

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Système clos d'aspiration BALLARD* Multi-Access Port (MAP) pour adultes et Cassette d'étanchéité BALLARD*

RÉF. NOTIFICATION DE SÉCURITÉ : FSCA-2021-006

29 novembre 2021

«Customer_Name»

Madame, Monsieur,

Avanos Medical (anciennement Halyard Health) publie une notification de sécurité pour le Système clos d'aspiration Multi-Access Port BALLARD* pour adultes et pour la cassette d'étanchéité BALLARD*. Cette notification de sécurité est publiée car, sur les étiquettes, une date de péremption imprimée est incorrecte.

Pourquoi recevez-vous cette Notification de sécurité ?

Avanos a détecté, grâce à un examen régulier de la Fiche de la salle d'étiquetage que, sur ladite Fiche (un document protégé par un mot de passe), certains codes des cathéters MAP ont été associés à une date de péremption incorrecte.

La durée de conservation correcte de ces articles est de 3 ans mais, à la place, une durée de conservation de 5 ans a été imprimée sur les étiquettes.

Tous les produits concernés ont été fabriqués en 2021. Chaque lot aurait dû être étiqueté avec une date de péremption à + 3 ans (c.-à-d. 2024) mais ils ont été associés, par erreur, à une date de péremption à + 5 ans (c.-à-d. 2026). Cependant, aucun de ces produits n'a atteint la date de péremption pour l'instant.

Quels sont les produits concernés ?

Cette Notification de sécurité fait référence aux produits Avanos figurant dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Réf. produits concernés

Réf.	Description du matériel	N° de lot(s)
24013-5	Cassette d'étanchéité BALLARD* de remplacement pour cathéter Multi-Access Port (MAP)	30145512 30144141 30143745
24014-5	Cathéter Multi-Access Port BALLARD*, coude à double pivot Y, adultes, 14 Fr	30156603
		30141360
		30140309
		30138711
		30137463
		30135999

«Customer_Name»

		30135996
		20065842
240168-5	Cathéter Multi-Access Port (MAP) BALLARD*, double pivot Y, adultes, 16 Fr, DSY, MDI	30157816
		30156439
		30141359
		30140310
		30138710
		30137462
		30135997
2401638-5		30156437

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. Ces produits n'ayant pas atteint la date de péremption pour l'instant, Avanos vous demande de prendre les mesures suivantes :

- **CONTRÔLEZ** tous les locaux de stockage et lieux d'utilisation afin de déterminer si vous avez des produits concernés en votre possession puis complétez le Formulaire de confirmation de l'Annexe 1.

Stock non utilisé

- **RETIREZ** les dispositifs conformément aux procédures de votre établissement.
- Un membre du personnel d'Avanos va vous contacter pour planifier un déplacement dans votre établissement afin de venir apposer des étiquettes de mise en garde comportant la bonne date de péremption sur tous les produits concernés de votre stock.
- Sinon, s'il n'est pas possible d'accéder aux appareils dans votre établissement, veuillez indiquer sur le formulaire de confirmation de l'Annexe 1 que vous souhaitez renvoyer le/les produit(s) à Avanos. Nous vous contacterons pour organiser ce retour.

Stock déjà utilisé

- Étant donné que la date de péremption des produits n'est pas dépassée, il n'y a aucun risque associé aux appareils qui ont déjà été utilisés.

Veuillez répondre 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 que d'autres produits concernés ne soient expédiés par la suite.

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 lors des soins prodigués aux patients au sein de votre établissement clinique.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations,

Klien van Dam

Director Quality Assurance and Regulatory Affairs, EMEA

Annexe 1

INSTRUCTIONS

RENOYEZ 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.**

Les dossiers d'expédition d'Avanos indiquent que vous avez réceptionné le produit concerné mentionné ci-après.

COCHEZ l'une de ces affirmations et complétez le tableau ci-dessous :

- Nous souhaitons RENVOYER les produits disponibles afin qu'ils soient remaniés chez Avanos
- Nous souhaitons qu'Avanos vienne REMANIER les produits disponibles dans nos locaux

Référence	N° de lot(s)	Quantité expédiée	Quantité disponible
«Product_Code»	«Lot_Number»	«Quantity_Sent»	

INDIQUEZ vos coordonnées comme indiqué ci-dessous.

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 _____

«Customer_Name»