



Iberhospitex S.A.

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

Nazwa _ Szpital / Dystrybutor

Dział

Adres zamieszkania

Numer referencyjny: FSCA-22.191

20 września 2022

WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

- DRENOFAST

DO WIADOMOŚCI:

WSZYSTKICH KLIENTÓW, KTÓRZY OTRZYMALI CO NAJMNIJ JEDEN Z PRODUKTÓW O NUMERACH REFERENCYJNYCH: 0028470 oraz 0028480.

0028470	Drenofast butelka niskopróżniowa 400 ml (min. 330 mmHg)
0028480	Drenofast zapasowa butelka niskopróżniowa 400 ml (min. 330 mmHg)

PRZEZNACZENIE DRENOFAST

Drenofast to system drenujący Redon z wbudowaną próżnią zaprojektowany do skutecznego i ciągłego odprowadzania wysięku z rany pooperacyjnej w celu ułatwienia procesu gojenia i uniknięcia powikłań, stymulacji tworzenia ziarniny i proliferacji komórek, zmniejszenia obciążenia bakteryjnego i przyspieszenia skurczu krawędzi rany.

OPIS PROBLEMU

Niedawno zostaliśmy poinformowani przez ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) o incydencie, który miał miejsce w szpitalu podczas używania niskopróżniowego urządzenia bazowego Drenofast 400 ml (min. 330 mm Hg). Incydent wystąpił z powodu braku aspiracji przez urządzenie. Urządzenie zaaspirowało 220 cm³ wysięku i w tym momencie straciło próżnię. Pacjent prezentował następujące objawy : gorączkę i hemiplegię lewostronną z powodu obecności znacznego krwiaka.

Produkt działał prawidłowo, zgodnie ze specyfikacją techniczną, ponieważ maksymalna pojemność butelki 400 ml przy niskim podciśnieniu 330 mm Hg to około połowa jego objętości (200-300 ml)

POTENCJALNE RYZYKO I POSTĘPOWANIE

Chociaż instrukcja obsługi urządzenia wspomina o środkach ostrożności, które należy wziąć pod uwagę podczas korzystania z urządzenia, tj. regularne sprawdzanie poprawności działania systemu, czy wymiana butelki, gdy worki wskazują, że w środku nie pozostała próżnia, nie branie pod uwagę przeciwwskazań, środków ostrożności i zaleceń zawartych w instrukcji użytkownika może poważnie zaszkodzić zdrowiu pacjenta, powodując u pacjenta krwaki lub infekcje, które mogą wymagać dalszej interwencji chirurgicznej z powodu nieprawidłowego działania urządzenia lub braku drenażu po zakończeniu próżni.

System drenujący powinien być zawsze używany zgodnie z jego przeznaczeniem i należy postępować zgodnie z określonymi instrukcjami użytkownika, za każdym razem biorąc pod uwagę wszystkie przeciwwskazania, środki ostrożności, informacje i zalecenia dostarczone przez producenta.

Dla DRENOFAST dostępne są dwa poziomy podciśnienia, 650 mmHg (worki zielony) i 330 mmHg (worki pomarańczowy), z różnymi pojemnościami napełniania. Należy wziąć pod uwagę rodzaj stosowanej próżni podczas regularnego sprawdzania systemu.

Instrukcja obsługi została zaktualizowana poprzez dodanie informacji o maksymalnej wydajności ssania zgodnie z istniejącą próżnią.

Karta techniczna została zaktualizowana zgodnie z tymi dodatkowymi informacjami.

Pojemność napełniania butelki wysokopróżniowej (zielony worki) min. 200/400/600/ml zgodnie z referencją

Pojemność napełniania butelki niskopróżniowej (pomarańczowa worki) 400 ml: 200-300

Maksymalna strata na koniec okresu użytkowania: 20%

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY

Prosimy o przekazanie tej informacji wraz z towarzyszącą nową instrukcją użytkownika każdej osobie w Państwa organizacji, która powinna być tego świadoma, oraz każdej innej organizacji, do której mogą być dystrybuowane wszelkie powiązane produkty.

Właściwy organ krajowy został poinformowany o niniejszej „Informacji dotyczącej bezpieczeństwa w terenie”.

Nowa wersja użytkownika zostanie przekazana, gdy tylko będzie ona dostępna.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować. Jeśli nasuną się jakiegokolwiek pytania dotyczące tego listu, prosimy o kontakt się z przedstawicielem Iberhospitex S.A.

Z poważaniem,

Montserrat Gambus
Odpowiedzialny technik



Iberhospitex S.A.

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

Oświadczenie o zapoznaniu się z treścią informacji

WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA

DRENOFAST – Drenaż ran.

System odprowadzający wysięk z ran pooperacyjnych Redon z wbudowaną próżnią.

Numer referencyjny: FSN-22.191

Niniejsze oświadczenie o zapoznaniu się z treścią informacji o bezpieczeństwie użytkowania potwierdza, że informacje zawarte w zawiadomieniu o bezpieczeństwie nr FSN-22.191 z dnia 20 września 2022 r. są zrozumiałe i udostępnione całemu personelowi medycznemu w niniejszym ośrodku zdrowia oraz dowolnej organizacji, której powiązane produkty mogły zostać rozprowadzone.

Otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa związane z DRENOFAST.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej oświadczenie:

.....

Stanowisko:

Telefon:

e-mail:

Data:

Podpis:

Pieczęć:

Wypełnione i podpisane oświadczenie należy wysłać na adres: mgambus@iht.es