

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**RÉFÉRENCE : FSCA-2019-004**

30 décembre 2019

Cher distributeur,

**Quelle est la raison de ce rappel ?**

La présente lettre constitue une mise à jour de l'avis précédent, en date du 4 novembre 2019, et contient des mesures obligatoires supplémentaires.

Depuis la précédente lettre envoyée, Avanos Medical a identifié trois lots affectés portant le code de catalogue produits 195-5 qui ont une probabilité accrue de provoquer une occlusion complète (jusqu'à environ 0,075 %). **Pour ces trois lots potentiellement associés à une occlusion complète, Avanos Medical retire/rappelle volontairement tous les produits restants chez les distributeurs, les clients et dans les stocks correspondants en Europe. Pour obtenir un aperçu des lots concernés, veuillez vous reporter au tableau 1.**

Il est à noter qu'Avanos Medical a reçu des rapports stipulant que la lumière centrale de cinq cathéters à aspiration fermée pour nouveaux-nés/enfants était obstruée. Cela risque d'empêcher les cathéters d'aspiration fermés (CSC) d'aspirer les sécrétions et/ou les liquides salins des voies respiratoires du patient, qui visent à prévenir la désaturation en oxygène. Une obstruction du SCC peut mettre la vie du patient en danger, car le SCC n'est pas en mesure d'aspirer les liquides susceptibles d'obstruer les voies respiratoires ou le cathéter d'intubation.

L'analyse des échantillons retournés a révélé que l'occlusion pouvait survenir dans l'adaptateur de la bague située entre le tube du cathéter et le sous-ensemble du bouton de commande de l'aspiration (voir la Figure 1). Si une occlusion se produit, le blocage n'est PAS visible pour l'utilisateur ; toutefois, un blocage est détectable avant l'utilisation du cathéter, grâce à l'évaluation de l'efficacité de l'aspiration à l'aide des pratiques cliniques standard.



*Illustration 1 : Endroit où l'occlusion potentielle a été identifiée. Ce blocage n'est pas visible pour l'utilisateur.*

**Quels sont les produits retirés/rappelés ?**

Ce rappel s'applique uniquement au système d'aspiration fermé HALYARD\* pour nouveaux-nés/enfants 5 Fr. Les codes du catalogue de produits et les numéros de lots susceptibles d'être affectés sont indiqués dans le tableau suivant (voir le Tableau 1).

*Tableau 1 : Produit concerné à rappeler (stocks et clients).*

Code SAP à 9 chiffres	Code catalogue	Numéro de lot	Description du produit
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Système d'aspiration fermé HALYARD* pour nouveaux-nés/enfants, 5-Fr, adaptateur en Y

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**Mesures supplémentaires destinées à atténuer les risques inhérents aux cathéters d'aspiration fermés 5 Fr**

Tous les autres lots de produits CSC 5 Fr ne sont pas directement associés à des occlusions totales, mais présentent un risque d'occlusion partielle. Par mesure de sécurité, les clients doivent toujours confirmer que les produits CSC sont capables d'aspirer correctement avant d'être utilisés sur un patient.

Pour tester la capacité d'aspiration du cathéter avant son utilisation, il est possible de connecter l'adaptateur proximal du CSC à l'aspiration murale ou à une unité d'aspiration. Faites avancer le cathéter d'aspiration, de sorte que l'extrémité distale dépasse du connecteur distal. Activez l'aspiration par pression sur la soupape et :

- obstruez les ouvertures de l'extrémité distale à l'aide d'un gant stérile pour mettre en évidence une augmentation de la pression négative d'aspiration, OU
- placez l'embout distal dans de l'eau stérile ou dans du sérum physiologique pour vérifier la capacité d'aspiration du liquide.

***Si le CSC présente une occlusion, les utilisateurs ne doivent pas l'utiliser et doivent le remplacer immédiatement. Si une telle situation est portée à votre connaissance, informez-en systématiquement Avanos Medical.***

Cette mesure étant considérée comme une précaution générale de sécurité pour ce produit auprès de la population de patients concernée, le mode d'emploi sera mis à jour pour tenir compte de cette mise en garde.

De plus, le mode d'emploi actuel rappelle aux médecins qu'ils doivent noter tout signe d'intolérance à l'aspiration pendant l'utilisation : désaturation en oxygène, pressions négatives du système de ventilation, stress du patient ou inconfort excessif, notamment. Par ailleurs, les médecins doivent savoir qu'il peut être difficile de poser un diagnostic différentiel sur la cause de l'intolérance à l'aspiration, car ces signes peuvent également résulter du fait que les nouveau-nés ne tolèrent pas le traitement pour des raisons autres que l'occlusion.

