przypomnienie dobrych praktyk. (Załącznik 1)
- Zmiana zaleceń dotyczących czyszczenia membran zastawek wydechowych MONNAL EVA w wersji autoklawowalnej. (Załącznik 2)

Bardzo prosimy o uwzględnienie następstw tego powiadomienia i przekazanie poniższych informacji wszystkim użytkownikom sprzętu w Państwa organizacji.

Poinformowaliśmy o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa odpowiednie organy odpowiedzialne za opiekę zdrowotną.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, a w przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z naszą infolinią lub Państwa stałym doradcą.

Mickaël JOUVE
Dyrekcja ds. bezpieczeństwa Pacjentów i niezawodności
Osoba odpowiedzialna za nadzór nad sprzętem medycznym



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE – 92182 ANTONY CEDEX – Francja

SPÓŁKA AKCYJNA Z KAPITAŁEM W WYSOKOŚCI 4 240 800 EUR – NR WPISU DO REJESTRU HANDLOWEGO I SPÓŁEK (R.C.S) W NANTERRE: B

348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Informacja – ZAŁĄCZNIK 1

- Położenie filtra bakteriologicznego -

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie aktualnej instrukcji obsługi określonych produktów.

Należy go zachować i udostępnić użytkownikom urządzeń.

Kontekst zmiany

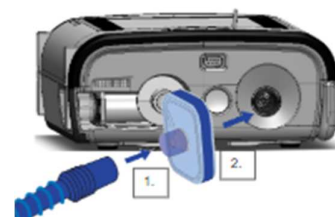
Dotarły do nas zgłoszenia o wewnętrznym zanieczyszczeniu na wylocie wdechowym występującym podczas korzystania z respiratora Monnal, zwłaszcza w sytuacjach awaryjnych.

Zanieczyszczenia te zdarzały się w sytuacjach, gdy na gałęzi wdechowej nie było filtra bakteriologicznego.

Firma Air Liquide Medical Systems pragnie dokładniej określić warunki montażu różnych filtrów ochronnych w celu zabezpieczenia integralności urządzenia, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego wśród pacjentów.

Nowe zalecenie

Na wylocie wdechowym respiratora konieczne jest zastosowanie hydrofobowego filtra bakteriologicznego, jak pokazano na poniższym przykładzie podłączenia do respiratora MONNAL T60.



W razie używania HME (wymiennika ciepła i wilgoci) należy go umieścić na poziomie trójnika w kształcie litery Y.

Firma Air Liquide Medical Systems zaleca stosowanie hydrofobowego filtra bakteriologicznego o numerze katalogowym **KV103300**



Przypomnienie dobrych praktyk

Wymiany filtra bakteriologicznego należy dokonywać z częstotliwością zalecaną przez producenta. Zapoznać się z instrukcją użytkownika dostarczoną z filtrem.

Zanieczyszczenie filtra bakteriologicznego, bądź też zastosowanie nawilżacza, może powodować zwiększenie oporu wdechowego i wydechowego. Należy często sprawdzać filtry pod kątem zwiększonego oporu lub niedrożności.

Aby nie dopuścić do dostania się pyłu do filtra bakteriologicznego między dwoma użyciami, należy go pozostawić na wylocie wdechowym urządzenia.

Informacja – Załącznik 2

- Zalecenia dotyczące dezynfekcji zastawki Monnal EVA -

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie obowiązującej instrukcji obsługi danych produktów.

Należy go zachować i udostępnić użytkownikom urządzeń.

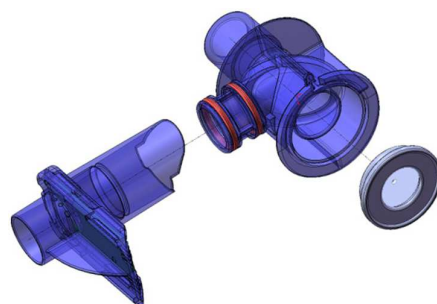
Opis problemu

Istnieją dwa rodzaje zastawki wydechowej MONNAL EVA: jedna w wersji do jednorazowego użytku (przezroczysta), druga w wersji autoklawowalnej, wielokrotnego użytku (niebieska).

Uwaga: Niniejsze zalecenie bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie zastawki wydechowej w wersji autoklawowalnej.

Zastawka wydechowa składa się z następujących 3 elementów:

- Korpus zastawki (z 2 czerwonymi uszczelkami)
- Czujnik przepływu wydechowego
- Silikonowa membrana



Wykryliśmy przedwczesne twardnienie silikonowej membrany w zależności od produktu użytego w fazie dezynfekcji przez zanurzenie.

Sztynność tej membrany może mieć negatywny wpływ na jakość wentylacji, gdy PEEP (dodatnie ciśnienie wydechowe) ustawione jest na 0 cmH₂O lub jest bliskie zero. Może to powodować wyciek na poziomie zastawki wydechowej, uniemożliwiając prawidłową wentylację pacjenta.

Nowe zalecenie

Silikonowa membrana stosowana w zastawkach wydechowych MONNAL EVA w wersji autoklawowalnej **staje się produktem jednorazowego użytku**.

Membranę tę należy wyeliminować z procesu sterylizacji i czyszczenia zastawki wydechowej.

Nową membranę (sprzedawaną pod numerem katalogowym KY665300) **należy montować w zestawie ZASTAWKI wydechowej po każdym cyklu jej sterylizacji i czyszczenia.**

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Zalecenie bezpieczeństwa z dnia 29 lipca 2019 r. – R1913764

Prosimy niezwłocznie wypełnić niniejszy formularz i przesłać go
faksem na numer: **01 40 96 67 21**
lub e-mailem: fr-2019-hygiene-monnal-range@airliquide.com

Nazwa i adres jednostki:	
Nazwisko kontaktu:	
Tytuł:	
E-mail i numer telefonu:	

Potwierdzamy odbiór zalecenia bezpieczeństwa nr R1913764

Potwierdzamy, że zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy je zainteresowanym osobom/służbom.

Podpis i data: <i>Pole wymagane</i>	
---	--