

## NOTIFICATION DE SECURITE

**A l'attention de :** Directeur d'Etablissement  
Correspondant de Matéiovigilance,  
Responsable du Service Biomédical.

Labège, le xx décembre 2013

**Objet :** Consignes de sécurité et mesures correctives concernant les pompes de nutrition AMIKA version 2.0.d et 2.0.e

Cher Client,

Fresenius Kabi a identifié un risque potentiel de défaut concernant la pompe de nutrition AMIKA.

Lors des tests réalisés en interne avec de l'eau, les pompes Amika version 2.0.d et 2.0.e ont, en effet, révélé un défaut de détection d'air. Dans certains cas, l'alarme de détection d'air peut ne pas se déclencher. Les mêmes tests effectués avec des produits de nutrition entérale n'ont pas démontré de défaut de détection ni de défaut de déclenchement de l'alarme.

De plus, à ce jour, aucune réclamation ou incident de ce type ne nous a été reporté par les utilisateurs.

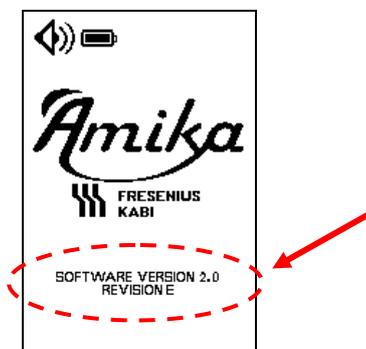
La non-détection de fin de poche et l'arrêt prolongé de l'administration de la nutrition qui pourrait en résulter, pourraient engendrer dans certains cas, un risque potentiel pour des patients très fragilisés.

Pour mémoire, nous tenons à vous rappeler que la pompe Amika ne doit pas être utilisée chez les prématurés (nés avant < 37 semaines de grossesse) et les nouveau-nés (<1 mois).

Seuls les appareils équipés de la version du logiciel 2.0.d et 2.0.e sont concernés par la mise en place cette action corrective.

Pour l'identification de la version logicielle de vos appareils :

- Mettre l'appareil en marche
- La version logicielle est alors lisible au bas de l'écran,

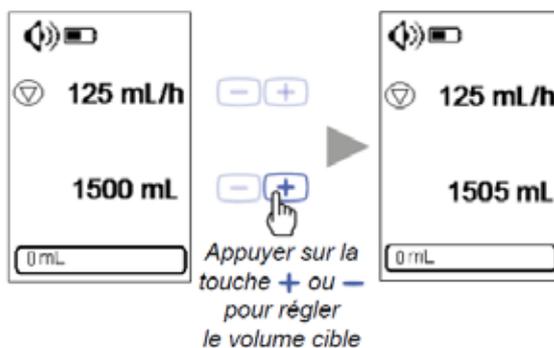


La totalité des appareils qui vous a été livrée dispose de la version logicielle 2.0d ou 2.0e.

Le Fabricant Fresenius Kabi recommande aux utilisateurs de prendre les précautions et les mesures suivantes :

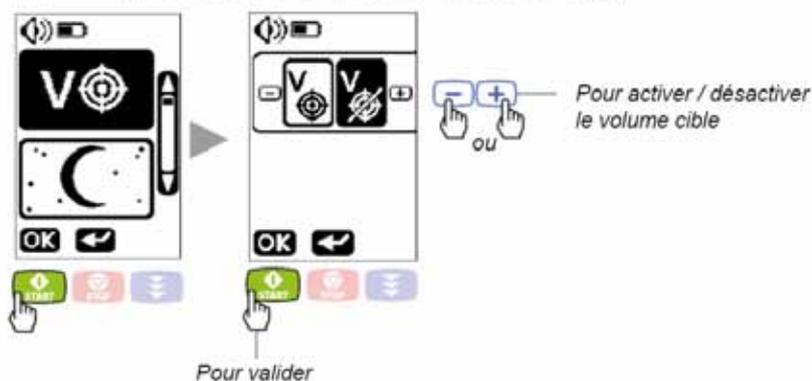
-Utiliser l'appareil exclusivement en mode volume cible, pour ceci, se référer à la notice d'utilisation de la pompe (paragraphe 4.2.4 page 30 et paragraphe 4.3.2 page 37). Le volume cible programmé doit correspondre exactement au volume réellement contenu dans la poche de nutrition. Une attention particulière devra être apportée à la fin d'administration prévue de la poche de nutrition.

#### 4.2.4.2 Ajuster le volume cible (mL)



#### 4.3.2 Mode Volume cible

Sur cet écran, le volume cible est désactivé 



-Le Fabricant recommande de mettre à jour le logiciel des appareils concernés dès que possible. Une nouvelle version du logiciel a été développée 2.1.c.

Afin de procéder à la mise à jour du logiciel de(s) appareil(s) concerné(s), veuillez contacter le SAV Fresenius Vial afin de planifier avec lui la mise à jour du logiciel avec la nouvelle version :

Fresenius Vial - SAV  
 Le Grand Chemin  
 38590 Brezins - France  
 Téléphone : 04.76.67.11.21

Fresenius Kabi France propose également la possibilité de procéder à un échange avec une nouvelle version de pompe. Pour ceci, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou avec notre Service Commercial Information produits au numéro vert :

 **N° Vert 0 800 47 00 44**

Veuillez également remplir le formulaire de réponse joint ci-dessous et le renvoyer à :  
E -mail : [mathilde.hacout@fresenius-kabi.com](mailto:mathilde.hacout@fresenius-kabi.com)  
Fax: 05-67-04-03-00

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre organisation.  
Ces pompes peuvent continuer à être utilisées, veuillez toutefois à ce que ces recommandations soient comprises par les utilisateurs.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre Responsable Commercial habituel ou le Chef de Produit

Fresenius Kabi vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.  
Fresenius Kabi est déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité pour les patients.  
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients générés par cette mise à jour de logiciel.

Antonia Lavalley  
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Mathilde Hacout  
Correspondant Matériovigilance

## Formulaire de réponse Mise à jour du logiciel AMIKA

### SECTION A Etablissement

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à :  
E-mail: mathilde.hacout@fresenius-kabi.com or Fax: 05-67-04-03-01

<b>Nom de l'Etablissement:</b>	
<b>Nom et fonction :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Numéro de téléphone:</b>	
<b>Signature:</b>	
<b>Date:</b>	

### SECTION B

J'ai pris connaissance du contenu de ce courrier et transmis cette information aux personnes concernées au sein de mon établissement.