



**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

« 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



[illegible]

IT

## DRENAGGIO DI FERITE. SISTEMA DI DRENAGGIO REDON CON VUOTO INCORPORATO

### INDICAZIONI:

**Drenofast** é um sistema de drenaggio tipo redon con vuoto incorporato progettato per eliminare i fluidi dai sistemi di vuoto e di aspirazione in modo efficiente e continuo gli essudati della ferita, in fase postoperatoria, con lo scopo di agevolare il processo di guarigione e di evitare complicazioni, stimolando la formazione di tessuti di granulazione e proliferazione cellulare, riducendo il carico batterico e favorendo la contrazione dei bordi della ferita.

### CONTRAINDICAZIONI:

Il tipo di drenaggio non devono essere messi a contatto con tessuti o organi che possano essere danneggiati dal sistema di vuoto e di aspirazione. **Drenofast** non deve essere utilizzato in zone a massa cellulare, intestino, peritoneo, midollo o zone ossee caveirosa.

Non utilizzare la bottiglia di **Drenofast** senza vuoto e non perforare il soffietto.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Aprire la confezione in condizioni sterili.
2. Estrarre la bottiglia dalla sacca protettiva.
3. Estrarre il tipo dalla sacca protettiva.
4. Tagliare il connettore secondo il diametro indicato (in CH) del drenaggio o regolare la connessione a vite.
5. Collegare il luer del tubo alla bottiglia, chiudere la clamp distale e collegare il drenaggio al connettore.
6. Aprire la clamp della bottiglia e la clamp distale. Inizia l'aspirazione.

### SOSTITUZIONE DELLA BOTTIGLIA:

1. Chiudere la clamp distale.
2. Chiudere la clamp della bottiglia.
3. Scollegare il luer.
4. Collegare alla nuova bottiglia e aprire la clamp della bottiglia.
5. Aprire la clamp distale.

### PRECAUZIONI:

- Non conservare a temperature superiori a 40 °C.
- Non sterilizzare. Non sterilizzare il prodotto per evitare di compromettere l'integrità dei materiali, e favorire la contaminazione riducendo la sicurezza e l'efficacia.
- Gli accessori del prodotto **Drenofast** sono progettati per essere utilizzati unicamente con sistemi di drenaggio tipo Redon con vuoto incorporato.
- Deve essere usato da personale sanitario specializzato.
- Non utilizzare il prodotto per la confezione e non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta.

Prima dell'uso, è importante controllare periodicamente che il soffietto indichi lo vuoto e la capacità massima. Se il soffietto indica il minimo, cambiare la bottiglia.

Evitare cavità sicure e ferite aperte.

Evitare e manipolare con precauzione la protezione dell'ago e l'ago per evitare possibili tagli. Gli agghi doppi curvi presentano un maggiore rischio di lacerazione dei tessuti del paziente. Pertanto si raccomanda di manipolarli con cautela.

Registrazione la lunghezza del drenaggio impiantato nella cartella clinica del paziente.

Assicurare le connessioni del sistema.

Il volume indicato nella bottiglia è indicativo, variazione massima 5%.

Durante l'uso verificare periodicamente il corretto funzionamento del sistema. Se il soffietto indica il minimo, cambiare la bottiglia.

Nel caso in cui fosse necessario cambiare la bottiglia di vuoto chiudere prima il tubo di drenaggio usando la clamp di collegamento per evitare che si produca un riflusso del sangue e, successivamente, chiudere la clamp della bottiglia prima di scollegare.

Verificare la totale estrazione del tubo di drenaggio.

Trattare il dispositivo secondo la procedura del centro sanitario per rifiuti biologici.

Per il drenaggio, non è progettato per essere utilizzato una seconda volta. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Il riutilizzo, ritrattamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto, creare un rischio di contaminazione e/o causare infezione.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

Il drenaggio deve essere utilizzato in modo corretto e secondo le istruzioni di uso.

# NL

## WUND-DRAINAGE. REDON-DRAINAGESYSTEM MIT INTEGRIERTEM VAKUUM

### INDICATIES:

**Drenofast** is een redondraainagesysteem met ingebouwd vacuüm, dat is ontwikkeld voor het effectieve en continue draineren van wondwondt in de postoperative fase, ter ondersteuning van het genezingsproces en om complicaties te voorkomen. Verspreid stimuleert Drenofast de vorming van granule en cellulosefibrillen, induceert het de bacteriële belasting en bevordert het heil samenbrengen van de wondranden.

