

## Information urgente sur la sécurité

**Produit :** Flocare® DirectPEG Set et Flocare® Safety+ GT/-Suction  
**Type FSN :** Nouveau  
**N° référence FSN :** 017-22  
**Action :** Information et rappel préventif  
**Date :** 01.09.2022

À l'attention des utilisateurs du Flocare® DirectPEG Set pour la pose d'une sonde de gastrostomie percutanée par procédé de ponction directe et de la sonde de remplacement percutanée Flocare® Safety+ GT/-Suction.

### Détails du produit

Numéro d'article	Description
<b>656893</b>	Flocare® DirectPEG Set CH 12 Numéro de lot : 22010, 22070
<b>656707</b>	Flocare® DirectPEG Set CH 14 Numéro de lot : 21490, 22070, 22110, 22200
<b>673803</b>	Flocare® Safety+ GT CH 12 Numéro de lot : 22010, 22070, 22110
<b>673802</b>	Flocare® Safety+ GT CH 14 Numéro de lot : 22010, 22110, 22111
<b>673801</b>	Flocare® Safety+ GT/Suction CH 14 Numéro de lot : 22010, 22070, 22110, 22111

Chers utilisateurs, chères utilisatrices, chers clients, chères clientes,

BS Medical Tech Industry (BS-MTI) lance une opération préventive de rappel volontaire de produits médicaux concernant certains lots des sets d'installation Flocare® DirectPEG et des sondes de remplacement Flocare® Safety+ GT/Suction.

Dans de rares cas, il peut se produire un détachement du ballon de retenue au niveau du point de collage de la passerelle de la sonde. C'est ce qu'ont montré nos analyses des tendances lors de la « surveillance post-commercialisation ».

En cas de pression accrue exercée sur le ballon des sondes en question, ce cas peut éventuellement se produire. Dans un tel cas, la fixation sûre de la sonde percutanée ne serait plus assurée dans la fistule gastrique.

Surtout durant la phase initiale après la pose d'une PEG par le procédé de ponction directe avec la Flocare® DirectPEG, cela peut entraîner le cas échéant des complications nécessitant des soins (par ex. une péritonite).

Malgré différentes mesures de prévention et de sensibilisation, nous constatons malheureusement qu'il existe toujours un risque résiduel que le ballon soit bloqué avec une

quantité nettement plus importante que les 5 ml définis. Nous avons donc décidé de lancer préventivement une opération de rappel concernant ces produits.

La sécurité des patients est essentielle pour nous. Nous allons donc maintenant définir des mesures supplémentaires pour optimiser encore plus le produit, garantir la résistance du ballon, et ce même en cas de surcharge.

Nous ne voyons pas de risque immédiat de complications nécessitant des soins en ce qui concerne la Flocare® Safety+ GT /-Suction, car généralement la stomie du patient a guéri, ou tout du moins une granulation du tissu a eu lieu, avant que cette sonde de remplacement ne soit utilisée.

Comme la même technologie de ballon est utilisée pour les deux produits, nous avons décidé d'inclure également la Flocare® Safety+ GT /-Suction dans cette mesure corrective.

### **Mesures à prendre par les utilisateurs/-trices et les client-e-s**

- Veuillez vérifier sans tarder votre stock, afin de voir si vous avez l'un des produits susmentionnés. Vous devez vous assurer que toute utilisation soit exclue.

Nos registres nous indiquent que vous avez reçu au moins un produit avec un ou plusieurs numéros de lot qui sont concernés par cette opération de rappel préventive.

- En raison d'optimisations de produit à venir, nous proposons un avoir intégral pour tous les sets d'installation Flocare® DirectPEG et toutes les sondes de remplacement Flocare® Safety+ GT/-Suction concerné-e-s qui seront restitué-e-s à partir de votre stock. Un échange de produit ne peut pas avoir lieu pour le moment.

- Veuillez transmettre ces informations à toutes les personnes de votre établissement qui utilisent potentiellement les sets d'installation Flocare® DirectPEG et ou/les sondes de remplacement Flocare® Safety+ GT/-Suction.

- Veuillez remplir le formulaire de réponse joint et le signer pour confirmer que vous avez bien reçu cette notification et que vous en avez pris note. Envoyez le formulaire dûment complété par e-mail à l'adresse [medizinprodukte@danone.com](mailto:medizinprodukte@danone.com) ou par fax au numéro +49(0) 913 177 821 269.

