

Informations urgentes relatives à la sécurité

Produit Flocare® Infinity™ pompes de nutrition entérale
Type FSN Nouveau
N° de référence FSN : 616446950
Action Adaptation au niveau des éléments de marquage produit
Date 04/03/2021

Consignes à respecter pour tous les exploitants et utilisateurs de pompes de nutrition entérale Flocare® Infinity™.

Détails produits

Réf. article	Description	Type	EAN	N° de série
35676 (SAP 40405)	FLOCARE INFINITY II	W-EUROPE	8712400856768	76xxxxx
35677 (SAP 40406)	FLOCARE INFINITY PLUS	W-EUROPE	8712400856775	77xxxxx

Mesdames, Messieurs,

Nutricia Milupa divulgue des informations relatives à la sécurité sur les pompes de nutrition entérale Flocare® Infinity™ concernant la mise à jour d'éléments de marquage produit dans le manuel d'instruction d'utilisation. Il s'est avéré que le marquage produit était insuffisant, car la durée de vie des pompes d'en moyenne 5 ans n'est pas suffisamment soulignée, et que la durée de vie attendue de la batterie n'est pas évoquée explicitement.

Contenu des informations relatives à la sécurité

Les batteries lithium-ion telles que mises en place dans les pompes Flocare® Infinity™ sont comme toutes les batteries rechargeables des consommables, qui avec l'âge et en fonction de leur emploi et utilisation perdent en efficacité. Les batteries vieillissent chimiquement au fil du temps, ce qui peut entraîner une diminution de la performance du produit et de ladite puissance de pointe. En fonction de l'état de la batterie et de la thérapie de nutrition programmée, l'exploitation de la pompe, tout en étant pleinement chargée au niveau de la batterie, peut être plus brève qu'attendu. Dans les nombreux cas où la pompe n'est pas branchée directement à une prise de courant et qu'elle ne fonctionne que sur batterie seule, une batterie usée peut provoquer un arrêt inopiné de la pompe.

Nutricia Milupa effectue une mise à jour des éléments de marquage produit dans le manuel d'instruction d'utilisation après qu'un retour d'information du marché ait signalé qu'une pompe de nutrition entérale Flocare® Infinity™ s'est arrêtée inopinément, sans signaler le faible niveau de la batterie par une alarme suffisamment longue.

Suite aux informations disponibles il a été constaté que la pompe en question contenait encore sa batterie d'origine de plus de 8 ans d'âge.

Nutricia recommande à cet effet les étapes suivantes :

- 1)** Branchez la pompe Flocare® Infinity™ si possible pendant la thérapie nutritionnelle sur une prise de courant (par ex. lors d'une alimentation pendant la nuit).
- 2)** La batterie doit toujours être complètement chargée avant de faire fonctionner la pompe de nutrition indépendamment du réseau électrique. La batterie est complètement chargée au bout d'environ 6 heures.

- 3) Si vous observez que la batterie doit être rechargée de plus en plus fréquemment, assurez-vous qu'elle soit testée et éventuellement changée.
- 4) Si vous observez lors de l'exploitation de la pompe exclusivement sur batterie que cette dernière affiche une baisse importante de sa capacité de charge ou que la pompe ne réalise plus normalement de cycle nutritionnel programmé sans que l'alarme batterie soit déclenchée, assurez-vous que la batterie soit testée et éventuellement changée.
- 5) Si vous avez observé un arrêt inopiné de la pompe ou que la pompe signale un message d'erreur technique (la pompe affichant alors ERxxx tout en étant accompagnée d'alarmes visuelle et acoustique), assurez-vous que la batterie soit testée et éventuellement changée.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Si vous avez des doutes par rapport à la performance adéquate de la pompe ou si vous constatez des modifications concernant ses caractéristiques, il est toujours recommandé d'envoyer la pompe à un centre SAV agréé pour qu'elle soit testée. Si la performance de la pompe est éventuellement affectée à cause d'une batterie usée, adressez-vous à votre interlocuteur Nutricia Milupa ou au centre SAV en question.

Il n'est pas nécessaire de retourner les pompes de nutrition entérale Flocare® Infinity™ à Nutricia Milupa si elles peuvent être utilisées comme prévu, si aucun message d'erreur ne s'affiche et si la performance de la batterie ne paraît ou n'est pas réduite ou limitée. Il est possible de continuer à utiliser toutes les pompes en conformité avec les instructions du manuel d'instruction d'utilisation ainsi qu'avec les recommandations issues des présentes informations relatives à la sécurité.

Mesures correctives et préventives

Nutricia Milupa révisé actuellement les éléments de marquage du manuel d'instruction d'utilisation et les instructions de fonctionnement pour mieux mettre en avant la durée de vie attendue des batteries et de plus la durée de vie de la pompe, qui est de 5 ans et déjà consignée dans le manuel d'instruction d'utilisation. Cette démarche ayant pour but de mettre fortement l'accent sur la durée de vie attendue de la batterie et d'encourager le changement de la batterie à temps.

