

**URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
KITS CLOS D'ASPIRATION HALYARD AVEC RACCORD FLEX**

25 mai 2018

À L'ATTENTION DU : SERVICE THÉRAPIE RESPIRATOIRE

Madame, Monsieur,

Quel est le motif de ce Communiqué volontaire ?

Nous avons récemment reçu des rapports indiquant que certains raccords Flex, fournis avec les **kits clos d'aspiration Halyard avec raccord Flex**, pourraient se desserrer ou se déconnecter *avant l'utilisation ou pendant l'utilisation*. Si une déconnexion survient *pendant l'utilisation*, cela entraîne une ouverture du circuit respiratoire et l'interruption de la ventilation du patient. Aucune lésion en lien avec cette anomalie n'a été observée jusqu'à présent chez un patient.

Bien que les risques encourus soient faibles (c.-à-d. inférieurs à 1 par million), le présent Communiqué vise à informer tous les utilisateurs des **Kits clos d'aspiration Halyard avec raccord Flex** de cette potentielle anomalie, et à leur indiquer la marche à suivre pour les aider à éviter d'être confrontés à ce problème *pendant l'utilisation*.

Quels sont les produits concernés ?

Pour connaître les références des produits éventuellement concernées, consultez les tableaux ci-dessous.

Systeme clos d'aspiration Halyard* pour adultes, coude à double pivot (DSE)

Référence	Description du produit
2160	HALYARD* DSE 12 FR 21,3 IN/54 CM (BLANC)
2160-5	HALYARD* 12 FR TRACH CARE DSE ENDO
21603	HALYARD* DSE 12 FR 12 IN/30,5 CM (BLANC)
21603-5	HALYARD* 12FR TRACH CARE DSE TRACH
2210	HALYARD* DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
2210-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE ENDO
22103	HALYARD* DSE 14 FR 12 IN/30,5 CM (VERT)
22103-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE TRACH
221036	HALYARD* DSE 14 FR 12 IN/30,5 CM (VERT)
221036-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE TRACH
221037	HALYARD* DSE 14 FR 12 IN/30,5 CM (VERT)
221038	HALYARD* DSE 14 FR 12 IN/30,5 CM (VERT)
2210386-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE MDI TRACH
22106	HALYARD* DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
22106-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE ENDO
221069-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE DIR TIP ENDO
22107	HALYARD* DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
22107-5	HALYARD* 14 FR TRACH CARE DSE DUAL LUMEN ENDO
22108	HALYARD* DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)

URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
KITS CLOS D'ASPIRATION HALYARD AVEC RACCORD FLEX

22108-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE MDI ENDO
22108130	HALYARD* DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
22108147	HALYARD* DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
22108148	HALYARD* DSE 14 FR 22,2 IN/56 CM (VERT)
22109	HALYARD* DSE 14 FR 22,2 IN/56 CM (VERT)
22109-5	HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE DIR TIP ENDO
2260	HALYARD* DSE 16 FR 21,3 IN/54 CM (ORANGE)
2260-5	HALYARD* 16FR TRACH CARE DSE ENDO
22606	HALYARD* DSE 16 FR 21,3 IN/54 CM (ORANGE)
22606-5	HALYARD* 16FR TRACH CARE WET PAK* DSE ENDO
8223	HALYARD* DSE 14 FR 12 IN/30,5 CM (VERT)
8224	HALYARD* DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)

Système clos d'aspiration Turbo Cleaning Halyard* pour adultes, coude à double pivot (DSE)

