

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 1 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - LET/QA/2025/123

Type d'action:

Retrait préventif + Informations / Recommandations pour une utilisation correcte du régulateur de débit Neoflow.

Objet:

Informations importantes sur la méthode correcte de réglage et de vérification du débit à l'aide du régulateur de débit **Neoflow**, et retrait des régulateurs de débit Neoflow distribués par **Asept InMed** sur le marché français.

Cher Client / Professionnel de santé:

Poly Medicure Limited souhaite attirer votre attention sur la bonne utilisation du régulateur de débit Neoflow afin d'assurer un contrôle d'infusion sûr et efficace, et vous informer du **retrait préventif** des régulateurs de débit Neoflow distribués par **Asept InMed** sur le marché français.

Contexte:

À la suite de signalements d'établissements de santé en France concernant des **débats incohérents** lors des perfusions, Poly Medicure Limited a lancé une enquête approfondie. Notre enquête confirme que la conception et les spécifications de fabrication du dispositif restent conformes. Cependant, ces événements peuvent survenir si l'utilisateur se fie uniquement à l'échelle numérique du régulateur sans vérifier le débit réel par **comptage des gouttes**, en particulier lorsque le niveau du liquide ou la position du patient change.

Le Neoflow est un régulateur à **gravité** (et non un contrôleur électronique). Des performances stables sont assurées lorsqu'il est utilisé conformément aux **Instructions d'Utilisation (IFU)**, avec application rigoureuse des étapes de vérification utilisateur.

Notre enquête comprenait:

- Des essais fonctionnels sur des échantillons conservés des lots signalés.
- Une revue des enregistrements de contrôle en cours et finaux.
- Une vérification des paramètres de conception et du processus de fabrication.

Bien que la majorité des échantillons testés aient donné des résultats conformes lorsque la méthode de vérification par comptage des gouttes décrite dans l'IFU a été appliquée, nous avons identifié qu'une **machine de production** présentait un **léger écart de paramètre** par rapport à son réglage validé.

Cet écart a pu entraîner une **augmentation ou une diminution du débit** dans un nombre limité de dispositifs produits sur cette machine. Les produits concernés ont été fabriqués spécifiquement pour le marché français et distribués exclusivement par **Asept InMed**.

Informations sur les dispositifs concernés:

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 2 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

Les références NEOFLOW disponibles sur le marché français et concernées par cet avis sont:

- 202080
- 202081
- 202082

Tout le stock concerné a été identifié, et les activités de récupération sont en cours sous la supervision du distributeur Asept InMed. Les détails des lots concernés sont fournis à l'**Annexe II**.

Risques potentiels:

Si le dispositif n'est pas utilisé conformément aux **Instructions d'Utilisation (IFU)** — en particulier si le débit n'est pas correctement réglé et vérifié périodiquement à l'aide de la méthode de comptage des gouttes — il existe un risque de **débit incohérent ou instable**. Le régulateur de débit Neoflow fonctionnant selon un **principe gravitationnel**, le débit réel peut être influencé par plusieurs facteurs externes, tels que.

- La différence de hauteur entre la poche de perfusion et le patient ;
- Les variations de température ambiante ou de viscosité du liquide ;
- Les mouvements de la ligne de perfusion ou du patient.

Ces facteurs peuvent provoquer des perfusions délivrées **plus rapidement ou plus lentement que prévu**.

De telles variations peuvent, dans de rares cas, entraîner une **surperfusion** (surcharge hydrique, déséquilibre électrolytique, administration trop rapide de médicament) ou une **sous-perfusion** (thérapie incomplète, efficacité réduite). Bien que la probabilité de tels événements reste faible lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions, le **réglage initial du débit par comptage des gouttes**, la **revérification périodique pendant la perfusion**, et la **revalidation après tout changement** (de hauteur de poche, de position du patient ou de la potence) sont **essentiels pour garantir une utilisation sûre et efficace** du dispositif.

À ce jour, aucun dommage grave au patient n'a été signalé.

Raison de cet Avis de Sécurité sur le Terrain:

Poly Medicure Limited a reçu des rapports de vigilance d'établissements français indiquant des variations de débit, certaines montrant une **augmentation ou diminution par rapport au réglage initial**.

Une enquête détaillée a révélé qu'une machine de production présentait un **léger dysfonctionnement** non détecté lors du traitement, **spécifique à la machine, non systémique**, et n'affectant pas les autres lignes de production.

Par mesure de précaution, Poly Medicure Limited procède au **retrait volontaire** de tous les lots fabriqués pour le marché français entre **mars 2025 et juillet 2025**.

Aucun produit Neoflow n'est distribué dans d'autres pays européens ou en dehors de l'Europe.

