
URGENT : Avis de sécurité

Produit	Pompes de nutrition entérale Nutricia Flocare® Infinity™
Type d'avis [FSN]	Initial
Identifiant FSN	FSNICC2012-042
Type d'action	Vérification de la version du logiciel de la pompe
Date	25 août 2022

ATTENTION: Responsables des dispositifs médicaux, personnel clinique et infirmier, personnel biomédical/technique et service, responsables materiovigilance.

Cher client,

Nous vous informons que Nutricia émet un Avis de Sécurité relatif aux pompes de nutrition entérale Nutricia Flocare® Infinity™ concernant la vérification de la version du logiciel des pompes.

Veillez lire attentivement les informations fournies.

Details relatifs aux dispositifs concernés

Référence Article	Description	Version de logiciel	Type de moteur
35685 (SAP 40461)	FLOCARE INFINITY (FRANCE)	G3.13	Cannon

Description de la situation

La fonction « Purger » des pompes de nutrition entérale Infinity n'est pas toujours utilisée comme prévu. Une utilisation incorrecte de cette fonctionnalité, avec des pompes équipées d'un moteur Cannon et d'une version 3.13 du logiciel, peut conduire au recalibrage du réglage de base de la pompe, ce qui entrave le déclenchement de l'alarme lors d'une occlusion « OCC OUT ».

1/ Actions correctives et préventives déjà prises par Nutricia

En premier lieu, un avertissement selon lequel il convient de ne pas utiliser les fonctions de la pompe (ex. la fonction purger) dans un autre but que celui décrit dans le manuel d'utilisation, car cela pourrait causer un calibrage incorrect de la pompe, a été inclus dans les instructions d'utilisation.

De plus, le fabricant, Nutricia Medical Devices (NMD) a équipé toutes les pompes Infinity sorties de l'usine depuis la mi-mars 2013 d'une nouvelle version de logiciel qui permet de remédier à la situation décrite ci-dessus (entrave de l'alarme « OCC OUT ») et provoquée par un usage incorrect de la fonction « purger » lors d'une alarme OCC OUT.

¹ Article R.5212-25 du Code de la santé publique : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

² Alliance Maintenance Médicale. 67 Montée de Saint-Menet, 13011 MARSEILLE.

L'ancienne version du logiciel 3.13 a ainsi été mise à jour avec la nouvelle version 3.15. La lettre précédant le texte qui définit le modèle (G=Français), reste identique dans toute version du logiciel.

Enfin, un critère de contrôle supplémentaire a été intégré dans la version du guide de maintenance communiqué à l'ensemble de nos clients en 2019 et portant sur la version du logiciel de la pompe afin d'identifier les pompes qui nécessitent une mise à jour (évolution de la version 3.13 vers la version 3.15 pour les pompes équipées d'un moteur Cannon). De plus des courriers ont été adressés à l'ensemble de nos clients en 2019 et 2020 leur demandant de réaliser cette mise à jour¹.

Malgré toutes ces actions, nous avons eu connaissance de l'existence de pompes sorties d'usine avant mars 2013 avec une version obsolète du logiciel encore en utilisation. Cela nous amène à émettre un avis de sécurité afin de réinsister sur les mesures à prendre par les professionnels de santé et les soignants pour éviter les risques éventuels associés à l'utilisation de l'ancienne version du logiciel.

2/ Conseils sur les mesures à prendre par les professionnels de santé et les soignants pour éviter les risques éventuels associés à l'utilisation de l'ancienne version du logiciel

Pour les propriétaires de pompes achetées avant 2014, et si la maintenance préventive n'est pas assurée par notre centre de maintenance agréé², vous devez contrôler la version du logiciel de toutes les pompes au démarrage.

Pour rappel, la version du logiciel de la pompe s'affiche sur l'écran en allumant la pompe ; 4 séries de chiffres s'afficheront, la 4ème série correspond à la version du logiciel (figure ci-dessous : Version G.3.15)



Cas n° 1 : la version n'est pas la version G3.13, aucune mise à jour n'est nécessaire.

Cas n°2 : la version G3.13 est active. Vous devez appliquer la procédure de Vérification du logiciel, telle que décrite dans le guide de maintenance qui vous permet de vérifier le type de moteur dont est équipée la pompe (voir illustration ci-dessous).

VÉRIFICATION DU LOGICIEL *

La version du logiciel est indiquée au démarrage de la pompe sous la forme de "Fxxx" ou "Gxxx" où xxx est la version de logiciel.



