

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

### **Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

FCA-2025-003

Le 25 juillet 2025

Madame, Monsieur,

Avanos Medical, Inc. a à cœur la sécurité des patients et l'amélioration des résultats pour les patients. Avanos a reçu des rapports de la part de clients ayant eu des problèmes impossibles à résoudre avec des sondes nasogastriques (NG) qui se bouchent, éclatent et/ou se déchirent lors de l'utilisation. Les lésions éventuellement associées à cette défaillance peuvent s'avérer graves. Avanos a entamé des investigations afin de déterminer l'origine de ces défaillances et s'engage à prendre les mesures nécessaires afin que nos clients concernés soient informés et prennent à leur tour les mesures adéquates. Tout d'abord, Avanos a actualisé le Mode d'emploi des sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et des sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique, afin qu'apparaissent plus clairement la durée de vie des dispositifs et les meilleures modalités de prise en charge d'une sonde bouchée.

Le présent courrier vise à vous informer qu'Avanos Medical publie une **Notification de sécurité** concernant les sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et des sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique. Le mode d'emploi a été actualisé afin que les directives concernant la durée de vie et les recommandations relatives au débouchage des dispositifs apparaissent plus clairement. Les modifications ont été rédigées et approuvées en décembre 2024 et ont été publiées en vue de leur utilisation en mars 2025.

Les dispositifs concernés figurent à l'ANNEXE 1.

#### **RISQUES SANITAIRES (CONSÉQUENCES POSSIBLES D'UNE DÉFAILLANCE)**

L'utilisation ou la mauvaise utilisation d'une sonde d'alimentation ou son remplacement peut avoir, même si cela est peu fréquent, les éventuelles conséquences indiquées ci-après :

- Pneumothorax
- Perforation de l'appareil GI
- Aspiration
- Obstruction des voies aériennes
- Irritation ou nécrose des tissus
- Réaction allergique
- Contamination
- Diagnostic retardé
- Administration des médicaments ou de l'alimentation retardée ou omise, avec complications associées ou nécessité de mettre en place des procédures médicales complémentaires.

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

### **Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

#### TYPES D' ACTIONS MENÉES PAR L'ENTREPRISE

Avanos tient à garantir une sécurité optimale des patients en privilégiant la sensibilisation et en minimisant les risques de lésions potentielles. Ainsi, même si le produit peut toujours être utilisé par des utilisateurs qualifiés et formés, Avanos a modifié le mode d'emploi comme suit.

#### CONSEILS TIRÉS DU MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi actualisé comporte les directives suivantes concernant la durée de vie du dispositif ainsi que des recommandations relatives à l'entretien et au débouchage d'une sonde :

**FR** AVANOS\* CORTRAK\* 2 SONDE D'ALIMENTATION NASOINTESTINALE Avec stylet de transmission électromagnétique

Sur ordonnance seulement : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance.

**Indications**  
Ce tube et le stylet de transmission ont été conçus pour être utilisés avec le système d'accès entéral CORTRAK\* 2. La sonde est destinée à être utilisée chez les patients qui ont besoin d'une alimentation par sonde intermittente ou continue par la voie NG ou NE.  
Le système d'accès entéral (EAS\*) Avanos\* CORTRAK\* 2 utilise la technologie de suivi des tubes pour aider, en conjonction avec les protocoles de l'établissement, les médecins qualifiés à guider la mise en place des tubes d'alimentation Avanos Medical CORTRAK\* 2 de 8 Fr ou plus dans l'estomac ou l'intestin grêle des patients nécessitant une alimentation entérale.

**Durée de vie du dispositif**  
Le dispositif a été validé pour une utilisation jusqu'à 30 jours.

**Avertissements :**  
⚠ Les cliniciens qualifiés (cliniciens) doivent d'abord être

Figure 1 – Indications relatives à la durée de vie du dispositif figurant dans le mode d'emploi

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

### **Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

La rubrique Avertissements a été déplacée après « Durée de vie du dispositif » et avant « Introduction de la sonde », et supprimée du corps du mode d'emploi :

