

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE – AMIKA

A l'attention de : Directeur d'Établissement
Correspondant de Matériorvigilance,
Responsable du Service Biomédical.

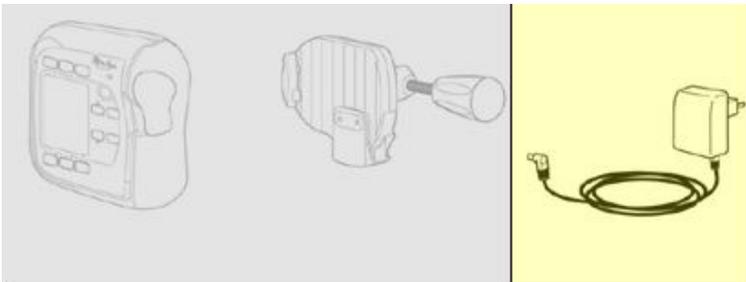
FAX :

Labège, le 10 juillet 2014

**Objet : Consigne de sécurité et mesure corrective concernant les pompes de nutrition AMIKA,
Pompe de Nutrition AMIKA, référence Z044110**

Cher Client,

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



Dans certains cas, lorsque le chargeur tombe sur le sol, ou bien en le manipulant, ou bien lors de sa déconnexion du réseau électrique, le boîtier du chargeur peut se casser, et se séparer en deux, enlevant ainsi la partie en plastique protégeant les composants électroniques.

Si ce défaut se produit lorsque le chargeur est branché sur le secteur, il y a un risque potentiel de choc électrique ou d'électrocution pour l'utilisateur, dans le cas où il toucherait accidentellement les composants électriques à l'intérieur du boîtier.

Aucun incident patient ou utilisateur n'a été identifié par Fresenius Kabi à ce jour.

Pour savoir si le ou les chargeur(s) de votre / vos pompe(s) de nutrition Amika sont concernés veuillez vérifier le numéro de série du chargeur, comme indiqué ci-dessous :



Tous les numéros de série en dessous de 00019160 sont concernés. Tous les chargeurs concernés seront remplacés par Fresenius Kabi.

Il est impératif de ne plus utiliser ce(s) chargeur(s) et de le(s) débrancher immédiatement avec précaution du secteur. Il est important également de veiller à ce que personne d'autre ne puisse l'utiliser.

Fresenius Kabi va procéder à l'envoi des nouveaux chargeurs dans les prochains jours afin de remplacer tous les chargeurs potentiellement défectueux.

Les nouveaux chargeurs pourront être facilement identifiables grâce à ce point jaune en haut à gauche du chargeur :



Tous les anciens chargeurs devront impérativement nous être renvoyés. Afin de procéder à cet envoi, veuillez utiliser les cartons dans lesquels se trouvent les nouveaux chargeurs. Les anciens chargeurs devront être accompagnés de l'annexe jointe à cette notification, après avoir été complétée par vos soins, et envoyés à l'adresse ci-dessous :

Fresenius Kabi France
Service Qualité
265, rue de la Découverte
31676 Labège

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre organisation.

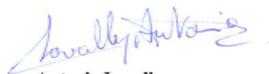
L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre Responsable Commercial habituel, ou le Chef de Produit ou notre numéro vert d'information clients ci-dessous :

 N° Vert 0 800 47 00 44

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.

Antonia Lavalley
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires



Antonia Lavalley
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Nutrition Orale et Entérale
Site de Labège

Mathilde Hacout
Correspondant Matéiovigilance

Mathilde Hacout 
Pharmacien Assistant Affaires Réglementaires

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE – AMIKA

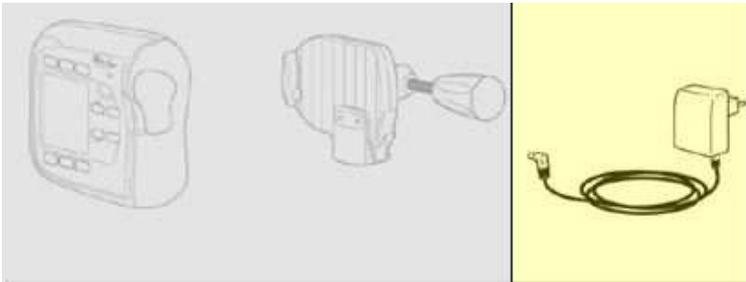
A l'attention de : Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matériorigilance,
Responsable du Service Biomédical.

Brézins le 09 juillet 2014

**Objet : Consigne de sécurité et mesure corrective concernant les pompes de nutrition AMIKA,
Pompe de Nutrition AMIKA, référence Z044110**

Cher Client,

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



Dans certains cas, lorsque le chargeur tombe sur le sol, ou bien en le manipulant, ou bien lors de sa déconnexion du réseau électrique, le boîtier du chargeur peut se casser, et se séparer en deux, enlevant ainsi la partie en plastique protégeant les composants électroniques.

Si ce défaut se produit lorsque le chargeur est branché sur le secteur, il y a un risque potentiel de choc électrique ou d'électrocution pour l'utilisateur, dans le cas où il toucherait accidentellement les composants électriques à l'intérieur du boîtier.

Aucun incident patient ou utilisateur n'a été identifié par Fresenius Kabi à ce jour.

Pour savoir si le ou les chargeur(s) de votre / vos pompe(s) de nutrition Amika sont concernés veuillez vérifier le numéro de série du chargeur, comme indiqué ci-dessous :



Tous les numéros de série en dessous de 00019160 sont concernés. Tous les chargeurs concernés seront remplacés par Fresenius Kabi.

Il est impératif de ne plus utiliser ce(s) chargeur(s) et de le(s) débrancher immédiatement avec précaution du secteur. Il est important également de veiller à ce que personne d'autre ne puisse l'utiliser.

Fresenius Kabi va procéder à l'envoi des nouveaux chargeurs dans les prochains jours afin de remplacer tous les chargeurs potentiellement défectueux.

Les nouveaux chargeurs pourront être facilement identifiables grâce à ce point jaune en haut à gauche du chargeur :



Tous les anciens chargeurs devront impérativement nous être renvoyés. Afin de procéder à cet envoi, veuillez utiliser les cartons dans lesquels se trouvent les nouveaux chargeurs. Les anciens chargeurs devront être accompagnés de l'annexe jointe à cette notification, après avoir été complétée par vos soins, et envoyés à l'adresse ci-dessous :

Fresenius Vial S.A.S
Service Qualité
Le Grand Chemin
F-38590 Brézins (France)

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre organisation.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 04 76 67 60 69.

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.

Julien PHILIP
Correspondant Materiovigilance Fresenius Vial
Responsable Qualité Clients et Vigilance



**Formulaire de réponse
Notification de sécurité
pompe de nutrition AMIKA**

**SECTION A
Etablissement**

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer avec les anciens chargeurs à l'adresse ci-dessous :

Fresenius Vial
 Service Qualité
 Le grand Chemin
 38590 Brézins

Nom de l'Etablissement / de la Société :	
Nom et fonction :	
Adresse :	
Numéro de téléphone:	
Signature:	
Date:	

SECTION B

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

J'ai procédé à l'échange des chargeurs des pompes de nutrition Amika et complété le tableau ci-dessous

Vous avez ____ pompe(s) de nutrition Amika. Veuillez renseigner le tableau ci-dessous :

Numéros de série pompe(s) AMIKA	Numéro(s) de série du ou des chargeur(s) concernés	Numéro(s) de série du ou des nouveaux chargeur(s)