AVANOS

Notification de sécurité – Urgent
Portefeuille limité pour Santé digestive et Douleurs aiguës

«Customer Name»

FCA-2021-005 2 septembre 2021

Madame, Monsieur,

Avanos Medical (anciennement « Halyard Health ») publie une Notification de sécurité relative aux dispositifs répertoriés à **l'Annexe 1** car nous avons été informés que certains produits vous ont été expédiés sans Mode d'emploi dans l'emballage.

Pourquoi recevez-vous cette Notification de sécurité ?

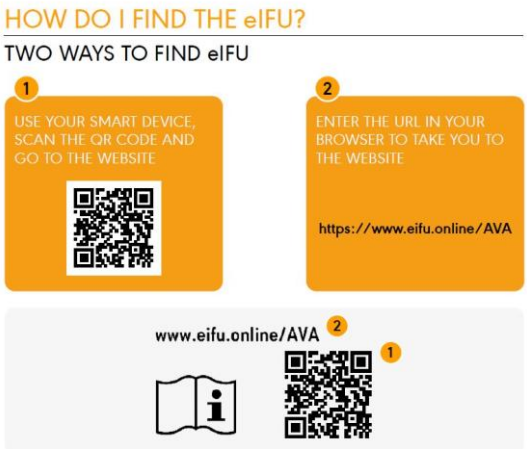
Nous vous transmettons cette Notification de sécurité car le Mode d'emploi fait partie intégrante du dispositif et il peut s'avérer nécessaire de le consulter en vue d'une utilisation adéquate des produits. Cela n'expose pas les patients à un danger immédiat car les dispositifs sont associés à une utilisation clinique préétablie et les professionnels de santé peuvent s'en servir en toute sécurité sans consulter le Mode d'emploi s'ils n'en éprouvent pas le besoin. Si vous avez besoin de consulter le Mode d'emploi, un lien et un QR code figurent sur l'emballage : ils vous indiquent où trouver une version numérique du Mode d'emploi. Si, le cas échéant, des patients se servent eux-mêmes des dispositifs, l'emballage contient les brochures adéquates contenant les informations destinées aux patients.

Quels sont les produits concernés ?

Cette Notification de sécurité fait référence aux produits Avanos figurant à **l'Annexe 1**.

Que dois-je faire à la réception de cette Notification de sécurité ?

Notre historique des expéditions indique que votre établissement a reçu un ou plusieurs lot(s) des produits concernés. Si l'un des lots concernés figurant à **l'Annexe 1** est arrivé dans votre établissement sans son Mode d'emploi, vous pouvez obtenir un exemplaire dudit Mode d'emploi comme suit :



Veuillez **RENVOYER l'Annexe 1** complétée par e-mail à l'adresse EMEAFieldAction@avanos.com **dans un délai de cinq (5) jours ouvrés après réception du présent courrier**.

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, veuillez contacter Avanos par e-mail à l'adresse : EMEAFieldAction@avanos.com.

Les instances compétentes de votre pays ont été informées de la présente Notification de sécurité.

Veuillez conserver une copie de la présente lettre dans vos dossiers.

Avanos a pris les mesures nécessaires pour éviter qu'à l'avenir ne soient expédiés des produits sans leur Mode d'emploi ; nous terminons les investigations destinées à empêcher que cette anomalie ne se reproduise.

Veuillez transmettre la présente communication au sein de votre établissement, aux établissements dans lesquels des dispositifs concernés ont été transférés, ainsi qu'à tout organisme associé susceptible d'être concerné par cette action.

Nous vous remercions pour votre collaboration et nous apprécions que vous fassiez preuve de réactivité dans ces circonstances.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les perturbations que cette situation pourrait avoir provoqué au sein de votre établissement.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations,

Klien van Dam

Director, Quality and Regulatory Affairs EMEA

Notification de sécurité – Urgent
Portefeuille limité pour Santé digestive et Douleurs aiguës

Annexe 1

Les dossiers d'Avanos indiquent que vous avez reçu les produits concernés répertoriés dans la présente annexe.

INSTRUCTIONS

1. **INDIQUEZ** vos coordonnées comme indiqué ci-dessous.
2. **RENVOYEZ l'Annexe 1** complétée par e-mail à l'adresse EMEAFieldAction@avanos.com **dans un délai de cinq (5) jours ouvrés après réception du présent courrier**.

Veuillez remplir ce formulaire pour confirmer que vous avez bien reçu et compris la présente lettre de Notification de sécurité.

Nom client _____ Poste _____

Téléphone _____ E-mail _____

Date _____

Solutions entérales

Référence	Nom commercial du produit	N° de lot(s)

Douleurs aiguës

Référence	Nom commercial du produit	N° de lot(s)

Annex 1: FCA-2021-005 impacted product listing.

