CAIR LGL

Au commencement, il y avait un patient...

All'attenzione del farmacista responsabile dei dispositivi medici sterili

Al Corrispondente di materiovigilanza

Lissieu, 21/11/2018

N/Ref: DM/ 181109/ Dispositivo per il controllo del vuoto

AVVISO DI SICUREZZA RELATIVO A UN DISPOSITIVO MEDICO
DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO DEL VUOTO

Gent.mi,

CAIR LGL ha ricevuto reclami da parte dei suoi clienti per problemi relativi all'efficacia di aspirazione di unità integranti dei dispositivi per il controllo del vuoto. È stato segnalato un difetto di aspirazione al momento dell'utilizzo malgrado controlli giornalieri conformi.

Dopo avere ispezionato i dispositivi incriminati, abbiamo potuto constatare che in alcuni casi la guarnizione era danneggiata/deteriorata. Tale condizione si verifica dopo un certo periodo di tempo in cui il dispositivo, installato sul sistema di aspirazione a parete attivo dell'ospedale, non viene utilizzato in modo ripetuto e regolare.

Per garantire un uso sicuro dei prodotti in questione, ci teniamo a chiarire le istruzioni fornite in merito alla loro durata di utilizzo.

L'applicazione attuale di 48 ore riguarda soltanto l'utilizzo per aspirazione su paziente. In seguito alla convalida effettuata sul prodotto, la tenuta del dispositivo in depressione costante a 750 mm di mercurio è di 7 giorni. Raccomandiamo, quindi, un tempo massimo di 7 giorni in depressione senza utilizzo su paziente e di tenere valide le 48 ore d'uso (aspirazioni ripetute) su paziente considerando un tempo totale in depressione a 750 mm di mercurio di 7 giorni.

Diversi casi sono possibili:

- Se il dispositivo è collegato al sistema di vuoto a parete inattivo (non in depressione), la sostituzione deve essere effettuata nel rispetto delle norme igieniche vigenti nell'ospedale.
- Il dispositivo è collegato al sistema di vuoto a parete attivo ed è inutilizzato. Deve essere sostituito dopo 7 giorni.
- Il dispositivo è collegato al sistema di vuoto a parete attivo; l'utilizzo su paziente non deve superare le 48 ore considerando un periodo massimo totale in depressione di 7 giorni:

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

Parc Tertiaire de Bois Dieu - 1 allée des Chevreuils - 69380 Lissieu - France - Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44 - www.cairlgl.com
CAIR LGL - SA au capital de 11.116.980 € - SIRET 342 014 990 00085 - 342 014 990 RCS Lyon

Es. 1: utilizzo dopo 1, 2, 3, 4 o 5 giorni dal collegamento al sistema di vuoto a parete, il dispositivo deve essere sostituito dopo 48 di utilizzo su paziente.
Es. 2: se il dispositivo viene utilizzato dopo 6 giorni dal collegamento al sistema di vuoto a parete, non deve essere utilizzato per più di 24 ore, ovvero per un totale di 7 giorni in depressione attiva.

Tutte queste informazioni verranno riportate anche sulle istruzioni d'uso

Vi preghiamo di tenere conto di tali istruzioni e di trasmetterle al personale utente presso la vostra struttura sanitaria.

L'autorità competente è stata informata di questo provvedimento.

Vi ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per il disagio subito.

Restiamo a vostra completa disposizione per ogni ulteriore informazione.
Distinti saluti,

Delphine ALLARD
Direttrice Qualità & Normative
Corrispondente di materiovigilanza