

Zu Händen des für sterile Medizinprodukte verantwortlichen Apothekers

Zu Händen des Ansprechpartners für die Materiovigilance

Lissieu, den 21.11.2018

Unser Zeichen: DM/ 181109/ Vakuum-Absperrventil

**SICHERHEITSHINWEIS FÜR EIN MEDIZINPRODUKT  
VAKUUM-ABSPERRVENTIL**

Sehr geehrte Damen und Herren,

CAIR LGL hat Kundenbeschwerden zu Problemen der Saugleistung bei Medizinprodukten erhalten, die Vakuum-Absperrventile enthalten. Die Feststellung betrifft einen Ausfall der Ansaugwirkung zum Zeitpunkt des Einsatzes trotz entsprechender täglicher Kontrollen.

Im Anschluss an die Begutachtung der beanstandeten Medizinprodukte konnten wir einige Fälle feststellen, in denen die Dichtung schadhaft / beschädigt ist. Dies trat nach dem Anbringen an der zentralen aktiven Ansauganlage des Krankenhauses ohne iterativen regelmäßigen Einsatz des Produkts ein.

Um die sichere Verwendung dieser Produkte zu gewährleisten, möchten wir die Empfehlungen für die Verwendungsdauer dieser Produkte klarstellen.

Unser aktueller Verwendungsanspruch von 48 Stunden betrifft nur die Verwendung mit Absaugung beim Patienten. Gemäß der Freigabe unseres Produkts kann unser Medizinprodukt kontinuierlich bei 750mm Quecksilbersäule 7 Tage lang im Unterdruck gehalten werden, wir empfehlen daher eine maximale Dauer von 7 Tagen mit Unterdruck ohne Einsatz am Patienten und die Aufrechterhaltung der 48 Einsatzstunden (iterative Absaugungen) am Patienten vorbehaltlich der Einhaltung einer Gesamtzeit im Unterdruck von 7 Tagen bei 750 mm Quecksilbersäule.

Mehrere Fälle sind möglich:

- Das Medizinprodukt ist an die inaktive (kein Unterdruck) zentrale Vakuumanlage angeschlossen, der Wechsel muss gemäß den Hygienerichtlinien des Krankenhauses erfolgen.
- Das Medizinprodukt ist ohne Verwendung an die aktive zentrale Vakuumanlage angeschlossen. Es muss nach 7 Tagen ausgewechselt werden.
- Das Medizinprodukt ist an die aktive zentrale Vakuumanlage angeschlossen, der Einsatz am Patienten darf 48 Stunden nicht überschreiten vorbehaltlich der Einhaltung einer maximalen Dauer im Unterdruck von 7 Tagen:

**Service Commercial**

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
commercial@cairgl.fr

**Service Commandes**

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
commande@cairgl.fr

**Service Export**

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
export@cairgl.fr

Bsp. 1: Verwendung nach 1, 2, 3, 4 oder 5 Tagen Anschluss an die zentrale Vakuumanlage, das Medizinprodukt muss nach 48 Stunden des Einsatzes am Patienten ausgewechselt werden.

Bsp. 2: Wenn das Medizinprodukt nach 6 Tagen Anschluss an der zentralen Vakuumanlage verwendet wird, darf es nicht länger als 24 Std. eingesetzt werden, d.h. 7 Tage insgesamt im aktiven Unterdruck.

Alle diese Elemente werden im Beipackzettel aufgenommen

Bitte berücksichtigen Sie diese Ansprüche und teilen Sie diese dem Nutzerpersonal in Ihrer Gesundheitseinrichtung mit.

Die zuständige Behörde wurde über dieses Vorgehen informiert.

Wir möchten Ihnen für Ihre Zusammenarbeit danken und entschuldigen uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten.

Wir stehen Ihnen für alle weiteren Auskünfte gerne jederzeit zur Verfügung und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Delphine ALLARD  
Leiterin Qualität & Regelungsrahmen  
Ansprechperson Materiovigilance

**Service Commercial**

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
commercial@cairgl.fr

**Service Commandes**

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
commande@cairgl.fr

**Service Export**

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
export@cairgl.fr