Product Commercial Name	Product Code	LOT code
Sonde d'alimentation naso-intestinale mise en place endoscopiquement CORFLO* • Avec connecteur ENFit®	**50-4602**	30131778
		30105396
		30119343
		30119343R1
		30131778
	51-4602	30111646
		30111646
Sonde d'alimentation naso-intestinale mise en place endoscopiquement CORFLO*	**51-9601**	30120827
		30120827
Sonde d'alimentation gastrostomique MIC* avec connecteurs ENFit®	**8100-12LV**	20058081
		20059558
		30124236
		20058081
		20059558
		30124236
	8100-14LV	20058116
		20061817
		30124226
		20058116
		20060686
		20061817
		20062147
		30124226
		30125513
	8100-16LV	20064001
		30135298
		30135324
		20060509
		20060510
		20064000
		20064001
		20064666
		20064667
		30125514
		30128243

Product Commercial Name	Product Code	LOT code
Sonde d'alimentation gastrostomique par bolus MIC* avec connecteur ENFit®	**8110-12LV**	30135317
		20064252
		20065013
		30127076
		30129591
		30135317
	8110-14LV	20065171
		30125534
		30136833
		20060516
		20060517
		20062145
		20065171
		30122666
		30125517
		30125534
		30127063
		30136833
	8110-16LV	20060513
		30116636
		30125516
		20060513
		30125516
		30129537
		30132656
	8110-18	20064591
		30125511
		20059652
		20064591
		30125511
	8110-20	30122664
		20061819
		30122664
		30125515
	8110-22	20018684

		30129534			20021689
		30129599			30115668
		30134108			20018684
		30134199			20021689
		30135298			30115668
		30135324		**8110-24**	30109195
	8100-18	20061671	Adaptateur d'alimentation de rechange GPE MIC* avec connecteurs ENFit®	**8135-14**	30110942
		20065532			30114305
		30129598			30103447
		20061671			30110942
		20061672			30112022
		20064249			30114305
		20065468		**8135-20**	30135291
		20065532			30112023
		30127060			30121080
		30127085			30126882
		30128244			30129470
		30128271			30132455
		30129598			30134037
		30132653			30135291
		30132705			30138163
		30136831			30139603
	8100-20	20060903			30141039
		20063959			30102285
		20060514			30106847
		20060901			30121081
		20060902			30126883
		20060903			30132456
		20061670	Sonde d'alimentation jéjunale MIC* avec connecteur ENFit®	**8200-12LV**	30128313
		20062149		**8200-14**	30136731
		20062150			30125495
		20062226		**8200-16**	30117866
		20062978			30128311
		20063958			30135622
		20063959			30128311
		20064588			30135622
		20064589		**8200-18**	20058952
		30119640		**8200-20**	30115827
		30121309		**8200-22**	30104251
		30121339	Sonde d'alimentation gastro-entérique MIC* avec connecteurs ENFit®	**8210-16**	30130504
		30122663			30130504
		30122686		**8210-18**	30111734

Avanos Medical Belgium BVBA | Leonardo Da Vincilaan 1 - Building Aramis | 1930 Zaventem | Belgium
T +32 (0)2 711 26 00 | F +32 (0)2 711 26 95 | customerservice.bnl@avanos.com

BTW-TVA-VAT BE 0553 802 001 | Citibank IBAN BE 03570133445584 | SWIFT - BIC CITIBEBX
Ondernemingsnummer - Numéro d'enregistrement - Trade Registration: 0553.802.001 | RPR Brussel-RPM Bruxelles

		30124229				30125507
		30127061		Sonde d'alimentation gastro-jéjunale MIC* avec connecteurs ENFit® • Trousse de mise en place endoscopique/radiologique	**8650-16**	30123973
		30127084				30129213
		30128269			**8650-16-22**	30111698
		30128270			**8650-16-30**	20058960
		30130990			**8650-18**	30119162
		30134197				30125508
		30136832				30124035
	8100-22	20058750				30124034
		20060909			**8650-18-30**	30121140
		20062098			**8650-22**	30111735
		20064004				30119161
		20058750		ON-Q* Kits complémentaire	**PM010**	30064392
		20060909				20050930
		20062096			**PM030**	20040157
		20062098				30110320
		20063272			**PM030-N**	20060498
		20063273			**PM040**	30125641
		20064004			**PM050**	20052993
		30119536				20052993
		30130969		Système de soulagement de la douleur avec cathéter SOAKER*	**PS12504**	30119528
	8100-24	20065640			**PS12505**	20052655
		30118459				20052655
		30121319			**PS12506**	30108755
		30135306			**PS12506-A-N**	20052538
		30136836			**PS12507-N**	20042284
	8100-26	20036053			**PS12508**	20040491
		20058752		Système de soulagement de la douleur avec deux cathéters antimicrobiens SILVERSOAKER*	**PS25005-A**	20038628
		30095096			**PS25006**	20038629
		30103470			**PS2504**	20063357
	8100-28	30106865		Système de soulagement de la douleur avec cathéter SOAKER*	**PS6504**	20039532
	8100-30	30101249				20039532
		30101249				20060403
					PS6504-A	30090085
					PS6506	20060116
					PS6507	20056488
					PS6508	20053011

Avanos Medical Belgium BVBA | Leonardo Da Vincilaan 1 - Building Aramis | 1930 Zaventem | Belgium
T +32 (0)2 711 26 00 | F +32 (0)2 711 26 95 | customerservice.bnl@avanos.com

BTW-TVA-VAT BE 0553 802 001 | Citibank IBAN BE 03570133445584 | SWIFT - BIC CITIBEBX
Ondernemingsnummer - Numéro d'enregistrement - Trade Registration: 0553.802.001 | RPR Brussel-RPM Bruxelles