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 3 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

Actions requises par l'utilisateur:

1. **Régler** le bouton du régulateur sur le débit souhaité en utilisant l'échelle imprimée uniquement comme référence.
2. **Vérifier par comptage des gouttes** : immédiatement après le réglage, compter les gouttes comme spécifié dans l'IFU pour confirmer le débit souhaité (mL/h). Ajuster si nécessaire.
3. **Effectuer des vérifications périodiques** : revérifier le comptage des gouttes toutes les 1 à 2 heures ou selon le protocole hospitalier.
4. Revérifier après tout changement:
 - remplacement de la poche ou variation importante du niveau du liquide
 - repositionnement du patient ou mouvement du membre,
 - modification de la hauteur de la potence.
5. Consigner les observations selon le protocole infirmier local si des ajustements significatifs sont nécessaires.
6. Veuillez vous référer à la capture d'écran ci-dessous extraite des Instructions d'Utilisation (IFU) du régulateur de débit Neoflow:

⇒ **RULER : instructions for use for volumes between 100 ml and 1000 ml**

GB **STEP 1** : Choose the volume to infuse in ml.

STEP 2 : After having selected the column corresponding to the volume, choose the flow rate according to the infusion time in reference with the grey column « Position ».
 Example : for an infusion of 250ml during 8 hours, put the graduation on 31 (« Position »), corresponding to 10 drops/minute for a 20 drip-chamber.

STEP 3 : Scale graduation in ml/h. Warning – The « Position » value in ml/h is approximate and indicative. Check systematically that the number of drops per minute counted during the initial adjustment is the same as the value in the column "drops/minute" 20 for a drip-chamber of 20 drops/ml of the administration set or 60 for a drip-chamber of 60 drops/ml (microdripping). If there is any difference, adjust the graduation by increasing or reducing in order to obtain the precise value corresponding to the column "drops/minute". Confirm by doing a new adjustment.
 Example : referring to the example of step 2, for a position of the graduation in 31, if you count 15 drops/minute instead of the 10 (as expected), you have to decrease the value of « Position » until you will get the requested value. If you count 8 drops/minute instead of ten, you have to increase the value of « Position » until you will get the requested value.

STEP 4 : In case of infusion of an intermediate volume which is not indicated on the ruler, add the values of two volumes corresponding to the requested volume.
 Example : volume to infuse 325 ml in 6 hours with an administration set of 20 drops/ml. 325 = 125 + 200. The position of the NEOFLOW[®] is 21 + 33 = 54 ml/hour and the number of drops/minute has to be 7 + 11 = 18 drops/minute.

The product should be used only by qualified healthcare professionals.

Cette méthode garantit la stabilité du débit et prévient les variations causées par la pression hydrostatique, les mouvements du patient ou la viscosité du liquide.

Informations complémentaires:

L'échelle du régulateur Neoflow fournit **une indication de référence uniquement**. Le débit réel peut varier selon la viscosité du liquide, la température, la pression hydrostatique et la position du patient. Les utilisateurs doivent donc toujours vérifier et ajuster le débit par **comptage des gouttes** au début et périodiquement pendant la perfusion, conformément à l'IFU.

Les essais internes réalisés sur des échantillons conservés ont confirmé une **stabilité et cohérence du débit** lorsque le dispositif est utilisé conformément à ces instructions.

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 4 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

Actions du Distributeur / de l'Établissement de Santé:

- **Diffuser le présent avis** à tous les services et utilisateurs concernés (infirmiers, ingénieurs biomédicaux, personnel en charge des thérapies par perfusion) et **rappeler les instructions de l'IFU** relatives à la vérification du débit par comptage des gouttes.
- **S'assurer que cet avis soit conservé** avec la documentation du produit et que le personnel soit **formé en conséquence**.
- **Mettre en quarantaine et retourner** toutes les unités non utilisées des lots concernés à **Asept InMed**.
- **Poursuivre la surveillance** de tout écart inhabituel de débit et **le signaler rapidement** à **Asept InMed** et à **Poly Medicure Limited**.
- **Déclarer tout incident suspecté** par les canaux de vigilance habituels ainsi qu'à **Poly Medicure Limited** (info@polymedicure.com).

Transmission de cet Avis de Sécurité sur le Terrain:

Cet avis doit être diffusé à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement, y compris celles qui gèrent, utilisent ou entretiennent ces dispositifs. Si le produit a été redistribué, veuillez vous assurer de la transmission de cet avis aux utilisateurs concernés.

Actions prises par Poly Medicure Limited:

- Retrait volontaire de tous les lots fabriqués pour le marché français entre mars 2025 et juillet 2025.
- Vérification du débit au début et à la fin de chaque série de production pour garantir la constance des performances.
- Renforcement des contrôles en cours, incluant des inspections dimensionnelles et des vérifications périodiques du débit.
- Mise en place d'une surveillance continue des réclamations et de la performance sur le terrain.

Informations de contact:

Fabricant:

Poly Medicure Limited
Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial area,
Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana (India)
Tel: +91-129-3355070, 4287000
E-mail: info@polymedicure.com

Distributeur:

Asept Inmed
9 Avenue Mercure, 31130 Quint-Fonsegrives,
France
Fatima Meghelli
QARA Manager
Tel.: 06 03 53 25 15
Email: qualite@aseptinmed.fr

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 5 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

Accusé de réception:

Veuillez confirmer la réception de cet Avis de Sécurité sur le Terrain et indiquer que vous avez mis en œuvre les instructions ci-dessus en retournant l'**Annexe I** jointe, formulaire d'accusé de réception dûment complété.

