



## **URGENT : Avis de sécurité**

|                          |                                                                              |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produit</b>           | <b>Pompes de nutrition entérale Nutricia Flocare® Infinity™ II</b>           |
| <b>Type d'avis [FSN]</b> | Nouveau                                                                      |
| <b>Identifiant FSN</b>   | <b>FSN19240539</b>                                                           |
| <b>Type d'action</b>     | <b>Mise à jour des informations de sécurité et précautions d'utilisation</b> |
| <b>Date</b>              | <b>01 août 2022</b>                                                          |

Cher client,

Nous vous informons que Nutricia émet un Avis de Sécurité relatif aux pompes de nutrition entérale Nutricia Flocare® Infinity™ II concernant la mise à jour des instructions d'utilisation. Des avertissements supplémentaires et précautions générales d'utilisation doivent être pris en compte pour les patients alimentés par ce dispositif médical. Ces mises à jour seront intégrées dans le mode d'emploi fourni avec les dispositifs.

Veuillez lire attentivement les informations fournies.

### **Détails relatifs aux dispositifs concernés**

| <b>Référence Article (REF)</b> | <b>UDI-DI</b>  | <b>Description</b>          | <b>Numéro de série</b> | <b>Version software</b> |
|--------------------------------|----------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------|
| 35676 (40405)                  | 08712400856768 | FLOCARE® INFINITY™          | tous                   | tous                    |
| 35677 (40406)                  | 08712400856775 | FLOCARE® INFINITY™ PLUS (+) | tous                   | tous                    |

### **Description du problème**

Nous avons reçu des réclamations d'un nombre limité de clients en France au sujet d'une interruption inattendue et non détectée de l'administration de leur nutrition entérale.

Si un retard dans le traitement et/ou un arrêt de l'administration de l'alimentation par voie entérale reste non détecté pendant une période prolongée, certains patients sensibles au volume et aux apports en certains nutriments peuvent connaître une situation d'administration incomplète. Cette situation peut entraîner un mauvais état nutritionnel, et des conséquences aiguës potentielles, notamment une hypoglycémie nécessitant une prise en charge médicale d'urgence.

La situation ci-dessus concerne principalement les patients pédiatriques sensibles aux volumes et aux apports en certains nutriments apportés par la nutrition entérale dont ils ont besoin, en particulier s'ils ont des conditions métaboliques sous-jacentes et qu'ils nécessitent une alimentation constante pendant des moments non surveillés (par exemple, une thérapie de nuit à domicile).

### **Actions correctives et préventives prises par Nutricia**

Bien que la notice d'utilisation actuelle contienne des avertissements et des précautions pour éviter une situation d'occlusion de la sonde de nutrition entérale, la notice d'utilisation sera mise à jour pour

inclure des précautions plus précises dans le choix des modalités d'administration par sonde entérale, ainsi que des considérations pour le type de solutions nutritionnelles passées dans les tubulures du dispositif de nutrition entérale.

Il a été identifié que les informations contenues dans la notice d'utilisation actuelle peuvent être améliorées pour les rendre plus claires pour les utilisateurs et les soignants.

Jusqu'à ce que la notice d'utilisation mise à jour soit disponible, les conseils et les actions pour les utilisateurs et les soignants sont abordés dans cet avis.

### **Conseils sur les mesures à prendre par les professionnels de santé et les soignants pour éviter les risques éventuels associés à une nutrition incomplète**

Nutricia demande aux professionnels de santé de communiquer les directives/précautions supplémentaires ci-dessous aux utilisateurs et aux soignants (membres de la famille, infirmiers, soignants à domicile) des patients sensibles au volume et aux apports en certains nutriments (par exemple, les enfants souffrant de maladies métaboliques utilisant une nutrition entérale de nuit et/ou sans surveillance) lorsque l'apport nutritionnel continu est vital et/ou associé à une autre prise en charge thérapeutique (par exemple, une pompe à insuline) :

