

Do wiadomości osoby odpowiedzialnej  
za nadzór nad sprzętem medycznym

Antony, 31 marca 2020 r.

**Nr ref. ANSM: R2004739**

**Temat: Czasowe odstępstwo dotyczące użytkowania zestawów wydechowych MONNAL EVA w respiratorach Monnal.**

**Objmuje produkty: Zawory Monnal EVA i czujnik przepływu wydechowego jednorazowego użytku**



Nr kat.	Oznaczenie wyposażenia
KY694800	Zawór wydechowy Monnal Eva jednorazowego użytku (x5) (z membraną)
KY694900	Zawór wydechowy Monnal Eva jednorazowego użytku (x20) (z membraną)
KY664500	Czujnik przepływu wydechowego jednorazowego użytku (x5)
KY664600	Czujnik przepływu wydechowego jednorazowego użytku (x20)

**Membrana do zaworów Monnal EVA w wersji autoklawowalnej**



Nr kat.	Oznaczenie wyposażenia
KY665300	Membrana x5 (do zaworu autoklawowalnego KY694500)

Szanowny Kliencie,

Air Liquide Medical Systems (ALMS) dobrowolnie udostępnia, **w drodze odstępstwa w porozumieniu z ANSM (francuską narodową agencją ds. bezpieczeństwa leków i produktów medycznych) i tylko w okresie leczenia pacjentów z COVID-19**, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania zestawów wydechowych Monnal EVA w wersji do jednorazowego użytku, jak również membran zaworów wydechowych. (Numery katalogowe znajdują się powyżej).

Te specjalne działania związane z obecnym kryzysem dotyczącym opieki nad pacjentami z COVID-19 opierają się na rosnącym zapotrzebowaniu na zawory wydechowe MONNAL EVA w wersji do jednorazowego użytku i membran.

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

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

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

Pragniemy Państwa zapewnić o naszym pełnym zaangażowaniu w tym szczególnym okresie. Wszelkich dodatkowych informacji chętnie udzieli Państwu przedstawiciel Air Liquide Medical Systems.

### Mickaël JOUVE

Dyrekcja ds. bezpieczeństwa pacjentów i niezawodności  
Osoba odpowiedzialna za nadzór nad sprzętem medycznym

---

#### Kontekst

W ramach leczenia pacjentów z COVID-19 Air Liquide Medical Systems (ALMS) stoi w obliczu dużego zapotrzebowania na zestawy wydechowe Monnal EVA do jednorazowego użytku, a także na membrany (KY663500) wykorzystywane w autoklawowalnych zaworach wydechowych Monnal EVA.

Firma ALMS, z pomocą swoich partnerów przemysłowych, wdrożyła plan zwiększenia produkcji, aby szybko zaspokoić wszystkie potrzeby. Niestety plan ten nie pozwala nam sprostać bezpośredniemu zapotrzebowaniu ze strony pracowników służby zdrowia znajdujących się na pierwszej linii frontu walki z pandemią.

Celem jest zapewnienie ciągłości łańcucha opieki w okresie zwiększania wydajności naszych narzędzi produkcyjnych.

W związku z tym ALMS zaleca – w drodze odstępstwa – wdrożenie dwóch środków mających na celu ochronę integralności zestawów wydechowych Monnal EVA.

---

#### Środek 1

##### Filtry

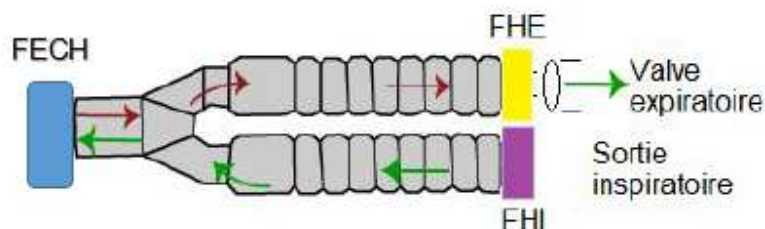
Wymagane jest umieszczenie 1 filtra (FHE) **mechanicznego (membrana plisowana)** LUB **elektrostatycznego** na gałęzi wydechowej (patrz schemat poniżej) i ich wymiana zgodnie z zaleceniami producenta.

Filtr ten ma na celu ochronę zestawu wydechowego, a także uproszczenie jego czyszczenia w drodze odstępstwa podczas leczenia pacjentów z COVID-19 (patrz Środek 2).

