



Iberhospitex S.A.
Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

SWISSMEDIC, Swiss Agency for Therapeutic Products

Medical Device Vigilance

Hallerstrasse 7

3012 Berne

Referenz: FSCA-22.191

20. September 2022

SICHERHEITSHINWEIS

- **DRENOFAST**

Zu Händen von:

Allen Kunden, die mindestens ein Produkt mit den Artikelnummern 0028470 und 0028480 erhalten haben.

0028470	Drenofast Basiseinheit Niedervakuum 400 ml (mind. 330 mmHG)
0028480	Drenofast Ersatzflasche Niedervakuum 400 ml (mind. 330 mmHG)

Verwendungszweck von DRENOFAST

Drenofast ist ein Redon-Drainagesystem mit integriertem Vakuum, das für die effiziente und kontinuierliche Absaugung von Wundexsudaten nach einer Operation entwickelt wurde. So werden die Heilungsprozess erleichtert und Komplikationen vermieden. Ebenso werden die Bildung von Granulationsgewebe und die Zellproliferation angeregt, die Bakterienbelastung reduziert und die Kontraktion der Wundränder gefördert.

Beschreibung der Problematik

Wir wurden vor kurzem von der ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) über einen Zwischenfall informiert, zu dem es bei der Verwendung des Drenofast-Basisgeräts mit niedrigem Vakuum von 400 ml (min. 330 mmHg) in einem Krankenhaus gekommen ist, weil das Gerät nicht absaugte. Das Gerät hatte 220 cm³ Exsudat abgesaugt, und dann ging das Vakuum verloren. Bei dem Patienten kam es zu Fieber und einer Hemiplegie links aufgrund eines erheblichen Hämatoms.

Gemäß der technischen Spezifikationen funktionierte das Gerät korrekt, da sich die maximale Füllmenge einer 400-ml-Flasche mit einem 330-mm-Hg-Niedervakuum etwa auf die Hälfte ihres Volumens (200-300 ml) beläuft.

Risiken und zu ergreifende Maßnahmen

Obwohl in der Gebrauchsanweisung des Geräts bereits die Vorsichtsmaßnahmen genannt werden, die bei der Verwendung des Geräts zu beachten sind, beispielsweise die regelmäßige Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Systems sowie das Auswechseln der Flasche, wenn der Faltenbalg anzeigt, dass im Inneren kein Vakuum mehr vorhanden ist, kann bei Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen die Gesundheit des Patienten ernsthaft in Gefahr gebracht werden. Es kann aufgrund einer Fehlfunktion des Geräts oder einer fehlenden Drainage bei Vakuumverlust zu Hämatomen oder Infektionen beim Patienten kommen, bei denen weitere chirurgische Eingriffe erforderlich sein könnten.

Verwenden Sie das Drainagesystem ausschließlich für den vorgesehenen Zweck und befolgen Sie die definierten Gebrauchsanweisungen, wobei Sie stets alle Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Informationen und Empfehlungen des Herstellers berücksichtigen müssen.

DRENOFAST wird mit zwei unterschiedlichen Vakuumkapazitäten angeboten, 650 mmHg (grüner Faltenbalg) und 330 mmHg (oranger Faltenbalg), und die beiden Versionen haben unterschiedliche Füllkapazitäten.

Achten Sie bei der regelmäßigen Überprüfung des Systems auf die Vakuumkapazität.

Die Gebrauchsanweisung wurde aktualisiert, und es wurden Informationen über die maximalen Saugkapazitäten je nach vorhandenem Vakuum hinzugefügt.

Füllvermögen Hochvakuum-Flasche (grüner Balg): min. 200 / 400 / 600 mL je nach Artikelnummer

Füllvermögen Niedervakuum-Flasche 400 mL (orangefarbener Balg): 200 – 300 mL

Maximaler Verlust am Ende der Lebensdauer: % 20

Auch das technische Datenblatt wurde unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Informationen aktualisiert.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises für die Praxis

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis zusammen mit der beiliegenden neuen Gebrauchsanweisung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben sollten, sowie an alle anderen Organisationen, bei denen möglicherweise Produkte dieser Art verteilt wurden.

Die zuständige nationale Behörde wurde über die Bekanntgabe dieses „Sicherheitshinweises für die Praxis“ informiert.

Sie erhalten die neue Version der Gebrauchsanweisung des Gerätes, sobald diese zur Verfügung steht.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation bereitet. Bei Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertreter von Iberhospitex, S.A.

Mit freundlichen Grüßen

Montserrat Gambús
Verantwortliche Technikerin



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

EMPFANGSBESTÄTIGUNGSFORMULAR

SICHERHEITSHINWEIS

DRENOFAST – Wunddrainage. Redon-Drainagesystem mit integriertem Vakuum Artikelnummer: FSN-22.191

Mit diesem Empfangsbestätigungsformular bestätigen Sie, dass Sie die Informationen im Sicherheitshinweis Nr. FSN-22.191 vom 20. September 2022 verstanden haben und dass Sie diese Informationen an alle relevanten Mitarbeiter des Gesundheitswesens in Ihrer Organisation sowie an alle Organisationen weitergegeben haben, an die verwandte Produkte möglicherweise verteilt wurden.

Ich habe den dringenden Feldsicherheitshinweis zu DRENOFAST erhalten, gelesen und verstanden.

Vollständiger Name der antwortenden Person:

Stellung:Telefon:.....

E-Mail:

Datum:

Unterschrift:

Stempel:

Ordnungsgemäß ausgefüllt und unterschrieben zurücksenden an mgambus@iht.es