

Action corrective de sécurité

Rappel de lots

Références produits et lots spécifiques du produit :
Canule à piston pour irrigation/aspiration (Hydroline Trumpet Valves)
Numéro: 2018-01390



À l'attention:

Directeur de la gestion des risques et Operateur de Gestion des matériaux

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Cardinal Health d'une action corrective de sécurité et d'un rappel de tous les lots non expirés pour certain produit et lot de fabrication mentionnée dans le tableau ci-dessous liée au produit suivant : Canule à piston pour irrigation/aspiration (Hydroline Trumpet Valves).

Cette Action corrective de sécurité (Field safety corrective action) est menée en raison d'un problème dans lequel les vannes peuvent ne pas se fermer correctement sur les produits mentionnée ci-dessous, ce qui pourrait provoquer une succion continue.

Il existe une faible possibilité que l'incapacité de contrôler l'aspiration pendant une procédure puisse entraîner une perte de dioxyde de carbone dans l'abdomen, une visibilité réduite du site chirurgical et une lésion potentielle des organes et des tissus corporels. Cardinal Health n'a pas connaissance de réclamation ou d'incident attribué à ce problème.

Les fichiers de traçabilité de Cardinal Health indiquent que vous avez peut-être reçu un produit associé à cette action. Veuillez-vous assurer que tous les lots des codes de produits répertoriés ci-dessous sont immédiatement renvoyés à Cardinal Health et ne sont pas utilisés conformément aux instructions décrites dans la section Actions requises ci-dessous.

Code Produit	Description	Numéro de lot impacté
ASU1200	PROBE 5MM X 33CM, DISP FIXED	21706,21707,31751,31748,31750,31753,41719,41720,61717,61718,61719,71736,71737,91702,91705,91706,91721
ASU1201	PROBE 5MM X 33CM, DISP FIXED	31712,31711,31713,31714,31764,31765,41711,41713,41715,41724,41737,41714,41721,41722,41723,41727,41726,41725,41719,41731,41732,41730,41728,41733,41734,41735,71738,71739,71740,71748,71741,71742,81745,71743
ASU1221	TRUMPET VALVE, NO PROBE	21719,41738

Cette Action corrective de sécurité n'affecte que les combinaisons spécifiques de codes d'articles et de lots listés ci-dessus.

Les organismes de réglementation et autorités compétentes concernés ont été informés que Cardinal Health initie volontairement cette action de sécurité. Nous vous demandons de contacter Cardinal Health si vous avez rencontré des problèmes de qualités ou des événements/incidents indésirables

Actions requises :

- 1) Immédiatement vérifier votre inventaire pour confirmer si vous avez des unités affectées en votre possession. **Identifier et mettre de côté** toutes les unités affectés afin d'assurer que ces unités ne seront pas utilisées. Vérifier tous les inventaires et lieux de stockages.
- 2) **Prendre connaissance, compléter, signer et retourner** le formulaire d'accusé de réception en accord avec les instructions listées sur le formulaire
- 3) **Retourner** les dispositifs affectés en suivant les instructions qui vous auront été communiquées par notre Service Client. Le Service Client vous informera des options de remplacement ou d'avoir.
- 4) Communiquer cette action de sécurité à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits. **Maintenir la communication** de cet avis dans votre établissement jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été retournés à Cardinal Health.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Cardinal Health reste engagé dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.

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

Moazzam Khan
Director, QRA Management

URGENT - Action corrective de sécurité
Rappel de lots

**Cardinal Health Canule à piston pour irrigation/aspiration
(Hydroline Trumpet Valves)
Reference produit ASU1200, ASU1201 and ASU1221
Numéro: 2018-01390**

ACCUSE DE RECEPTION CLIENT

Numéro de Compte Client :	
Nom du Client :	
Adresse du Client :	
Nom de l'attaché commercial :	
Adresse de l'attaché commercial :	
Tèl de l'attaché commercial :	
Adresse e-mail de l'attaché commercial :	

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés par cette information de sécurité.

Partie 1: Accusé de réception (Client)

J'atteste, par la présente, avoir bien pris connaissance du rappel de lot des produits ci-dessus. Nous avons, ou allons, communiquer cette information à l'ensemble du personnel de notre établissement susceptible d'utiliser ces produits. Nous avons identifié et mis de côté toutes les unités affectés afin d'assurer que ces unités ne seront pas utilisées et nous allons retourner les dispositifs affectés en suivant les instructions communiquées par le Service Client. (Tableau 1 à complété)

Nom/Signature (Client)

Fonction (Client)

Numéro de téléphone (Client)

Date (Client)

Merci de retourner cet accusé de réception à l'adresse e-mail **khadija.khebaouat@cardinalhealth.com**

OU

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

Je confirme que cette action corrective de sécurité a été communiquée à la personne/département suivant, représentant le client et que tous les produits impactés ont été retirés de l'établissement (Tableau 1) :

Name/Signature:

(Attaché commercial Cardinal Health)

Contact Phone Number:
(Attaché commercial Cardinal Health)

Date:

Tableau 1:

Code Produit	Numéro de lot	Quantité mis en quarantaine	Quantité retourné