Consultez également le mode d'emploi pour vous assurer que les CSC présentent des performances d'aspiration adéquates pendant leur utilisation et vérifiez les points suivants :

- Les CSC sont correctement irrigués après chaque utilisation
- Les CSC sont remplacés au moins toutes les 24 heures.

**Mesures de suivi**

Si vous avez distribué des dispositifs **HALYARD\* à système d'aspiration fermé pour nouveaux-nés/enfants (5 FR)** à partir des numéros de lots des produits indiqués dans le Tableau 1, suivez les instructions suivantes :

- Si vous avez reçu l'un des numéros de lot concernés, remplissez le formulaire d'accusé réception du rappel du distributeur ci-joint (Pièce jointe 1).

Envoyez le formulaire d'accusé réception de l'Annexe 1 à Avanos par e-mail, à l'adresse [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)

- Si vous trouvez des produits restants dans votre stock provenant des numéros de lot concernés, contactez le service clientèle d'Avanos Medical à l'adresse électronique ci-dessous, pour remplacer et de retourner les produits à des fins d'examen plus approfondi.

Envoyez la lettre de rappel et le formulaire d'accusé réception ci-joints ( Pièce jointe 2 ) à tous les clients utilisateurs finaux susceptibles d'avoir reçu un des produits concernés.

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

Il est à noter que les précautions indiquées dans la section « Mesures supplémentaires pour atténuer les risques » sont des mesures de sécurité générales à appliquer pour chaque CSC. Le mode d'emploi sera mis à jour pour tenir compte de ces avertissements.

**Veillez répondre à cette lettre dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de sa réception.**

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez le service clientèle d'Avanos Medical par e-mail à l'adresse indiquée ci-après :

Pour les clients d'Allemagne, d'Autriche et de Suisse : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**Kundendienst@avanos.com**

Pour les clients de Belgique, du Luxembourg et des Pays-Bas : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**BNL@avanos.com**

Pour les clients du Royaume-Uni et d'Irlande : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**uk.ie@support.avanos.com**

Pour les clients de France : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**ServiceClients@avanos.com**

Pour les autres pays de l'UE, veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**CustomerService.Export@avanos.com**

Remarque : votre Autorité nationale compétente a été informée de l'ACSE initiale et sera informée de cette mise à jour, y compris de la recommandation de rappeler les lots concernés.

**Mesures prises par Avanos Medical**

Avanos Medical a terminé l'enquête et a identifié les causes profondes du risque d'occlusion. La production du sous-ensemble concerné et des produits cathéters finis a été arrêtée dès que ce problème a été mis en évidence. Pour éviter que ce problème ne se reproduise, plusieurs mesures correctives ont été prises dans le processus de fabrication et des méthodes de mesure plus sensibles ont été adoptées. La validation de ces actions a été clôturée, et à la mi-novembre, la production normale du sous-ensemble et des produits finis a été relancée avec la mise à jour du processus de fabrication. Nous vous remercions de votre aide et nous nous excusons pour les interruptions de service que ce problème a pu occasionner à votre établissement de distribution.

Cordialement,

Dr. Thomas Kozma  
Directeur, Affaires réglementaires

Pièce jointe 1 - Formulaire d'accusé réception de rappel par le distributeur

Pièce jointe 2 - Lettre de rappel à l'utilisateur final/au client et formulaire d'accusé réception

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**Pièce jointe 1 : Formulaire d'accusé réception du rappel distributeur**

Les dossiers d'Avanos indiquent que le système d'aspiration fermé HALYARD\* pour nouveaux-nés/enfants (identifié dans le tableau ci-dessous) a été expédié à votre établissement de distribution.

Remplissez ce formulaire pour confirmer que vous avez reçu et compris ce rappel et que vous en informerez vos clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

Code SAP à 9 chiffres	Code catalogue	Numéro de lot	Quantité retournée (préciser les boîtes ou les unités)	Description du produit
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Système d'aspiration fermé HALYARD* pour nouveaux-nés/enfants, 5-Fr, adaptateur en Y
		M18274T402		
		M18290T402		

N° de compte du distributeur	Nom du distributeur
Nom du contact	Numéro de téléphone
Signature	Date
Numéro de bon de commande	E-mail ou numéro de télécopie

Veuillez renvoyer une copie de cet Accusé réception de rappel distributeur par e-mail à Avanos, à l'adresse [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)

**Merci de bien vouloir nous retourner le formulaire dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cet avis.**

Confidentiel - À l'attention des destinataires uniquement.  
Formulaire d'accusé réception du rappel

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**Pièce jointe 2 - Lettre de rappel à l'utilisateur final/au client en date du 30 décembre 2019**

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**RÉFÉRENCE : FSCA-2019-004**  
2019

30 décembre

Cher client d'Avanos,

**Quelle est la raison de ce rappel ?**

La présente lettre constitue une mise à jour de l'avis précédent, en date du 4 novembre 2019, et contient des mesures obligatoires supplémentaires.

