

NOTIFICATION DE SECURITE

A l'attention de :

Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matériovigilance,
Services d'Anesthésie,
Responsable du Service Biomédical.

Brezins, le 4 Mars 2011

Objet : Information de sécurité et actions correctives pour les pompes de nutrition APPLIX (FRESENIUS) et COMPAT GO (NESTLE/NOVARTIS)

Cher Client,

La priorité de Fresenius Kabi a toujours été la sûreté d'utilisation de ses produits. C'est pourquoi nous vous informons des actions suivantes sur les pompes Applix Smart, Applix Vision et Compat Go.

Ces actions de sécurité font suite à la surveillance du marché et à l'analyse des réclamations.

1- Nous avons reçu un nombre croissant de réclamations concernant la non détection d'occlusion. Un facteur influant identifié est la défectuosité d'un micro roulement sur un lot d'appareils, pouvant engendrer une dérive de la calibration du mécanisme de détection d'occlusion.

Les pompes concernées ont un numéro de série compris entre :

**1998xxxx et 2010xxxx pour les pompes Applix Smart et Vision,
19325926 et 20737393 pour les pompes Compat Go**

Fresenius Kabi (qui assure en France la maintenance des Compat Go) a décidé de rappeler les pompes concernées afin de réaliser une opération de maintenance étendue, une vérification du micro roulement et un contrôle de la calibration ainsi que l'installation de la dernière version logicielle si nécessaire.

Veillez s'il vous plait prendre contact avec notre Service Après Ventes au 04.76.67.11.21 afin d'organiser dans les meilleures conditions les actions sur les appareils concernés. En attendant que ces opérations soient effectuées, veillez à appliquer les recommandations décrites ci-après au paragraphe 3.

2 - Nous rappelons à tous les utilisateurs que la dernière version logicielle disponible sur ces pompes est la version 5.1J. Pour identifier la version logicielle de vos appareils :

- Mettre l'appareil en marche
- Maintenir la touche information appuyée durant la phase de test
- La version logicielle est alors lisible au bas de l'écran. Pour la version 5.1J le nombre "5.1" apparaît sur la première ligne, suivi du nombre "931B" sur la seconde ligne.

Cette version améliore la sûreté de la gestion de rotation du moteur, et est installée depuis janvier 2010 sur les appareils neufs et sur les appareils retournés à notre Service Après Ventes dans le cadre des opérations de maintenance.

Si la version identifiée sur votre pompe est antérieure à la 5.1J, la mise à jour sera faite dans le cadre d'une maintenance annuelle réalisée par notre Service Après Ventes.

Pour les pompes qui sont concernées par le point 1, cette mise à jour sera installée lors du retour des pompes pour le remplacement de leur micro roulement.

3- Par ailleurs, ces pompes sont aussi utilisées pour la nutrition entérale de patients gravement malades. Pour ces patients, l'interruption de la nutrition peut engendrer des situations cliniques critiques.

L'observation de ces pratiques cliniques a conduit Fresenius Kabi à ajouter une recommandation de sécurité dans la notice d'utilisation à destination des utilisateurs :

Lorsque les pompes Applix et Compat Go sont utilisées sur des patients pour qui l'arrêt imprévu de l'administration peut conduire à des situations critiques, une surveillance de l'administration de la nutrition doit être effectuée, tout particulièrement au démarrage (durant les cinq premières minutes) de l'administration.

En effet, en raison des différences physiques des liquides administrés (densité, viscosité, particules solides, etc...), le déclenchement de l'alarme d'occlusion en cas de sous débit n'est pas garanti en toutes circonstances.

Les versions anglaises des notices modifiées sont consultables et téléchargeables dès à présent sur le site internet www.fresenius-kabi.com/feeding-pumps-user-information.htm et les versions françaises le seront très prochainement.

Il est important de prendre connaissance et de suivre les instructions décrites dans ces notices. Si vous souhaitez une version papier, veuillez s'il vous plait prendre contact avec notre service commercial.

L'Afssaps a été informée de cette action de sécurité.

Nous vous remercions de transmettre cette notification aux personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre organisation.

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

Michel MONIER
Correspondant Materiovigilance Fresenius Vial