

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
PO Box 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

Aux exploitants de respirateurs WEINMANN

Hambourg, le 6 avril 2020

Réutilisation des accessoires jetables WEINMANN pour les respirateurs d'urgence et de transport MEDUMAT/ MEDUVENT dans le cadre de la pandémie COVID-19 / SARS-CoV-2

Madame, Monsieur,

En raison du contexte de pandémie actuel et des problèmes de disponibilité des accessoires jetables tels que les tuyaux respiratoires, les masques respiratoires ou les filtres hygiéniques, nous aimerions vous fournir quelques informations quant à la réutilisation et au retraitement hygiénique des systèmes de tubes à usage unique.

Selon la réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR - Medical Device Regulation), un « produit à usage unique » est un produit destiné à être utilisé sur une seule personne dans le cadre d'une seule intervention.

La réutilisation de consommables à usage unique ou jetables doit donc être considérée comme une « utilisation non conforme à l'indication ».

Avertissement : Avertissement : en cas d'utilisation d'un appareil en dehors de son indication, l'utilisateur reconnaît qu'il ne s'agit pas de l'usage prévu de l'appareil et qu'il le fait sous **sa propre responsabilité et à ses propres risques.**

Par ailleurs, selon la MDR, la personne qui retraits un produit à usage unique est considérée comme le fabricant du produit retraité et est donc soumise à toutes les obligations imposées aux fabricants dans le cadre de la réglementation.

Page 1 sur 4

Company Headquarters
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg • GERMANY
T: +49 40 88 18 96-0
F: +49 40 88 18 96-480
www.weinmann-emergency.com

Center for Production, Logistics, Service
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg
GERMANY

Business Management
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. A # 115967
V.A.T. # DE288367727
WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. B # 38144

Certified QM System meeting
EC directive 93/42/EEC, Annex II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Banking Connections

Deutsche Bank AG Hamburg
IBAN DE87 2007 0000 0646 9639 00
SWIFT DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse AG
IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

Commerzbank AG Hamburg
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

Toutefois, dans le contexte actuel de la pandémie et de la disponibilité limitée notamment des systèmes de tubes respiratoires jetables, les bénéfices du retraitement peuvent l'emporter sur les risques encourus. C'est pourquoi nous souhaitons vous communiquer quelques informations ainsi que les limites des accessoires jetables WEINMANN dans le cadre de leur retraitement, afin que vous puissiez procéder à une évaluation risques-bénéfices la plus complète possible. Cette évaluation risque-bénéfice et la décision qui en découle doivent être prises au cas par cas par le personnel médical responsable.

Veillez tenir compte des informations suivantes :

- **Les filtres hygiéniques d'entrée WEINMANN ne peuvent pas être retraités.** En cas de disponibilité limitée, continuez à utiliser le filtre hygiénique même après un transport (une suspicion) de contamination et ne le changez qu'après en avoir reçu la requête lors du contrôle de fonctionnement.
- **N'utilisez pas de procédés thermiques** (comme par exemple, la stérilisation à la vapeur) pour le traitement hygiénique des accessoires jetables WEINMANN comme les systèmes de tuyaux pour patients ou les masques respiratoires, car les matériaux n'ont pas été conçus pour supporter de telles températures.
- Si vous devez retraiter les systèmes de tuyaux ou les masques respiratoires jetables en respectant les règles d'hygiène, vous devez de préférence procéder à un traitement manuel par désinfection par immersion (similaire à celui décrit dans le chapitre du mode d'emploi consacré aux systèmes de tubes réutilisables). Veuillez noter que ni la compatibilité des matériaux ni l'efficacité de ces méthodes de retraitement n'ont été validées pour les systèmes de tubes à usage unique.
- Veuillez noter que les systèmes de tubes jetables des modèles MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² en particulier ne peuvent pas être complètement démontés car certains composants sont collés entre eux. N'essayez pas de desserrer ces raccords « en forçant », mais plutôt de traiter le système de tubes dans son ensemble. Il est toutefois possible que la colle se détache suite à une désinfection par immersion. Nous n'avons aucun retour d'information à ce sujet. Si cela devait se produire, veuillez vous assurer que les composants sont montés correctement.
- Après le retraitement, assurez-vous toujours que les composants sont correctement montés (conformément aux instructions d'utilisation) et **effectuez un contrôle fonctionnel après chaque opération de retraitement.**
- **Avertissement :** Lors de la désinfection par immersion des capteurs FlowCheck pour le MEDUMAT Standard², il est possible que du liquide s'infilte entre la puce du capteur et la carte de circuit imprimé. Cela peut mener à des mesures incorrectes du capteur.

