

A l'Attention du pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

A l'attention du correspondant Matériovigilance

Lissieu le 21/11/2018

N/Réf : DM/ 181109/ Valve d'arrêt de vide

**AVIS DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL
VALVE D'ARRET DE VIDE**

Madame, Monsieur,

CAIR LGL a reçu des réclamations clients au sujet de problèmes d'efficacité d'aspiration avec des dispositifs intégrant des valves d'arrêt de vide. Le constat est une défaillance de l'aspiration au moment de l'utilisation malgré des contrôles journaliers conformes.

Suite à l'expertise des dispositifs incriminés, nous avons pu constater quelques cas où le joint est endommagé/détérioré. Ceci survenant après un temps de mise en place sur le système d'aspiration mural actif de l'hôpital sans utilisation itérative régulière du produit.

Afin d'assurer la sécurité d'utilisation de ces produits, nous tenons à clarifier les préconisations de durée d'utilisation de ces produits.

Notre revendication actuelle d'utilisation de 48 heures ne concerne que l'utilisation avec aspiration sur patient. Suite à la validation faite sur notre produit, la tenue de notre dispositif sous dépression à 750mm de mercure en continue est de 7 jours, nous préconisons donc un temps maximal de 7 jours de mise en dépression sans utilisation patient et maintenir les 48 heures d'utilisation (aspirations itératives) sur patient sous réserve de respecter un temps global sous dépression à 750 mm de mercure de 7 jours.

Plusieurs cas possible :

- Le dispositif est connecté au vide mural non actif (pas de dépression), le changement doit se faire en fonction des règles d'hygiène de l'hôpital.
- Le dispositif est connecté au vide mural actif sans utilisation. Il doit être changé au bout de 7 jours.
- Le dispositif est connecté au vide mural actif, l'utilisation sur patient ne doit pas dépasser 48h sous réserve de respecter une durée maximale de dépression total de 7 jours :

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

Ex1: Utilisation au bout de 1, 2, 3, 4 ou 5 jours de connexion au vide murale, le dispositif doit être changé au bout de 48 heures d'utilisation sur patient.

Ex2 : si le dispositif est utilisé au bout de 6 jours de connexion au vide murale il ne doit pas être utilisé plus de 24 h soit 7 jours au total sous dépression active.

Une notice est en cours de rédaction pour reprendre tous ces éléments et sera joint aux produits dès validation.

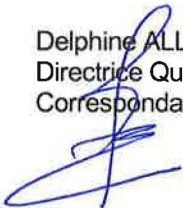
Merci de tenir compte de ces revendications et de les communiquer au personnel utilisateur dans votre établissement de santé.

L'autorité compétente a été informée de cette démarche.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations dévouées.

Delphine ALLARD
Directrice Qualité & Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance



Service Commercial

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

Service Commandes

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

Service Export

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