

A l'attention du Correspondant de  
matériorigilance

Antony, le 31 mars 2020

**Référence ANSM : R2004739**

**Objet : Dérogation temporaire relative à l'utilisation des ensembles expiratoires MONNAL EVA pour la gamme Monnal.**

**Produits concernés : Valves Monnal EVA et Capteur de débit Expiratoire UU**



Référence	Désignation du matériel
KY694800	Valve expiratoire Monnal Eva UU (x5) (avec membrane)
KY694900	Valve expiratoire Monnal Eva UU (x20) (avec membrane)
KY664500	Capteur de débit expiratoire UU (x5)
KY664600	Capteur de débit expiratoire UU (x20)

**Membrane pour Valves Monnal EVA version autoclavable**



Référence	Désignation du matériel
KY665300	Membrane x5 (pour valve autoclavable KY694500)

Cher client,

Air Liquide Medical Systems (ALMS) déploie volontairement à **titre dérogatoire en accord avec l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé) et ce uniquement durant la période de prise en charge des patients COVID 19**, une information de sécurité concernant l'usage des ensembles expiratoires Monnal EVA - version Usage Unique (UU) ainsi que pour la membrane de Valve Expiratoire. (Références ci-dessus)

Ces mesures spécifiques liées à la crise actuelle pour la prise en charge des patients COVID-19 s'appuient sur la demande croissante de fourniture des valves expiratoires MONNAL EVA version UU et des Membranes.

**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.**

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

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de sécurité.

Soyez assurés de notre plein engagement durant cette période particulière. N'hésitez pas à contacter votre représentant Air Liquide Medical Systems pour tout renseignement complémentaire.

**Mickaël JOUVE**

Direction Sécurité Patient et Fiabilité  
Correspondant Matériovigilance

---

**Contexte**

Dans le cadre de la prise en charge des patients COVID-19, Air liquide Medical Systems (ALMS) doit faire face à une forte demande des ensembles expiratoires Monnal EVA UU et également pour les membranes (KY663500) utilisées lors de l'usage de la valve expiratoire Monnal EVA version autoclavable.

ALMS, avec l'aide de ses partenaires industriels a mis en œuvre un plan de montée en charge de production permettant de satisfaire rapidement l'ensemble des besoins. Malheureusement, ce plan ne permet pas de répondre à la demande immédiate des professionnels de santé, en première ligne face à cette pandémie.

L'objectif est de permettre d'assurer la continuité de la chaîne des soins pendant la période de montée en charge de nos outils de production.

En conséquence, ALMS préconise sous dérogation, la mise en place de 2 mesures pour protéger l'intégrité des ensembles expiratoires Monnal EVA.

---

**Mesure 1**

**Filtres**

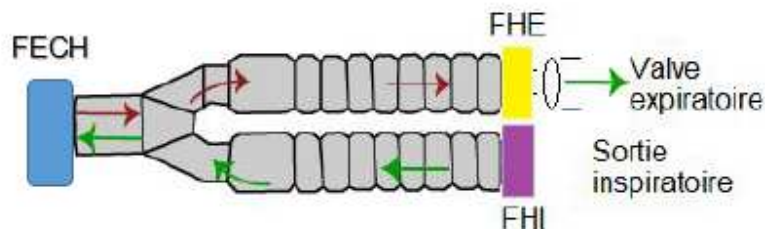
Il est demandé de positionner 1 filtre (FHE) **Mécanique (membrane plissée)** OU **électrostatique** au niveau de la branche expiratoire (voir schéma ci-dessous) et de les remplacer selon les préconisations du fabricant.

Ce filtre vise à protéger l'ensemble expiratoire et permet aussi de simplifier son nettoyage sous dérogation pendant la prise en charge de patient COVID 19 (voir Mesure 2).

**FHE : Filtre Hydrophobe Expiratoire**

**FHI : Filtre Hydrophobe Inspiratoire**

**FECH : Filtre Échangeur de Chaleur et d'Humidité**



**Si la mise en place des 3 filtres comme indiqué sur le schéma ci-dessus a bien été appliquée lors de la prise en charge d'un patient COVID-19, ALMS autorise 5 cycles de désinfection de niveau intermédiaire par immersion pour :**

- L'ensemble Expiratoire Monnal EVA UU utilisé.
- La membrane lorsqu'elle équipe la valve expiratoire Monnal EVA version autoclavable.

