

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Événement 2025-07350

SRN Eudamed du fabricant : US-MF-000006765

22 octobre 2025

Chère cliente, cher client,

Cardinal Health publie une notification de sécurité produit concernant notre système de compression séquentielle Kendall SCD™ 700 en raison des risques de sécurité potentiels lorsqu'il est utilisé avec des cordons d'alimentation non fabriqués par le fabricant d'équipement d'origine (non-OEM).

Code produit	Description	Identification unique du dispositif
29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation États-Unis)	10192253023008
29525B	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation États-Unis/conforme au TAA)	10884521129627
295250	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation Union européenne)	10192253023015
295251	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation Royaume-Uni)	10192253023022
295254	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation chinois)	10192253023039
295255	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation australien)	10192253023046
295257	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation japonais)	10192253023053
295258	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation brésilien)	10192253023060
295259	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (avec cordon d'alimentation Inde)	10192253023077
H29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (configuration domestique avec cordon d'alimentation États-Unis)	10884521151277
U29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (reconditionné avec cordon d'alimentation États-Unis)	10192253057010
UH29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (reconditionné pour une configuration domestique avec cordon d'alimentation États-Unis)	10884521155688

Motif du présent courrier :	<p>L'objectif du présent courrier est d'avertir les utilisateurs des risques de sécurité potentiels lorsque le système de compression séquentielle Kendall SCD™ 700 est utilisé avec des cordons d'alimentation non d'origine (non-OEM). Pour garantir un fonctionnement en toute sécurité, veuillez vous assurer d'utiliser uniquement un cordon d'alimentation d'origine (OEM) fabriqué par I-Sheng, comme indiqué à la Figure 1 ci-dessous.</p> <p>Veuillez cesser d'utiliser tout cordon d'alimentation qui n'est pas d'origine (non-OEM) si vous utilisez un cordon d'alimentation autre qu'un cordon d'alimentation OEM fabriqué par I-Sheng.</p> <p>Pour vérifier que vous utilisez le bon cordon d'alimentation, reportez-vous à la Figure 1 à la fin du présent courrier.</p> <p>Les références des cordons d'alimentation OEM approuvés par I-Sheng sont indiquées à la fin du présent courrier, comme illustré à la Figure 2.</p>
------------------------------------	--

Risque pour la santé :	<p>Le risque d'utilisation d'un cordon d'alimentation non-OEM inclut l'électrocution et l'incendie. En effet, nous avons reçu des signalements de problèmes électriques tels que des étincelles et des arcs électriques, qui se sont produits pendant les opérations.</p> <p>Les cordons d'alimentation non-OEM peuvent présenter une compatibilité électrique inadéquate, ne pas correspondre aux certifications de sécurité et ne pas s'adapter correctement sur le plan mécanique, ce qui augmente les risques de défaillance de l'appareil et de non-conformité aux normes de sécurité. Leur utilisation, souvent non remarquée par le personnel soignant, est en outre compromise par les contraintes environnementales en milieu hospitalier.</p> <p>Avant utilisation, inspectez visuellement le produit et vérifiez l'étiquetage/la documentation pour vous assurer que vous utilisez un cordon d'alimentation OEM I-Sheng, comme indiqué à la Figure 1.</p> <p>L'utilisation d'un cordon d'alimentation OEM conforme aux normes CEI 60601 limite efficacement ces risques.</p>
-------------------------------	---

Mesures à prendre par le client :	<ol style="list-style-type: none"> 1. VÉRIFIEZ la présence des codes produits mentionnés ci-dessus dans votre stock afin de vous assurer qu'un cordon d'alimentation OEM I-Sheng est utilisé. 2. COMMUNIQUEZ sur les risques liés à l'utilisation de cordons d'alimentation non-OEM. 3. AFFICHEZ une copie de cette notification dans le local de stockage et les zones cliniques. 4. INFORMEZ tous les clients auxquels vous êtes susceptible d'avoir distribué/transféré le produit concerné (ou à qui vous avez l'intention de distribuer/transférer le produit) de ce problème lié à un dispositif médical et partagez une copie de la présente notification. 5. RENOYEZ le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions figurant sur le formulaire.
--	---

Assistance client disponible :	N'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local pour nous faire part de toute question concernant cette notification de sécurité produit.
---------------------------------------	---

Informations supplémentaires :	<p><u>Notification réglementaire</u></p> <p>Les organismes de réglementation concernés ont été informés que Cardinal Health prenait ces mesures de façon volontaire.</p>
---------------------------------------	---

Veillez 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

Figure 1.