Depuis la précédente lettre envoyée, Avanos Medical a identifié trois lots affectés portant le code de catalogue produits 195-5 qui ont une probabilité accrue de provoquer une occlusion complète (jusqu'à environ 0,075 %). **Pour ces trois lots qui sont directement associés à une occlusion complète potentielle, Avanos Medical retire/rappelle volontairement tous les produits restants auprès des distributeurs, des clients et dans les stocks correspondants en Europe. Pour obtenir un aperçu des lots concernés, veuillez vous reporter au Tableau 1.**

Il est à noter qu'Avanos Medical a reçu des rapports stipulant que la lumière centrale de cinq cathéters à aspiration fermée pour nouveaux-nés/enfants était obstruée. Cela risque d'empêcher les cathéters d'aspiration fermés (CSC) d'aspirer les sécrétions et/ou les liquides salins des voies respiratoires du patient, qui visent à prévenir la désaturation en oxygène. Une obstruction du SCC peut mettre la vie du patient en danger, car le SCC n'est pas en mesure d'aspirer les liquides susceptibles d'obstruer les voies respiratoires ou le cathéter d'intubation.

L'analyse des échantillons retournés a révélé que l'occlusion pouvait survenir dans l'adaptateur de la bague située entre le tube du cathéter et le sous-ensemble du bouton de commande de l'aspiration (voir la Figure 1). Si une occlusion se produit, le blocage n'est PAS visible pour l'utilisateur ; toutefois, un blocage est détectable avant l'utilisation du cathéter, grâce à l'évaluation de l'efficacité de l'aspiration à l'aide des pratiques cliniques standard.



*Illustration 2 : Endroit où l'occlusion potentielle a été identifiée. Ce blocage n'est pas visible pour l'utilisateur.*

**Quels sont les produits retirés/rappelés ?**

Ce rappel s'applique uniquement au système d'aspiration fermé HALYARD\* pour nouveaux-nés/enfants 5 Fr. Les codes du catalogue de produits et les numéros de lots susceptibles d'être affectés sont indiqués dans le tableau suivant (voir le Tableau 1).

*Tableau 1 : Produit concerné à rappeler (stocks et clients).*

Code SAP à 9 chiffres	Code catalogue	Numéro de lot	Description du produit
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Système d'aspiration fermé HALYARD* pour nouveaux-nés/enfants, 5-Fr, adaptateur en Y

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**Mesures supplémentaires destinées à atténuer les risques inhérents aux cathéters d'aspiration fermés 5 Fr**

Tous les autres lots de produits CSC 5 Fr ne sont pas directement associés à des occlusions totales, mais présentent un risque d'occlusion partielle. Par mesure de sécurité, les clients doivent toujours confirmer que les produits CSC sont capables d'aspirer correctement avant d'être utilisés sur un patient.

Pour tester la capacité d'aspiration du cathéter avant son utilisation, il est possible de connecter l'adaptateur proximal du CSC à l'aspiration murale ou à une unité d'aspiration. Faites avancer le cathéter d'aspiration, de sorte que l'extrémité distale dépasse du connecteur distal. Activez l'aspiration par pression sur la soupape et :

- obstruez les ouvertures de l'extrémité distale à l'aide d'un gant stérile pour mettre en évidence une augmentation de la pression négative d'aspiration, OU
- placez l'embout distal dans de l'eau stérile ou dans du sérum physiologique pour vérifier la capacité d'aspiration du liquide.

***Si le CSC présente une occlusion, les utilisateurs ne doivent pas l'utiliser et doivent le remplacer immédiatement. Si une telle situation est portée à votre connaissance, informez-en systématiquement Avanos Medical.***

Cette mesure étant considérée comme une précaution générale de sécurité pour ce produit auprès de la population de patients concernée, le mode d'emploi sera mis à jour pour tenir compte de cette mise en garde.

De plus, le mode d'emploi actuel rappelle aux médecins qu'ils doivent noter tout signe d'intolérance à l'aspiration pendant l'utilisation : désaturation en oxygène, pressions négatives du système de ventilation, stress du patient ou inconfort excessif, notamment. Par ailleurs, les médecins doivent savoir qu'il peut être difficile de poser un diagnostic différentiel sur la cause de l'intolérance à l'aspiration, car ces signes peuvent également résulter du fait que les nouveau-nés ne tolèrent pas le traitement pour des raisons autres que l'occlusion.

