

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Événement 2025-07278

SRN Eudamed du Fabricant: US-MF-000006765

07 Octobre 2025

VEUILLEZ CONSULTER L'ANNEXE 1 POUR CONNAÎTRE LES PRODUITS CONCERNÉS

Chère cliente, cher client,

Cardinal Health émet une action corrective de sécurité produit concernant tous les lots de Salem Sump™ associés aux codes produits répertoriés en Annexe 1, fabriqués entre le 1er août 2020 et aujourd'hui.

Motif du présent courrier :	L'objectif de ce courrier est de fournir des indications supplémentaires sur la manière d'utiliser correctement la valve antireflux. <u>Instructions importantes :</u> Après avoir placé la sonde Salem Sump, injectez toujours 10 à 20 mL d'air avant d'insérer la valve antireflux dans l'extrémité entonnoir de la voie bleue. Consignes : 1. Insérez L'EXTRÉMITÉ BLEUE de la valve antireflux dans l'extrémité entonnoir de la voie bleue de la sonde Salem Sump. Insérez délicatement la valve antireflux dans la sonde Salem Sump afin de faciliter son retrait ultérieur. 2. Pour fermer la sonde, insérez L'EXTRÉMITÉ BLANCHE de la valve antireflux dans l'extrémité entonnoir de la voie transparente. Insérez délicatement la valve antireflux dans la sonde Salem Sump afin de faciliter son retrait ultérieur. 3. Lors du retrait, veillez à tirer la valve dans le même axe que celui utilisé lors de l'insertion. Ne tirez pas la valve de manière oblique, afin d'éviter tout risque de casse. Nos instructions d'utilisation (IFUs) électroniques sont en cours de révision avec ces consignes additionnelles et seront mises en ligne sur notre site internet dans les prochaines semaines (https://www.mycardinalmsds.com).
Raison de la correction apportée au produit :	Cardinal Health a reçu des plaintes concernant la casse de la valve antireflux, liée à une mauvaise manipulation. Les défaillances de la valve antireflux sont attribuées à l'application d'une force excessive lors de son utilisation. En conséquence, Cardinal Health fournit des indications supplémentaires concernant l'utilisation de ce produit.

Risque pour la santé :	La rupture d'une valve antireflux peut nécessiter le retrait et le remplacement des sondes gastriques à double lumière Salem Sump, exposant ainsi le patient à une administration supplémentaire de médicaments antalgiques ou sédatifs lors du remplacement, ainsi qu'à une exposition accrue aux rayonnements en raison d'un nouvel examen d'imagerie pour vérifier le bon positionnement anatomique du dispositif. À ce jour, Cardinal Health a reçu 125 plaintes concernant un blocage et/ou une rupture de valve antireflux. Parmi les rapports reçus, un cas a entraîné une blessure grave, non pas en raison de la rupture du dispositif lui-même, mais à cause du nombre de tentatives de remplacement consécutives à la casse de la valve antireflux. Le principal risque pour la santé lié à la rupture de la valve antireflux d'une sonde Salem Sump réside dans la nécessité de changer ou de remplacer le dispositif (gravité majeure) afin de préserver une capacité d'aspiration optimale. L'impact clinique de la rupture de la valve antireflux dépend de sa position dans la tubulure : Rupture de la valve antireflux côté réservoir (port bleu) : La fonctionnalité d'aspiration est préservée, ce qui réduit considérablement le risque de blessure pour le patient. Le dispositif peut continuer à fonctionner efficacement sans intervention immédiate. Rupture de la valve antireflux dans le port principal (port transparent) : Le remplacement du tube est nécessaire pour rétablir l'aspiration. Cependant, la valve antireflux est uniquement placée dans ce port lorsque l'état clinique du patient permet de fermer la sonde, par exemple lors d'un arrêt temporaire de l'aspiration ou pendant le transport, ce qui limite l'exposition des patients à haut risque à ce type de défaillance. Les sondes Salem Sump et les valves antireflux sont utilisées en milieu hospitalier, où des sondes de remplacement et des ressources cliniques sont facilement disponibles, ce qui permet d'atténuer davantage le risque. Résumé de sécurité médicale : Bien que la valve antireflux joue un rôle essentiel dans la sécurité et le fonctionnement de la sonde Salem Sump, son absence n'empêche pas le fonctionnement du dispositif. De fait, il peut fonctionner sans le réservoir bleu, ce qui réduit le risque global pour le patient. Le principal problème survient lorsque la valve antireflux se rompt dans le port principal transparent. La valve antireflux est généralement placée dans le port transparent pour fermer la sonde pendant les arrêts temporaires d'aspiration ou lorsque le patient est suffisamment stable être transporté sans activer l'aspiration. Par conséquent, les patients dont la valve antireflux est insérée dans le port transparent présentent généralement un risque réduit et sont cliniquement stables, ce qui diminue davantage le risque de blessure. Le risque global pour les patients est minime. <u>Comment identifier une défaillance du dispositif :</u> La défaillance du dispositif, liée à la rupture de la valve antireflux, est identifiable par une perte de l'aspiration et des signes visibles lors de l'inspection.
Mesures à prendre par le client :	1. VÉRIFIEZ votre stock pour détecter les codes produits concernés. Tous les lots en stock sont impactés. 2. COMMUNIQUEZ à l'ensemble du personnel les risques liés à l'utilisation de la valve antireflux ainsi que les consignes d'utilisation appropriées.



