

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE

Codes produit et numéros de lot spécifiques de :

- Canules Yankauer
- Sondes Foley
- Cathéters thoraciques
- Tubulure à oxygène



15 April 2019

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Cardinal Health initie un retrait de références produit / numéros de lots spécifiques de canules Yankauer, sondes Foley, cathéters thoraciques et tubulures à oxygène. Cette action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) est initiée en raison d'une erreur d'expédition, par le distributeur, de produits non marqués CE chez des clients de l'Union européenne. Ces produits sont actuellement distribués par un tiers pour le compte de Cardinal Health.

Ces produits répondent aux spécifications de leurs marchés respectifs ; cependant, certains clients pourraient voir des différences entre ceux-ci et les produits marqués CE. En particulier, pour les Yankauer, les utilisateurs pourraient remarquer une différence de courbure et d'angle par rapport aux dispositifs marqués CE. De plus, bien que équivalent sur le plan fonctionnel à la version marquée CE, le cathéter thoracique à angle droit non marqué CE varie en termes de positionnement radial et de longueur totale. Lors de l'utilisation, ces différences peuvent obliger l'utilisateur à ajuster la technique d'insertion, ce qui peut entraîner un retard du traitement, avec le risque de complications lors du traitement d'un pneumothorax, d'un hémithorax et d'un épanchement pleural. Les versions des produits marqués CE et non marqués CE présentent également des différences dans le conditionnement et l'étiquetage de ces produits.

Cardinal Health vous demande de mettre en quarantaine et de retourner tous les dispositifs non utilisés portant les références produit / numéros de lots listés ci-dessous. Les produits non utilisés portant les références et les lots concernés doivent être retournés en suivant la procédure décrite dans la partie « Actions à mettre en œuvre » ci-dessous.

Si vous avez distribué les produits susmentionnés, veuillez transmettre rapidement les informations contenues dans cette lettre aux destinataires concernés. Tous les produits non utilisés portant les références et les lots répertoriés doivent être retournés.

L'initiation de cette action a été portée à la connaissance de Swissmedic. Nous vous demandons de bien vouloir contacter Cardinal Health si vous avez constaté des problèmes de qualité ou des événements indésirables.

Mesures à mettre en œuvre :

1. Vérifiez immédiatement votre inventaire et vérifiez si vous disposez des dispositifs avec les références et les lots susmentionnés. Identifiez et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés afin de garantir qu'aucun dispositif concerné ne sera utilisé. Vérifiez tous les lieux de stockage et d'utilisation.
2. Lisez, complétez, signez et retournez le formulaire d'accusé réception ci-joint conformément aux instructions du formulaire.
3. Retournez tous les produits concernés, ou contactez votre représentant commercial afin de coordonner le retour des produits concernés. Votre représentant commercial vous informera du remplacement du dispositif ou des options de crédit.
4. Partagez cette lettre avec l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits.
5. Contactez tous les services susceptibles d'utiliser les dispositifs concernés.
6. Maintenir la connaissance de cet avis de sécurité jusqu'à ce que tous les dispositifs concernés aient été retourné à Cardinal Health.
7. Conservez une copie de cette lettre avec tous les dispositifs concernés jusqu'à ce qu'ils soient retournés.

Nous nous excusons pour ce désagrément. Si vous avez des questions concernant ce retrait, merci de contacter votre représentant commercial ou le siège de Cordis / Cardinal Health.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



William Crates
Vice President, Distribution Quality
Cardinal Health

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Référence	Description	Numéro de lot
8887605122	Sonde Foley 100% silicone 5-10mL, 2 voies, 12Fr	7188187
8887605163	Sonde Foley 100% silicone 5mL, 2 voies, Rétention, 16Fr	7223254, 7303057
8887605205	Sonde Foley 100% silicone 5mL, 2 voies, Rétention, 20Fr	7286243, 7292620
8887630245	Sonde Foley 100% silicone 30mL, 2 voies, Hémostatique, 24Fr	7279217
8888230201	Tubulure à oxygène 3 mm x 30 m	1730715364, 1821301864
8888501007	Yankauer flexible Capacité normale, sans événement	1726918564
8888501023	Yankauer flexible Capacité normale avec événement	1712221264
8888504001	Yankauer flexible Capacité affinée	1726918764
8888570549	Cathéter Thoracique, droit 28Fr	1732521364
8888571059	Cathéter Thoracique, Angle droit 32Fr	1733221364



CardinalHealth

Urgent – Avis de sécurité (Retrait) (FA808)
Canules Yankauer, Sondes Foley, Cathéters Thoraciques et Tubulures à Oxygène
Formulaire d'accusé de réception client

Cardinal Health initie un retrait de 13 lots de 10 références de canules Yaunkauer, sonde Foley, cathéters thoraciques et tubulures à oxygène en raison d'une erreur d'expédition, par le distributeur, de produits non marqués CE chez des clients de l'Union européenne.

Référence	Description	Numéro de lot
8887605122	Sonde Foley 100% silicone - 5-10mL, 2 voies, 12Fr	7188187
8887605163	Sonde Foley 100% silicone - 5mL, 2 voies, Rétention, 16Fr	7223254, 7303057
8887605205	Sonde Foley 100% silicone - 5mL, 2 voies, Rétention, 20Fr	7286243, 7292620
8887630245	Sonde Foley 100% silicone - 30mL, 2 voies, Hémostatique, 24Fr	7279217
8888230201	Tubulure à oxygène 3 mm x 30 m	1730715364, 1821301864
8888501007	Yankauer flexible - Capacité normale, sans évent	1726918564
8888501023	Yankauer flexible - Capacité normale avec évent	1712221264
8888504001	Yankauer flexible - Capacité affinée	1726918764
8888570549	Cathéter Thoracique, droit 28Fr	1732521364
8888571059	Cathéter Thoracique, Angle droit 32Fr	1733221364

Nom et Numéro de Compte Client :	
Nom du Contact chez le Client :	
Adresse du client :	
Nom du représentant commercial :	
Adresse du représentant commercial :	

Nos enregistrements de traçabilité nous indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs concernés par ce retrait.

Partie 1 : Accusé de réception (Client)

J'atteste, par la présente, avoir pris connaissance de l'avis de sécurité ci-dessus et d'avoir placé en quarantaine les unités restantes des dispositifs concernés par ce retrait afin de d'éviter leur utilisation. Nous allons nous rapprocher de notre représentant commercial afin d'organiser le retour des dispositifs mentionnés dans la table 1 ci-dessous.

Nom/Signature : (Client)

Fonction : (Client)

Numéro de téléphone : (Client)

Date :

OU

Partie 2 : Accusé de réception (Représentant commercial Cardinal Health)

Je confirme que le client a bien pris connaissance de cette information concernant le retrait susmentionnée et que toutes les unités restantes des dispositifs concernés par ce retrait (le cas échéant) ont bien été retournées. Cf. Table 1 ci-dessous pour le détail.

Nom/Signature :)
(Représentant commercial Cardinal Health)

Fonction :

Numéro de téléphone : (Client)
(Représentant commercial Cardinal Health)

Date :

Table 1

Référence Produit	Numéro de Lot	Qté en quarantaine au sein de l'établissement ?	Qté retournée ?

Merci de retourner **ce formulaire complété et signé** par fax au 09.70.26.16.20 ou à l'adresse email materiovigilance@cardinalhealth.com.