

A l'Attention du pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

A l'attention du correspondant Matériovigilance

Lissieu le 21/11/2018

N/Réf : DM/ 181109/1 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 possibles :

- 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 totale 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 mural, 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 mural 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 jointe 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



*Au commencement, il y avait un patient...*

## **LISTE DES PRODUITS COUVERTS PAR CETTE NOTIFICATION**

Libellé commercial / Modèle ou référence catalogue

Valve d'arrêt de vide translucide  
AS2000T et AS2000TNS  
AS2000TP et AS2000TPNS

Tubulure d'aspiration avec coupe vide translucide  
AS2718TP et AS2718TPNS  
AS2727T et AS2727TNS  
AS2718T et AS2718TNS  
AS2727TP et AS2727TPNS  
AS2740TP

ASPIPACK avec coupe vide  
AS1720T

Kit d'aspiration Clean vac  
KC3718  
KC3718P  
KC4718  
KC4727  
KCP3718P

### **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