



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

Riferimento: FSCA-22.191

20 settembre 2022

## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

- DRENOFAST

### All'attenzione di:

Tutti i clienti che hanno ricevuto almeno uno dei prodotti con i numeri di riferimento 0028470 e 0028480.

|         |  |
|---------|--|
| 0028470 | Drenofast base unit low-vacuum 400 ml (min. 330 mmHg)    |
| 0028480 | Drenofast spare bottle low-vacuum 400 ml (min. 330 mmHg) |

### Destinazione d'uso di DRENOFAST

Drenofast è un sistema di drenaggio Redon con vuoto incorporato progettato per evacuare in modo efficiente e continuo gli essudati della ferita nel post-operatorio, con lo scopo di facilitare il processo di guarigione ed evitare complicazioni, stimolando la formazione di tessuto di granulazione e la proliferazione cellulare, riducendo la carica batterica e migliorando la contrazione dei bordi della ferita.

### Descrizione del problema

Siamo stati recentemente informati dall'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) di un incidente verificatosi in un ospedale durante l'utilizzo del dispositivo *Drenofast base unit low-vacuum 400 ml (min. 330 mmHg)*, a causa della mancata aspirazione del dispositivo. Il dispositivo ha aspirato 220 cc di essudato e a quel punto ha perso il vuoto. Il paziente ha manifestato febbre ed emiplegia sinistra per la presenza di un significativo ematoma.

Il prodotto ha funzionato correttamente secondo le sue specifiche tecniche perché la capacità massima di riempimento di una bottiglia da 400 ml con un basso vuoto di 330 mm Hg è circa la metà del suo volume (200-300 ml).

### Rischi e azioni da intraprendere

Sebbene le istruzioni per l'uso del dispositivo menzionino già le precauzioni da tenere in considerazione durante l'utilizzo del dispositivo, ovvero il controllo periodico del corretto funzionamento del sistema, o la sostituzione del flacone quando il soffiato indica che non c'è più vuoto all'interno, non prendere in considerazione le controindicazioni, le precauzioni e le raccomandazioni fornite nelle istruzioni per l'uso può danneggiare seriamente la salute del paziente, causando ematomi o infezioni che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici, a causa del malfunzionamento del dispositivo o della mancanza di drenaggio una volta terminato il vuoto.

Utilizzare sempre il sistema di drenaggio per lo scopo previsto e seguire le istruzioni d'uso definite, tenendo sempre conto di tutte le controindicazioni, precauzioni, informazioni e raccomandazioni fornite dal produttore.

Sono disponibili due livelli di vuoto per DRENOFAST, 650 mmHg (soffietto verde) e 330 mmHg (soffietto arancione), con diverse capacità di riempimento. Nel controllare regolarmente il sistema, tenere conto del tipo di vuoto utilizzato.

Le istruzioni per l'uso sono state aggiornate con l'aggiunta di informazioni sulla capacità massima di aspirazione in base al vuoto esistente.

*Capacità di riempimento bottiglia ad alto vuoto (soffietto verde): min. 200/400/600 mL. secondo numero di modello*

*Capacità di riempimento della bottiglia sottovuoto da 400 mL (soffietto arancione): 200 – 300 mL*

*Perdita massima a fine vita: 20%*

La scheda tecnica è stata aggiornata in linea con queste informazioni aggiuntive.

#### **Comunicazione dell'Avviso di sicurezza sul campo**

Si prega di distribuire questo avviso con le nuove Istruzioni per l'uso allegate a qualsiasi persona all'interno della propria organizzazione che dovrebbe esserne a conoscenza e a qualsiasi altra organizzazione a cui potrebbero essere stati distribuiti i relativi prodotti.

L'Autorità nazionale competente è stata informata della notifica del presente "Avviso di sicurezza sul campo".

La nuova versione del documento di istruzioni per l'uso verrà fornita non appena sarà disponibile.

Ci scusiamo per i disagi che questa situazione potrebbe avervi causato. In caso di domande sul presente avviso, si prega di contattare il proprio rappresentante abituale di Iberhospitex S.A.

Cordiali saluti,

Montserrat Gambús  
Tecnico responsabile



**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](http://www.iht.es)

## **MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE**

### **AVVISO DI SICUREZZA**

#### **DRENOFAST - Drenaggio della ferita. Sistema di drenaggio con vuoto incorporato Riferimento: FSN-22191**

Questo modulo di conferma attesta che sono state comprese le informazioni riportate nell'avviso di sicurezza n. FSN-22.191 del 20 settembre 2022 e che tali informazioni sono state condivise con tutto il personale sanitario interessato della propria organizzazione e di tutte le organizzazioni a cui possono o sono stati eventualmente distribuiti i prodotti correlati.

Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso urgente di sicurezza sul campo relativo a DRENOFAST.

Nome completo del rispondente:

Funzione: .....Telefono:.....

E-mail:.....

Data:

Firma:

Timbro:

Restituire il modulo debitamente compilato e firmato a [mgambus@iht.es](mailto:mgambus@iht.es)