Consultez également le mode d'emploi pour vous assurer que les CSC présentent des performances d'aspiration adéquates pendant leur utilisation et vérifiez les points suivants :

- Les CSC sont correctement irrigués après chaque utilisation
- Les CSC sont remplacés au moins toutes les 24 heures.

Si vous avez reçu des dispositifs **HALYARD\* à système d'aspiration fermé pour nouveau-nés/enfants (5 FR)** à partir des numéros de lots des produits indiqués dans le Tableau 1, suivez les instructions suivantes :

- Évaluez votre stock inutilisé de systèmes d'aspiration fermés HALYARD\* pour nouveau-nés/enfants (5 Fr) afin de déterminer si un numéro de lot de produit concerné est encore en stock.
- Si vous identifiez des codes de lots de produits concernés, veuillez NE PAS UTILISER ces produits et contacter le service clientèle d'Avanos Medical à l'adresse e-mail ci-dessous en vue du remplacement et du retour des produits pour un examen plus approfondi.
- Veuillez distribuer cet avis à tous les médecins de votre service susceptibles d'utiliser l'un des dispositifs à système d'aspiration fermés (5 Fr) concernés. Cela peut inclure le personnel médical suivant : Service d'urgence, soins intensifs, soins respiratoires, soins à domicile, etc.
- Envoyez le formulaire d'accusé réception à Avanos par e-mail, à l'adresse [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)



**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**Veillez répondre à cette lettre dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de sa réception.**

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez le service clientèle d'Avanos par e-mail à l'adresse indiquée ci-après :

Pour les clients d'Allemagne, d'Autriche et de Suisse : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**Kundendienst@avanos.com**

Pour les clients de Belgique, du Luxembourg et des Pays-Bas : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**BNL@avanos.com**

Pour les clients du Royaume-Uni et d'Irlande : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**uk.ie@support.avanos.com**

Pour les clients de France : veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**ServiceClients@avanos.com**

Pour les autres pays de l'UE, veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse

**CustomerService.Export@avanos.com**

**Mesures prises par Avanos Medical**

Avanos Medical a terminé l'enquête et a identifié les causes profondes du risque d'occlusion. La production du sous-ensemble concerné et des produits cathéters finis a été arrêtée dès que ce problème a été mis en évidence. Pour éviter que ce problème ne se reproduise, plusieurs mesures correctives ont été prises dans le processus de fabrication et des méthodes de mesure plus sensibles ont été adoptées. La validation de ces actions a été clôturée, et à la mi-novembre, la production normale du sous-ensemble et des produits finis a été relancée avec la mise à jour du processus de fabrication.

Nous vous remercions de votre aide et nous nous excusons pour toute interruption des soins aux patients que ce problème risque de provoquer dans votre établissement de soins.

Cordialement,

Dr. Thomas Kozma  
Directeur, Affaires réglementaires

Pièce jointe - Formulaire d'accusé réception de rappel

**URGENT : RAPPEL DE PRODUIT :**  
**SYSTÈME D'ASPIRATION FERMÉ HALYARD\* POUR NOUVEAUX-NÉS/ENFANTS**  
**(5 Fr)**

RÉF. Fabricant : FSCA-2019-004

**PIECE JOINTE : Formulaire d'accusé réception du rappel (établissements de soins)**

Veillez remplir ce formulaire pour confirmer que vous avez reçu et compris les mesures de sécurité sur le terrain et le rappel actualisés.

Les dossiers d'Avanos indiquent que le système d'aspiration fermé HALYARD\* pour nouveaux-nés/enfants 5FR a été expédié à votre établissement de soins. Évaluez votre stock inutilisé de systèmes d'aspiration fermés HALYARD\* pour nouveaux-nés/enfants (5 Fr) afin de déterminer si un numéro de lot de produit concerné (identifié ci-dessous) est encore en stock.

Code SAP à 9 chiffres	Code catalogue	Numéro de lot	Quantité retournée (préciser les boîtes ou les unités)	Description du produit
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Système d'aspiration fermé HALYARD* pour nouveaux-nés/enfants, 5-Fr, adaptateur en Y
		M18274T402		
		M18290T402		

Compte N°	Nom
Nom du contact	Numéro de téléphone :
Signature	Date
Numéro de bon de commande	E-mail ou numéro de télécopie

Veillez renvoyer une copie de cet Accusé réception de rappel par e-mail à Avanos, à l'adresse [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)

**Merci de bien vouloir nous retourner le formulaire dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cet avis.**

Confidentiel - À l'attention des destinataires uniquement.  
Formulaire d'accusé réception du rappel