

## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN** **Kit CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE)**

RÉF. : FCA-2020-001\_04

16 avril 2020

Très cher client, très chère cliente d'Avanos,

Avanos Medical (anciennement Halyard Health) lance un avis de sécurité sur le terrain concernant certains lots spécifiques de kits CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE), après avoir enquêté sur trois plaintes relatives à une obstruction partielle ou totale de la sonde GPE, directement adjacente à la collerette circulaire. Le présent avis de sécurité sur le terrain est publié parce qu'une sonde GPE obstruée risque de ne pas fonctionner parfaitement (à savoir empêcher l'administration des volumes habituels de fluides, d'aliments ou de médicaments après la mise en place de la sonde ou empêcher de passer la sonde sur le fil-guide pendant sa mise en place), ce qui pourrait nécessiter le remplacement de ladite sonde.

**Les utilisateurs sont tenus de vérifier la perméabilité de la sonde GPE avant sa mise en place, à l'aide de la procédure de test de la perméabilité ci-jointe (pièce jointe 1). Si la sonde GPE s'avère obstruée, ne l'utilisez pas et remplacez-la avant de passer à la procédure de mise en place.**

### **Quelle est la raison de cet avis de sécurité sur le terrain ?**

Avanos Medical (anciennement Halyard Health) a reçu trois rapports de plainte signalant que la sonde GPE CORFLO\* pourrait être obstruée (bouchée). Avanos a passé en revue son stock de sous-ensembles et a identifié un taux de défauts de 1,4 % en ce qui concerne les obstructions complètes et de 2,2 % en ce qui concerne les obstructions partielles. Une sonde GPE obstruée peut ne pas fonctionner parfaitement, entraînant ainsi un report ou une interruption de la procédure de GPE. La mise en place d'une nouvelle sonde GPE pourrait s'avérer nécessaire pour poursuivre la procédure. ***Il n'y a aucune raison de s'inquiéter pour les patients chez qui une sonde GPE potentiellement concernée par ce problème a été posée mais fonctionne normalement, puisque cette sonde n'est, de facto, pas obstruée.***

Avanos n'a reçu aucun rapport de lésion grave ou d'événement indésirable grave résultant de ce problème. Le risque global pour la santé des patients en cas de sonde complètement obstruée est moyen.

Avanos s'engage à assurer la sécurité des patients. Compte tenu du risque possible d'obstruction de la sonde GPE, Avanos a décidé d'émettre cet avis de sécurité sur le terrain relatif au produit concerné. Moyennant les précautions de sécurité appropriées, les produits peuvent encore être utilisés.

### **Quels sont les produits concernés ?**

Le présent avis de sécurité sur le terrain concerne les combinaisons de référence et de numéro de lot du **kit de GPE CORFLO\*** fabriqué après le 8 avril 2019, mentionnées dans le tableau 1.

*(Veuillez noter que le présent avis de sécurité sur le terrain concerne uniquement la sonde GPE, et non les autres composants du kit de GPE CORFLO\*)*

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Kit CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE)**

Tableau 1 : références et numéros de lot concernés dans les pays européens. Veuillez noter que les dispositifs concernés portent éventuellement la marque Halyard Health.

**Royaume-Uni**

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-4016E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0020008354, 0020008547, 0020008666
50-6012E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203251785
50-6016E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0002994170, 0203241062, 0203214905,

**Irlande**

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6012E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203251785
50-6016E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0002994170, 0203241062, 0203214905

**France**

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6012E2	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0002997217, 20011368
50-6016E2	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203261079, 20012261,
50-6020E2	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203214901, 0203239804, 0203248168, 20011369

**République tchèque**

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6012E2	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0002997217,

**Allemagne**

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6012E2	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0002997217,

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Kit CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE)**

## Italie

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6012E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203251785
50-6016E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203214905, 0020003029,

## Pays-Bas

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6016E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0002994170, 0203214905,

## Roumanie

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6016E1	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203214905, 0203261078

