

Avis information de sécurité

Système de drainage DRENOFAST faisant partie des sets INNOSET

(ANNEXE 1)

Réf. 0028650

À l'attention de : Responsable de la matériovigilance, Personnel clinique, Gestionnaires de risques, Personnel biomédical

Madame, Monsieur,

Innoset a été informé par Clinical IHT d'une information de sécurité FSCA-21.060 pour le système de drainage DRENOFAST. En tant qu'assembleur Innoset a inclus ce composant dans la référence T9815 qui vous a été vendu.

Vous trouverez ci-dessous les informations transmises :

Description du problème :

Nous avons été récemment informés par un établissement d'un incident s'étant produit lors de l'utilisation par un chirurgien d'un spécimen de DRENOFAST, utilisé à proximité de la dure-mère.

Bien qu'il soit déjà fait mention dans la notice d'utilisation des contre-indications pouvant entraîner des risques de sécurité en cas de mauvaise utilisation de ce type de dispositifs -contact avec des tissus ou des organes, ou des zones pouvant être endommagées par le système d'aspiration-, il convient d'apporter des recommandations complémentaires, spécifiquement pour les zones à proximité de la dure-mère.

Risques et mesures à prendre :

Ne pas tenir compte des contre-indications et des recommandations données dans le mode d'emploi peut entraîner des risques sérieux pour la santé du patient.

Toujours utiliser le système de drainage selon l'indication prévue et en tenant compte de toutes les contre-indications et recommandations données par le fabricant.

Nous rappelons qu'il existe deux niveaux de dépression pour le flacon de Redon aspiratif DRENOFAST (650 mm Hg = soufflet vert et 330 mm HG = soufflet orange)*.

Il appartient au chirurgien de déterminer le niveau ou le type de dépression, selon l'acte chirurgical.

Dangers identifiés pour les patients :

En cas d'aspiration trop forte à proximité de la dure-mère, risque de perte de LCR, de dépression brutale du système nerveux crânien et d'oedème cérébral.

Actions correctives

Mise à jour de la notice d'utilisation

La nouvelle version de la notice d'utilisation sera envoyée dès lors qu'elle sera disponible.

Information sur la notice d'utilisation actuelle



FR

INDICATIONS :
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 guérison et d'éviter les complications, en stimulant la formation de tissus de granulation et la prolifération cellulaire, en réduisant la charge bactérienne et en favorisant la contraction des bords de la plaie.

CONTRE-INDICATIONS :
Les sondes ne doivent pas entrer en contact avec des tissus ou des organes susceptibles d'être endommagés par le système d'aspiration.
Drenofast ne doit pas être utilisé dans des zones telles que la masse cérébrale, l'intestin, le péritoine, la moelle osseuse ou la région des os caverneux.
Ne pas utiliser le flacon de Drenofast sans aspiration et ne pas percer le soufflet.

Information sur la notice d'utilisation mise à jour



FR

INDICATIONS :
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 guérison et d'éviter les complications, en stimulant la formation de tissus de granulation et la prolifération cellulaire, en réduisant la charge bactérienne et en favorisant la contraction des berges de la plaie.

CONTRE-INDICATIONS :
Les drains ne doivent pas entrer en contact avec des tissus ou des organes susceptibles d'être endommagés par le système d'aspiration.
Drenofast ne doit pas être utilisé dans des zones telles que la masse cérébrale, l'intestin, le péritoine, la moelle épinière, osseuse ou la région des os caverneux.
Dans le cas d'utilisation à proximité de la zone de la dure-mère et du risque éventuel de brèche: vérifier systématiquement l'état de la dure-mère et la compatibilité de la dépression souhaitée.
Ne pas utiliser le flacon de Drenofast sans aspiration et ne pas percer le soufflet.

La fiche technique a été mise à jour, elle est jointe à ce courrier.

Transmission de la fiche d'information de sécurité :

Nous vous demandons de transmettre cette fiche d'information à tous les utilisateurs potentiels, à l'intérieur et à l'extérieur de votre établissement.

L'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de la notification de la présente « Fiche d'Information de Sécurité ».

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service qualité par téléphone au 05.62.88.41.58 ou par mail à qualite@innoset.com.

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous vous prions de recevoir Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Coralie MARCH
Correspondant Matériovigilance

INNOSET
ZAC de la Masquère
840, rue de l'HERS
31750 ESCALQUENS

ANNEXE 1 – Référence concernée

Référence	Intitulé
T9815	SET PHLEBOFLEX REDON

ANNEXE 2 – FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Système de drainage DRENOFAST faisant partie des sets INNOSET (ANNEXE 1)

Réf. 0028650

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nom du client – établissement :	
Adresse :	
Code Postal :	Ville :
Nom :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse qualite@innoset.com ou par courrier **INNOSET – ZAC de la Masquère – 840 rue de l'HERS – 31750 ESCALQUENS.**