

Farmaceutu odgovornom za sterilne medicinske proizvode

Korespondentu za vigilanciju medicinskih proizvoda

Lissieu, 21.11.2018.

Br./Ref.: DM/ 181109/ Zaporni ventil za podtlak

**SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU  
ZAPORNI VENTIL ZA PODTLAK**

Poštovani,

Društvo CAIR LGL primilo je pritužbe kupaca o problemima učinkovitosti usisa uporabom proizvoda koji sadržavaju zaporne ventile za podtlak. Utvrđena je neispravnost usisa pri uporabi unatoč svakodnevnim sukladnim provjerama.

Nakon stručnog pregleda spornih proizvoda, utvrdili smo nekoliko slučajeva u kojima je spoj oštećen/dotrajao. Oštećenje se pojavljuje nakon što je proizvod neko vrijeme postavljen na aktivni zidni usisni sustav bolnice bez redovne uzastopne uporabe proizvoda.

Kako bi se osigurala sigurna uporaba tih proizvoda, želimo razjasniti preporuke o njihovoj trajanju uporabe.

Naša trenutačna preporuka 48-satne uporabe odnosi se isključivo na uporabu usisa na pacijentu. Nakon provjere valjanosti našeg proizvoda, kontinuirano držanje proizvoda u podtlaku od 750 mm žive iznosi sedam dana, stoga preporučujemo razdoblje od najviše sedam dana u podtlaku bez uporabe na pacijentu i 48 sati uporabe (uzastopni usisi) na pacijentu uz uvjet da se poštuje ukupno vrijeme u podtlaku od 750 mm žive od sedam dana.

Nekoliko mogućih slučajeva:

- Ako je proizvod priključen na neaktivni zidni sustav (bez podtlaka), promjena se mora provesti u skladu s higijenskim pravilima bolnice.
- Ako je proizvod priključen na aktivni zidni sustav bez uporabe, potrebno ga je promijeniti nakon sedam dana.
- Ako je proizvod priključen na aktivni zidni sustav, uporaba na pacijentu ne smije prijeći 48 sati uz uvjet da se poštuje maksimalno vrijeme u podtlaku koje iznosi sedam dana:

**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

1. primjer: Pri uporabi nakon 1, 2, 3, 4, ili 5 dana priključenja na zidni sustav, proizvod se mora promijeniti nakon 48 sati uporabe na pacijentu.
2. primjer: ako se proizvod upotrebljava nakon 6 dana priključenja na zidni sustav ne smije se upotrebljavati više od 24 sata odnosno ukupno 7 dana u aktivnom podtlaku.

Svi ovi elementi bit će uključeni u upute

Molimo vas da uzmete u obzir ove preporuke i da ih prenesete korisničkom osoblju u svojoj zdravstvenoj ustanovi.

Nadležno tijelo obaviješteno je o ovom postupku.

Zahvaljujemo vam na suradnji i ispričavamo se zbog uzrokovanih neugodnosti.

Stojimo vam na raspolaganju za sve dodatne informacije i srdačno vas pozdravljamo.

Delphine ALLARD  
Direktorica za kakvoću i propise  
Korespondent za vigilanciju medicinskih proizvoda

**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