
Urgent : Avis de sécurité

Produit	Pompes de nutrition entérale Flocare® 800, Infinity™ I et II
Type d'avis [FSN]	Nouveau
Identifiant FSN	616446950
Type d'action	Modification de l'appareil – Modification de l'étiquetage et des instructions d'utilisation
Date	18 mars 2021

ATTENTION : Personnel clinique et infirmier, personnel biomédical/technique et service

Détails relatifs aux appareils concernés

RÉF. Article	Description
35648	FLOCARE 800
35685 (SAP 40461)	FLOCARE INFINITY (I et II) FRANCE

Cher Client,

Nutricia émet un Avis de Sécurité relatif aux pompes de nutrition entérale Nutricia Flocare® 800, Infinity™ I et Infinity™ II concernant la mise à jour des instructions d'utilisation. Il a été constaté que les instructions concernant la durée de vie de la pompe (qui est de 5 ans) ne sont pas suffisamment claires, car elles ne précisent pas la durée de vie prévue de la batterie.

Objet de l'Avis de Sécurité

Les batteries Li-Ion contenues dans la pompe sont, comme toutes les autres batteries rechargeables, des consommables dont le fonctionnement devient de moins en moins efficace dans le temps. Le vieillissement chimique des batteries peut donner lieu à une réduction des performances et du « rendement optimal » du dispositif auquel elles sont intégrées. En fonction de l'état de la batterie et de la thérapie de nutrition programmée, il se peut que la pompe fonctionne moins longtemps, même si la batterie est pleine. Par ailleurs, si la pompe n'est pas branchée au secteur et fonctionne uniquement sur batterie, l'utilisation d'une batterie usée peut entraîner l'arrêt de la pompe.

Nutricia a décidé de faire une mise à jour des instructions d'utilisation de Nutricia Flocare® Infinity™ II, seule version encore commercialisée en France, après avoir pris connaissance d'un cas d'arrêt inopiné de la pompe de nutrition entérale Infinity II sans que l'appareil ait préalablement émis un signal de batterie faible.

Selon les informations dont nous disposons, il a été établi que la pompe concernée fonctionnait encore avec la batterie d'origine, qui avait plus de 8 ans.

Nutricia recommande aux professionnels de santé et aux soignants de procéder comme suit :

- Si possible, branchez la pompe Flocare au secteur pendant l'administration de la nutrition (par ex. pendant un cycle de nutrition nocturne).
- En cas d'utilisation de la pompe sans la brancher sur secteur (utilisation portable), chargez la batterie entièrement avant d'utiliser l'appareil. La batterie sera entièrement chargée au bout de 6 heures de charge environ.
- Si vous remarquez que la batterie nécessite une charge plus fréquente, procédez à son entretien (via une maintenance préventive dans vos locaux ou au sein de notre centre de maintenance AMM*, agréé Nutricia) et à son remplacement, si nécessaire.
- Par ailleurs, si la pompe fonctionne uniquement sur batterie et si vous constatez une baisse significative de la charge de la batterie ou si la pompe n'est pas en mesure d'effectuer une administration



programmée complète avec la batterie entièrement chargée sans que l'appareil n'émette un signal de batterie faible, retournez la pompe au service de maintenance afin d'identifier si le remplacement de la batterie est nécessaire.

- Si votre pompe s'est arrêtée inopinément ou si vous avez reçu des messages d'erreur technique (pompe affichant la mention ERxxx avec un signal d'alarme visuel et sonore), retournez la pompe au service de maintenance pour une vérification.

AVERTISSEMENT IMPORTANT

Si

- Vous avez des doutes concernant le rendement de la pompe; ou
- Vous observez des changements concernant les caractéristiques de la pompe, y compris une diminution des performances de la batterie; ou
- Vous avez atteint la date de maintenance préventive (cf. étiquette indiquant la date de prochaine maintenance préventive présente sur la pompe),

nous vous conseillons d'envoyer votre pompe en révision, afin d'assurer son entretien régulier. A cet effet, nous vous rappelons que vous pouvez demander de l'assistance et programmer l'entretien de votre pompe auprès d'AMM, centre de maintenance agréé Nutricia dont les coordonnées sont rappelées ci-dessous.

Il n'est pas nécessaire de retourner spontanément les pompes de nutrition entérale Flocare à Nutricia ou à AMM si la pompe fonctionne comme prévu, si elle n'affiche aucun message d'ERREUR, et si le rendement de la batterie n'a pas subi une réduction significative. Les pompes peuvent continuer à être utilisées conformément aux instructions d'utilisation et aux conseils contenus dans le présent Avis de Sécurité sous réserve qu'elles aient subi une maintenance préventive tous les deux ans comme recommandé dans nos instructions d'utilisation.

