

AVIS DE SECURITE (FSN)

Bandes SIGVARIS Dupraflex Multi-étalonnée Forte – Rappel de lot –

Renseignements sur le produit concerné :

SIGVARIS Bande Dupraflex Multi-étalonnée FORTE 4x10cm code 107032, Lot 100908409

Description du problème :

Une erreur de conditionnement a été détectée sur les bandes Dupraflex Multi-étalonnée Forte 4x10cm code 107032. Le lot de fabrication n° 100908409 concernait des bandes Dupraflex légère (force 1 et force 2) de compression ; ces bandes ont été emballées dans des boîtes de Dupraflex légère ; par contre, étiquetées en Dupraflex Multi-étalonnée Forte (force 3 et 4).

Risque patient :

Il s'agit de bandes de compression. La résultante de pression thérapeutique n'est pas délivrée par le dispositif mais par l'opérateur. Il n'existe aucune classe de compression pour les bandes mais uniquement un objectif de pression à atteindre.

1er cas de figure : lorsque l'opérateur entraîné va utiliser le dispositif, l'erreur n'a aucune conséquence pour le patient car l'opérateur va adapter la pose en fonction du dispositif qu'il a en main et dont il reconnaîtra immédiatement la différence de composition. La pose d'un bandage par un opérateur non entraîné est une faute médicale.

2ème cas de figure : le patient pose lui-même la bande en utilisant les repères de pression. Un patient non éduqué à la pose d'un bandage ne doit pas utiliser, d'une manière générale, ce dispositif. Le patient éduqué va donc exercer une pression plus faible que celle qu'il aurait dû recevoir.

Cependant il s'agit d'un matériau élastique et l'on sait que la variation de pression en fonction de l'allongement est une pente faible. Par conséquent la variation observée de pression sera faible et sans conséquence pour le patient. Le risque pour ce dernier type de patient est donc jugé nul.

D'une manière générale il faut aussi savoir que cette dernière situation:

- Concerne un nombre très limité de patient
- Que la pression thérapeutique par bandage, objectif et résultante, selon les indications, est toujours variable
- Qu'un bandage mal toléré, qui glisse ou se déforme doit être défait et posé à nouveau
- Qu'un bandage mis en place par le patient lui-même doit toujours faire l'objet d'une surveillance médicale rapprochée.
- Que les indications des bandages sont limitées et d'une durée d'utilisation courte

Partsch H. Mechanism and effects of compression therapy. In: The Vein Book. London: Elsevier; 2007, 103-9.

Partsch H, et al. Classification of compression bandages: practical aspects. Derm Surg 2008; 34: 600-9

Partsch H. Compression therapy: clinical and experimental evidence. Ann Vasc Dis. 2012; 5(4): 416-22.

Keller A, et al. Bandage pressure measurement and training: simple interventions to improve efficacy in compression bandaging. Int Wound Care 2009; 6(5): 324-30.

Hafner J, et al. Instruction of compression therapy by means of interface pressure measurement. Dermatol Surg 2000;26:481-6; discussion 7.

Feben K. How effective is training in compression bandaging techniques? Br J Community Nurs 2003;8:80-4.

Nelson EA, et al. Improvements in bandaging technique following training. J Wound Care 1995;4:181-4.

Identification des produits concernés :

Le problème pourrait concerner votre commande n° «Cde_1» du «Date_cde_1». Si les bandes que vous avez reçues suite à cette commande portent le numéro de lot suivant : 100908409, le produit à l'intérieur de la boîte est susceptible d'être une bande Dupraflex légère et non une bande Forte.

Voir ci-dessous un exemple de lecture du numéro de lot :

4 m X 10 cm

4 m X 10 cm

Art. 7032



7045715



www.asqual.com

SIGVARIS FRANCE
Bande DUPRAFLEX

Mult-Industries Paris

N° de certif. Qualité : 13 44812



100908409

Bande de contention
élastique en tous sens

V25 en 10cm de large
4m de long

Tax resp TTC 21.00 €/06



Exemple de numéro de lot

Correction du produit : Si les bandes reçues correspondent à ce numéro de lot, merci de contacter votre service clientèle au 03.89.70.24.24. Nous vous ferons parvenir un numéro de retour et procéderons à l'échange du produit à notre charge.

Si vous avez délivré l'article, nous vous invitons à contacter votre client et le cas échéant, nous procéderons à l'échange du produit et au retour à nos frais également.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire d'accusé de réception joint.

Veuillez noter que l'autorité compétence nationale a été informée de cet avis.

Conscients de la gêne occasionnée, nous vous renouvelons nos excuses et vous remercions pour votre compréhension.

Didier Rastel

Correspondant Matéiovigilance

Stéphane Mathieu

Directeur Général

Pour tout complément d'information sur cet avis, veuillez contacter :

Didier Rastel, Correspondant matéiovigilance de Sigvaris au 04 76 62 89 46 ou d.rastel @wanadoo.fr

Lettre d'accusé de réception

Cette lettre accuse réception de la demande rappel produits portant sur les bandes Dupraflex Multi-étalonnée FORTE 4x10cm code 107032, lot de fabrication n° 100908409. L'avis de sécurité a été envoyé par courrier en Janvier 2018.

Nom du client	
Signature du responsable	
Numéro de téléphone	
Email	

Merci d'adresser ce document par fax au 03 89 69 48 49 ou par mail à materiovigilance@sigvaris.com