Référence	Description du produit
227	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
227-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 14FR
22701356-5	HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* 14FR
2270156-5	HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* T-PIECE SWVL/FLEX ENDO 14FR
22703	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 14 FR 12 IN/30,5 CM (VERT)
22703-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE TRACH 14FR
227036-5	HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* DSE TRACH 14FR
227101-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 10FR
2271013	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 10 FR 12 IN/30,5 CM (NOIR)
2271018-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 10FR
2271218-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 12FR
22712183	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 12 FR 12 IN/30,5 CM (BLANC)
22712186-5	HALYARD* 72 DSE MDI BUILT IN ENDO 12FR
227121863-5	HALYARD* 72 DSE TRACH CARE 12FR
2271418	HALYARD* DSE 14 FR 22,2 IN/56 CM (VERT)
2271418-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 14FR
22714183	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 14 FR 12 IN/30,5 CM (VERT)
22714183-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN TRACH 14FR
22714186	HALYARD* TC-72 WET PAK* DSE MDI ENDO 14FR
22714186-5	HALYARD* TC-72 WET PAK DSE MDI ENDO 14FR
227141863-5	HALYARD* TC-72 WET PAK DSE 14FR
227147	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
22716	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 12 FR 21,3 IN/54 CM (BLANC)
22716-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 12FR
2271603	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 12 FR 12 IN/30,5 CM (BLANC)

URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
KITS CLOS D'ASPIRATION HALYARD AVEC RACCORD FLEX

2271603-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE TRACH 12FR
22716036-5	HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* DSE TRACH 12FR
227161	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 16 FR 21,3 IN/54 CM (ORANGE)
227161-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE 16FR 21.3IN/54CM
2271613-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE TRACH 16FR
2271616-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 16FR
2271618-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 16FR
22716183-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN TRACH 16FR
22716186-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI ENDO 16FR
227161863-5	HALYARD* TRACH CARE-72 DSE 16FR
227166-5	HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* DSE ENDO 12FR
2276	HALYARD* TURBO-CLEANING DSE 14 FR 21,3 IN/54 CM (VERT)
2276-5	HALYARD* TURBO-CLEANING 14FR DSE Endo

Systeme clos d'aspiration Halyard* Multi-Access Port pour adultes

Référence	Description du produit
24010-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO 10FR
240121-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO 12FR
240128-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 12FR
24014-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO 14FR
240143-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, TRACH 14FR
2401436-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, TRACH, WP 14FR
2401438-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 14FR
240146-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, WP 14FR
240146-5N	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, WP 14FR
240148-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 14FR
240168-5	HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 16FR

Que dois-je faire à la réception du présent Communiqué ?

Veillez établir une connexion adéquate du raccord Flex avec le raccord à pivot *avant l'utilisation*.

AVANT L'UTILISATION :

- Avant d'utiliser le raccord Flex, évaluez sa connexion avec le raccord à pivot de l'adaptateur du système clos d'aspiration, pour garantir une connexion **ADÉQUATE**. Vous pouvez réaliser cette évaluation de la connexion en poussant le raccord Flex sur le raccord à pivot.
 - Une connexion **adéquate** (FIG. 1) est établie lorsqu'on obtient un ajustement étroit, sur le pivot, du raccord Flex enfoncé environ aux trois-quarts sur le pivot, de façon à ce qu'il reste un espace visible.
 - Une connexion **inadéquate** (FIG. 2) est constatée si le fond du raccord Flex est enfoncé jusqu'au bout de l'extrémité du raccord à pivot, et qu'il n'y a plus aucun espace visible.

URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
KITS CLOS D'ASPIRATION HALYARD AVEC RACCORD FLEX

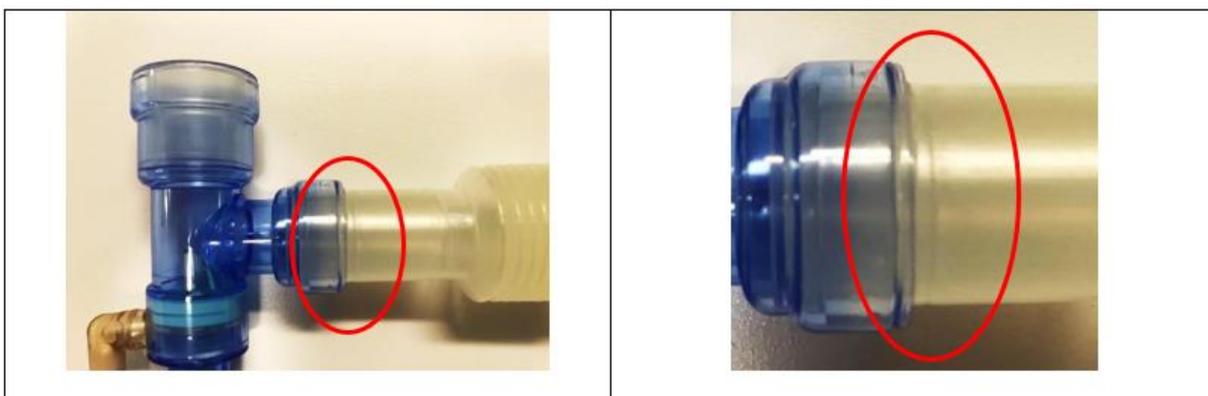
RACCORD FLEX RELIÉ DE FAÇON ADÉQUATE AU RACCORD À PIVOT

FIG. 1. Les illustrations montrent une connexion **adéquate** entre le raccord Flex et le raccord à pivot : on aperçoit un petit espace entre l'extrémité du raccord Flex et l'adaptateur. (À noter : l'adaptateur du système clos d'aspiration est disponible en bleu ou blanc/transparent.)



RACCORD FLEX RELIÉ DE FAÇON INADÉQUATE AU RACCORD À PIVOT

FIG. 2. L'illustration montre une connexion **inadéquate** entre le raccord Flex et le raccord à pivot. Le raccord Flex est *totalemment enfoncé*, il n'y a plus aucun espace visible entre l'extrémité du raccord Flex et l'adaptateur. À noter : l'adaptateur du système clos d'aspiration est disponible en bleu ou blanc/transparent.



- Si vous constatez la présence d'une connexion **inadéquate**, vous pouvez remplacer le raccord Flex mal positionné par un raccord Flex neuf stérile (par ex. : Réf. HYH 1115), puis la connexion du système doit être réévaluée.
- Si l'utilisation d'un raccord Flex avec le dispositif de ventilation est facultative, le raccord à pivot du système clos d'aspiration peut être raccordé directement au circuit du ventilateur.

PENDANT L'UTILISATION

- Si, *pendant l'utilisation*, vous constatez que le raccord Flex est déconnecté du raccord à pivot, remplacez le raccord Flex mal positionné par un raccord Flex neuf stérile (par ex. : Réf. HYH 1115), puis assurez-vous que la connexion est bien conforme à celle décrite dans la présente notice.

Si vous constatez la présence d'une connexion inadéquate, veuillez conserver

**URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
KITS CLOS D'ASPIRATION HALYARD AVEC RACCORD FLEX**

le raccord Flex et le signaler à Halyard par le biais d'une procédure Réclamation Produit (PIQ). Votre représentant Halyard local peut vous assister lors de cette procédure.

Veillez distribuer le présent Communiqué volontaire à tous les praticiens de votre établissement susceptibles d'utiliser les kits clos d'aspiration Halyard avec raccord Flex concernés.

Veillez remplir le Formulaire de confirmation ci-joint et le renvoyer, **dans un délai de cinq (5) jours ouvrés après réception**, par **Fax au : +32 (0)2 711 26 95** ou par **e-mail à : [_EMEAFieldAction@hyh.com](mailto:EMEAFieldAction@hyh.com)**

Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant Halyard Health local.

Je vous remercie de votre collaboration.

Cordialement,

Halyard Health

**URGENT : COMMUNIQUÉ VOLONTAIRE
KITS CLOS D'ASPIRATION HALYARD AVEC RACCORD FLEX**

Formulaire de confirmation du Communiqué volontaire (Établissements cliniques)

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

Veillez envoyer un exemplaire de ce formulaire par FAX au +32 (0)2 711 26 95 ou par e-mail à : EMEAFieldAction@hyh.com dans un délai de cinq (5) jours ouvrés après la réception de ce communiqué.

Données de l'établissement clinique	N° de tél. du correspondant

Adresse de l'établissement	

[] Je certifie que cet établissement a lu et compris les informations contenues dans le présent Communiqué volontaire.

(Signature)

(Date)

(Nom de la personne ayant rempli le formulaire – en caractères d'imprimerie)

(Fonction – en majuscules)