



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

« Nom de l'hôpital / Distributeur »

« Département »

« Direction »

Référence : FSCA-22.191

20 septembre 2022

FICHE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

- **Système de drainage DRENOFAST**

À l'attention de :

Tous les clients ayant reçu au moins un des produits des références suivantes : 0028470 et 0028480.

0028470	Équipement de base Drenofast 400 ml Basse dépression (min. 330 mmHg)
0028480	Flacon de rechange Drenofast 400 ml Basse dépression (min. 330 mmHg)

Indications du DRENOFAST

Drenofast est un système de drainage de type Redon avec aspiration incorporée conçu pour évacuer de façon efficace et continue les exsudats de la plaie, dans la phase postopératoire, afin de faciliter le processus de cicatrisation et d'éviter les complications, en stimulant la formation des tissus de granulation et la prolifération cellulaire, en réduisant la charge bactérienne et en favorisant la contraction des berges de la plaie.

Description du problème

Nous avons récemment été informés par l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) en France, d'un incident survenu dans un hôpital lors de l'utilisation du dispositif 0028470 Drenofast équipement de base 400 ml basse dépression (min. 330 mm Hg), en raison d'un manque d'aspiration du dispositif. L'appareil a aspiré 220 cc d'exsudat, se retrouvant à ce moment-là sans vide. Le patient a présenté de la fièvre et une hémiparésie gauche due à la présence d'un hématome important.

Le produit a fonctionné correctement selon ses spécifications techniques, étant donné que la capacité maximale de remplissage d'un flacon de 400 ml avec une dépression basse de 330 mm Hg est approximativement de la moitié de son volume (200 - 300 ml).

Risques et mesures à prendre

Bien que le mode d'emploi du dispositif mentionne déjà les précautions à prendre en compte lors de son utilisation, telles que le contrôle régulier du bon fonctionnement du système ou le changement du flacon lorsque le soufflet indique qu'il n'y a plus de vide à l'intérieur, le fait de ne pas tenir compte des contre-indications, précautions, informations et recommandations indiquées dans le mode d'emploi peut nuire gravement à la santé du patient, en provoquant des hématomes ou des infections chez le patient, nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire, en raison du mauvais fonctionnement du dispositif ou de l'absence de drainage lorsque le vide n'est plus présent dans le flacon.

Toujours utiliser le système de drainage pour l'usage prévu et selon les indications d'utilisation définies, en tenant toujours compte de toutes les contre-indications, précautions, informations et recommandations données par le fabricant.

Il existe deux types de dépression pour DRENOFAST, 650 mm Hg (soufflet vert) et 330 mm Hg (soufflet orange), avec des capacités de remplissage différentes. Le type de vide utilisé doit être pris en compte lors du contrôle régulier du système.

Actions correctives

Les instructions d'utilisation ont été mises à jour en ajoutant des informations sur la capacité d'aspiration maximale en fonction du vide existant.

Capacidad de llenado botella alto vacío (fuelle verde) / Filling capacity high vacuum bottle (green bellow) / Capacité de remplissage haute aspiration (soufflet vert): min. 200 / 400 / 600 mL según referencia / according to reference / selon référence.

Capacidad de llenado botella bajo vacío de 400 ml. (fuelle naranja) / Filling capacity low vacuum bottle 400 mL (orange bellow) / Capacité de remplissage pour flacons basse pression de 400 ml (soufflet orange): 200 – 300 mL

Pérdida máxima al final de vida útil / Maximum loss at the end of useful life / Perte maximale en fin de vie utile: 20%

La fiche technique a été mise à jour en fonction de ces informations supplémentaires.

Communication de la note de mise en garde

Nous vous demandons de transmettre cette note de mise en garde ainsi que le nouveau mode d'emploi ci-joint à tous les utilisateurs potentiels, à l'intérieur et à l'extérieur de votre établissement qui devront en prendre connaissance.

L'autorité nationale compétente(ANSM) a été informée de la notification de cette « Fiche d'information de sécurité».

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner, nous restons à votre écoute pour toute demande complémentaire au sujet de la présente fiche.

Bien cordialement

Montserrat Gambús
Responsable Règlementaire