Cardinal Health 200, LLC
3651 Birchwood Drive
Waukegan, IL 60085
cardinalhealth.com

	3. AFFICHEZ une copie de cette notification dans votre magasin et les zones cliniques. 4. INFORMEZ tous les clients auxquels vous avez distribué/transféré le produit concerné (ou à qui vous avez l'intention de distribuer/transférer le produit) de cette action corrective de sécurité produit et partagez une copie de cette notification. 5. RETOURNEZ le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées, que vous soyez en possession ou non d'un produit concerné.
Assistance client disponible :	CONTACTEZ le service client concerné ou le bureau commercial local pour toute question relative à cette notification.
Mesures prises par Cardinal Health	Nous évaluons actuellement l'étiquetage, les instructions d'utilisation et la conception de la valve antireflux pour faciliter son utilisation et son fonctionnement correct et limiter le remplacement des dispositifs. Les instructions d'utilisation électroniques (IFUs) sont en cours de révision et seront disponibles dans les prochaines semaines à l'adresse https://www.mycardinalmsds.com
Informations supplémentaires :	<u>Processus de signalement des effets indésirables</u> Cardinal Health a informé la Food & Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) ainsi que les autres autorités réglementaires internationales concernées de la mise en œuvre de cette mesure. Si vous avez rencontré des problèmes de qualité ou des effets indésirables liés aux produits répertoriés ci-dessus, veuillez utiliser les coordonnées ci-dessus.

Veuillez nous excuser pour la possible gêne occasionnée par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande importance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Cardinal Health s'engage à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits fournis.

Cordialement,

Hector Rocha

Annexe 1

Codes produits	Description du produit	Identification unique du dispositif	Statut du marquage CE
8888264929	Salem Sump™ PVC Tubes, 12 Fr	10192253012477	Sans marquage CE
8888266114	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 12 Fr	10192253012781	Sans marquage CE
8888264945	Salem Sump™ PVC Tubes, 14 Fr	10192253012491	Sans marquage CE
8888266122	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 14 Fr	10192253012804	Sans marquage CE
8888264960	Salem Sump™ PVC Tubes, 16 Fr	10192253012514	Sans marquage CE
8888266130	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 16 Fr	10192253012828	Sans marquage CE
8888264986	Salem Sump™ PVC Tubes, 18 Fr	10192253012538	Sans marquage CE
8888266148	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 18 Fr	10192253012842	Sans marquage CE