## Suède

Référence	Description du produit	Numéro du lot
50-6520	Kit de GPE CORFLO* avec connecteur ENFit®	0203241063

### Que dois-je faire à la suite de cet avis de sécurité sur le terrain ?

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs lots de produits affectés. Par conséquent, Avanos vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes et de distribuer cet avis à tous les cliniciens susceptibles d'utiliser un kit CORFLO de GPE potentiellement concerné au sein de vos services :

- **VÉRIFIEZ** tous les lieux de stockage et d'utilisation afin de déterminer si des produits concernés sont encore en votre possession. ***Il n'y a aucune raison de s'inquiéter pour les patients chez qui une sonde GPE potentiellement concernée par ce problème a été posée mais fonctionne normalement, puisque cette sonde n'est, de facto, pas obstruée.***

### Stock inutilisé

- Les dispositifs potentiellement affectés peuvent être utilisés moyennant le respect des précautions de sécurité supplémentaires, destinées à **vérifier la perméabilité du kit CORFLO de GPE avant le début de la procédure, conformément à la description jointe** à la présente lettre (pièce jointe 1).
- **COMPLÉTEZ** et **RENVOYEZ IMMÉDIATEMENT** à Avanos l'accusé de réception du présent avis de sécurité sur le terrain (pièce jointe 2).
  - Veuillez envoyer cet accusé de réception par courriel à [Avanos3862OUS@stericycle.com](mailto:Avanos3862OUS@stericycle.com) ou par FAX au +44 0800 069 8520.

Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser le produit, veuillez contacter notre service

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Kit CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE)**

clientèle par courriel ([Avanos3862OUS@stericycle.com](mailto:Avanos3862OUS@stericycle.com)) afin que les dispositions nécessaires puissent être prises en vue du retour des produits concernés.

En raison de problèmes d'approvisionnement, Avanos n'est actuellement pas en mesure de vous proposer un produit de GPE CORFLO de remplacement ni d'autres alternatives (sonde GPE MIC\*, par exemple).

**Stock déjà utilisé**

- **COMPLÉTEZ IMMÉDIATEMENT** l'accusé de réception du présent avis de sécurité sur le terrain (pièce jointe 2), en cochant la case indiquant que vous n'avez pas de stock.
- **RENVOYEZ** le document à Avanos
  - Veuillez envoyer cet accusé de réception par courriel à [Avanos3862OUS@stericycle.com](mailto:Avanos3862OUS@stericycle.com) ou par FAX au +44 0800 069 8520.

***Veuillez répondre à ce courrier dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de sa réception.***

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez adresser un courriel à Avanos à l'adresse [Avanos3862OUS@stericycle.com](mailto:Avanos3862OUS@stericycle.com).

Veuillez conserver une copie de cette lettre pour vos archives.

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain.

Avanos mène actuellement une enquête en vue de prévenir toute récurrence de ce problème. Veuillez partager cette communication au sein de votre entreprise, avec les autres entreprises auxquelles des dispositifs affectés ont été envoyés, ainsi qu'avec toute entreprise associée susceptible d'être concernée par cette mesure.

Nous vous remercions pour votre aide et apprécions l'attention que vous voudrez bien accorder rapidement à ce sujet.

Nous vous présentons nos excuses pour toute perturbation éventuelle des soins aux patients que ce problème risquerait de provoquer dans votre établissement.

Veuillez agréer, cher client, chère cliente, nos sincères salutations.