*AMM : ALLIANCE MAINTENANCE MEDICALE

67 Montée de Saint Menet
Parc la Buzine Bât B
13011 Marseille

Tél: 04 91 44 15 92

Fax: 04 91 44 15 47

Action corrective et préventive mise en place par Nutricia

Nutricia travaille actuellement sur la mise à jour des instructions d'utilisation de la pompe Flocare® Infinity™ II et des protocoles de maintenance, afin de faire apparaître de manière plus visible la durée de vie prévue de la batterie. Ceci devrait clarifier et attirer l'attention des utilisateurs sur la durée de vie de la batterie de la pompe et la nécessité de la remplacer chaque fois que nécessaire.

Ce paragraphe sera ajouté aux Instructions d'utilisation :

NOTE : L'autonomie de 24h de la batterie est donnée à titre indicatif et se fonde sur une batterie pleine et un débit de 125 ml/h. La durée sera réduite en cas de débit plus élevé, d'un nombre plus élevé de cycles de chargement/déchargement ou de températures extrêmes. La durée de vie prévue de la batterie est de 2 à 5 ans, en fonction de l'utilisation et de la quantité de cycles de chargement.

Pour rappel, la durée de vie prévue de la pompe est de minimum 5 ans comme précisé dans les instructions d'utilisation actuelles.

Transmission du présent Avis

Le présent Avis de Sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation et/ou à toute organisation/tout client à laquelle/auquel les appareils concernés ont été distribués.

1. Veuillez identifier les numéros de série des pompes Flocare en votre possession.
2. En cas de distribution ultérieure des pompes à vos clients ou utilisateurs, veuillez IDENTIFIER les utilisateurs effectifs et les INFORMER de cet Avis de Sécurité et des mesures à adopter.
3. Complétez le formulaire de réponse client joint à cet Avis de Sécurité et retournez-le à Nutricia dès que possible, mais au plus tard trois semaines après l'émission dudit Avis [FSN].



Interlocuteur

Si vous avez des questions concernant cet Avis de Sécurité, contactez votre représentant local Nutricia ou le service Qualité Nutricia France via l'adresse email reclamations@nutricia.com.

Informations fabricant:

Medical Device BV
Taurusavenue 167
2132LS Hoofddorp
Pays-Bas

La soussignée confirme que cet Avis a bien été notifié aux Agences de Régulation compétentes.

Cordialement,

Audrey Bellier
Manager Qualité Nutricia France



Formulaire de réponse client relatif à l'Avis de Sécurité – INFINITY II (Instructions d'utilisation de la Batterie)

Veillez lire ce formulaire en même temps que l'Avis de Sécurité et le retourner, dûment complété et signé, au service Qualité Nutricia France via l'adresse email reclamations@nutricia.com, dès que possible et au plus tard trois semaines après l'émission dudit avis

En apposant votre signature en bas du présent formulaire, vous confirmez en avoir lu et compris le contenu et avoir mis en place toutes les mesures recommandées.

1. Information relative à l'Avis de Sécurité (FSN)	
N° de référence FSN	16446950
Date FSN	18 mars 2021
Produit/ Appareil	Pompe de nutrition entérale Flocare 800, Infinity I et II
Code Produit	RÉF. 35648 et 35685 (SAP 40461)

2. Données du Client / de l'organisation	
Nom (de l'Organisation)	
Adresse (de l'Organisation)	
Nom de l'interlocuteur	
N° de téléphone	
E-mail	

3. Mesures adoptées par le client (veuillez compléter comme requis)	
Les numéros de série de la pompe suivants ont été identifiés comme étant en ma possession/en possession de mon organisation:	<i>Ajouter ici, ou en Annexe, tous les numéros de série</i>
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de Sécurité et en avoir lu et compris le contenu.
<input type="checkbox"/>	Je déclare avoir mis en place toutes les mesures requises par l'Avis.
<input type="checkbox"/>	L'information et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les mesures requises ont été mises en place.
<input type="checkbox"/>	Aucune de mes pompes n'est concernée.

Nom en lettres majuscules	
Signature	
Date	

Votre organisation doit adopter les mesures décrites dans l'Avis de Sécurité et confirmer que vous avez bien reçu l'Avis [FSN].

La réponse de votre organisation est cruciale en vue du suivi de l'avancement de la mise en place des actions correctives.