**Il est de la responsabilité de l'utilisateur** de veiller à ne pas dépasser ces 5 cycles de désinfection de niveau intermédiaire. Il doit assurer la mise en œuvre de la traçabilité du nombre de cycle de désinfection

### **Procédure : Ensemble Expiratoire Monnal EVA UU (translucide)**

1. Démontage des 3 éléments :

- a) Capteur de débit
- b) Corps de Valve (les joints ne sont pas à retirer)
- c) Membrane (les disques présents ne sont pas à retirer)



#### **Mesure 2**

#### **Désinfection De l'ensemble Expiratoire Monnal EVA UU**

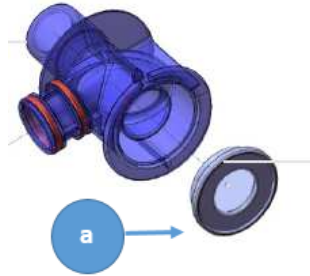
2. Nettoyer les différents composants de l'ensemble expiratoire dans un produit détergent-désinfectant pour dispositif médicaux, en prenant soin d'éviter toute action mécanique comme :
  - Usage d'une brosse ou d'un écouvillon.
  - Utilisation d'un jet d'eau ou jet d'air avec le fil chaud du capteur de débit (risque de rupture de ce dernier).
3. Effectuer un rinçage dans une eau pour soins standard
4. Réaliser le trempage de cet ensemble démonté dans une solution désinfectante.

Les produits dits désinfectants, sont des produits qui doivent garantir une activité bactéricide, fongicide et virucide. Ce sont généralement des solutions à base d'Acide péracétique.

Le capteur de débit ainsi que le corps de valve sont en Polycarbonate, la membrane est en Silicone.
5. Rincer soigneusement l'ensemble à l'eau stérile selon le procédé décrit dans la manuel d'utilisation du produit utilisé tout en prenant des précautions pour le capteur de débit (a) (pas de jet d'eau sur le capteur de débit)
6. Réaliser un séchage passif en déposant les ensembles sur un papier absorbant.

---

**Procédure: Membrane utilisée sur la Valve Monnal EVA en version autoclavable (bleue)**



**Mesure 2**

**Désinfection  
de la  
membrane  
équipant les  
Valves  
Expiratoires  
autoclavables**

**Seule la membrane** équipant les Valves Expiratoire version autoclavable est concernée par le processus suivant.

La valve Expiratoire Monnal EVA version autoclavable (bleue) doit suivre le protocole standard et défini par l'établissement de santé pour le traitement des consommables autoclavables.

1. Les disques présents dans la membrane ne sont pas à retirer.
2. Nettoyer la membrane dans un produit détergent-désinfectant pour dispositif médicaux, en prenant soin d'éviter toute action mécanique comme l'usage d'une brosse ou d'un écouvillon.
3. Effectuer un rinçage dans une eau pour soins standard.
4. Réaliser le trempage de la membrane dans une solution désinfectante.

Les produits dits désinfectants, sont des produits qui doivent garantir une activité bactéricide, fongicide et virucide. Ce sont généralement des solutions à base d'Acide péracétique.

La membrane est en Silicone.

5. Rincer soigneusement la membrane à l'eau stérile selon le procédé décrit dans la manuel d'utilisation du produit utilisé.
6. Réaliser un séchage passif en déposant la membrane sur un papier absorbant.

---

**IMPORTANT:**

***Le remontage des Ensembles Expiratoires Monnal EVA doit être réalisé par le personnel du service utilisateur.***

***Il est obligatoire de réaliser un "autotest" après sa mise en place sur le respirateur de la gamme Monnal et ce accompagné des filtres stipulés ci-dessus ainsi que du circuit patient.***

***Ces autotests permettent de s'assurer du bon fonctionnement du dispositif médical.***

***Un mauvais remontage de l'ensemble expiratoire peut entraîner des performances dégradées du dispositif médical (risques de fuites, mauvaise pressurisation, non-respect du volume, hypoventilation).***

---