

Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date : 26/06/2025

Avis urgent de sécurité sur le terrain Pompe de nutrition entérale Easymoov6

A l'attention de* : responsable biomédical, responsable qualité

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.

Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date : 26/06/2025

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

	1. Informations sur les dispositifs concernés*.																				
1	1. Type(s) de dispositif(s)*																				
	Pompe d'alimentation entérale																				
1	2. Nom(s) commercial(aux)																				
	Easymoov6																				
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)																				
		<table><tr><th>Référence</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>0VEPM6</td><td>03660812096560</td></tr><tr><td>0VEPM6A06</td><td>03660812096669</td></tr><tr><td>0VEPM6C02</td><td>03660812096577</td></tr><tr><td>0VEPM6C06</td><td>03660812096614</td></tr><tr><td>0VEPM6C10</td><td>03660812099028</td></tr><tr><td>0VEPM6C11</td><td>03660812144360</td></tr><tr><td>0VEPM6D02</td><td>03660812106160</td></tr><tr><td>0VEPM6G02</td><td>03660812096553</td></tr></table>	Référence	UDI-DI	0VEPM6	03660812096560	0VEPM6A06	03660812096669	0VEPM6C02	03660812096577	0VEPM6C06	03660812096614	0VEPM6C10	03660812099028	0VEPM6C11	03660812144360	0VEPM6D02	03660812106160	0VEPM6G02	03660812096553	
	Référence	UDI-DI																			
	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 1.3																				
1	6. Version du logiciel																				
	Toutes les versions du logiciel																				
1	7. Gamme des numéros de série ou de lot concernés																				
	Tous les numéros de série																				
1	8. Dispositifs associés																				
	N/A																				

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)* (en français)	
2	1. Description du problème lié au produit
	Medwin a été informé d'un incident survenu dans un établissement de santé. L'utilisateur n'avait pas placé le tube en silicone autour du rotor, ce qui a entraîné un écoulement avec débit important.
2	2. Risques liés à la FSCA
	Risque d'écoulement avec débit important et d'écoulement libre

Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date : 26/06/2025

2	3. Probabilité d'apparition d'un problème
	C'est la deuxième fois que ce problème est signalé. Il peut également résulter d'une formation incomplète des utilisateurs.
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	Suralimentation, troubles digestifs
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
	N/A
2	6. Contexte de la question
2.	7. Autres informations sur la FSCA
	N/A

Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date : 26/06/2025

3.	3. Type d'action pour atténuer le risque*.	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☒ Modifier/inspecter le dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations pour la prise en charge du patient ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune Il est conseillé de rappeler aux utilisateurs, en particulier aux non-initiés, la manière correcte d'installer la tubulure sur la pompe de nutrition entérale. Un rappel des règles et du mode d'emploi est présenté en annexe. Par ailleurs, pour information, un nouveau capot avec une sécurité supplémentaire a été conçu et est désormais disponible. Medwin France propose les options suivantes pour le remplacement du capot : • L'utilisateur décide d'effectuer le changement lui-même, dans ce cas, Medwin France fournira une instruction et des outils appropriés pour effectuer le changement facilement, • L'utilisateur décide que le changement sera effectué par le SAV de Medwin France : l'utilisateur devra envoyer les pompes dans les locaux de Medwin France. Le couvercle de la pompe sera changé et renvoyé à l'utilisateur.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible
3.	3. Considérations particulières pour : N/A. Le suivi des patients ou l'examen des résultats des patients précédents est-il recommandé ? N/A.	
3.	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune Proposition de remplacer les capots en utilisant l'une des deux options énumérées ci-dessus.	
3	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur final ?	Oui
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur du lit ou à l'utilisateur profane ?	
.	Voir les annexes	

Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date : 26/06/2025

4. Informations générales		
4.	1. FSN Type*	Initial
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent.	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	Rappeler les instructions relatives à la mise en place du dispositif d'alimentation entérale sur le rotor. Et informer sur le nouveau capot avec une sécurité supplémentaire.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	N/A
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	N/A	
4	6. Calendrier de suivi des RSF	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 du présent mémo)	
	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 (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 : Mode d'emploi (mise en place du set de nutrition entérale) Annexe 2 : Changement de capot Accusé de réception
4.	10. Nom/Signature	Jérémy Imbert, Responsable qualité
	Transmission de cet avis de sécurité au terrain	
	Cette notification doit être envoyée à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant) 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. Veuillez signaler tous les incidents relatifs 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*.	

Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date : 26/06/2025

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

Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

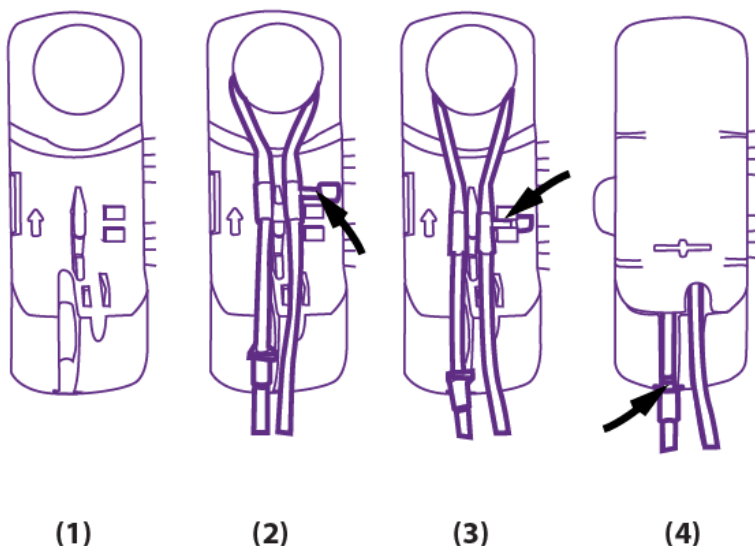
Date : 26/06/2025

Annexe 1 : Rappel sur l'installation des tubes sur les pompes d'alimentation entérale Eaymoov6

Pour installer la tubulure, suivez les étapes ci-dessous :

- Raccordement de la tubulure à la poche de nutriments :
- Après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage, retirer la tubulure du sac.
- Raccorder le tuyau à la poche de nutriments et suspendre la poche.
- Installer la tubulure sur la pompe et la purger conformément au tableau ci-dessous extrait de la notice d'utilisation :

(1) Ouvrir le capot de la pompe Easymoov6	
(2) Positionner le tube silicone de la tubulure autour du rotor en s'assurant que la cassette soit en face de son logement.	
(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.	
(3) Guider verticalement les deux tubes face à leurs logements respectifs.	
(4) Fermer le capot puis mettre la butée de clipsage dans son logement.	
Oter le capuchon protecteur de la tubulure.	
Réaliser une purge automatique de la tubulure (chap 3.5).	
Connecter la tubulure à la sonde de nutrition entérale et procéder à la programmation de la pompe.	



Veillez noter de :

- **ne pas connecter le tuyau à la sonde** avant l'amorçage,
- **vérifier la position correcte du tube de silicone** autour du rotor :



Rév. 1 : Juin 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date : 26/06/2025

CONFORME

DANGER

Annexe 2 : Sécurité ajoutée au capot

Le capot sans la sécurité	Capot avec la sécurité
	

URGENT FSN Avis de sécurité
Formulaire de réponse Client
Pompe Easymoov6

1. Informations de l'avis de sécurité (FSN)	
Référence FSN	PM6/SS14/FSN
Date FSN	19/06/2025
Nom du produit / appareil	Pompe d'alimentation entérale Easymoov 6
Code produit	0VEPM6

2. Informations client	
Numéro client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courriel	
Fax	

3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité (FSN), avoir lu et compris son contenu.	
☐	Je confirme avoir transmis toutes les informations liées à cette FSN aux personnes concernées dans mon établissement.	
☐	Notre établissement effectuera le changement de capot sur les pompes Easymoov6 par ses propres moyens	
	Adresse et contact pour adresser les nouveaux capots	
☐	Notre établissement souhaite que l'entreprise Medwin/Vygon se charge du remplacement des capots sur nos pompes dans le cadre d'une intervention SAV	

URGENT FSN Avis de sécurité
Formulaire de réponse Client
Pompe Easymoov6

FSN référence : PM6/SS14/FSN

Numéro client	
Nom en caractères majuscule	
Signature	
Date	

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	VGLFSN@vygon.com
Service d'assistance à la clientèle	01.39.92.63.81 06.81.90.77.55
Adresse postale	5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Fax	01 39 92 64 82
Délai de renvoi du formulaire de réponse	Sous 2 semaines l'accusé de réception de FSCA/FSN

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans l'avis de sécurité et confirme que vous l'avez reçu.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution de cette action corrective.