

04 January 2015

INFORMATION DE SECURITE

Chers clients Cedic S.r.l.,

Par la présente, Cedic S.r.l. souhaite notifier de manière volontaire une Information de Sécurité concernant les tubulures d'administration de nutrition entérale avec connecteur ENFit™ listées ci-après.

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

<u>Référence</u>	<u>Dénomination produit</u>
12267227	Compat Gravity Spike set ENFit
12267302	Compat Standard/P7000+ Pump Spike set ENFit



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,
- b) l'application d'un stress mécanique sur la connexion,
- c) le matériau du connecteur et la méthode de fabrication.



Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITALY Phone 02-55300174 - Fax 02-55301487

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).

Actions à mettre en œuvre par Nestlé Health Science en tant que distributeur exclusif de Cedic :

Cedic recommande à ses distributeurs (Nestlé Health Science) 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.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Cedic recommande aux utilisateurs de mettre en œuvre les actions suivantes :

1) Les professionnels de santé ou personnels soignants ne doivent pas laisser leurs patients sous nutrition entérale à base d'acides aminés plus de 2 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.

2) 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).



Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITALY Phone 02-55300174 - Fax 02-55301487

3) Les professionnels de santé doivent compléter le formulaire d'accusé de réception de cette Information de Sécurité et le renvoyer à Nestlé Health Science.

Actions mises en œuvre par Cedic S.r.l. :

1) Cedic 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) Afin de minimiser les efforts liés à la surveillance accrue des patients recommandée aux utilisateurs, une solution temporaire sera proposée au cours du premier quadrimestre 2016.

4) Les tubulures d'administration avec connecteur femelle ENFit™ optimisé seront disponibles dès l'obtention des validations adéquates.

Cedic S.r.l. 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 présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

En cas de problème ou pour plus d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant Nestlé Health Science.

Signature

Nom : Giovanni Calzi

Fonction : Chief Operating Officer



Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITALY Phone 02-55300174 - Fax 02-55301487

Accusé de réception - Information de Sécurité

Tubulures d'administration de nutrition entérale avec connecteur ENFit™

A compléter et retourner **sous 15 jours** à :

Nestlé Health Science Télécopie : 01 60 53 41 95

Courriel : ncn.servicemarches@fr.nestle.com

Données administratives	
Etablissement	
Adresse (rue)	
Code postal / Ville	
Pays	
Nom	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Courriel	

Nous confirmons avoir reçu l'Information de Sécurité citée ci-dessus et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises.

Date

Signature