- Mise place d'une surveillance complémentaire pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif de nutrition entérale et de l'administration programmée ;
- Le médecin référent est responsable de déterminer le schéma thérapeutique et les besoins cliniques, ainsi que le schéma de surveillance approprié à la pathologie et sensibilité du patient. Si le schéma de surveillance requis ne peut être mis en place par le soignant et/ou par l'entourage du patient, le médecin référent doit être informé afin de pouvoir si nécessaire proposer au patient une alternative thérapeutique ;
- Il convient de rappeler aux utilisateurs que le niveau sonore de l'alarme des pompes Flocare Infinity II doit être réglé sur "ÉLEVÉ" si la pompe est utilisée dans un environnement bruyant ou si le personnel soignant n'est pas à proximité de la pompe, par exemple la nuit, pour s'assurer que l'alarme est facilement audible lorsqu'elle est activée ;
- Il est important qu'avant de commencer toute administration de nutrition entérale, une attention particulière soit accordée à l'adéquation du type de solution nutritionnelle avec le dispositif de nutrition entérale par sonde (texture, homogénéité, sélection de la taille de la sonde nasogastrique Ch, etc.), afin d'éviter une occlusion ou tout autre comportement inattendu du dispositif médical. L'état et la pertinence de la solution nutritionnelle peuvent être abordés avec le professionnel de santé, qui connaît la situation clinique et les besoins du patient et qui peut donc guider au mieux le choix de la solution nutritionnelle appropriée pour le patient ;
- Si d'autres formes qu'une solution standard prête à emploi sont prescrites pour l'alimentation par sonde entérale, cela doit être fait avec prudence et en accord avec le professionnel de santé. Les nutriments fournis sous forme d'alimentation par sonde entérale doivent être de nature homogène, car des particules plus grosses ou des aliments très visqueux peuvent entraîner des occlusions dans les tubulures du dispositif de nutrition entérale. Par exemple, il est à noter que les préparations « faites maison » peuvent poser des problèmes lorsqu'elles sont administrées par sonde entérale, car le mélange ne restera pas en émulsion pendant une période de temps longue.



- Si les professionnels de santé recommandent aux patients d'utiliser un mélange reconstitué, celle-ci doit être donnée sous surveillance directe (par exemple, les parents) pour s'assurer que son administration par le dispositif de nutrition entérale se déroule normalement et pour s'assurer que les mesures appropriées sont prises en cas d'arrêt de la pompe ou de comportements inattendus causés par la préparation.

### **Transmission du présent Avis**

Le présent Avis de Sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation et/ou à toute organisation/tout client à laquelle/auquel les dispositifs concernés ont été distribués.

Veuillez par ailleurs vous assurer que votre organisation reste informée de cet avis et des mesures recommandées jusqu'à ce que l'action corrective, c'est-à-dire la mise à jour de la notice d'utilisation du dispositif, soit mise à disposition des utilisateurs.

### **Interlocuteur**

Nutricia s'engage pour la sécurité des patients et apprécie votre examen détaillé des informations contenues dans le présent Avis de Sécurité.

Si vous avez la moindre question concernant cette information, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel Nutricia, ou appeler l'assistance téléphonique Nutricia Conseil, disponible au 01 49 48 47 00 (ouvert du lundi au vendredi de 9h30 à 12h30 et de 14h00 à 18h30, sauf jours fériés).

### *Informations fabricant :*

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

La soussignée confirme que cet Avis a bien été notifié aux Agences de Régulation compétentes.

Cordialement,

p.o. Mr. Dwayne Troutman

Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices

Nutricia Milupa S.A., Hardturmstrasse 135, 8005 Zurich



## Informations destinées aux clients sur l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSN, Field Safety Notice)

<NUMÉRO CLIENT>

### Confirmation clientèle

Veuillez lire attentivement les informations destinées aux clients et nous renvoyer le formulaire rempli et signé à l'adresse [medizinprodukte@danone.com](mailto:medizinprodukte@danone.com), aussi vite que possible, dans un délai de deux semaines après réception des informations destinées aux clients.

En signant le formulaire, vous confirmez avoir lu et compris cet avis et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place comme requis.

| 1. Informations destinées aux clients sur l'action corrective de sécurité sur le terrain |                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence du dossier FSN                                                                 | FSN19240539                                                                                               |
| Date du FSN                                                                              | 1er août 2022                                                                                             |
| Nom du produit                                                                           | Pompe de nutrition entérale Flocare® Infinity™<br>Pompe de nutrition entérale Flocare® Infinity™ Plus (+) |
| Numéros d'article (RÉF)                                                                  | 35676 (40405); 35677 (40406)                                                                              |

| 2. Données du client     |                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Nom (de l'organisme)     | <CLIENT>                                |
| Adresse (de l'organisme) | <RUE ET NUMÉRO DE RUE> / <NPA ET VILLE> |
| Interlocuteur            |                                         |
| Numéro de téléphone      |                                         |
| e-mail                   |                                         |

| 3. Mesures prises par le client (cocher tous les points applicables) |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                             | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu.                      |
| <input type="checkbox"/>                                             | Nous ne disposons d'AUCUN des produits concernés                                                               |
| <input type="checkbox"/>                                             | Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés. |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Nom en caractères d'imprimerie |  |
| Signature                      |  |
| Date                           |  |

Il est important de confirmer que vous avez reçu le FSN (avis de sécurité sur le terrain). La confirmation est déterminante pour la surveillance de l'avancée des mesures correctives.