

Rév. 0 : juillet 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06//FSN1

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA et PM6/DCA11/FSCA

Date : 17/07/2023

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Pompe de nutrition entérale Easymoov6

A l'attention de* : Personne responsable de la sécurité /vigilance des dispositifs médicaux, responsable biomédical, responsable qualité – A transmettre à tous les services utilisateurs et à tous les utilisateurs.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales.

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Pompe de nutrition entérale Easymoov6
Risque traité par le FSN**

	1. Informations sur les appareils concernés*		
1	1. Type(s) d'appareil(s)*		
	Pompe d'alimentation entérale		
1	2. Nom(s) commercial(aux)		
	Easymoov6		
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)		
		<i>Référence</i>	<i>UDI-ID</i>
		0VEPM6	03660812096560
		0VEPM6A06	03660812096669
		0VEPM6C02	03660812096577
		0VEPM6C06	03660812096614
		0VEPM6C10	03660812099028
		0VEPM6C11	03660812144360
		0VEPM6D02	03660812106160
		0VEPM6G02	03660812096553
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*		
	Alimentation entérale		
1	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*		
	Voir référence au point 1.3		
1	6. Version du logiciel		
	Toutes les versions du logiciel		
1	7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés		
	Tous numéros de série		
1	8. Dispositifs associés		
	N/A		

Rév. 0 : juillet 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06//FSN1

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA et PM6/DCA11/FSCA

Date : 17/07/2023

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
	<p>a. Medwin a été informé que le système de détection ne détecte pas l'occlusion en aval lors de l'utilisation de certains nutriments (voir liste en annexe 1).</p> <p>b. Medwin a été informé d'un incident survenu lors d'une alimentation par voie entérale à domicile. L'utilisateur n'a pas placé le tube en silicone autour du rotor, ce qui a entraîné un sur-débit important.</p>
2 .	2. Risque à l'origine de la FSCA
	<p>a. Risque de ne pas détecter une occlusion en aval.</p> <p>b. Risque de débordement et d'écoulement libre.</p>
2	3. Probabilité d'apparition d'un problème
	<p>a. Le problème peut survenir lors de l'utilisation d'un nutriment à faible opacité.</p> <p>b. C'est la première fois que ce problème est signalé. Il peut se produire si l'utilisateur n'a pas reçu une formation complète.</p>
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	<p>a. Manque de nutrition / retard dans la nutrition.</p> <p>b. Suralimentation, troubles digestifs.</p>
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	N/A
2	6. Contexte de la question
	<p>a. La sensibilité du capteur utilisé pour détecter les occlusions en aval n'est pas adaptée à certains nutriments, et il est nécessaire d'ajuster un paramètre du logiciel afin d'augmenter cette sensibilité et d'assurer une détection correcte.</p>
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	N/A

3.	3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil</p> <p><input type="checkbox"/> Modifier/inspecter le dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si certains des nutriments énumérés en annexe 1 sont utilisés par les utilisateurs, • Identifier les pompes qui ont des difficultés à détecter les occlusions en aval, • Contactez le représentant local de Vygon pour organiser pour les pompes identifiées la mise à jour du logiciel sur site ou dans l'atelier du fabricant. <p>b. <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modifier/inspecter le dispositif sur place</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Il est conseillé de rappeler aux utilisateurs, en particulier aux profanes, la manière correcte d'installer la tubulure sur la pompe de nutrition entérale.</p> <p>Un rappel des règles et du mode d'emploi est présenté en annexe 2.</p>	
3.	Quand l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible
3.	<p>3. Considérations particulières pour : N/A.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? N/A</p>	
3.	<p>4. Le client doit-il répondre ? *</p> <p>(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p>	Oui
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p>a. <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>La mise à jour peut se faire de 2 façons :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des experts Vygon en dispositifs médicaux actifs peuvent procéder à la mise à jour des pompes directement sur les sites utilisateurs. • Les pompes peuvent être renvoyées en SAV sur le site de MEDWIN avec au préalable un envoi des pompes de prêt de la part de MEDWIN afin d'assurer la continuité des soins. <p>b. <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p>Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Modification du couvercle de la pompe pour rendre la tubulure occlusive.</p>	

Rév. 0 : juillet 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06//FSN1

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA et PM6/DCA11/FSCA

Date : 17/07/2023

3	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	a. Dès que possible b. 15/12/2023
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du lit ou à l'utilisateur non professionnel ?	
.	Voir annexe 2	

Rév. 0 : juillet 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06//FSN1

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA et PM6/DCA11/FSCA

Date : 17/07/2023

4. Informations générales*		
4.	1. FSN Type*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent.	N/A
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	Pas encore prévu
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	N/A	
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	MEDWIN France
	b. Adresse	9, allée de la Vigne Grande 34600 Les Aires
	c. Adresse du site web	www.vygon.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 : Liste des solutions d'alimentation Annexe 2 : Courrier de l'utilisateur
4.	10. Nom/Signature	Jérémy Imbert, Responsable qualité
Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain		
<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>		

Note : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Rév. 0 : juillet 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06//FSN1

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA et PM6/DCA11/FSCA

Date : 17/07/2023

ANNEXE 1

Mise à jour : 17/07/2023

Fabricant	Désignation du nutriment
/	PREPARATIONS HORS PRÊT A L'EMPLOI (LAIT EPAISSI, ...)
FRESENIUS	FRESUBIN ENERGY
FRESENIUS	FRESUBIN HP ENERGY
NUTRICIA	NUTRIMAX ENERGY 1,5Kcal
NUTRICIA	NUTRIMAX ENERGY MULTIFIBRE 1,5kcal
NUTRICIA	NUTRISON PROTEINE PLUS
NUTRICIA	NUTRISON ENERGY 1,5kcal
NESTLE	ISOSOURCE JUNIOR
NESTLE	ISOSOURCE ENERGY FIBRE
NESTLE	SONDALIS HP 2kcal
NESTLE	PEPTAMEN
NESTLE	PEPTAMEN HN
NESTLE	PEPTAMEN NEUTRAL HF

ANNEXE 2

Rappel du montage de la tubulure de nutrition entérale sur une pompe Easymoov6

Le positionnement de la tubulure de nutrition entérale doit être effectué en suivant les étapes suivantes :

- Connecter l'ensemble à la poche de solution d'alimentation.
- Après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage, retirez le set de la poche.
- Connectez l'ensemble à la poche de solution d'alimentation et suspendez la poche.
- Installez l'ensemble sur la pompe et purgez conformément au tableau ci-dessous du mode d'emploi

<p>(1) Ouvrir le capot de la pompe easymoov6</p>	
<p>(2) Positionner le tube silicone de la tubulure autour du rotor en s'assurant que la cassette soit en face de son logement.</p>	
<p>(3) Pousser la cassette au milieu des deux plots noirs avec le pouce et s'assurer que la cassette est bien positionnée entre les deux plots noirs.</p>	
<p>(3) Guider verticalement les deux tubes face à leurs logements respectifs.</p>	
<p>(4) Fermer le capot puis mettre la butée de clipsage dans son logement</p>	
<p>Oter le capuchon protecteur de la tubulure.</p>	
<p>Réaliser une purge automatique de la tubulure (chap 3.5)</p>	
<p>Connecter la tubulure à la sonde de nutrition entérale et procéder à la programmation de la pompe.</p>	<p>(1) (2) (3) (4)</p>

Attention, veiller à :

- Ne pas connecter la tubulure à la sonde avant de purger
- Vérifier que le tube en silicone est correctement positionné autour du rotor.