<p><b>Indications</b></p> <p>La sonde d'alimentation CORFLO* de AVANOS* doit être utilisée chez les patients qui doivent recevoir une alimentation par sonde de façon intermittente ou en continu par voie nasogastrique ou nasointestinale.</p>
<p><b>Durée de vie du dispositif</b></p> <p>Le dispositif a été validé pour une utilisation jusqu'à 30 jours.</p>
<p><b>Avertissements:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>⚠ Le patient ne doit pas être penché vers l'avant et son cou ne doit pas être en extension.</li><li>⚠ Il est essentiel de mesurer préalablement la longueur de la sonde. Ne pas insérer une longueur supérieure à la mesure. Une sonde coudée peut causer une occlusion.</li><li>⚠ Si le patient tousse, il peut s'agir d'un signe que la sonde est passée dans la trachée. En cas de doute, retirer la sonde. L'absence de toux ne confirme pas que la sonde est bien dans l'estomac. Si une résistance se fait sentir, retirer immédiatement la sonde. Aviser le médecin. Il faut procéder avec soin si un type de dispositif endotrachéal est en place puisqu'il peut diriger la sonde d'alimentation dans la trachée. L'introduction de la sonde d'alimentation dans la trachée ou dans les poumons peut causer de graves blessures.</li><li>⚠ Il est essentiel de confirmer la position de la sonde dans l'estomac avant de la rincer et de l'utiliser.</li><li>⚠ Ne jamais réintroduire le stylet alors que la sonde est installée chez le patient.</li><li>⚠ Il n'est pas recommandé d'utiliser une grande force pour irriguer, administrer des liquides ou débloquer la sonde au moyen d'une seringue.</li></ul>
<p><b>Introduction de la sonde</b></p> <p>Cette sonde d'alimentation doit être introduite par des personnes ou cliniciens</p>

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

### **Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

En outre, un avertissement a été déplacé dans la rubrique « Entretien de la sonde », et une nouvelle rubrique intitulée « Pour déboucher une sonde » a été ajoutée :

#### **Entretien de la sonde**

1. Suivez le protocole de votre établissement/organisme/hôpital ou les instructions du médecin.
2. Il est recommandé d'irriguer la sonde toutes les 4 heures avec jusqu'à 20 ml d'eau avant et après l'administration de médicaments ou en cas d'interruption de l'alimentation.

**⚠ Avertissement : n'utilisez pas la seringue avec une force importante pour irriguer, administrer des liquides ou déboucher la sonde.**

3. La sonde d'alimentation doit être surveillée, régulièrement vérifiée et remplacée lorsque cela est médicalement nécessaire, en fonction de sa capacité fonctionnelle et de l'état du patient.

#### **Pour déboucher une sonde**

1. N'utilisez pas de force excessive pour rincer la sonde. Une force excessive peut perforer la sonde et provoquer des lésions des voies digestives ou un risque d'aspiration.
2. Si la sonde est obstruée, il est préférable d'essayer d'abord de la déboucher immédiatement en utilisant l'aspiration avec une seringue stérile. Utilisez une seringue de 30 à 60 ml. N'utilisez pas de seringues de plus petite taille, sous peine d'augmenter la pression à l'intérieur de la sonde et de potentiellement le rompre.
3. Si l'aspiration échoue, vous pouvez tenter un rinçage en douceur. Utilisez une seringue de 30 à 60 ml remplie de liquide stérile. N'utilisez pas d'air, car il est compressible.
4. Si un rinçage en douceur n'est pas suffisant pour éliminer l'obstruction, envisagez l'utilisation d'une solution enzymatique de débouchage (p. ex. CLOGZAPPER\*).
5. S'il n'est pas possible de déboucher facilement la sonde (sans forcer), remplacez-la par une nouvelle.

**Remarque :** lors de l'administration de médicaments broyés, veillez à les écraser finement et à les diluer comme il convient (jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de particules visibles) pour vous assurer que la solution est d'une viscosité suffisamment faible pour éviter l'obstruction.

Figure 2 – Informations ajoutées aux rubriques relatives à l'entretien et au débouchage de la sonde dans le mode d'emploi

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

### **Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

#### **QUE DOIS-JE FAIRE À LA RÉCEPTION DE CETTE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ ?**

D'après nos dossiers, vous et votre établissement utilisez un ou plusieurs des produits concernés. Avanos vous demande de prendre les mesures suivantes.

