

Zu Händen des Beauftragten für  
Medizinprodukte

Antony, 29. Juli 2019

Artikelnummer: R1913764

**Betr.: Wichtige Informationen zur Produktsicherheit der Beatmungsgeräte  
MONNAL**

**Betroffene Produkte:**

- 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)

Sehr geehrter Kunde,

Air Liquide Medical Systems veröffentlicht eine Sicherheitsinformation für die Beatmungsgeräte der Produktreihe MONNAL mit folgenden Angaben:

- Verfahrensweise zum Einsetzen der Bakterien Schutzfilter sowie Hinweis auf die beste Praxis. (Anhang 1)
- Empfehlungsänderung zur Membranreinigung der Expirationsventile MONNAL EVA, in der Autoklav-Ausführung. (Anhang 2)

**Es ist wichtig, die Auswirkungen dieser Mitteilung im vollen Umfang zu berücksichtigen, und wir bitten Sie, die genannten Informationen an alle Benutzer dieser Geräte intern weiterzugeben.**

Die betroffenen Gesundheitsbehörden wurden über diesen freiwilligen Sicherheitshinweis informiert.

Wir bitten um Entschuldigung für diese Unannehmlichkeit und laden Sie ein, bei weitergehenden Informationswünschen unsere Hotline oder Ihren gewohnten Ansprechpartner zu kontaktieren.

Mickaël JOUVE  
Leiter Patientensicherheit und Zuverlässigkeit  
Beauftragter für Medizinprodukte



**Air Liquide Medical Systems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE  
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - Frankreich  
AKTIENGESELLSCHAFT MIT EINEM KAPITAL VON 4.240.800 Euro - EINGETRAGEN IM HANDELS- UND GESELLSCHAFTSREGISTER NANTERRE  
(RCS NANTERRE) UNTER DER NUMMER B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

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

# Mitteilung ANHANG 1

## - Bakterienfilter-Position -

**Dieses Dokument gilt als Ergänzung zur gültigen Bedienungsanleitung der betroffenen Produkte.**

**Es muss aufbewahrt und den betroffenen Benutzern / Abteilungen zur Verfügung gestellt werden.**

### Hintergrund

Im Rahmen der Benutzung eines Beatmungsgeräts der Baureihe Monnal, insbesondere in einer Notlage, wurde uns von Fällen berichtet, in denen es innen zur Kontamination am Inspirationsanschluss des Geräts gekommen ist.

Diese geräteseitigen Verunreinigungen traten in Fällen auf, in denen der Bakterienfilter auf dem Inspirationsschenkel nicht eingesetzt war.

Air Liquide Medical Systems möchte hiermit besser beschreiben, wie die einzelnen Schutzfilter einzusetzen sind, damit das Gerät unversehrt bleibt und die Kreuzkontaminationsgefahr von Patienten ausgeschaltet wird.

### Neue Empfehlung

Am Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts ist - wie im Beispiel für Anschluss mit MONNAL T60 gezeigt - ein hydrophober Bakterienfilter einzusetzen.



Bei Verwendung eines HME-Filters (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) muss dieser am Y-Stück angebracht werden.

Air Liquide Medical Systems empfiehlt den Gebrauch des hydrophoben Bakterienfilters **Artikelnummer KV103300**



### Hinweis auf die beste Praxis

Der Bakterienfilter muss so oft ausgewechselt werden, wie vom Hersteller empfohlen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung im Lieferumfang des Filters.

Die Verschmutzung des Bakterienfilters und der Gebrauch eines Anfeuchters können zur Erhöhung des inspiratorischen und expiratorischen Widerstands führen. Die Filter müssen häufiger auf erhöhten Widerstand bzw. Blockierung kontrolliert werden.

Um das Eindringen von Staub zwischen 2 Verwendungen zu vermeiden, sollte ein Bakterienfilter am Inspirationsanschluss eingesetzt bleiben.

## Mitteilung ANHANG 2

### - Desinfektionsempfehlung für das Beatmungsgerät Monnal EVA -

Dieses Dokument gilt als Ergänzung zur gültigen Bedienungsanleitung der betroffenen Produkte.

Es muss aufbewahrt und den betroffenen Benutzern / Abteilungen zur Verfügung gestellt werden.

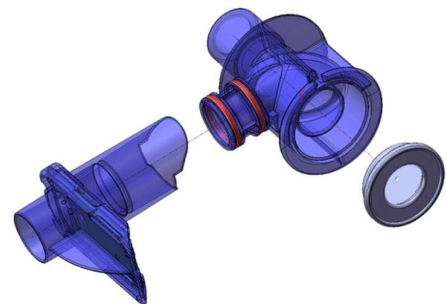
#### Beschreibung des Problems

Es gibt zwei Arten von Expirationsventil MONNAL EVA: in der Ausführung zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten (durchscheinend) und in der wiederverwendbaren Autoklav-Ausführung (blau).

**Hinweis: Einzig das Beatmungsgerät in der Autoklav-Ausführung ist von dieser Sicherheitsinformation betroffen.**

Das Expirationsventil besteht aus 3 Teilen:

- Einem Ventilkörper (mit 2 roten Dichtungen)
- Einem Expirations-Flowsensor
- Einer Silikonmembran



Bei bestimmten Produkten konnten wir ein frühzeitiges Verhärten der Silikonmembran in der Tauchdesinfektionsphase feststellen.

Die Steifheit der Membran kann sich negativ auf die Beatmung auswirken, wenn der PEP (positiver expiratorischer Druck) auf 0 cmH<sub>2</sub>O oder fast auf Null eingestellt ist. Sie kann eine Leckage am Expirationsventil bewirken, wodurch der Patient nicht richtig beatmet werden kann.

#### Neue Empfehlung

Die Silikonmembran in den autoklavierbaren Expirationsventilen MONNAL EVA **gilt ab sofort als Material zum einmaligen Gebrauch.**

Die Membran ist aus dem Sterilisations- und Reinigungsprozess des Expirationsventils zu entfernen.

Eine neue Membran (vertrieben unter der Artikelnummer KY665300) **ist in der Expirationsventil-Einheit nach jedem Sterilisations- und Reinigungszyklus des Ventils einzusetzen.**

## KUNDENANTWORTFORMULAR

Sicherheitsinformation vom 29. Juli 2019 – R1913764

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, und versenden Sie es umgehend  
per Fax: **01 40 96 67 21**  
oder per E-Mail: [fr-2019-hygiene-monnal-range@airliquide.com](mailto:fr-2019-hygiene-monnal-range@airliquide.com)

Name und Anschrift der Einrichtung:	
Name des Ansprechpartners:	
Titel:	
E-Mail und Telefonnummer:	

**Wir bestätigen den Empfang der Sicherheitsinformation R1913764.**

**Wir bestätigen, dass wir den Inhalt verstanden und an die betroffenen  
Personen/Abteilungen weitergegeben haben.**

<b>Unterschrift und Datum:</b>  <i>Muss-Feld</i>	
--	--