Le passage suivant est rajouté au manuel d'instruction d'utilisation :

INFORMATIONS : La durée de fonctionnement de 24 heures de la batterie est une valeur indicative se basant sur une batterie complètement chargée et sur un débit programmé de 125 ml/h. Des débits plus élevés ainsi que des cycles de chargement et de déchargement fréquents ou des températures extrêmes contribuent à diminuer la durée de vie de la batterie. La durée de vie attendue de la batterie est en moyenne de 2 à 5 ans en fonction de son exploitation réelle ainsi que de la fréquence des cycles de chargement.

Transmission de ce communiqué

Ces informations relatives à la sécurité doivent être obligatoirement transmises à tous ceux ou celles qui doivent en être informé(e)s au sein de leur établissement ou de leur organisation et/ou à tous les clients auxquels les appareils potentiellement concernés par ces mesures ont été distribués

1. Veuillez indiquer si vous utilisez une pompe Flocare® Infinity™ dotée d'un des numéros de série susmentionné dans le tableau.
2. Assurez-vous que ces informations relatives à la sécurité soient remises à vos clients ou aux exploitants/utilisateurs lors de la mise à disposition d'une pompe.

3. Complétez le formulaire de réponse client annexé aux informations relatives à la sécurité et renvoyez-le nous **dans les 3 semaines à venir** après divulgation des présentes informations relatives à la sécurité.

Contact

Si vous avez des questions par rapport à ces informations relatives à la sécurité, veuillez-vous adresser à l'interlocuteur suivant.

Nutricia Milupa, Allemagne – Autriche – Suisse
Monsieur Dwayne Troutman / Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices
Portable : +49 (0) 175 293 6927
Adresse mail : dwayne.troutman@danone.com

Informations sur le fabricant

Nutricia Medical Device BV
Taurusavenue 167
2132LS Hoofddorp
Pays-Bas

Le soussigné confirme que les présentes informations relatives à la sécurité ont été transmises aux autorités de contrôle concernées.

Sincères salutations

A handwritten signature in blue ink that reads "D. Troutman".

p.o.. Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices
Nutricia Milupa, Allemagne – Autriche – Suisse

Informations urgentes relatives à la sécurité
Identification FSN 616446950
Confirmation client – pompes de nutrition Flocare® Infinity™
(révision du manuel d'instruction d'utilisation de la batterie)

Veillez utiliser la présente attestation avec les informations relatives à la sécurité susmentionnées. Vous êtes prié(e) de compléter, signer et renvoyer celle-ci aussi rapidement que possible à Nutricia Milupa – cependant au plus tard 3 semaines après la divulgation des présentes informations relatives à la sécurité.

*Par télécopieur au : +49 (0) 9131 – 7782 1269 / par courriel à : medizinprodukte@danone.com /
 Par voie postale à : Nutricia Milupa GmbH, z.Hd. Reg. Affairs MedDev, Allee am Röthelheimpark 11, D-91052 Erlangen*

Par souci de simplification, tous les envois postaux doivent être envoyés à l'adresse allemande susmentionnée.

Votre signature atteste que vous avez compris les présentes informations relatives à la sécurité et avez mis en œuvre toutes les mesures recommandées.

1. Informations relatives à la sécurité	
N° de référence FSN	616446950
Date des informations relatives à la sécurité	04/03/2021
Produit	Pompe de nutrition entérale Flocare® Infinity™
Réf. article	35676 (SAP 405) / 35677 (SAP 406)

2. Données client	
Nom / nom de l'institution	
Adresse	
Interlocuteur	
Numéro de téléphone	
Adresse mail	

3. Mesures mises en œuvre par le client (veuillez cocher la/les case(s) appropriée(s))	
Les pompes avec le(s) numéro(s) de série suivant(s) est / sont en ma possession / en la possession de l'institution susmentionnée :	<insérer ici le/les numéro(s) de série ou joindre l'annexe >
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu les informations relatives à la sécurité. Je confirme par ailleurs les avoir lues et en avoir compris le contenu.
<input type="checkbox"/>	Je confirme que je m'engage à respecter les instructions relatives à la sécurité.
<input type="checkbox"/>	Les informations ainsi que les mesures s'y rapportant ont été transmises à tous les utilisateurs concernés pour qu'ils puissent en prendre acte.
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun appareil en ma possession.

Nom en lettres imprimées :	
Signature :	
Lieu / date :	

Il est important que vous ou l'institution ayez pris connaissance des mesures décrites dans les informations relatives à la sécurité et que vous ou l'institution confirmiez avoir reçu les informations relatives à la sécurité.

Votre réponse est décisive pour suivre l'état des mesures correctives.