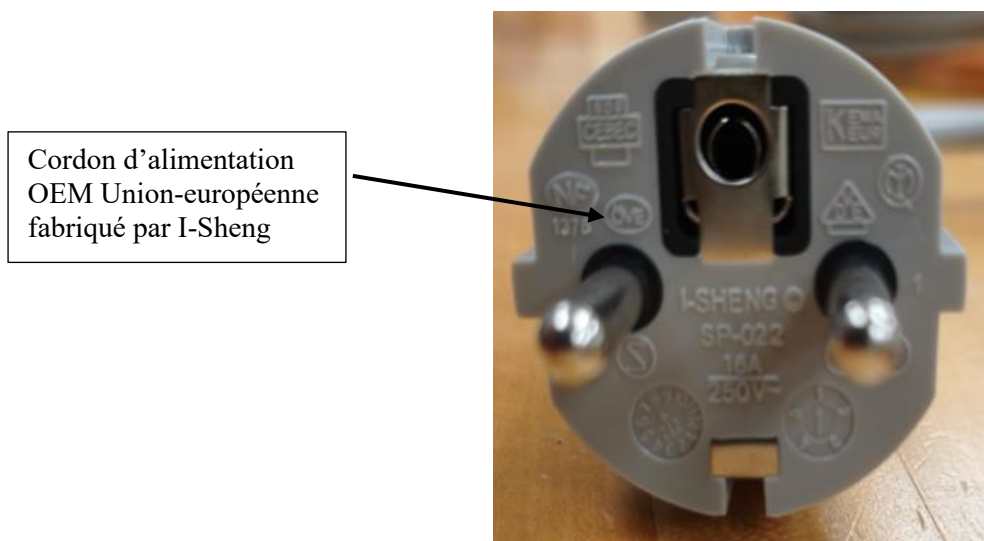


Figure 2 – Références des cordons d'alimentation OEM

DESCRIPTION	RÉFÉRENCES DE LA COMMANDE
Cache du cordon d'alimentation	PT00111589
Cordon d'alimentation, États-Unis/Japon	93120-SP
Cordon d'alimentation, Brésil	1030183-SP
Cordon d'alimentation, Inde	1046854-SP
Cordon d'alimentation, Europe	F090704-SP
Cordon d'alimentation, Royaume-Uni	F090705-SP
Cordon d'alimentation, Australie/Nouvelle-Zélande	F090706-SP

Urgent Notification de sécurité produit
FORMULAIRE DE CONFIRMATION CLIENT

Système de compression séquentielle Kendall SCD™ 700 – Event-2025-07350

Cardinal Health lance une notification de sécurité produit concernant notre système de compression séquentielle Kendall SCD™ 700 en raison des risques de sécurité potentiels lorsqu'il est utilisé avec des cordons d'alimentation non fabriqués par le fabricant d'équipement d'origine (non-OEM).

Remarque: Il ne s'agit **PAS** d'un retrait de produit.

Nom du client:	
Adresse du client :	

Nos données indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par la notification de sécurité produit ci-dessus datée du 22/10/2025.

Partie 1 : Lettre de confirmation (Client)

Nous avons connaissance de la notification de sécurité produit ci-dessus. Nous avons transmis, ou transmettrons, la notification de sécurité produit à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre organisation, ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés pourraient avoir été transférés.

Nom/Signature : (Client)

Poste : (Client)

Date: (Client)

Veuillez retourner ce formulaire de confirmation rempli par email à materiovigilance@cardinalhealth.com.