

1 rue Eugène et Armand Peugeot
92508 RUEIL MALMAISON Cedex
Tél. : 01 47 10 25 25
Télécopie : 01 47 10 23 99

AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

Destinataires :

- Directeur d'Établissement de santé
- Correspondant matériovigilance
- Service de diététique
- Prestataire de nutrition entérale à domicile

Date : 28 novembre 2008

Produits concernés :

Pompes de nutrition entérale
Flocare® Infinity™ II
Référence 35685

N° de série 85600001 – 85802011
N° Version G. 2.11 à G.3.12 inclus

Au cours des mois derniers, une irrégularité du logiciel a été détectée sur 7 pompes de nutrition entérale Flocare® Infinity™ II dans le monde. Cette irrégularité s'est manifestée, à chaque fois, par une augmentation du débit non conforme à la programmation sans incidence sur la santé des patients à date.

Le risque est considéré comme minime puisque la probabilité qu'il survienne est estimée à 1 sur 1.57 million d'utilisations. De même la probabilité que la délivrance plus rapide de la nutrition puisse affecter la santé d'un patient est infime, elle est évaluée à 1 sur 25 millions d'utilisations.

Cette irrégularité est susceptible d'intervenir exclusivement sur des pompes Flocare® Infinity™ II disposant des versions de logiciel G 2.11 à G 3.12 et commercialisées entre février 2007 et le 30 octobre 2008. Le cas échéant, elle se manifeste dès les premières minutes de l'alimentation.

Toutes les pompes fabriquées depuis le 1^{er} novembre 2008 ont déjà été contrôlées et disposent désormais d'une nouvelle version de logiciel (version G 3.13). Elles ne sont pas concernées par cette information de sécurité.

Dès que Nutricia a identifié la cause de l'irrégularité, elle l'a résolue et immédiatement entrepris de mettre en oeuvre un programme de contrôle accéléré des pompes. Tous les clients de pompes Flocare® Infinity™ II seront informés très rapidement du planning du programme de contrôle par Nutricia Nutrition Clinique.

Actions Préventives :

En accord avec l'Afssaps et bien que la probabilité de survenue de l'irrégularité est estimée comme très faible, pour vous assurer du bon fonctionnement de chaque pompe avec une version concernée par cet avis, vous devez procéder comme suit à chaque utilisation :

1. Après la mise sous tension, ajuster le débit (ml/h) à sa valeur maximale à l'aide de la touche « + ». Si le débit affiché est supérieur à 400 ml/, cela signale un dysfonctionnement et la pompe ne doit pas être utilisée.

ou

2. Ecouter attentivement le moteur dans les premières minutes suivant la mise en route. Celui-ci doit s'arrêter au moins une fois par minute. Toute rotation en continu signale un dysfonctionnement et la pompe ne doit pas être utilisée.

En cas de dysfonctionnement, la pompe devra être vérifiée et suivre le programme de contrôle par un personnel technique qualifié Nutricia.

Actions correctives

Ce programme prévoit, au cours des 12 prochains mois, de vérifier les pompes Flocare® Infinity™ II et d'installer la version G 3.13 du logiciel qui corrige le dysfonctionnement observé.

Sachez que depuis le 1^{er} novembre 2008 :

- les pompes mises sur le marché sont contrôlées et disposent de la version G 3.13 du logiciel.
- toutes les pompes ayant fait l'objet d'une action de maintenance ont été vérifiées et disposent également de la version G 3.13 du logiciel.

Diffusion

Nous vous remercions de diffuser cette information ainsi que le complément d'informations destiné aux utilisateurs de pompes Flocare® Infinity™ II ayant une version de logiciel comprise entre G 2.11 et G 3.12 à tous les services concernés (services diététiques, infirmiers, services techniques et biomédicaux, ...), aux utilisateurs finaux ainsi qu'aux autres établissements que vous pouvez fournir.

Il est demandé aux prestataires de se rapprocher des patients à domicile et de leurs transmettre l'annexe jointe.

Contact

La sécurité des patients constitue une priorité pour Nutricia Nutrition Clinique. Soyez assurés que nous mettons tout en oeuvre pour accélérer notre programme de contrôle et ainsi installer la version G 3.13 du logiciel sur toutes les pompes Flocare® Infinity™ II qui n'en sont pas encore équipées.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre fidélité.

B. HULLAR
Chef de produit Dispositifs médicaux

Tél : 01 44 27 49 15

benedicte.hullar@nutricia.com

V. CAROT
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

Tél : 01 47 10 25 43

valerie.carot@nutricia.com