

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

SRN Eudamed du fabricant : US-MF-000006765

29 décembre 2025

Chère cliente, cher client,

Cardinal Health publie cet avis sur les produits concernant nos unités de drainage thoracique Sentinel Seal™, Altitude™, Aqua-Seal™, Thora-Seal™ et leurs accessoires.

Code produit	Description	Identification unique du dispositif
8888571562	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Sentinel Seal™	50192253003091 (CS) 10192253003093 (EA)
8888571513	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Sentinel Seal™, double drainage	50192253003084 (CS) 10192253003086 (EA)
8888571489	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Sentinel Seal™, avec connecteur à changement rapide	50192253003077 (CS) 10192253003079 (EA)
8888571370	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Altitude™, aspiration sèche, avec connecteur à changement rapide	50192253003039 (CS) 10192253003031 (EA)
8888571299	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Aqua-Seal™, aspiration humide	50192253003015 (CS) 10192253003017 (EA)
8888571406	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Aqua-Seal™, aspiration humide, double drainage	50192253003060 (CS) 10192253003062 (EA)
8888571315	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Aqua-Seal™, aspiration humide, avec connecteur à changement rapide	50192253003022 (CS) 10192253003024 (EA)
8884713100	Unité de drainage thoracique de base Cardinal Health™ Thora-Seal™, une chambre, 2 000 ml	50192253002643 (CS) 10192253002645 (EA)
1814713105	Unité de drainage thoracique de base Cardinal Health™ Thora-Seal™, une chambre, 2 000 ml (flacon uniquement)	50192253002308 (CS) 10192253002300 (CS)
1180571570	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Thora-Seal™, système à deux chambres, 2 600 ml	50192253002292 (CS) 10192253002294 (EA)
8884713308	Unité de drainage thoracique Cardinal Health™ Thora-Seal™, système à trois chambres, 2 500 ml	50192253002650 (CS) 10192253002652 (EA)
8884713900	Chambre de collecte de remplacement Cardinal Health™ Thora-Seal™, 2 500 ml	50192253002667 (CS) 10192253002669 (EA)

Motif du présent courrier :	Le motif du présent courrier est d'informer les clients que les notices d'utilisation des unités de drainage thoracique Cardinal Health et de leurs accessoires listés ci-dessus ont été mises à jour afin de préciser que la population cible prévue est constituée d'adultes âgés de 18 ans et plus.
------------------------------------	--



Risque pour la santé :	<p>L'entreprise a reçu des réclamations indiquant que, lorsque les unités de drainage thoracique identifiées ci-dessus sont utilisées chez des nourrissons, l'unité peut ne pas démontrer de manière constante le phénomène d'oscillation/de bullage, lequel peut être utilisé par les médecins pour déterminer si l'unité fonctionne correctement.</p> <p>L'absence d'oscillation ou de bullage constant(e) peut perturber l'évaluation du médecin quant au fonctionnement du dispositif et peut entraîner un traitement ou une thérapie inadéquat(e) ou inapproprié(e), un retard de traitement/thérapie, ainsi qu'une hospitalisation prolongée.</p> <p>Pour plus de clarté, lorsqu'elles sont utilisées chez des patients non adultes, les unités de drainage thoracique sont capables d'assurer une étanchéité ; cependant, l'unité peut ne pas démontrer de manière constante l'oscillation/le bullage en raison de la taille des chambres de collecte, même lorsqu'une étanchéité est présente.</p> <p>Les unités de drainage thoracique ont le même design depuis leur mise sur le marché et continuent de fonctionner comme prévu.</p>
-------------------------------	---

Mesures à prendre par le client :	<ol style="list-style-type: none">1. CONTINUEZ à utiliser les unités de drainage thoracique chez les patients adultes (et non chez les patients pédiatriques ou les nourrissons).2. CONSULTEZ la notice d'utilisation mise à jour pour les codes produits listés ci-dessus : https://www.mycardinalmsds.com/3. AFFICHEZ une copie de cette notification dans votre réserve et dans 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. RENVOYEZ le formulaire d'accusé de réception ci-joint en suivant les instructions indiquées sur le formulaire.
--	---

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

Informations supplémentaires :	<p>Notification réglementaire</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

Urgent Notification de sécurité
FORMULAIRE DE CONFIRMATION CLIENT
Unités de drainage thoracique & accessoires – Event-2024-06422

Cardinal Health lance une notification de sécurité concernant ses unités de drainage thoracique & accessoires Sentinel Seal™, Altitude™, Aqua-Seal™, Thora-Seal™, afin de communiquer aux clients que la population cible prévue de ces dispositifs est constituée d'adultes âgés de 18 ans et plus.

Cet avis de sécurité s'applique aux unités de drainage thoracique & accessoires, tel que décrits dans la lettre de notification jointe.

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 29 Décembre 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)

Pour toute question relative à cette action vous pouvez adresser à notre chef de produit à l'adresse email sebastien.ravaux@cardinalhealth.com.

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