### CONTRA-INDICATIES:

De draineerbuiszitten niet in contact laten komen met weefsels of organen die door een vacuüm systeem gewijzigd kunnen worden.

Drenofast mag niet gebruikt worden in de hersenmassa, ingewanden, het buikvlies, het ruggengraat en het beenderoppervlak.

De Drenofastflacon niet gebruiken zonder vacuüm en de balg niet doorpijpen.

### GEbruiksAANWIJZING:

1. De verpakking in een steriele omgeving openen.
2. De flacon uit het beschermende verpakkingsmateriaal halen.
3. De aansluitbus uit het beschermende verpakkingsmateriaal halen.
4. De aansluiting afsnijden op de plaats van de CH van de draineerbuis, of aanpassen zodat de flacon op de speciale model "Rosca" aansluit.
5. De Luer-verbinding van de aansluitbus op de uiteinde van de flacon aansluiten, de distale klem sluiten en de draineerbuis met de aansluiting verbinden.
6. De klem van de flacon en de distale klem openen. Het afzuigen begint nu.

### DE FLACON VERWIJZEN:

1. De distale klem sluiten.
2. De klem van de flacon sluiten.
3. De Luer-verbinding losmaken.
4. De nieuwe flacon aansluiten en de klem van de flacon openen.
5. De distale klem openen.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

De flacon niet tot 40 ° C verwarmen.

Niet steriliseren. Als het product wordt gesteriliseerd, kan er een risico op besmetting ontstaan ​​door de veiligheid en doeltreffendheid ervan zou aantasten. Ook kan de structurele integriteit ervan in het gedrag worden aangetast.

Drenofast-productaccessoires zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met redondraainagesystemen met ingebouwd vacuüm.

Moet gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel.

De verpakking voor gebruik inspecteren en het product niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

De flacon moet worden gebruikt op voorraad aan gebruik regelmatig te controleren of de vacuümindicatortabellen in de maximale positie staat. Als de balg het minimum aangeeft, de flacon vervangen.

Niet gebruiken op sereuze hoes en open wonden.

De draineerbuis niet aan de huid vastzetten en hantieren om mogelijke snijwonden te voorkomen.

Als de draineerbuis, dubbel afgescheiden naalden is er een verhoogd risico op beschadiging van weefsels van de patiënt, dus het is raadzaam hier voorzichtig mee om te gaan.

In het medisch dossier van de patiënt noteren tot hoever de flacon is ingebacht.

De flacon moet worden gebruikt op voorraad aan gebruik regelmatig te controleren of de vacuümindicatortabellen in de maximale positie staat. Als de balg het minimum aangeeft, de flacon vervangen.

Het op de flacon aangegeven volume is indicatief, met een maximale variatie van 5%.

Tijdens gebruik regelmatig de goede werking van het systeem controleren. Als de balg het minimum aangeeft, de flacon vervangen.

In het geval dat de vacuümindicatortabellen worden vervangen, de drain eerst sluiten met behulp van de klem van de verbindingsbuis, om terugvloeiing van secretie te voorkomen. De klem van de flacon moet worden gesloten en de draineerbuis moet worden verwijderd.

Controleren of de drain volledig is geknakt.

Het hulpmedicijn vernietigen volgens de in het gezondheidscentrum gebruikelijke procedure voor biologisch afval.

Product voor eenmalig gebruik, niet ontwikkeld om na het eerste gebruik nogmaals dezelfde werking te hebben. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of steriliseren. Als het product opnieuw wordt gebruikt, kan de veiligheid en doeltreffendheid ervan in het gedrag worden aangetast.

De flacon kan er een risico op besmetting ontstaan ​​en/of kan een infectie worden veroorzaakt.

