

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Codes produit et numéros de lot spécifiques de :

- Canules Yankauer
- Tubulures type Penrose
- Cathéters à trocart
- Cathéters thoraciques



CardinalHealth

Référence FSCA : FA808

19 mars 2018

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance

Cher client :

La présente lettre a pour objet de vous informer que Cardinal Health lance un rappel de références produit / numéros de lots spécifiques de canules Yankauer, de tubulures type Penrose, de cathéters à trocart et de cathéters thoraciques. 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. Il existe des différences dans le conditionnement et l'étiquetage de ces produits. Pour les canules Yankauer, les utilisateurs pourraient remarquer une différence de courbure et d'angle par rapport aux dispositifs marqués CE.

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

| Référence | Description | Lot |
|------------|-----------------------------|------------|
| 8888561043 | TROCAR CATH 40CM 20FR X10 | 1724119864 |
| 8888504001 | YANKAUER FINE X50 | 1722020264 |
| 8888504001 | YANKAUER FINE X50 | 1726918764 |
| 8888570531 | THORACIC CATH STR 24FR X10 | 1729115964 |
| 8888513804 | PENROSE TUBE 30CM 16.0MMX50 | 173210248 |
| 8888515007 | PENROSE TUBE 45CM 10.0MMX50 | 171490133 |
| 8888502005 | YANKAUER HIGH | 1726918664 |
| 8888501023 | YANKAUER REG W/TT | 1712221264 |
| 8888501007 | YANKAUER REG X50 | 1726220064 |
| 8888561027 | TROCAR CATH 23CM 12FR X10 | 1733919264 |
| 8888504001 | YANKAUER FINE X50 | 1721319064 |
| 8888501007 | YANKAUER REG X50 | 1725518864 |

| | | |
|------------|-------------------|------------|
| 8888501023 | YANKAUER REG W/TT | 1716015164 |
| 8888501007 | YANKAUER REG X50 | 1729719564 |

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.

Cette FSCA ne concerne que les références et numéros de lot détaillés ci-dessus.

L'initiation de cette action a été portée à la connaissance de l'ANSM.

Nous vous demandons de bien vouloir contacter Cardinal Health si vous avez constaté des problèmes de qualité ou des événements indésirables.

Depuis le 29 juillet 2017, Cardinal Health a racheté ces gammes de produit à Medtronic.

Certaines parties de cette lettre se réfèrent à Medtronic en raison des services de transition actuellement assurés par cette société.

Mesures à mettre en œuvre :

1. Veuillez mettre en quarantaine et arrêter d'utiliser les produits portant les références et lots susmentionnés.
2. Veuillez retourner les produits concernés selon la procédure suivante :

| | Client ayant des produits en stock | Client sans produit en stock | Où envoyer le formulaire complété |
|--|---|--|--|
| Acheté directement auprès de *Medtronic | Veuillez compléter le formulaire de vérification joint à la présente dans son intégralité. Dès réception de votre formulaire, le service client Medtronic vous contactera afin d'organiser la reprise de vos produits. Le(s) dispositif(s) non utilisé(s) que vous retournerez seront ajoutés au crédit de votre compte. | Complétez le formulaire et cochez la case indiquant "aucun produit en stock" | Envoyez le formulaire complété par courrier électronique ou par télécopie à la personne référente de chez Medtronic indiquée sur le formulaire de vérification. |
| Acheté auprès d'un distributeur | Complétez tous les champs de ce formulaire et contactez directement votre distributeur afin d'organiser la reprise des produits | Complétez le formulaire et cochez la case indiquant "aucun produit en stock" | Envoyez le formulaire complété par courrier électronique ou par télécopie à votre distributeur et à la personne référente de chez Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification. |

Nous vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Karl Vahey". The signature is written in a cursive style with a large initial 'K'.

Karl Vahey
Vice Président, Qualité production
Cardinal Health
Récupération des patients