

A l'attention de Vygon
Service qualité
Ecouen

INFORMATION DE SECURITE

Nos réf : NCI538

Aux Aires, le 25/03/2016

Chers clients Medwin France,

Par la présente, Medwin France souhaite notifier de manière volontaire une Information de Sécurité concernant les tubulures de nutrition entérale avec connecteur Enfit™ listées dans les tableaux en annexe.

Nous avons été informés d'un certain nombre d'incidents survenus sur des tubulures de nutrition entérale avec connecteur femelle Enfit™. Ces incidents n'impliquent pas les dispositifs médicaux fabriqués par Medwin France. Cependant les tubulures de nutrition entérale avec connecteur Enfit™ fabriquées par Medwin France présentent ce même connecteur.

I. Description de l'incident

L'incident signalé concernant le connecteur distal femelle ENFit™ conduit à une fêlure du connecteur et/ou une fuite de produit. Après investigation, il apparaît que la combinaison des événements suivants conduirait aux incidents observés :

- a) l'utilisation de produits de nutrition entérale à base d'acides aminés ou d'huile TCM, (Par exemple les solutions diététiques "Vivonex TEN", "Neocate Junior with Prebiotics Vanilla", Alfamino et "Ellecare Jr)
- b) l'application d'un stress mécanique sur la connexion,
- c) le matériau du connecteur et la méthode de fabrication.

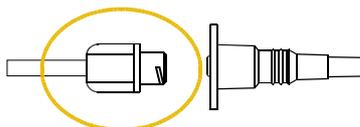
Des tests réalisés avec des produits de nutrition entérale du marché ont montré néanmoins l'absence d'anomalie avec produits contenant jusqu'à 13.9g de TCM / 100ml et des produits contenant des acides aminés libres.

II. Description du risque

Cet incident peut avoir des conséquences cliniques telles que :

- la perturbation du programme de nutrition du patient (due à une fuite de la solution de nutrition délivrée, en particulier pour les patients sous nutrition entérale en continu), et/ou
- la contamination d'une plaie ouverte (due au contact du liquide de nutrition avec la plaie).

Raccord Enfit™
femelle



III. Actions à mettre en œuvre par Vygon en tant que distributeur exclusif de Medwin France

Medwin France recommande à ses distributeurs de mettre en œuvre les actions suivantes :

- 1) transmettre cette Information de Sécurité à toute personne concernée au sein de leur organisation ou à toute autre organisation où le dispositif médical potentiellement défectueux pourrait être utilisé.
- 2) maintenir un niveau de vigilance relatif à cette Information de Sécurité et aux actions qui en découlent jusqu'à l'assurance de l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre.

Medwin France

9 Allée de la vigne Grande - 34600 LES AIRES – Tél. : 04 67 95 74 72 / Fax : 04 67 95 75 54

IV. Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Medwin France recommande aux utilisateurs de mettre en œuvre les actions suivantes :

- 1) L'administration de compléments nutritionnels, ou de médicaments, dont la composition risque d'être incompatible avec le connecteur ENFit ne doit pas être réalisée par le biais de la tubulure de nutrition. Il est alors recommandé d'utiliser une seringue pour administrer directement dans la sonde qui sera rincée soigneusement avant et après chaque administration.
- 2) Il est recommandé de ne pas serrer de façon excessive les connecteurs Enfit.
- 3) Dans le cas d'administration de produits de nutrition contenant de l'huile TCM ou des acides aminés, les professionnels de santé ou le personnel soignant ne doivent pas laisser leurs patients sous nutrition entérale plus de deux heures sans surveillance afin de s'assurer du bon déroulement du programme de nutrition. En cas de fuite de produit de nutrition, la tubulure d'administration doit être changée.
- 4) Les professionnels de santé ou personnels soignants doivent avoir une vigilance accrue envers leurs patients les plus vulnérables (tels que ceux présentant un risque significatif d'hypoglycémie, les patients en soins intensifs, les patients présentant des plaies ouvertes à proximité de l'embout distal de la tubulure d'administration, les nourrissons et enfants en bas âge).

V. Actions mises en œuvre par Medwin France

- 1) En partenariat avec le fabricant du connecteur, Medwin France a mis en œuvre les investigations nécessaires à l'identification des causes et des mesures à prendre afin d'optimiser la performance du connecteur femelle Enfit et supprimer les risques d'incident.
- 2) Les réclamations potentielles seront monitorées avec attention afin d'évaluer l'efficacité des actions correctives mises en place.
- 3) Les tubulures d'administration avec connecteur femelle ENFit™ optimisé seront disponibles dès l'obtention des validations adéquates.