Dr. Thomas Kozma  
Director, Regulatory Affairs

\*Marque déposée ou marque d'Avanos Medical, Inc., ou de ses affiliés. ©2020 AVNS. Tous droits réservés. ENFit® est une marque de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Kit CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE)**

**RÉF. : FCA-2020-001\_04**

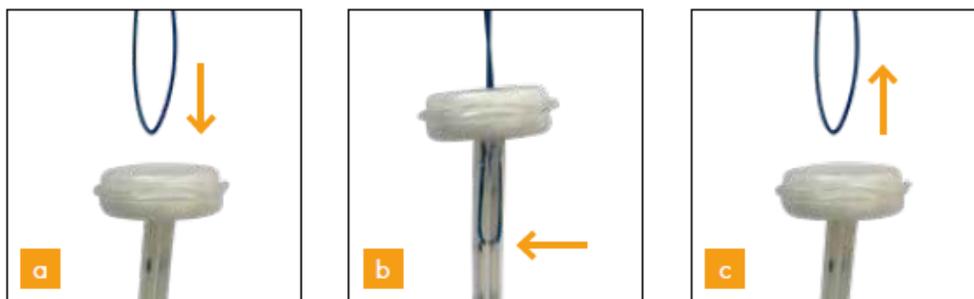
**ANNEXE 1 : procédure de test de la perméabilité**



**Instructions en vue de la confirmation de la perméabilité de la sonde GPE CORFLO\* avant la procédure de mise en place.**

**REMARQUE :**

- Toutes les étapes doivent être exécutées dans des conditions strictes de stérilité.
- Veillez à avoir des kits GPE CORFLO\* supplémentaires à disposition en cas de constatation d'une obstruction.



1. Sortez le fil Pull ou Push CORFLO\* de l'emballage.
2. Introduisez l'extrémité du fil dans la sonde GPE (a), par le centre du disque de rétention interne, jusqu'au deuxième repère sur la sonde (b).

**Si vous n'y parvenez pas, cela signifie que la sonde est obstruée. Par conséquent :**

- 2.1 Prenez un autre kit GPE CORFLO\* et recommencez la procédure de test de la perméabilité à partir de l'étape 1 ci-dessus, avant la mise en place de la sonde.
- 2.2 Signalez à Avanos EMEA tout kit GPE obstrué (PIQ.emea@avanos.com) et renvoyez-le pour examen à Avanos.

3. Retirez le fil de la sonde (c).
4. Commencez la procédure de GPE.

**Pour de plus amples informations, envoyez un e-mail à [serviceclients@avanos.com](mailto:serviceclients@avanos.com) ou visitez [www.avanos.fr](http://www.avanos.fr).**

\*Marque déposée ou marque de commerce de Avanos Medical, Inc. ou ses filiales. © 2020 AVNS. Tous droits réservés.  
HC996-00-FR COPY-04289

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Kit CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE)**

RÉF. :FCA-2020-001\_04

**ANNEXE 2 : accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain**

Selon nos dossiers, un ou plusieurs modèles de kits CORFLO\* de GPE potentiellement concernés ont été expédiés à votre établissement.

Veuillez compléter ce document afin de confirmer que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain.

***Si des produits concernés sont encore présents dans votre stock/contrôle existant,*** veuillez compléter le document ci-dessous, en indiquant la référence du produit, le numéro du lot, la quantité de cartons/unités et le numéro du bon de commande original (si vous le connaissez). Veuillez en outre sélectionner une des options suivantes : 1) vous retournez le produit ; 2) vous utilisez le produit après l'avoir soumis à la procédure de test de la perméabilité, selon la description donnée en pièce jointe 1.

Référence du produit concerné	Numéro du lot	Quantité en stock	Numéro du bon de commande original (si vous le connaissez)	Quantité à retourner	Quantité à utiliser APRÈS le test de la perméabilité (conformément à la pièce jointe 1)

Veuillez cocher cette case si vous ne disposez d'aucun stock de produits concernés.

N° de compte	Nom de l'établissement
Nom du contact	Téléphone
Signature/Date	E-mail
Nom du distributeur	

# AVANOS

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Kit CORFLO\* de gastrostomie percutanée endoscopique (GPE)**

Veillez renvoyer un exemplaire du présent accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain à Avanos, **dans un délai de 5 jours ouvrables suivant la réception dudit avis** :

- Par courriel à [Avanos3862OUS@stericycle.com](mailto:Avanos3862OUS@stericycle.com) ou par FAX à +44 0800 069 8520.