

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 l'ANSM. 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 |