

URGENT : Avis de Sécurité (Correction)

Codes produits et numéros de lot des dispositifs concernés :

- Gants chirurgicaux Protexis™ Neoprene

CAH Réf. : Event-2018-01753



XX Novembre 2018

Attention : Directeur de la gestion des risques et Gestion des matériaux O.R.

Madame, Monsieur,

Cette communication vise à vous informer que Cardinal Health initie une correction sur l'étiquetage de certains codes produits et lots de gants chirurgicaux Protexis™ Neoprene. Cette action corrective de sécurité (FSCA - Field Safety Corrective Action) est initiée car des délais de ruptures incorrects (c.-à-d., perméation) pour deux agents de chimiothérapie (Carmustine et Thiotepa) indiqués sur l'emballage primaire. De plus, le délai de rupture pour la Mitomycine a été ajouté à la même étiquette par erreur. Cf. le tableau ci-dessous pour une comparaison des données techniques.

	Délai de rupture (en minutes)	
	Valeurs incorrectes	Valeurs correctes
Carmustine	60.1	0.20
Thiotepa	110.5	82.2
Mitomycine	>240	N/A

Les durées incorrectes de perméation pour la Carmustine et la Thiotepa posent un risque potentiel d'exposition chimique des utilisateurs. Outre l'irritation localisée de la peau, des cloques et des brûlures, des symptômes systémiques peuvent apparaître avec une exposition prolongée et répétée. Pour atténuer les risques, les utilisateurs doivent évaluer la toxicité du médicament et le temps d'exposition avant utilisation. Il est recommandé de suivre les deux pratiques standards suivantes : le doublage des gants et le changement de gant toutes les 30 minutes. Aucune réclamation pour les produits concernés n'a été reportée à Cardinal Health.

Selon nos enregistrements, vous avez peut-être reçu un produit concerné par cette action. Merci de vous assurer que **les Mesures à Prendre** ont été réalisées pour les codes produits et lots de dispositifs concernés par cette action.

Code Produit	Description	Numéros de lot
2D73DP55	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 5.5	TS18060249, TS18070244, TS18080021, TS18080344, TS18090280
2D73DP60	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 6.0	TS18060125, TS18060250, TS18060328, TS18070031, TS18070245, TS18070392, TS18080025, TS18080345, TS18080444, TS18090119, TS18090281
2D73DP65	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 6.5	TS18050409, TS18060149, TS18060240, TS18060312, TS18070036, TS18070106, TS18070306, TS18070371, TS18080026, TS18080348, TS18080445, TS18090113, TS18090159, TS18090212, TS18090282

Code Produit	Description	Numéros de lot
2D73DP70	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 7.0	TS18050417, TS18060144, TS18060234, TS18060314, TS18070120, TS18070307, TS18070379, TS18080022, TS18080349, TS18080446, TS18090120, TS18090155, TS18090211, TS18090288
2D73DP75	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 7.5	TS18060009, TS18060145, TS18060251, TS18060322, TS18070037, TS18070122, TS18070312, TS18070380, TS18080033, TS18080350, TS18090125, TS18090154, TS18090213, TS18090290
2D73DP80	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 8.0	TS18060134, TS18060230, TS18060323, TS18070039, TS18070313, TS18070372, TS18080027, TS18080351, TS18090164, TS18090218, TS18090289
2D73DP85	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 8.5	TS18060015, TS18060329, TS18070121, TS18070314, TS18080034, TS18080352, TS18090219
2D73DP90	Gant chirurgicaux Protexis™ Neoprene Taille 9.0	TS18060016, TS18070126, TS18070315, TS18080353, TS18090220

Cette FSCA ne concerne que les combinaisons spécifiques de codes produits et lots listés ci-dessus. Les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité initié par Cardinal Health. Merci de contacter Cardinal Health pour tous problèmes qualité ou événements indésirables rencontrés.

Mesures à Prendre :

1. **VERIFIER** votre stock pour déterminer si vous avez en votre possession des codes produits et lots de dispositifs concernés (indiqués sur l'emballage).
2. **APPOSER** les étiquettes d'avertissement jointe sur les cartons concernés par cette action. Si vous avez besoin d'étiquettes supplémentaires, merci de contacter Armelle Guillaumie (armelle.guillaumie@cardinalhealth.com).
 - a. **NOTE** : Si des sachets sont retirés du carton et placés dans un autre lieu de stockage, l'étiquette d'avertissement ou cette communication doit être jointe avec le produit concerné afin que les utilisateurs disposent des informations correctes.
3. **COMMUNIQUER** cette information ainsi que les temps de perméations corrects à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptibles d'utiliser ces produits.
4. **COMPLETER** le formulaire d'accusé réception joint et retourner-le dès que possible à Cardinal Health (armelle.guillaumie@cardinalhealth.com).

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial.

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



Karl Vahey
Vice President, Manufacturing Quality

Urgent Avis de Sécurité (Correction) (Event-2018-01753)

Gants chirurgicaux Cardinal Health Protexis™ Neoprene

**Codes produits : 2D73DP55, 2D73DP60, 2D73DP65, 2D73DP70,
2D73DP75, 2D73DP80, 2D73DP85, 2D73DP90**

Formulaire d'accusé réception client

Cardinal Health initie cet avis de sécurité concernant les gants chirurgicaux Protexis™ Neoprene du fait de temps de rupture incorrects pour deux médicaments de chimiothérapie (Carmustine et Thiotepa) indiqué sur l'emballage primaire. De plus, le délai de rupture pour la Mitomycine a été ajouté à la même étiquette par erreur.

Cette action de sécurité concerne huit codes produits et plusieurs lots, se référer au tableau inclus pour connaître les codes produits et lots concernés.

Note : Il NE s'agit PAS d'un retrait de produits.

Nom et Numéro de Compte Client :	
Nom du contact chez le Client :	
Adresse du client :	
Nom du représentant Commercial :	
Coordonnées du représentant commercial :	

Nos enregistrements de traçabilité nous indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs concernés par ce retrait daté du DD Novembre 2018.

Partie 1 : Accusé de réception (Client)

Nous attestons avoir pris connaissance de la notification de la notification de sécurité ci-dessus. Nous avons transmis, ou transmettrons, l'avis de sécurité et les étiquettes d'avertissement à tous ceux devant être informés au sein de notre établissement ou tous services ayant pu recevoir des produits concernés. Nous avons ou apposerons les étiquettes d'avertissement sur tous les dispositifs concernés en notre possession, conformément à l'avis de sécurité. Voir le tableau 1 en page 2 pour plus de détails.

Nom/Signature : (Client)

Fonction : (Client)

Date :

Merci de retourner ce formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse email materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09.70.26.16.20.

OU

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

Je confirme qu'en tant que représentant commercial pour cet établissement, cet avis de sécurité a bien été communiqué à la personne / département suivant et que les étiquettes d'avertissement ont été apposées sur les dispositifs concernés en leur possession.

Nom du représentant du client / Fonction ou Département du client

Nom/Signature (Représentant commercial Cardinal Health)

Fonction :

Date :

Tableau 1

Code Produit	Numéro de lots	Quantité de dispositifs concernés avec étiquettes d'avertissement apposées ?