Medwin France confirme que les autorités compétentes ont bien été informées des actions présentées dans cette Information de Sécurité.

Soyez assurés, chers clients, que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre plus grande priorité. Nous vous remercions pour votre attention et nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

En cas de problème ou pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant VYGON.

Nous vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Nom : **Stéphane ROQUET**
Fonction : *Responsable Qualité*



Medwin France

9 Allée de la vigne Grande - 34600 LES AIRES – Tél. : 04 67 95 74 72 / Fax : 04 67 95 75 54

ANNEXE

Référence	Dénomination du produit
0VEACC500	Adaptateur Enfit femelle
0VENE74G	Tubulure par gravité
0VENE74GCS	Tubulure par gravité avec adaptateur et sac de suspension
0VENE94G	Tubulure par gravité
0VENE94GCS	Tubulure par gravité avec adaptateur et sac de suspension
0VENED145G	Tubulure pour pompe Easymoov
0VENED145GCS	Tubulure pour pompe Easymoov avec adaptateur et sac de suspension
0VENEED145G	Tubulure double pour pompe Easymoov
0VENEED145GH	Tubulure avec fonction hydratation pour pompe Easymoov
0VENEJ24G	Tubulure double pour pompe Easylit
0VENEJ24GH	Tubulure avec fonction hydratation pour pompe Easylit
0VENEK24G	Tubulure double pour pompe à détection magnétique
0VENEK24GH	Tubulure avec fonction hydratation pour pompe à détection magnétique
0VENEJ34G	Tubulure pour pompe Easylit
0VENEJ34GCS	Tubulure pour pompe Easylit avec adaptateur et sac de suspension
0VENEK34G	Tubulure pour pompe à détection magnétique
0VENEK34GCS	Tubulure pour pompe à détection magnétique avec adaptateur et sac de suspension
0VENP2GBD145G	Tubulure pour pompe Easymoov avec poche 1,2 l
0VENP2GBJ34G	Tubulure pour pompe Easylit avec poche 1,2 l
0VENP2GBK34G	Tubulure avec poche 1,2 l pour pompe à détection magnétique

Référence	Dénomination du produit
0VTWNEK34S28	Tubulure pour pompe à détection magnétique
0VTWNEJ34S28	Tubulure double pour pompe Easylit
0VTWNED145S	Tubulure pour pompe Easymoov
0VTWNE74S	Tubulure par gravité
0VTWNE94S	Tubulure par gravité
0VTWNEEK24S28	Tubulure pour pompe à détection magnétique
0VTWNEEJ24S28	Tubulure double pour pompe Easylit
0VTWNEED145S	Tubulure pour pompe Easymoov
0VTWNEE84S	Tubulure par gravité
0VTWNP2GBK34S	Tubulure pour pompe à détection magnétique avec poche

ANNEXE

Référence	Dénomination du produit
OVENE74S	Tubulure par gravité
OVENE74SCS	Tubulure par gravité avec adaptateur et sac de suspension
OVENE94S	Tubulure par gravité
OVENE94SCS	Tubulure par gravité avec adaptateur et sac de suspension
OVENED145S	Tubulure pour pompe Easymoov
OVENED145SCS	Tubulure pour pompe Easymoov avec adaptateur et sac de suspension
OVENEED145S	Tubulure double pour pompe Easymoov
OVENEED145SH	Tubulure avec fonction hydratation pour pompe Easymoov
OVENEEJ24S	Tubulure double pour pompe Easylit
OVENEEJ24SH	Tubulure avec fonction hydratation pour pompe Easylit
OVENEEK24S	Tubulure double pour pompe à détection magnétique
OVENEEK24SH	Tubulure avec fonction hydratation pour pompe à détection magnétique
OVENEJ34S	Tubulure pour pompe Easylit
OVENEJ34SCS	Tubulure pour pompe Easylit avec adaptateur et sac de suspension
OVENEK34S	Tubulure pour pompe à détection magnétique
OVENEK34SCS	Tubulure pour pompe à détection magnétique avec adaptateur et sac de suspension
OVENP1GBD145S	Tubulure pour pompe Easymoov avec poche 0.5 L
OVENP2GBD145S	Tubulure pour pompe Easymoov avec poche 1,2 l
OVENP1GBD145S	Tubulure pour pompe Easymoov avec poche 1.6 L
OVENP1GBJ34S	Tubulure pour pompe Easylit avec poche 0.5L
OVENP2GBJ34S	Tubulure pour pompe Easylit avec poche 1,2 l
OVENP3GBJ34S	Tubulure pour pompe Easylit avec poche 1,2 l
OVENP2GBK34S	Tubulure avec poche 1,2 l pour pompe à détection magnétique

