

# URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

## Codes et lots de produits spécifiques de :

- Rouleaux Kerlix™ AMD
- Rouleaux Kerlix™
- Rouleaux Deramacea™



22 août 2018

### À l'attention du : Correspondant de Matérovigilance

Très cher client,

Cardinal Health souhaite vous informer d'une procédure de rappel de lots de production spécifiques de son dispositif Covidien™ Kerlix™ AMD, Kerlix™ et des bandages et rouleaux de gaze Dermacea™. Cette action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) est due à un faible pourcentage de produits pouvant présenter un défaut de joint ouvert ou pincé des emballages hermétiques flexibles primaires, ce qui peut entraîner un problème de stérilité du produit.

L'utilisation d'un produit portant ce type de défaut d'étanchéité peut donner lieu à une infection en raison des fissures potentielles de la barrière stérile. Cardinal Health n'a reçu aucun signalement de blessure ou de danger associé à ce défaut.

Cardinal Health vous demande de bien vouloir mettre en quarantaine et de retourner tous les produits non utilisés correspondant aux codes articles/lots détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés associés aux codes articles et aux lots concernés doivent être renvoyés selon les instructions de la section « Actions requises » ci-dessous.

Code du produit	Description du produit	Numéros de lot concernés
3332	Grand rouleau antimicrobien KERLIX™ AMD, 6 épaisseurs, 4,5 po x 4,1 vg	18D180962,18D181062,18E029462,18E029562,18E070762,18E131262,18E131362,18E131462,18E166662,18E167362,18E223462,18E223362,18F054362,18E222662,18F034762,18F034662,18F035562,18F072862,18F072662,18F072962,18F123062,18F122562,18F122662
6715	Grand rouleau de bandage KERLIX™ 100 % , 4-1/2 po x 4-1/8 vg, 6 épaisseurs, stérile	18D181262,18D181162,18E029662,18E029762,18E029862,18E029962,18E030062,18E030162,18E030262,18E030362,18E070962,18E071062,18E071162,18E071262,18E071362,18E071462,18E071562,18E071662,18E131562,18E131962,18E132062,18E132162,18E131662,18E131762,18E131862,18E166762,18E167462,18E166862,18E166962,18E167562,18E167162,18E167062,18E167762,18E167662,18E167262,18E222762,18E223162,18E223062,18E222962,18E222862,18E223662,18E223562,18E224062,18E223962,18E223862,18E223762,18F035862,18F034962,18F034862,18F035262,18F035162,18F035062,18F035362,18F035962,18F035762,18F035462,18F089262,18F036262,18F036162,18F036062,18F073062,18F072762,18F123262,18F123162,18F158462,18F158362,18G004562

7880	Grand rouleau de gaze KERLIX™, 4-1/2 po x 4-1/8 vg, 6 épaisseurs, stérile	18E030462,18E223262,18F122962
6716	Grand rouleau de bandage en coton KERLIX™ 100 % , 4-1/2 po x 9,3 pi, 8 épaisseurs, stérile	18E071762,18E072262,18E072362,18E132262,18E132362
441103	Rouleau pelucheux DERMACEA™, 6 épaisseurs, 4,5 po x 4,1 vg, extensible, stérile	18D180662,18E070362,18E222362,18F072362
441106	Rouleau pelucheux DERMACEA™, 6 épaisseurs, 4,5 po x 4,1 vg, extensible, stérile	18D180762,18D180862,18E029062,18E029162,18E029262,18E029362,18E070662,18E070462,18E070562,18E130962,18E131062,18E166462,18E166562,18E131162,18E222562,18E222462,18F034562,18F034462,18F034362,18F072562,18F072462,18F122462,18F122362

L'annexe contient des instructions sur la localisation du code produit et des numéros de lot des produits concernés.

Si vous avez distribué l'un des produits concernés répertoriés ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés associés aux codes d'articles et aux lots concernés doivent être renvoyés.

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.

En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Cardinal Health.

Le 31 juillet 2017, Cardinal Health a annoncé avoir procédé à l'acquisition des secteurs Patient Care, Deep Vein Thrombosis et Nutritional Insufficiency de Medtronic. Certaines parties de cette lettre font référence à Medtronic en raison de services de transition actuellement assurés par cette société.

**Actions requises :**

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les lots et codes d'article concernés mentionnés ci-dessus.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure suivante :

	<b>Client disposant de produits concernés en stock</b>	<b>Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock</b>	<b>Où envoyer le formulaire rempli</b>
Si le produit a été acheté <b>directement</b> auprès de *Medtronic	Veillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.
Si le produit a été acheté auprès d'un <b>distributeur</b>	Remplissez <b>tous</b> les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

Veillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter le contact Cardinal Health, Sébastien Ravaux, chef de Produits au 06 84 53 39 74.

Cordialement,

Stephanie Shield  
Direction, Qualité de la fabrication

# URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ



**CardinalHealth**

Référence FSCA : FA834

## FORMULAIRE DE VÉRIFICATION VEUILLEZ COMPLÉTER L'INTÉGRALITÉ DE CE FORMULAIRE

Coordonnées du client	Coordonnées de Medtronic
<b>Nom de l'établissement :</b> <b>Numéro de compte Covidien/Medtronic :</b>	<b>À l'att. Des : Affaires Réglementaires</b>
<b>Adresse de collecte :</b> <b>Département :</b> Rue : Ville : Code postal : Personne référente sur le site de collecte : Heures d'ouverture :	<b>Adresse : 27 Quai Alphonse le Gallo 92100 Boulogne Billancourt</b>
<b>Téléphone :</b>	<b>Téléphone : 01.55.38.60.59</b>
<b>Fax :</b>	<b>Fax : 01.55.38.18.91</b>
<b>E-mail :</b>	<b>E-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com</b>

Veillez indiquer la quantité de produits concernés dans votre établissement ; si vous n'êtes en possession d'**aucun** de ces produits, veuillez cocher la case ci-dessous.

**Aucun produit en stock (cochez la case) :**

Référence de l'article	Facture ou bordereau de livraison (le cas échéant)	Numéro de lot	Quantité (unités ou boîtes) Précisez

**Veillez compléter ce formulaire et le retourner à Medtronic même si vous n'êtes plus en possession d'aucun des produits concernés**

Informations pour le coursier :

Nombre de colis à récupérer : \_\_\_\_\_

Poids :  < 45 kg

> 45 kg

**En signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu et compris la notification urgente d'information de sécurité émise par Cardinal Health**

<b><u>Nom du client : (en caractères d'imprimerie)</u></b>	<b><u>Signature :</u></b>	<b><u>Date :</u></b>

- Merci de bien vouloir retourner ce formulaire à Medtronic par télécopie ou par courrier électronique dans un délai de 10 jours en utilisant les coordonnées indiquées en haut de ce formulaire.
- Le service client vous contactera directement afin d'organiser la reprise des produits concernés ; les produits retournés seront portés au crédit de votre compte.
- Veuillez ne pas retourner les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour.
- **L'initiation de cette action a été portée à la connaissance de l'ANSM**