



Établissement
Service
Adresse
CP Ville

URGENT: Information de sécurité ***Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux***

Le 3 août 2021

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,
Du Correspondant de Matéiovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des Trousses d'intervention Stériles Medline contenant des Systèmes de drainage DRENOFAST

Référence Medline : FSN-21/11
Référence ANSM :
Description : Trousses d'intervention Stériles Medline contenant des Systèmes de drainage DRENOFAST
Type d'action : Information de sécurité uniquement

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité de la part du fabricant Iberhospitex relative aux Trousses d'intervention Stériles Medline contenant des Systèmes de drainage DRENOFAST.

Bien qu'aucune blessure grave n'ait été reportée à Medline, le fabricant des Systèmes de drainage DRENOFAST a émis un avis de sécurité pour informer les utilisateurs des risques liés à une mauvaise utilisation.

Veuillez prendre note des avertissements suivants, qui ont été ajoutés dans le mode d'emploi de DRENOFAST.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68 • Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



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.

Les Trousses d'intervention Stériles contenant les Systèmes de drainage DRENOFAST impactées sont listées dans le **Tableau 1** du formulaire d'accusé-réception.

Les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accusé-réception de cette information de sécurité.

N'hésitez pas à contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith

Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires, Medline Europe.

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces produits concernés.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68 • Fax: +33 (0)2 40 81 56 34

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

Référence Medline : FSN-21/11

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email **et au plus tard le 30 août 2021**.

Tableau 1 :

Les troussees stériles concernées par cette information de sécurité qui vous ont été livrées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Référence Trousse d'intervention Stérile concernée	Description Iberhospitex des Systèmes de drainage DRENOFAST
1446415-2	
1465372-7	
DGFBS380E	
DGFBS381G	
DGFTH166	
FGRBS078A	

Je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-21/11 en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à Medline.

Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous êtes **un revendeur, un grossiste ou un distributeur** ayant distribué à des établissements ces produits concernés : conformément au règlement 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux, article 14, partie 4, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et fournir une confirmation à Medline qu'ils ont bien été informés en complétant les informations ci-dessous et, en retournant cet accusé-réception à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Date :
Nom :
Fonction :
Établissement :
Adresse :
Ville :
Numéro client :

Téléphone :
Fax :
Adresse mail :

Signature:

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68 • Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com