- Si vous avez indiqué sur le formulaire de réponse que la marchandise en question se trouve chez vous, notre délégué vous contactera par la suite pour convenir de la récupération.

- Si les sondes sont déjà en cours d'utilisation, il n'est pas nécessaire de les remplacer de manière proactive. Les sondes Flocare® DirectPEG Sonden ou les sondes de remplacement Flocare® Safety+ GT/-Suction posées peuvent continuer à être utilisées tant qu'il n'y a pas de problèmes avec le blocage des ballons ou avec l'indicateur.

Le rappel préventif au sens de la sécurité des patients ne concerne que les produits mentionnés sur la page 1. Tous les autres produits ne sont pas concernés par cette mesure.

Nous nous excusons pour les désagréments que cette mesure corrective pourrait engendrer pour vous. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser avec le délégué avec lequel vous avez l'habitude de traiter.

### **Mesures correctives et préventives**

La cause du problème survenu sera analysée en détail par le fabricant dans les semaines à venir. Il sera décidé des mesures correctives appropriées devant s'appliquer entre autres au niveau du produit ; ces mesures restent à définir.

### **Transmission de ce communiqué**

Cette information sur la sécurité doit impérativement être transmise à toutes les personnes qui devraient être informées au sein de votre établissement ou de votre organisation.

1. Veuillez indiquer si vous utilisez des sets d'installation FloCare® DirectPEG et/ou des sondes de remplacement FloCare® Safety+ GT/-Suction.
2. Complétez le formulaire de réponse client qui se trouve en annexe de l'information sur la sécurité, et renvoyez-le-nous dans un délai de **14 jours** après la publication de cette information sur la sécurité.

### **Contact**

Si vous avez des questions au sujet de cette information sur la sécurité, vous pouvez vous adresser à la personne de contact suivante.

Nutricia Milupa SA  
Hardturmstrasse 135  
8005 Zurich

Mon. Dwayne Troutman  
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices DACH  
Person Responsible for Regulatory Compliance  
Adresse mail: [dwayne.troutman@danone.com](mailto:dwayne.troutman@danone.com)

### Information du fabricant :

BS Medical Tech Industry (BS-MTI)  
2, rue de l'Avenir  
67470 Niederroedern  
France

Le soussigné confirme que cette consigne de sécurité a été communiquée aux autorités de surveillance compétentes.

Meilleures salutations,



p.i. Dwayne Troutman  
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices DACH  
Nutricia Milupa SA

**Information urgente sur la sécurité**  
**Mesure corrective – Rappel préventif**  
**Ident. FSN : 017-22**

**Confirmation client – Flocare® DirectPEG Set & Flocare® Safety+ GT/-Suction**

Veuillez utiliser cette confirmation conjointement avec l'information sur la sécurité susmentionnée. Celle-ci doit être complétée, signée et renvoyée par vos soins à Nutricia Milupa dans un délai **de 14 jours après la publication**.

Pour ce faire, utilisez dans la mesure du possible **l'envoi par e-mail à l'adresse [medizinprodukte@danone.com](mailto:medizinprodukte@danone.com)** ou **fax au numéro +49 (0) 9131 7762 1269**.

Par votre signature, vous confirmez la réception de cette information sur la sécurité. En outre, vous confirmez l'avoir lue, avoir compris son contenu et avoir porté les informations à la connaissance de tous les utilisateurs concernés.

<b>Date / lieu</b>	
<b>Numéro de client</b>	<Ajouter la référence mailing>
<b>Établissement</b>	<Ajouter la référence mailing>
<b>Adresse</b>	<Ajouter la référence mailing> <Ajouter la référence mailing>
<b>Numéro de téléphone / Adresse e-mail</b>	
<b>Nom en caractères d'imprimerie</b>	
<b>Signature</b>	

<b>Nous n'avons AUCUN produit concerné :</b>	
<b>Nous avons des produits concernés :</b>	

Si vous avez des produits concernés, vous devez compléter le tableau suivant :

<b>Numéro d'article</b>	<b>Appellation</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité</b>

**Notre délégué vous contactera très prochainement pour organiser la récupération.**