Nous regrettons sincèrement tout inconvéient causé et vous remercions de votre coopération afin d'assurer la sécurité des patients et la conformité aux bonnes pratiques cliniques.

Cordialement,

For Poly Medicure Limited

RD Sharma
Person Responsible for Regulatory Compliance

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 6 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

Annexe I – Formulaire d’accusé de réception

Nous confirmons avoir reçu l’Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN) émis par **Poly Medicure Limited** concernant la bonne utilisation du **régulateur de débit Neoflow**.

Établissement de santé / Distributeur: _____

Adresse: _____

Nom et fonction du contact: _____

Signature / Cachet: _____

Date: _____

Le formulaire dument complété est à renvoyer à l’adresse suivant : info@polymedicure.com avant le 15 November, 2025.

Référence du produit	Numéro de lot	Quantités mises en quarantained

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 7 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

Annex II - Liste des lots concernés par cet Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN):

Référence du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
202080	6090025C	Mar. 2025	Feb. 2030
202080	6078225C	Mar. 2025	Feb. 2030
202080	6090125C	Mar. 2025	Feb. 2030
202080	6090325C	Mar. 2025	Feb. 2030
202080	6090225C	Mar. 2025	Feb. 2030
202080	6078125C	Mar. 2025	Feb. 2030
202080	6101525C	Mar. 2025	Feb. 2030
202080	6131525D	Apr. 2025	Mar. 2030
202080	6131825D	Apr. 2025	Mar. 2030
202080	6131725D	Apr. 2025	Mar. 2030
202080	6131625D	Apr. 2025	Mar. 2030
202080	6131425D	Apr. 2025	Mar. 2030
202080	6131325D	Apr. 2025	Mar. 2030
202080	6131225D	Apr. 2025	Mar. 2030
202080	6168925E	May 2025	Apr. 2030
202080	6168825E	May 2025	Apr. 2030
202080	6190525E	May 2025	Apr. 2030
202080	6168425E	May 2025	Apr. 2030
202080	6168525E	May 2025	Apr. 2030
202080	6168625E	May 2025	Apr. 2030
202080	6168325E	May 2025	Apr. 2030
202080	6168725E	May 2025	Apr. 2030
202080	6190625E	May 2025	Apr. 2030
202081	6107825C	Mar. 2025	Feb. 2030
202081	6110025C	Mar. 2025	Feb. 2030
202081	6110125C	Mar. 2025	Feb. 2030
202081	6150625D	Apr. 2025	Mar. 2030
202081	6150525D	Apr. 2025	Mar. 2030
202081	6156925E	May 2025	Apr. 2030
202081	6157025E	May 2025	Apr. 2030
202082	6088425C	Mar. 2025	Feb. 2030
202082	6088325C	Mar. 2025	Feb. 2030
202082	6085725C	Mar. 2025	Feb. 2030
202082	6113325C	Mar. 2025	Feb. 2030
202082	6115825C	Mar. 2025	Feb. 2030
202082	6115725C	Mar. 2025	Feb. 2030
202082	6119925D	Apr. 2025	Mar. 2030
202082	6120025D	Apr. 2025	Mar. 2030
202082	6119025D	Apr. 2025	Mar. 2030
202082	6120125D	Apr. 2025	Mar. 2030
202082	6129925D	Apr. 2025	Mar. 2030
202082	6171025E	May 2025	Apr. 2030

	POLY MEDICURE LIMITED Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, INDIA, Phone: +91-129-3355070, 4287000 Website: WWW.POLYMEDICURE.COM	Page No. 8 of 8
		Date: 24 Octobre, 2025
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN- LET/QA/2025/123		

Référence du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
202082	6171225E	May 2025	Apr. 2030
202082	6159925E	May 2025	Apr. 2030
202082	6160025E	May 2025	Apr. 2030
202082	6159825E	May 2025	Apr. 2030
202082	6177725E	May 2025	Apr. 2030
202082	6171125E	May 2025	Apr. 2030
202082	6177625E	May 2025	Apr. 2030
202082	6177525E	May 2025	Apr. 2030
202082	6217125F	Jun. 2025	May 2030
202082	6217225F	Jun. 2025	May 2030
202082	6217325F	Jun. 2025	May 2030
202080	6228025G	Jul. 2025	Jun. 2030
202080	6228125G	Jul. 2025	Jun. 2030
202080	6228225G	Jul. 2025	Jun. 2030
202081	6228325G	Jul. 2025	Jun. 2030
202081	6228325G	Jul. 2025	Jun. 2030
202081	6228325G	Jul. 2025	Jun. 2030
202081	6228725G	Jul. 2025	Jun. 2030
202081	6243325G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6228425G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6228525G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6228525G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6228625G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6245925G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6245825G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6245825G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6246025G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6246025G	Jul. 2025	Jun. 2030
202082	6246125G	Jul. 2025	Jun. 2030