Par conséquent, lorsque vous désinfectez le capteur FlowCheck par immersion, laissez toujours le câble de mesure du débit branché et assurez-vous que le temps de séchage est suffisant (au moins 12 heures). Retirez le câble de mesure du débit du capteur pour le sécher.

Effectuez par ailleurs le contrôle de plausibilité suivant après le traitement avec le capteur FlowCheck :

- Montez correctement tous les composants du système de tuyaux
 - Connectez le sac d'essai WM 1454 au système de tuyaux
 - Effectuez un contrôle de fonctionnement
 - Démarrez la ventilation **IPPV** avec les réglages suivants :
Vt = 150 ml, Freq = 18 / min, PEEP = 3 mbar, pMax = 30 mbar
 - Vérifiez que la Vte mesurée est comprise entre 100 et 200 ml
 - Si le volume courant expiratoire mesuré est compris entre 100 et 200 ml, vous pouvez continuer à utiliser le capteur FlowCheck.
 - Si ce n'est pas le cas, vous pouvez commander de nouveau des capteurs jetables sous le numéro de produit WM 29154.
 - Il est également possible d'associer les systèmes de tuyaux jetables avec un capteur FlowCheck réutilisable (WM 28835). Ils ont été homologués pour 50 cycles de traitement.
- Nous ne pouvons pas garantir que le capteur FlowCheck jetable et le capteur BiCheck jetable respecteront les tolérances de mesure spécifiées dans le mode d'emploi pendant une longue période d'utilisation. Par conséquent, vérifiez régulièrement les valeurs de mesure du volume et de la fréquence affichées par l'appareil et contrôlez leur plausibilité.
 - Pour les appareils avec mesure du CO2 : retirer le filtre à eau sur le bloc de mesure en silicone avant chaque traitement et insérer un nouveau filtre après le traitement.
 - Respectez également la recommandation « Prévention des infections lors de la ventilation sous anesthésie par l'utilisation de filtres du système respiratoire (ASF) » pour une utilisation des systèmes de tuyaux jetables allant jusqu'à 7 jours, même en cas de changement de patient.

Selon cette recommandation, les systèmes de tuyaux jetables peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours consécutifs dans un cadre clinique si la PSA est modifiée chez chaque patient, si les fonctions du patient sont toujours indiquées et si le fabricant l'autorise dans le mode d'emploi.

- D'un point de vue technique, rien ne s'oppose à l'utilisation de nos systèmes de tubes de ventilation jetables (y compris les capteurs de débit) pendant sept jours consécutifs.

Veillez toutefois noter les informations suivantes :

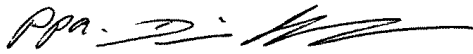
- Utilisez toujours un filtre de système respiratoire adapté et changez-le pour chaque patient au bout de 24 heures au plus tard.
- Désinfectez vos mains avant d'effectuer un contrôle de fonctionnement de l'appareil ou d'entrer en contact avec le système de tubes de ventilation.
- Effectuez toujours un contrôle fonctionnel de l'appareil avant de l'utiliser.
- Pendant le stockage, fermez le système de tubes avec le bouchon adéquat (le bouchon de protection WM 28624, par exemple).

Nous espérons que cela vous donnera une meilleure base pour prendre des décisions quant à la réutilisation de nos composants jetables destinés aux patients.

Pour toute question complémentaire, nous nous tenons en permanence à votre disposition.

Cordialement,

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG



p.o. Dennis Horstmann
Responsable de la gestion de la qualité et
Responsable sécurité



i.A. Vanessa Kühn
Chef de produit senior
Respiration d'urgence et de transport

ⁱ Source : Kramer et al. **Infection prevention during anaesthesia ventilation by the use of breathing system filters (BSF): Joint recommendation by German Society of Hospital Hygiene (DGKH) and German Society for Anaesthesiology and Intensive Care (DGAI)**. GMS Krankenhaushyg Interdiszip 2010;5(2).