FSN Ref: **FSN-2023-02** Date: 30.03.2023

Avis sur la sécurité des produits

Flacon de Redon et Kölner Drainage du fabricant pfm medical mepro

Cher client,

Par la présente lettre, nous vous informons d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain (**référence FSN-2023-02**), initiée par le fabricant pfm medical mepro pour les produits concernés **Flacon de Redon** et **Kölner Drainage.**
Les autorités nationales compétentes ont été informées de la mesure corrective de sécurité.

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les numéros d'articles et les lots concernés dans cet avis de sécurité.

Envoi du présent avis sur la sécurité des produits

Veuillez transmettre ce message à tous les utilisateurs des produits concernés et informer tous les clients qui ont reçu des produits concernés.

1. Type de l'avis

Il s'agit d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain qui vient d'être publiée.

2. Informations sur les produits concernés

2.1. Type(s) de produit

Type de produit	But de l'application
Flacon de Redon	Drainage de plaies postopératoires pour les blocs opératoires et les unités de soins par aspiration sous pression négative
Kölner Drainage	Réservoir sans aspiration pour le drainage postopératoire des plaies.

Les produits sont emballés individuellement de manière stérile.

2.2. Information du fabricant Hersteller Information

Le fabricant des produits concernés est:

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler-Otzenhausen
https://www.pfmmedical.com

FSN Ref: **FSN-2023-02** Date: 30.03.2023

2.3. Objectif clinique principal du produit

Le **flacon Redon OP** est un réservoir sous-vide avec tubulure de raccordement pour le drainage postopératoire des plaies par aspiration sous pression négative et convient pour une mise en place initiale pendant une intervention chirurgicale.
Le **flacon Redon STATION** est un réservoir sous-vide pour le drainage postopératoire des plaies par aspiration sous pression négative et se connecte à la tubulure patient.
Le **Kölner Drainage** est un réservoir sans vide pour le drainage postopératoire des plaies. Il permet de drainer les zones de la plaie dans lesquelles les drains de Redon doivent être utilisés sans pression négative.
Lorsqu'il est utilisé comme drainage par gravité, le filtre de sortie de 3 µm permet à l'air en excès dans le réservoir de s'échapper facilement.

Les réservoirs sont disponibles en différentes tailles.

Flacon Redon OP

Flacon Redon OP STATION

Kölner Drainage

2.4. Articles concernés

Les articles et lots suivants sont concernés par la mesure de sécurité. Les lots concernés ont été livrés à partir de janvier 2023.
Dans la lettre de réponse ci-jointe, vous trouverez la liste des lots concernés qui vous ont été livrés.

REF	Désignation de l'article	Lot(s)
20385	Kölner Drainage 400 ml, OP	1037908, 1038009, 1038170
20301	Flacon de Redon 400 ml, OP	1037316
20304	Flacon de Redon 400 ml, OP, Luer-Lock	1037981, 1037461
20403	Flacon de Redon 600 ml, STATION, Luer-Lock	1037850, 1037849
20404	Flacon de Redon 600 ml, OP, Luer-Lock	1038261
20766DCC6020	Flacon de Redon 1000ml avec clapet anti-retour	1036242
20420DCC6020	Flacon de Redon 600ml, STATION, PVC, non stérile	1037737
20751DCC6020	Flacon de Redon 1000ml, STATION, non stérile	1036104
20751DCC6020	Flacon de Redon 1000ml, STATION, non stérile	1036105

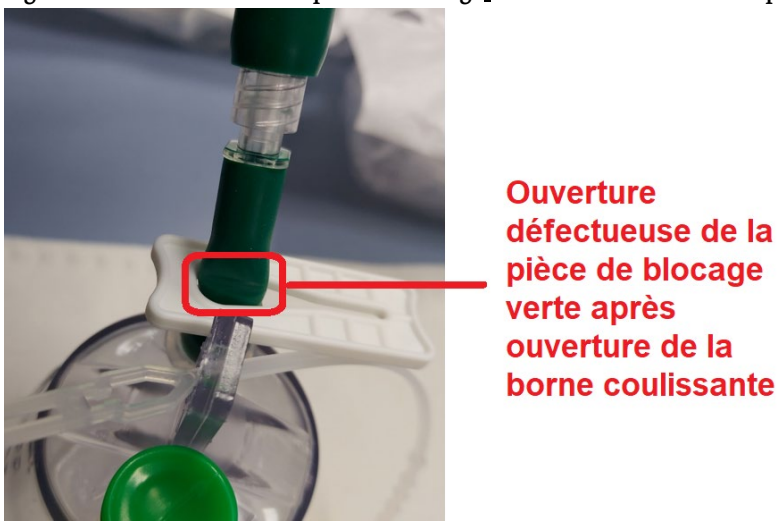
FSN Ref: **FSN-2023-02** Date: 30.03.2023

3. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

3.1. Description du problème du produit

Sur les articles issus des lots concernés, l'ouverture de la pièce verte sur le flacon peut être compromise (voir illustration), car le matériau de la pièce se colle légèrement à l'intérieur après l'ouverture. Après l'ouverture du clamp coulissant, cela empêche le système de fonctionner correctement et de remplir son objectif d'utilisation prédéfini, à savoir le drainage de liquides.

Fig. Bouteille de Redon avec pièce de serrage verte défectueuse et clamp coulissant



3.2. Contexte des faits

Suite à diverses réclamations de clients, le fabricant a constaté, dans le cadre de son enquête sur les faits, que l'ouverture de la pièce de serrage verte pouvait être altérée en raison d'un défaut de matériau sur les lots concernés.

3.3. Risque pour les patients/utilisateurs ou les tiers

Le système ne fonctionnant pas correctement sans que l'on s'en aperçoive, le patient peut présenter des symptômes consécutifs tels que la formation d'hématomes, des douleurs à la pression ou des difficultés respiratoires.

FSN Ref: **FSN-2023-02** Date: 30.03.2023

3.4. Mesures à prendre

Veuillez prendre immédiatement les mesures suivantes pour les produits concernés et nous renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les délais impartis.

- Informez tous les utilisateurs et clients qui ont reçu les lots concernés ;

- Retournez-nous les produits des lots concernés ou détruisez-les

- Indiquez les quantités sur le formulaire de réponse et renvoyez-le-nous.

Remarque importante: pour maintenir les soins aux patients, la pièce verte peut être rendue opérationnelle en pétrissant la zone concernée.

3.5. Mesures prises par le fabricant

Le fabricant a pris des mesures afin d'éviter que l'erreur ne se reproduise.
Vous recevrez des produits de remplacement pour les produits retournés ou détruits (uniquement en cas de soins aux patients).

4. Liste des pièces jointes/annexes

- Formulaire de réponse

Signature:

ppa. Christof Schmeer
Vice President Quality & Regulatory Affairs

i. V. Hartmut Simon
Head of QM