

Alla cortese attenzione del
Responsabile della sorveglianza
dei materiali

Antony, 29 luglio 2019

Codice: R1913764

Oggetto: Informazione di sicurezza importante riguardante i ventilatori della gamma MONNAL

Prodotti interessati:

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)

Gentile cliente,

Air Liquide Medical Systems divulga volontariamente un'informazione di sicurezza relativa ai ventilatori della gamma MONNAL, che precisa:

- Le condizioni d'installazione dei filtri di protezione batteriologica, come anche un promemoria delle buone prassi. (Allegato 1)
- Una modifica della raccomandazione sulla pulizia delle membrane delle Valvole espiratorie MONNAL EVA, versione autoclavabile. (Allegato 2)

È importante prendere bene in conto le implicazioni di questa comunicazione; le chiediamo di condividere queste informazioni con tutti gli utilizzatori dei dispositivi all'interno della vostra azienda.

Le autorità sanitarie pertinenti sono state informate di questa informazione volontaria di sicurezza.

Vi preghiamo di scusarci per il disagio arrecato e vi chiediamo di contattare il numero apposito o il vostro interlocutore abituale per ogni domanda supplementare.

Mickaël JOUVE
Direzione sicurezza paziente e affidabilità
Responsabile della sorveglianza dei materiali



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - Francia
SOCIETÀ ANONIMA CON CAPITALE DI 4.240.800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Informazione ALLEGATO 1 - Posizione Filtro batteriologico -

Questo documento funge da addendum al Manuale dell'utente in vigore relativo ai prodotti in questione.

Va conservato e messo a disposizione degli uffici che lo utilizzano.

Contesto della modifica

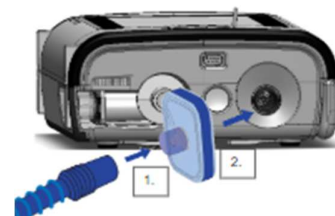
Nell'ambito dell'utilizzo di un ventilatore della gamma Monnal e più particolarmente in situazione d'urgenza, ci sono stati riferiti casi di contaminazione interna nella zona dell'uscita inspiratoria del dispositivo.

Queste contaminazioni del dispositivo sono sopravvenute in casi in cui il filtro batteriologico non era presente sul ramo inspiratorio.

Air Liquide Medical Systems desidera precisare meglio le condizioni d'installazione dei diversi filtri di protezione per proteggere l'integrità del dispositivo al fine di prevenire ogni rischio di contaminazione crociata dei pazienti.

Nuova raccomandazione

Occorre utilizzare un filtro batteriologico idrofobo all'uscita inspiratoria del ventilatore, come indicato sull'esempio precedente di connessione con il MONNAL T60.



Se si utilizza un filtro HME (scambiatore di calore e di umidità), occorre inserirlo all'altezza del pezzo a Y.

Air Liquide Medical Systems raccomanda l'utilizzo del Filtro batteriologico idrofobo, **codice KV103300**



Promemoria delle buone prassi

Il filtro batteriologico va sostituito secondo le raccomandazioni del fabbricante. Fare riferimento alle istruzioni di utilizzo fornite con il filtro.

L'incrostazione del filtro batteriologico, come anche una fonte di umidificazione, possono provocare un aumento delle resistenze inspiratoria ed espiratoria. Occorre controllare frequentemente i filtri allo scopo di individuare un aumento della resistenza o un'ostruzione.

Al fine di prevenire l'introduzione di polveri tra due utilizzi, si chiede di lasciare un filtro batteriologico sull'uscita inspiratoria del dispositivo.

Informazione ALLEGATO 2

- Raccomandazione disinfezione valvola Monnal EVA -

Questo documento funge da addendum al Manuale dell'utente in vigore relativo ai prodotti in questione.

Va conservato e messo a disposizione degli uffici che lo utilizzano.

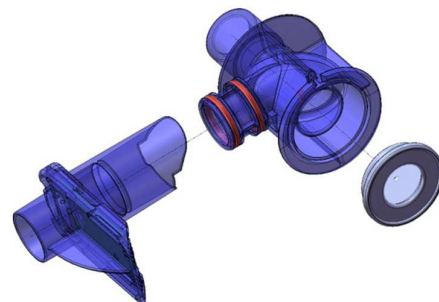
Descrizione del problema

Esistono due tipi di valvole espiratorie MONNAL EVA, una in versione paziente unico (valvola traslucida), una in versione autoclavabile e riutilizzabile (valvola di colore blu).

Nota: Solo la valvola espiratoria in versione autoclavabile è interessata da questa informazione di sicurezza.

La valvola espiratoria è composta da 3 elementi:

- Un corpo di valvola (con i suoi 2 giunti rossi)
- Un sensore di flusso espiratorio
- Una membrana in silicone



Abbiamo rilevato un indurimento prematuro della membrana in silicone a seconda del prodotto utilizzato nella fase di disinfezione per immersione. La rigidità di questa membrana può avere un impatto negativo sulla qualità della ventilazione quando la PEP (Pressione Espiratoria Positiva) è regolata su 0 cmH2O o è quasi nulla. Può generare una fuga dalla valvola espiratoria che non permette di ventilare correttamente il paziente.

Nuova raccomandazione

La membrana in silicone in dotazione con le valvole espiratorie MONNAL EVA versione autoclave **diventa monouso.**

Questa membrana va estratta nel processo di sterilizzazione e di pulizia della valvola espiratoria.

Una membrana nuova (venduta con codice KY665300) **va montata nell'insieme VALVOLA Espiratoria dopo ogni ciclo di sterilizzazione e pulizia della stessa.**

FORMULARIO DI RISPOSTA CLIENTE

Informazione di sicurezza in data 29 luglio 2019 - R1913764

<p>Completare e restituire quanto prima il presente formulario via fax: 01 40 96 67 21 o via email: fr-2019-higiene-monnal-range@airliquide.com</p>

Nome e indirizzo della struttura:	
Nome del contatto:	
Titolo:	
E-mail e numero di telefono:	

Accusiamo ricevimento di questa informazione di sicurezza R1913764

Confermiamo di averne compreso il contenuto e divulgato questa informazione alle persone/agli uffici coinvolti.

<p>Firma e data:</p> <p><i>Campo obbligatorio</i></p>	
--	--