# RU

## ДРЕНИРОВАНИЕ РАНЫ. ВАКУУМНАЯ ДРЕНАЖНАЯ СИСТЕМА ТИПА «РЕДОН»

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

**Drenofast** представляет собой вакуумную дренажную систему типа «Редон», предназначенную для эффективной и непрерывной эвакуации раневого экссудата в послеоперационном периоде с целью предотвращения застоя, снижения риска инфицирования, стимуляции процессов образования грануляционных тканей и пролиферации клеток, уменьшая бактериальную нагрузку и способствуя сокращению краев раны.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Дренажная система не должна находиться в контакте с тканями или органами, которые могут быть повреждены вакуумной системой.

**Drenofast** не предназначен для использования в головном мозге, кишечнике, печени, спленоне, леготе или костных тканях.

Не использовать флакон **Drenofast** без вакуума и не прокатывать сифон.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Открытие упаковки в стерильных условиях.
2. Дистантное флакон из защитного пакета.
3. Достаточное трение го защитного пакета.
4. Разорвать соединительный шланг на месте, соответствующем СН, указанному для дренажа.
5. Подсоединение гоу трубки к флакону, закрытие дистальной клеммы и подключение катетера к дренажу.
6. Открытие заслонки флакона и дистанльный заслон. Начнется всасывание.

### ЗАМЕНА ФЛАКОНА:

1. Открытие дистанльного заслонки.
2. Засорение заслонки флакона.
3. Отсоединение гоу.
4. Подсоединение новой флакон и открытие заслонки флакона.
5. Открытие дистанльного заслонки.

### ВНИМАНИЕ:

Не хранить при температуре выше 40 ° C.

Возможен повреждение изделия. Не допускать стерилизации изделия, т.е. возможное повреждение материалов, что способствует их загрязнению и последующему заражению и снижает эффективность или безопасность использования.

Перед использованием внимательно изучить инструкцию по использованию только с вакуумными дренажными системами типа «Редон».

Для использования квалифицированными медицинскими персоналом.

Важно использовать изделие только с одобренными и не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

При использовании необходимо проверить, находится ли сифонный измеритель вакуума в максимальном положении. Если сифон показывает минимум, заменить флакон.

Избегать серьезных полостей и открытых ран.

Важно использовать изделие только с одобренными и не обращаться с осторожностью до прекращения или иголь.

Изделие типа с двойным сифоном представляет повышенный риск разрыва тканей пациента, поэтому сифон должен использоваться с осторожностью.

Уточните длину имплантированного изделия в историю болезни пациента.

Обратите внимание, что все элементы изделия являются биологическими.

Если, указанный на флаконе, является ориентировочным, максимальное отклонение составляет 5%.

Важно использовать изделие регулярно проверять правильность работы системы. Если сифон показывает минимум, заменить флакон.

В случае необходимости замены вакуумного флакона сначала закрыть сифон, используя заслонку, затем отсоединить сифон от флакона, отсоединить заслонку заслонки флакона.

Находится в упаковке изделия.

Уточните устройство в соответствии с правилами уничтожения биологических отходов.

Исделе одразного использования, его функциональность не обеспечивается после первого использования. Для повторного использования, обработать или стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или стерилизация могут поставить под угрозу целостность изделия.

| SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLOS:                                                        |                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Table symbols IFU / Symboles du tableau IFU / Tabla símbolos IFUs                     |                                                                                                                        |
|    | Fabricante / Manufacturer / Fabricant                                                                                  |
|    | Consúltense las instrucciones de uso / Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi                       |
|    | No reutilizar / Do not re-use / Ne pas réutiliser                                                                      |
|    | No utilizar si el envase está dañado / Do not use if Package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|    | Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilized using Ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène        |
|    | No esterilizar / Do not resterilize / Ne pas restériliser                                                              |
|    | Precaución / Caution / Précaution                                                                                      |
|    | CE con 0318 / CE with 0318 / CE avec 0318                                                                              |
|    | No contiene látex / Latex free / Ne contient pas de latex                                                              |
|  | Manténgase fuera de la luz del sol / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil              |
|  | Manténgase seco / Keep dry / Conserver au sec                                                                          |
|  | Límite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température                         |
|  | Número de catalogo / Catalogue number / Numero de catalogue                                                            |
|  | Código de lote / Batch code / Code de lot                                                                              |
|  | Fecha de Caducidad / Use-by date / Date d'expiration                                                                   |

9951052 - Rev. 2022-09-16