Codes produits	Description du produit	Identification unique du dispositif	Statut du marquage CE
5558264957	Salem Sump™ COILED TUBE 16Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008171	Sans marquage CE
5558264965	Salem Sump™ TUBE 16 Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008195	Sans marquage CE
5558264973	Salem Sump™ COILED TUBE 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008201	Sans marquage CE
5558264981	Salem Sump™ TUBE 18 Fr/Ch 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008218	Sans marquage CE
266130CN	Salem Sump™ Tube 16FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	10884521141292	Sans marquage CE
266148CN	Salem Sump™ Tube 8 FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	20884521141305	Sans marquage CE
266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve – CE Marked	10884527022762	Avec marquage CE
8888266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve	10192253012866	Sans marquage CE
266122	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521065024	Avec marquage CE
266130	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521065031	Avec marquage CE
266148	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 18 Fr/Ch	10884521065055	Avec marquage CE
8888266106	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36"	20884521004655	Sans marquage CE
8888266213	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 36" (91 cm)	10192253012781	Avec marquage CE
8888266221	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 48" (122 cm)	10884521000803	Avec marquage CE
8888266247	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 48" (122 cm)	10884521000827	Avec marquage CE
8888266262	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 48" (122 cm)	10884521000841	Avec marquage CE
8888266288	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 48" (122 cm)	10884521000858	Avec marquage CE
8888266106E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 10FR 36IN	10192253012774	Avec marquage CE
8888266114E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 12FR 48IN	10192253012798	Avec marquage CE
8888266122E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 14FR 48IN	10192253012811	Avec marquage CE
8888266130E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 16FR 48IN	10192253012835	Avec marquage CE
8888266148E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 18FR 48IN	10192253012859	Avec marquage CE
264929	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 12 Fr/Ch (4.0 mm)	10884521067196	Avec marquage CE
264945	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521067202	Avec marquage CE

264960	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521067219	Avec marquage CE
264986	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 18 Fr/Ch (6.0 mm)	10884521067226	Avec marquage CE
8888268060	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube 6 Fr/Ch (2.0 mm), 24" (61 cm)	10192253012972	Sans marquage CE
8888268086	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 24" (61 cm)	10192253012996	Sans marquage CE
8888264911	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10192253012453	Sans marquage CE
8888264804	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 10Fr/Ch (3.3 mm) x 85 cm	10192253012408	Avec marquage CE
8888264820	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 108 cm	10192253012415	Avec marquage CE
8888264846	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7mm), 108 cm	10192253012422	Avec marquage CE
8888264861	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3mm), 108 cm	10192253012439	Avec marquage CE
8888264887	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0mm), 108 cm	10192253012446	Avec marquage CE
1180264895	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (3.3mm), 108 cm	10192253007015	Avec marquage CE
8888265108	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10884521000766	Avec marquage CE
8888265116	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020078	Avec marquage CE
8888265124	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 14 Fr/Ch (4.7 mm), 48" (122 cm)	10884521020085	Avec marquage CE
8888265132	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 16 Fr/Ch (5.3 mm), 48" (122 cm)	10884521020092	Avec marquage CE
8888265140	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 18 Fr/Ch (6.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020108	Avec marquage CE
8888264911E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 10FR 36IN	10884521779419	Avec marquage CE
8888264929E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 12FR 48IN	10884521779426	Avec marquage CE
8888264945E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 14FR 48IN	10884521779433	Avec marquage CE
8888264986E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 18FR 48IN	10884521779457	Avec marquage CE
8888268060E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 6FR 24IN	10884521779464	Avec marquage CE
8888264960E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 16Fr 48IN	10884521779440	Avec marquage CE
8888268086E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 8Fr 24IN	10884521779471	Avec marquage CE
1180264523	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253007060	Avec marquage CE
1180264531	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006988	Avec marquage CE
1180264549	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253006995	Avec marquage CE
1180264556	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253007008	Avec marquage CE
1180264408	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 90 cm	10192253006940	Avec marquage CE
1180264416	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 114 cm	10192253006957	Avec marquage CE
1180264424	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253006964	Avec marquage CE
1180264432	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006971	Avec marquage CE
1180264440	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253007053	Avec marquage CE
1180264457	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253006568	Avec marquage CE