

Avis de Sécurité Urgent

Code du Produit : AU-0-001; AU-0-002
Nom du Produit : CADISS REMOTE Kit; CADISS MANUAL Kit
Référence : NOCO2020-011

Type d'action:

- Retour d'un Dispositif Médical au fournisseur;
- Modification du Dispositif Médical;
- Echange du Dispositif Médical;
- Destruction du Dispositif Médical;
- Reconditionnement du Dispositif Médical par l'acquéreur;
- Changement de conception;
- Conseil quant à l'utilisation du Dispositif Médical

Détails sur le dispositif affecté:

CADISS Kits (indépendant du lot)

Description du problème:

Après une opération d'un Schwannome Vestibulaire effectuée avec le système CADISS, un vasospasme affectant un patient a été rapporté. Le vasospasme a été confirmé par un CT-scan. Le patient est dans un état critique (non-réactif, rigidité de décérébration et oedème pulmonaire neurogénique).

A ce stade, il n'est pas possible de conclure à l'absence de lien potentiel entre cet événement indésirable grave et l'utilisation du système CADISS dans la dissection du schwannome vestibulaire.

Conseil quant aux actions à prendre par l'utilisateur:

- Identification et mise en quarantaine du dispositif
- Méthode de récupération, d'élimination ou de modification du dispositif
- Rappel du dispositif chez le distributeur ou le fournisseur
- Conseil quant à l'utilisation du dispositif
- Suivi du patient recommandé
- Renvoi du formulaire de réponse au fabricant

L'utilisation du Système CADISS pour toute intervention chirurgicale au cours de laquelle la solution de mesna pourrait être en contact avec le cerveau, comme la chirurgie du neurinome acoustique/schwannome vestibulaire, doit être strictement évitée.

La Notice d'Utilisation indique que le Système CADISS est contre-indiqué pour les patients souffrant d'hypersensibilité au mesna. À titre de clarification, le système CADISS devrait être contre-indiqué pour les patients ayant une hypersensibilité connue aux composés thiolés tels que la coenzyme A, le glutathion, la cystéine, le mercaptan de pamplemousse ou le pentachlorobenzène-thiol.

Au cas où vous observeriez des symptômes similaires chez vos patients, veuillez considérer la possibilité d'un vasospasme cérébral périphérique et un traitement médicamenteux par un antagoniste calcique comme la Nimodipine.

Merci de rapporter immédiatement toute autre observation.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute autre organisation où le dispositif a été transféré.



Merci de transférer cet avis à toute autre organisation potentiellement impactée par cette action.

Merci de maintenir les actions de sensibilisation relatives à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période de temps appropriée afin de garantir l'efficacité des actions correctives.

Merci de compléter la fiche ci-dessous et de nous la retourner.

Coordonnées de la Personne de Contact:

Dr. Ir. Laurent FERRIERE
AuXin Surgery
Fond Jean-Pâques, 4 / 1348 Louvain-La-Neuve / Belgique
+32 10 81 61 57
vigilance@auxin.eu
www.auxin.eu

le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Agence Réglementaire appropriée.

Signature

Formulaire de réponse du client

(Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de nous le retourner)

Nom et adresse de la société:	
Formulaire de réponse complété par:	
Titre:	

Nous avons reçu l'avis mentionné ci-dessus et avons distribué l'information à nos collaborateurs et à toute autre personne/organisation concernée.

Signature / date:
CHAMP REQUIS
