

## NOTIFICATION DE SECURITE

<Customer name>  
<Address>  
<City> <Zip>

**A l'attention de :** Directeur d'Etablissement  
Correspondant de Matéiovigilance,  
Chefs de services Pédiatrie / Néonatalogie  
Responsable Service Biomédical.

Brézins le 14 avril 2008

**Objet : Pompe de Nutrition Entérale - APPLIX – Précautions d'utilisation pour des nouveaux nés, en accord avec l'AFSSAPS.**

Dispositifs impliqués : Applix Smart, Applix Vision

Cher Client,

Par la présente notification Fresenius Kabi informe les utilisateurs des précautions à prendre lors de l'utilisation de la pompe à nutrition entérale Applix pour les nouveaux nés à des débits très faibles.

La pompe à nutrition entérale Applix est équipée de fonctions de détection des situations d'occlusion dans la tubulure d'administration. Ces fonctions ont été développées et améliorées depuis la première mise sur le marché du produit. Trois versions différentes existent dans l'ordre suivant :

- version 1 (depuis le lancement initial de l'Applix) : une fonction de détection d'occlusion est mise en place afin de détecter les occlusion en aval de la pompe.
- version 2 (depuis mai 2006, numéro de série 19503812) : une détection d'occlusion amont a été ajoutée, afin de détecter les occlusions résultant des mauvaises installations en amont de la pompe (par exemple tube pincé ou vrillé, tube obstrué par des amas de nourriture ou des grumeaux, ...). Cette fonction nécessite la délivrance d'un petit volume pour vérifier l'état du système (pompe et tubulure). Ce volume (4 ml) est délivré pendant les 30 premières secondes suivant le démarrage de la pompe.

- version 3 (depuis Juillet 2007, numéro de série 19923272) : une amélioration de l'algorithme de détection d'occlusion amont permet un volume initial réduit (2 ml) pour les faibles débits (en dessous de 50 ml/h) et une compensation automatique du volume sur la première heure. (cf détails du fonctionnement dans la notice d'utilisation ref 200735-3 § Conditions d'utilisation)

Fresenius Kabi a reçu deux signalements d'incidents de trouble digestifs concernant des nouveaux nés, consécutifs au du volume initial généré par la fonction de détection d'occlusion.

C'est pourquoi, Fresenius Kabi prévient les utilisateurs des pompes Applix de prendre en considération qu'un volume initial de nutrition de 4 ml (ou 2 ml selon la version) est délivré au démarrage de la pompe et de vérifier que cette délivrance est compatible avec la condition clinique du patient, particulièrement pour les enfants et les nouveaux nés.

Comme votre pompe Applix a pu faire l'objet de maintenance et/ou de mise à jour, soit par vos services techniques biomédicaux soit par les Services Après Vente de Fresenius Kabi, vous trouverez, joint à cette notification un feuillet décrivant le moyen rapide d'identifier si votre pompe Applix possède une détection d'occlusion amont et le bolus initial correspondant:

Pour toute question complémentaire concernant cette notification ou si une mise à jour à la dernière version est souhaitée en fonction de vos applications, nous vous conseillons de contacter votre représentant local des ventes / après ventes ou le Responsable Produit (*Christine Durand, christine.durand@fresenius-kabi.com*).

Fresenius Kabi vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.

Michel Monier  
Fresenius Vial, Correspondant Matériorvigilance

## APPLIX Smart / Vision - Volume Initial délivré

### 1. Identification du logiciel :

- 
- 1 Presser ON/OFF
  - 2 Pendant le test de l'écran, appuyer sur la touche information et la maintenir
  - 3 Lire le n° d'identification du logiciel.  
Lorsque la touché est relâchée, la pompe peut fonctionner normalement

### 2. Volume initial délivré correspondant :

**N° d'identification du logiciel = 9562**

Détection d'occlusion amont, volume initial 2ml pour les debits  $\leq 50\text{ml/h}$

**N° d'identification du logiciel = 4C2B**

Détection d'occlusion amont, volume initial 4ml

**N° d'identification du logiciel  $\neq 4C2B$  et  $\neq 9562$**

Pas de détection d'occlusion amont, pas de volume initial délivré.