
Avis important relatif à la Notice d'utilisation

Pompe Flocare Infinity pour nutrition entérale

**Type d'action : Modification de la notice d'utilisation –
Nouvelle information / instructions concernant l'utilisation de la pompe
avec des mélanges de produits reconstitués**

Référence : INF-AIR_case7714665

Nutricia Medical Devices BV
Schiphol Boulevard 261
1118BH Schiphol Airport
The Netherlands

Date : 9 août 2016

À l'attention de :

Tous les infirmiers, diététiciens, personnels medical et technique utilisant ces pompes

Cher Client,

Nous avons reçu une alerte concernant l'alarme Air (AIR) de la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity dont le fonctionnement est perturbé lorsqu'elle est utilisée avec des mélanges de produits reconstitués à partir de poudre.

La sécurité des patients étant une priorité absolue pour NUTRICIA Nutrition Clinique, nous vous informons proactivement de cette alerte relative à l'administration avec la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity de produits reconstitués.

Matériel concerné par cet avis relatif à la sécurité :
35685/40461 Flocare® INFINITY™ PUMP FRANCE

Description de l'incident :

Nous avons été informés que l'alarme « Air » (AIR) de la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity peut être perturbée lors de l'utilisation de produits modulaires. Des particules non dissoutes peuvent s'accumuler dans la tubulure de nutrition médicale ou former un film à l'intérieur de celle-ci, autour des capteurs de la pompe, ce qui peut interférer sur l'algorithme de détection de l'air.

Cette perturbation peut provoquer une administration excessive d'air au patient. Si l'alarme AIR est utilisée pour signaler que la poche de nutrition entérale a été vidée (administration complète), les administrations suivantes peuvent être retardées. Ce retard d'administration peut présenter un risque pour les patients qui nécessitent une attention particulière ou un contrôle renforcé du volume à administrer pendant la thérapie.

*Les informations dont nous disposons actuellement indiquent que cette perturbation intervient lors de l'utilisation d'un mélange modulaire auquel un épaississant a été ajouté. **À ce jour, aucun dysfonctionnement de l'alarme « AIR » n'a été identifié lorsqu'un produit de nutrition entérale prêt à l'emploi est administré.***

Conseil sur les actions à prendre par l'utilisateur

Nous réalisons actuellement une investigation poussée de l'origine de ce dysfonctionnement. En attendant d'en connaître les résultats, nous préconisons les actions suivantes :

1. Pour les patients pour lesquels une interruption ou un retard d'administration de la thérapie peut affecter l'état de santé, nous recommandons vivement d'utiliser le mode de programmation de la pompe et de paramétrer une dose. Lorsque le volume ou la dose requis aura été administré, le message « FIN DOSE » apparaîtra sur l'écran et la pompe sonnera afin de prévenir le soignant, l'aidant ou le patient pour qu'il intervienne.

L'alarme AIR ne doit pas être utilisée pour signaler la fin d'une dose.

NOTE : ne pas désactiver l'alarme sonore indiquant la fin de la dose en cas de programmation de la pompe (le message « FIN DOSE » apparaîtra sur l'écran de la pompe).

S'assurer que le volume de nutrition dans la poche est plus important que nécessaire, c'est-à-dire plus important que la DOSE programmée à administrer, de façon à éviter qu'un nombre important de bulles d'air ne se forment dans la tubulure.

2. **Dans le cas de l'utilisation de mélanges reconstitués, nous conseillons aux utilisateurs de s'assurer que la nutrition a été préparée et dissoute correctement pour éviter la formation ou l'accumulation dans la tubulure de particules qui pourraient gêner la performance de la pompe et entraver l'administration de l'alimentation prévue.** Tout mélange reconstitué doit avoir une texture homogène et doit la conserver pendant la durée de l'administration.

De plus, les utilisateurs doivent s'assurer que tous les ingrédients du mélange à reconstituer sont compatibles avec l'administration d'une nutrition par sonde (se référer aux instructions de reconstitution pour chaque ingrédient).

Si cela est possible, nous recommandons l'utilisation de mélanges de nutrition entérale prêts à l'emploi.

3. Si vous rencontrez ou êtes informé d'un problème spécifique avec la pompe Flocare Infinity, nous vous demandons de contacter rapidement Yamina DELIMI-BENTRAH par téléphone (06 29 20 35 54) ou par mail (yamina.delimi-bentrah@nutricia.com).

Actions correctives et preventives

Il n'est pas nécessaire de renvoyer la pompe au fabricant ou au service de maintenance.

La notice d'utilisation de la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity (jointe avec chaque pompe) sera mise à jour avec les conseils donnés dans cet avis afin de mettre en garde les utilisateurs lors de l'utilisation de mélanges reconstitués, de privilégier l'utilisation de produits de nutrition entérale prêts à l'emploi et d'insister sur l'utilisation de la fonction DOSE.

Transmission de l'avis important sur la notice d'utilisation

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre organisation ou à toutes les organisations où la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity a été livrée.

Merci de rester attentif à cet avis et aux actions à prendre pendant une période adéquate afin de s'assurer de l'efficacité des actions correctives.

Sincères salutations,

Coordonnées du contact local

NUTRICIA Nutrition Médicale
Yamina DELIMI-BENTRAH
150 Boulevard Victor-Hugo
93406 SAINT-OUEN CEDEX
France
yamina.delimi-bentrah@nutricia.com

Cordonnées du fabricant

Nutricia Medical Devices BV
Mr Michel Lombaerts
Schiphol Boulevard 261
1118 BH Schiphol Airport
The Netherlands
michel.lombaerts@nutricia.nl

La personne soussignée confirme que cet avis a été transmis à l'agence de réglementation compétente.

Yamina DELIMI-BENTRAH – Responsable Qualité

Lettre d'accusé de réception

Cette lettre accuse réception de l'avis important [réf. : INF-AIR_case7714665] relatif à la notice d'utilisation de la pompe Flocare® Infinity™ émis par Nutricia Medical Devices BV.

Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis important cité en référence ci-dessus.

Nom :	
Signature :	
Qualité du signataire :	
Nom de l'établissement :	
Code postal :	
Ville :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	

Merci de bien vouloir renvoyer ce document dûment rempli à NUTRICIA Nutrition Clinique par fax au 01 49 48 47 06, par courriel à yamina.delimi-bentrah@nutricia.com (scan ou photographie) ou par courrier (à l'attention du Responsable Qualité, NUTRICIA Nutrition Clinique, 150 boulevard Victor Hugo, 93406 SAINT-OUEN CEDEX).