- Pour confirmer que vous avez reçu la présente Notification et indiquer que vous avez pris connaissance et compris les mesures à prendre, **COMPLÉTEZ** et **RENVOYEZ** le Formulaire de confirmation ci-joint (**Annexe 2**) à Avanos par e-mail à l'adresse [AvanosFieldAction@sedgwick.com](mailto:AvanosFieldAction@sedgwick.com).
- Les sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et les sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique peuvent toujours être utilisées par des utilisateurs qualifiés et formés. Si une formation complémentaire s'avère nécessaire, veuillez contacter notre représentant local.
- Si vous avez constaté des réactions indésirables ou des problèmes de qualité lors de l'utilisation de sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et de sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique, veuillez contacter le personnel infirmier de Partners in Quality afin de signaler le problème, à l'adresse [PIQ.EMEA@avanos.com](mailto:PIQ.EMEA@avanos.com) et signalez également les incidents à l'autorité compétente concernée.

**Veuillez répondre dans un délai de cinq (5) jours ouvrés à compter de la réception de ce courrier.**

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. Diffusez le présent communiqué au sein de votre établissement, auprès des 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 de votre collaboration. Nous apprécions que vous fassiez preuve de réactivité dans ces circonstances et vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments que cela a pu entraîner au sein de votre établissement.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations,

Klien van Dam Senior Director, Quality and Regulatory Affairs International Avanos Medical Belgium BV.	Tamara Cardona Sr. Manager Global Post Market Surveillance Avanos Medical, Inc.
---	--

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

### **Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

Avanos Inc. est responsable de l'innocuité et des performances du dispositif, notamment du lancement et de la gestion des Actions correctives de sécurité et de la présente Notification de sécurité.

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

### **Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

#### **ANNEXE 1 : IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS CONCERNÉS**

Cette Notification de sécurité fait référence aux produits répertoriés ci-dessous :

<b>Réf. produit</b>	<b>UDI/GTIN</b>	<b>Description du produit</b>	<b>Numéro de série</b>
40-7368	0350770CFTN00079GG	Sonde d'alimentation nasogastrique / nasointestinale CORFLO, lestée, avec ENFit	Tous
40-7431			
40-7432	0350770CFTN00079GG	Sonde d'alimentation nasogastrique / nasointestinale CORFLO*, stérile, non lestée	Tous
42-1226	0350770CNTS00079P9	Sonde d'alimentation nasogastrique / nasointestinale CORFLO*, avec connecteur ENFit	Tous

<b>Réf. produit</b>	<b>UDI/GTIN</b>	<b>Description du produit</b>	<b>Numéro de série</b>
42-7366	0350770CNTS00079P9	Sonde d'alimentation nasogastrique / nasointestinale CORFLO*, stérile, non lestée	Tous
42-9366	0350770CNTS00079P9	Sonde d'alimentation nasogastrique / nasointestinale CORFLO, avec stylet et connecteur ENFit	Tous
50-4602			
51-9601			
42-9361TRAK2	00350770460895	Sonde d'alimentation nasogastrique / nasointestinale CORTRAK 2, avec stylet de transmission électromagnétique et connecteur ENFit®	Tous
42-9362TRAK2	00350770460901		
42-9368TRAK2	00350770460932		
42-9431TRAK2	00350770460949		
42-9551TRAK2	00350770460987		

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

**Sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique**

### **ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE CONFIRMATION RELATIF À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ (CLIENT)**

Veillez renvoyer un exemplaire du présent Formulaire de confirmation à Avanos dans un délai de cinq (5) jours ouvrés après réception de cette notification par email à l'adresse [AvanosFieldAction@sedgwick.com](mailto:AvanosFieldAction@sedgwick.com)

D'après nos dossiers, vous utilisez des sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORFLO\* et/ou des sondes d'alimentation nasogastriques / nasointestinales AVANOS\* CORTRAK\* 2 avec stylet de transmission électromagnétique au sein de votre établissement.

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

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_  
Nom : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_\_\_

**Remarque :**

- Ce formulaire permet de vérifier que vous avez reçu une version électronique.

\*Marque déposée ou marque commerciale d'Avanos Medical, Inc. ou de ses filiales. ©2018 AVNS. Tous droits réservés.