

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

«Customer»

FCA-2021-005

25 octobre 2021

Monsieur, Madame,

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. 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 vous avez dû recevoir entre le **1^{er} janvier** et le **11 octobre 2021**.

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 des produits concernés. 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.

Comment dois-je procéder si j'ai besoin de consulter le Mode d'emploi ?

Si vous avez besoin de consulter le Mode d'emploi, vous pouvez procéder selon l'une des options ci-après pour obtenir un exemplaire du Mode d'emploi :

COMMENT PUIS-JE TROUVER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES?

DEUX MOYENS PERMETTENT DE TROUVER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

1

UTILISEZ VOTRE APPAREIL INTELLIGENT POUR SCANNER LE CODE QR ET ACCÉDER AU SITE WEB



2

TAPEZ L'URL DANS VOTRE NAVIGATEUR POUR ACCÉDER AU SITE WEB

<https://www.eifu.online/AVA>

www.eifu.online/AVA



2



1

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

RENOVEZ l'Annexe 1 complétée 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.

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

Il est possible que ces produits vous aient été expédiés sans Mode d'emploi au cours de la période allant du **1^{er} janvier** au **11 octobre 2021**. En vertu de l'analyse des risques réalisée par Avanos, il est possible d'utiliser les produits en toute sécurité sans disposer du Mode d'emploi quand l'utilisateur sait comment accéder, en ligne, à la version électronique du Mode d'emploi.

Nom client _____ Poste _____

Téléphone _____ E-mail _____

Date _____

Solutions entérales	Douleurs aiguës
MIC* & MIC-KEY* kits de sondes d'alimentation entérale	Systèmes ON-Q* (pompes et cathéters avec raccords Luer Lock et NRFit)
SONDES CORFLO* NG/NI	Kits d'extension ON-Q* : cathéters avec raccords Luer Lock et NRFit (Soaker, SilverSoaker)
Kits de mise en place initiale (Kit pour Introducteur Avanos, MIC* & CORFLO* PEG et PEJ)	

FCA-2021-005 Follow up report Annex 1 with differences indicated

Product Name	REF code	LOT code
BALLARD* CS Neo/Ped, 6 Fr, Y-Adapter	196	
		30109619
BALLARD* CS Neo/Ped, 7 Fr, Y-Adapter	197	
		30111410
		30113883
BALLARD* CS Neo/Ped, 8 Fr, Y-Adapter	198	
		30111412
BALLARD* CS Neo/Ped, 8 Fr, Elbow	208	
		30125924
BALLARD* CS Neo/Ped, 10 Fr, Elbow with Caps	2103	
		30095453
CORFLO* Nasointestinal Endoscopically Placed Feeding Tube with ENFit® Connector	50-4602	
		30105396
		30119343
		30119343R1
		30131778
CORFLO* Nasointestinal Endoscopically Placed Feeding Tube with ENFit® Connector	50-9601	
		30129152
		30131780
CORFLO* Nasointestinal Endoscopically Placed Feeding Tube with ENFit® Connector	51-4602	
		30111646
CORFLO* Nasointestinal Endoscopically Placed Feeding Tube	51-9601	
		30120827
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-12LV	
		20058081
		20059558
		30124236
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-14LV	
		20058116
		20061817
		30124226
		20060686
		20062147
		30125513
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-16LV	
		20064001
		30135298
		30135324
		20060509
		20060510

		20064000
		20064666
		20064667
		30125514
		30128243
		30129534
		30129599
		30134108
		30134199
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-18	
		20061671
		20065532
		30129598
		20061672
		20064249
		20065468
		20065532
		30127060
		30127085
		30128244
		30128271
		30132653
		30132705
		30136831
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-20	
		20060903
		20063959
		20060514
		20060901
		20060902
		20060903
		20061670
		20062149
		20062150
		20062226
		20062978
		20063958
		20064588
		20064589
		30119640
		30121309
		30121339
		30122663
		30122686
		30124229
		30127061
		30127084
		30128269
		30128270

		30130990
		30134197
		30136832
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-22	
		20058750
		20060909
		20062098
		20064004
		20062096
		20063272
		20063273
		30119536
		30130969
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-24	
		20065640
		30118459
		30121319
		30135306
		30136836
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-26	
		20036053
		20058752
		30095096
		30103470
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-28	
		30106865
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-30	
		30101249
MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-12LV	
		20064252
		20065013
		30127076
		30129591
		30135317
MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-14LV	
		20065171
		30125534
		30136833
		20060516
		20060517
		20062145
		30122666
		30125517
		30125534