**FHE: Hydrofobowy filtr wydechowy**

**FHI: Hydrofobowy filtr wdechowy**

**FECH: Filtr wymiennika ciepła i wilgoci**



**Jeśli podczas leczenia pacjenta z COVID-19 zastosowano 3 filtry, jak pokazano na powyższym schemacie, firma ALMS dopuszcza 5 cykli dezynfekcji na poziomie pośrednim poprzez zanurzenie następujących produktów:**

- używany zestaw wydechowy Monnal EVA do jednorazowego użytku;
- membrana, jeśli jest wykorzystywana w zaworze wydechowym Monnal EVA w wersji autoklawowalnej.

**Użytkownik jest odpowiedzialny** za zapewnienie, że nie zostanie przekroczona liczba 5 pośrednich cykli dezynfekcji. Musi on zapewnić wdrożenie śledzenia liczby cykli dezynfekcji.

**Procedura: Zestaw wydechowy Monnal EVA do jednorazowego użytku (półprzezroczysty)**

1. Demontaż 3 elementów:

- a) Czujnik przepływu
- b) Korpus zaworu (uszczelkę się nie zdejmuje)
- c) Membrana (obecnych krążków się nie zdejmuje)



**Środek 2**

**Dezynfekcja  
zestawu  
wydechowego**

**Monnal EVA  
do  
jednorazowego  
użytku**

2. Wyczyścić poszczególne części zestawu wydechowego detergentem dezynfekującym do wyrobów medycznych, unikając działań mechanicznych, takich jak:

- użycie szczotki lub wycioru;
- wykorzystanie strumienia wody lub powietrza do drucika ciepłego czujnika przepływu (ryzyko jego uszkodzenia).

3. Opłukać standardowo wodą.

4. Zanurzyć zdemontowany zestaw w roztworze dezynfekującym.

Środki dezynfekujące muszą gwarantować działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze. Są to zwykle roztwory na bazie kwasu nadoctowego.

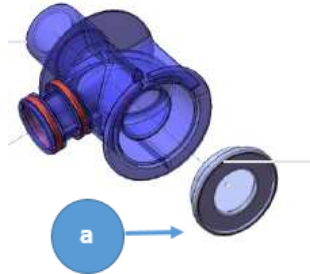
Czujnik przepływu i korpus zaworu są wykonane z poliwęglanu, a membrana z silikonu.

5. Dokładnie opłukać zestaw sterylną wodą zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi używanego produktu, zachowując szczególne środki ostrożności przy czujniku przepływu (a) (nie kierować na niego strumienia wody).

6. Pozostawić zestaw do biernego wyschnięcia, układając go na papierze chłonnym.

---

**Procedura: Membrana stosowana w zaworze Monnal EVA w wersji autoklawowalnej (niebieski)**



**Środek 2**

**Dezynfekcja membrany stosowanej w autoklawowalnych zaworach wydechowych**

Poniższa procedura dotyczy **wyłącznie membrany** stosowanej w autoklawowalnym zaworze wydechowym.

Zawór wydechowy Monnal EVA w wersji autoklawowalnej (niebieski) musi być zgodny ze standardowym protokołem określonym przez placówkę ochrony zdrowia dotyczącym obchodzenia się z autoklawowalnymi materiałami eksploatacyjnymi.

1. Krążków obecnych w membranie nie zdejmuje się.
2. Wyczyścić membranę detergentem dezynfekującym do wyrobów medycznych, unikając działań mechanicznych, takich jak użycie szczotki lub wycioru.
3. Opłukać zwykłą wodą.
4. Zanurzyć membranę w roztworze dezynfekującym.

Środki dezynfekujące muszą gwarantować działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze. Są to zwykle roztwory na bazie kwasu nadoctowego.

Membrana jest wykonana z silikonu.

5. Dokładnie opłukać membranę sterylną wodą zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi używanego produktu.
6. Pozostawić membranę do biernego wyschnięcia, układając ją na papierze chłonny.

---

**WAŻNE:**

**Ponowny montaż zestawów wydechowych Monnal EVA musi zostać przeprowadzony przez personel serwisu użytkownika.**

**Po zamontowaniu zestawu w respiratorze serii Monnal, wraz z wyżej wymienionymi filtrami oraz obwodem pacjenta, konieczne jest przeprowadzenie autotestu.**

**Pozwoli to upewnić się co do prawidłowego funkcjonowania urządzenia medycznego.**

**Nieprawidłowy ponowny montaż zestawu wydechowego może prowadzić do pogorszenia sprawności urządzenia medycznego (ryzyko wycieków, słabego ciśnienia, braku utrzymania objętości, hipowentylacji).**

---