Allumer la pompe, et vérifier les éléments suivants :

<ul style="list-style-type: none">Le numéro de série indiqué sur le côté gauche de la pompe (autocollant argenté) doit être identique à celui indiqué lors du démarrage (3 blocs de 3 chiffres). Noter la version du logiciel comme indiqué après l'affichage du numéro de série : Éteindre la pompe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Fermer la porte de la pompe et la mettre en mode étalonnage : pour cela appuyer simultanément sur les touches (U) et "+". Dès qu'un bip sonore retentit, lâcher les touches (U) et "+" et appuyer sur la touche "*". Appuyer sur les touches "+*" et ".*" pour faire défiler le menu étalonnage, et afficher le paramètre "MOTR CNON" ou "MOTR MAXN" (indique le type de moteur).</p>		
<ul style="list-style-type: none">Si le paramètre affiché est "MOTR CNON", la version du logiciel doit être F3.15, G3.15 ou supérieure.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Si le paramètre affiché est "MOTR MAXN", la version du logiciel doit être F0.14, G0.14, F3.13, G3.13 ou supérieure.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Article R.5212-25 du Code de la santé publique : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

² Alliance Maintenance Médicale. 67 Montée de Saint-Menet, 13011 MARSEILLE.



Les pompes équipées d'un moteur MAXXON (paramètre « MOTR MAXN » s'affichant) ne sont pas concernées par le présent avis de sécurité.

Seules les pompes équipées d'un moteur CANNON (paramètre « MOTR CNON » s'affichant) et de la version G3.13 du logiciel sont concernées par le présent avis de sécurité.

Nous recommandons, en premier lieu, la mise au rebut de ces pompes (moteur Cannon avec une version de logiciel G3.13) considérant la durée de vie de 10 ans maximum telle que recommandée dans nos conditions générales de vente.

Si, toutefois vous décidez de continuer à utiliser les pompes, à l'encontre de cette recommandation, les pompes doivent alors être envoyées à notre centre de maintenance agréé² dans les plus brefs délais afin que la mise à jour du logiciel avec la version G.3.15 soit effectuée, ainsi qu'une maintenance préventive complète, afin de s'assurer du bon fonctionnement de la pompe.

En fonction de l'état des pompes constaté lors de l'opération de maintenance préventive, nous nous réservons également le droit de procéder à sa mise au rebut, après accord de votre part.

Pendant ces opérations de mise au rebut ou de mise à jour, nous vous rappelons que nous proposons via notre centre de maintenance agréé², un système de prêt-relai de pompes afin de fournir une solution de remplacement le temps des opérations de mise à jour et/ou de rebut, afin que chaque patient puisse disposer d'une continuité des soins.

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 dispositifs concernés ont été distribués.

Interlocuteur

Nutricia s'engage pour la sécurité des patients et apprécie votre examen détaillé des informations contenues dans le présent Avis de Sécurité.

Si vous avez la moindre question concernant cette information, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel Nutricia, ou appeler l'assistance téléphonique Nutricia Conseil, disponible au 05 35 75 60 38 (ouvert du lundi au vendredi de 9h30 à 12h30 et de 14h00 à 18h30, sauf jours fériés).

Informations Fabricant:

Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS Hoofddorp
Pays-Bas

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

Cordialement,
Céline CALTON
Responsable Qualité et Conformité Nutricia France

¹ Article R.5212-25 du Code de la santé publique : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

² Alliance Maintenance Médicale. 67 Montée de Saint-Menet, 13011 MARSEILLE.

Formulaire de réponse client relatif à l'Avis de Sécurité – INFINITY

Veuillez lire ce formulaire en même temps que l'Avis de Sécurité et le retourner, dûment complété et signé, dès que possible et au plus tard trois semaines après l'émission dudit avis à l'adresse reclamations@nutricia.com, en scannant le document rempli.

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	FSNICC2012-042
Date d'émission FSN	25 août 2022
Produit/ Appareil	Pompe de nutrition entérale Flocare Infinity
Code Produit	RÉF. 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 cocher toutes les cases applicables)	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de Sécurité et en avoir lu et compris le contenu.
<input type="checkbox"/>	Aucune des pompes en notre possession n'est concernée.
<input type="checkbox"/>	Je déclare avoir mis en place toutes les mesures requises par l'Avis.
<input type="checkbox"/>	Je déclare que l'information a été portée à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les actions requises mises en place.
<input type="checkbox"/>	Autre action <merci de spécifier>
<input type="checkbox"/>	Je souhaite être rappelé par Nutricia

Nom en lettres majuscules	
Signature	
Date	

Votre organisation doit adopter les mesures décrites dans l'Avis de Sécurité et confirmer la bonne réception de 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.

¹ Article R.5212-25 du Code de la santé publique : « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

² Alliance Maintenance Médicale. 67 Montée de Saint-Menet, 13011 MARSEILLE.