		30127063
MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-16LV	
		20060513
		30116636
		30125516
		30129537
		30132656
MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-18	
		20059652
		20064591
		30125511
MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-20	
		20061819
		30122664
		30125515
MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-22	
		20018684
		20021689
		30115668
MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-24	
		30109195
MIC* PEG Replacement Feeding Adapter with ENFit® Connectors	8135-14	
		30103447
		30110942
		30112022
		30114305
MIC* PEG Replacement Feeding Adapter with ENFit® Connectors	8135-20	
		30112023
		30121080
		30126882
		30129470
		30132455
		30134037
		30135291
		30138163
		30139603
		30141039
MIC* PEG Replacement Feeding Adapter with ENFit® Connectors	8135-24	
		30102285
		30106847
		30121081
		30126883
		30132456

MIC* Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connector	8200-12LV	
		20058950
		30098758
		30099801
		30111683
		30111728
		30115830
		30124026
		30128313
		30130489
MIC* Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connector	8200-14	
		20058951
		30098757
		30099760
		30101181
		30106555
		30111682
		30111727
		30124024
		30125495
		30128312
		30136731
MIC* Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connector	8200-16	
		30098756
		30110636
		30111681
		30117825
		30117866
		30128311
		30135622
MIC* Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connector	8200-18	
		20058952
		30098754
		30110634
		30121125
		30117824
		30124022
MIC* Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connector	8200-20	
		30106552
		30111725
		30115827
		30130483
		30137983
MIC* Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connector	8200-22	
		30104251

		30134461
MIC* Jejunal Feeding Tube with ENFit® Connector	8200-24	
		30101178
		30111678
MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors	8210-16	
		30057491
		30130504
MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors	8210-16LV	
		30121138
MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors	8210-18	
		30111734
		30115837
		30125507
MIC* Gastro-Enteric Feeding Tube with ENFit® Connectors	8210-24	
		30111733
		30115835
MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-16	
		30123973
		30125452
		30129213
MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-16-22	
		30111698
		30115755
		30130451
MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-16-30	
		20058960
MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-18	
		30119162
		30124035
		30125508
		30130505
MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-18-22	
		30085818
		30124034
MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-18-30	
		30121140
		30127016
MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-22	
		30111735
		30115839

		30119161
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM010	
		30064392
		30119218
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM010-A	
		30128417
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM020	
		20050929
		20050930
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM020-A-N	
		20062549
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM020-N	
		30109015
		30121097
		30130148
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM030	
		20040157
		30110320
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM030-A	
		20058742
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM030-N	
		20060498
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM040	
		30125641
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM040-A	
		30128419
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM040-A-N	
		30121105
ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM050	
		20052993
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12502	
		20042140
		20043936
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12504	
		30119528
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12504-A	
		20040960
		30112731
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12505	
		20052655
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12505-A	
		30109008
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12505-N	
		20051099

ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12506	
		30108755
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12506-A	
		30105458
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12506-A-N	
		20052538
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12507	
		20041075
		30025809
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12507-N	
		20042284
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12508	
		20040491
		20043824
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12508-A	
		30100686
ON-Q* Pain Relief System with Dual SILVERSOAKER* Antimicrobial Catheter	PS25005-A	
		20038628
ON-Q* Pain Relief System with Dual SILVERSOAKER* Antimicrobial Catheter	PS25006	
		20038629
ON-Q* Pain Relief System with Dual SILVERSOAKER* Antimicrobial Catheter	PS25006-A	
		20040489
ON-Q* Pain Relief System with Dual SILVERSOAKER* Antimicrobial Catheter	PS2502	
		30058339
		20052425
		20052426
		20063355
ON-Q* Pain Relief System with Dual SILVERSOAKER* Antimicrobial Catheter	PS2504	
		20038631
		20063357
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6502-A	
		20048716
		30086719
		30098542
		30112724
		30112725
		30112726
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6504	

		20041090
		20039532
		20060403
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6504-A	
		30090085
		30090096
		30096132
		30096895
		30098313
		30100683
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6505	
		20042223
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6505-A	
		30121104
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6506	
		20037853
		20060116
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6507	
		20056488
ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6508	
		20053011
ON-Q* Pain Relief System with SELECT-A-FLOW* and SOAKER* Catheter	PSAF02	
		20051310

France

Asept Inmed DH

104456701

8200-14

20058951

30136731

30098757

30099760

30101181

30111682

30111727

30124024

30125495

30128312

104456801

8200-16

30117866

30098756

30110636

30111681

30117825

30128311

104456601

8200-12LV

20058950

30098758

30111683

30111728

30115830

30128313

104456901

8200-18

20058952

30110634

30117824

30124022

104457001

8200-20

30106552

30111725

30115827