

URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE **SYSTÈME CLOS D'ASPIRATION HALYARD* POUR NOUVEAU-NÉS ET ENFANTS** **(5 FR)**

4 novembre 2019

Madame, Monsieur,

Quel est le motif de ce Communiqué volontaire ?

Avanos Medical a reçu des rapports indiquant que la lumière centrale de certains cathéters de système clos d'aspiration pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr, peut s'obstruer (environ 0,045 % d'entre eux d'après les réclamations liées à des unités distribués). Cela pourrait empêcher les cathéters clos d'aspiration (CCA) d'aspirer les sécrétions et/ou solutions salines dans les voies respiratoires des patients pour prévenir la désaturation en oxygène.

En cas d'obstruction, l'utilisateur NE peut PAS voir le blocage ; cependant, il est possible de détecter une obstruction avant d'utiliser le cathéter en testant l'efficacité de l'aspiration. Un blocage du CCA peut mettre en danger la vie du patient car, dans ce cas-là, le CCA ne permet pas d'aspirer les fluides susceptibles d'obstruer les voies respiratoires / la sonde ET.

Avant de les utiliser sur un patient et/ou d'introduire une solution saline, les clients doivent s'assurer que les CCA 5 Fr potentiellement concernés peuvent effectivement aspirer. S'il s'avère que le CCA est obstrué, l'utilisateur ne doit pas s'en servir et le remplacer immédiatement. Dans le mode d'emploi, il est rappelé au praticien qu'il doit être attentif à tout signe d'intolérance à l'aspiration – notamment : la désaturation en oxygène, la pression négative du système de ventilation, le stress du patient, ou la gêne excessive – et pourrait devoir utiliser une technique d'aspiration différente.

Quels sont les produits concernés ?

Ce Communiqué volontaire concerne le **système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants (5 Fr uniquement)**. Les codes des produits potentiellement concernés sont répertoriés dans le tableau ci-après (voir tableau 1). À noter : tous les lots potentiellement concernés ont été expédiés entre le 1^{er} juin et le 23 octobre 2019.

Tableau 1 : Réf. produits concernés

Code SAP à 9 chiffres du produit fini	Réf. catalogue	Description du produit
109382303	195	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , adaptateur en Y
109382803	201	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , avec technologie BALLARD*
109382903	202	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , coudé
109838302	195-5	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , adaptateur en Y

URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
SYSTÈME CLOS D'ASPIRATION HALYARD* POUR NOUVEAU-NÉS ET ENFANTS
(5 FR)

Si vous avez reçu un **système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants (5 Fr)** figurant dans la liste des codes produits répertoriés ci-dessus, veuillez procéder comme suit.

Veuillez évaluer votre stock non utilisé de systèmes clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants (5 Fr) pour déterminer s'il reste un des produits concernés dans votre stock. Veuillez distribuer le présent Communiqué à tous les praticiens des services susceptibles d'utiliser l'un des systèmes clos d'aspiration (5 Fr) potentiellement concernés. Il peut s'agir, entre autres, des services suivants : Urgences, Soins intensifs, Thérapie respiratoire, Soins à domiciles, etc.

Avant d'utiliser le produit concerné, les utilisateurs peuvent relire le mode d'emploi. S'il s'avère que le CCA est obstrué, l'utilisateur ne doit pas se servir de l'article.

Ensuite, veuillez compléter le Formulaire de confirmation du Communiqué volontaire (annexe) et l'envoyer par e-mail à Avanos.

- Si vous êtes aux États-Unis, envoyez-le à : Avanos8446@stericycle.com.
- Si vous n'êtes pas aux États-Unis, envoyez-le à : Avanos8446OUS@stericycle.com.

Veuillez répondre dans un délai de cinq (5) jours ouvrés après réception du présent courrier.

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, veuillez envoyer un e-mail à Avanos.

- Si vous êtes aux États-Unis, envoyez-le à : Avanos8446@stericycle.com.
- Si vous n'êtes pas aux États-Unis, envoyez-le à : Avanos8446OUS@stericycle.com.

Avanos poursuit ses investigations pour éviter que ce problème ne se pose à nouveau. Nous vous remercions pour votre aide et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les perturbations que cette situation pourrait avoir provoqué lors des soins prodigués aux patients au sein de votre établissement clinique.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations,

Thomas Kozma, Ph.D.
Director, Regulatory Affairs

* Marque déposée ou marque commerciale d'Avanos Medical, Inc. ou de ses filiales. ©2019 AVNS.
Tous droits réservés.

Annexe – Formulaire de confirmation du Communiqué volontaire

URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
SYSTÈME CLOS D'ASPIRATION HALYARD* POUR NOUVEAU-NÉS ET ENFANTS
(5 FR)

ANNEXE : Formulaire de confirmation du Communiqué volontaire (établissements cliniques)

Les dossiers d'Avanos indiquent que des systèmes clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants (figurant dans le tableau ci-dessous) concernés ont été expédiés à votre établissement clinique.

Veuillez remplir ce formulaire pour confirmer que vous avez bien reçu et compris le présent Communiqué volontaire.

Tableau 1 : Réf. produits concernés

Code SAP à 9 chiffres du produit fini	Réf. catalogue	Description du produit
109382303	195	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , adaptateur en Y
109382803	201	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , avec technologie BALLARD*
109382903	202	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , coudé
109838302	195-5	Système clos d'aspiration HALYARD* pour nouveau-nés et enfants, 5 Fr , adaptateur en Y

N° de compte	Nom
Nom de l'interlocuteur	N° de tél.
Signature	Date
Numéro du BdC	Adresse e-mail ou numéro de fax

Veuillez renvoyer un exemplaire de ce Formulaire de confirmation du Communiqué volontaire par e-mail à Avanos.

- Si vous êtes aux États-Unis, envoyez-le à : Avanos8446@stericycle.com.
- Si vous n'êtes pas aux États-Unis, envoyez-le à : Avanos8446OUS@stericycle.com.

Veuillez le renvoyer dans un délai de 5 jours ouvrés après réception du présent communiqué.

Document confidentiel – Strictement réservé aux destinataires concernés.
Formulaire de confirmation du Communiqué volontaire