

Urgent - Avis de sécurité (FSN)

Nom commercial du dispositif: **Flocare Infinity III**
 N° de série chez le fabricant: **NL-MF-000012729**
 Type de FSN: **v001_Remplacement de composant**
 N° de référence du FSN: **24/01_03765759**
 Type de mesure: **Quarantaine et remplacement**
 Date: **02 août 2024**

Informations sur les dispositifs concernés:

N° d'article (RÉF)	IUD-ID	Description	Numéro de série
621825	08716900572180	Pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III	de 202320912028 à 202328312208 Têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif (CA) UE concernées, LOT KRAD28H

Nutricia Medical Devices B.V. («Nutricia») a lancé une mesure corrective de sécurité (FSCA) volontaire pour les produits susmentionnés. Cette mesure est prise en réponse aux signalements de problèmes de déconnexion des têtes de fiches d'alimentation en en courant alternatif (CA) UE fournies avec les produits concernés, dont le numéro de série (NS) se situe dans la plage spécifiée.

Description du problème:

Nous avons reçu des signalements indiquant que les têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE du chargeur de la pompe issues d'un lot spécifique sont susceptibles de se briser. Notre enquête menée en collaboration avec le fournisseur a révélé que les têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE, **numéro de lot KRAD28H**, n'ont pas été correctement soudées pendant la production. Ce défaut de fabrication entraîne un manque d'adhérence des composants de la tête de fiche entre eux. Ces composants risquent de se séparer et/ou de se briser lorsque les têtes de fiches sont soumises à une force axiale.

Les autres têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE issues d'autres lots, ainsi que les autres types de têtes de fiches (par exemple ANZ et UK/Irlande) ne sont pas concernées par ce défaut de fabrication.

Tête de fiche d'alimentation en courant alternatif UE détachable concernée et identification du lot:



De ce fait, il convient de ne plus utiliser toute tête de fiche d'alimentation en courant alternatif endommagée, car cela pourrait entraîner des situations dangereuses ainsi qu'un fonctionnement défectueux de la fiche d'alimentation. La pompe Infinity III peut continuer à être utilisée en toute sécurité au moyen de la batterie, même en cas d'alerte de niveau de batterie faible. Toutefois, pour les raisons susmentionnées, il convient de ne pas utiliser les chargeurs dotés de ces fiches d'alimentation en courant alternatif UE défectueuses pour recharger la pompe. Après avoir remplacé la tête de fiche d'alimentation en courant alternatif, il sera à nouveau possible de recharger la pompe en toute sécurité.

Mesure à prendre – Vérification des stocks et contrôle du dispositif pour identifier les fiches d'alimentation de l'Infinity III

Nous vous prions de contrôler immédiatement vos stocks de chargeurs et de fiches d'alimentation pour les pompes Infinity III dont le numéro de série est compris entre 202320912028 et 202328312208.

- 1- Si vous identifiez une tête de fiche d'alimentation en courant alternatif UE dont le numéro de lot est KRAD28H, veuillez procéder comme suit:
 - a) Placez les têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE concernées (lot KRAD28H) en quarantaine afin d'éviter toute nouvelle utilisation.
Les pompes peuvent continuer à être utilisées avec un autre chargeur Infinity ou après remplacement de la tête de fiche défectueuse.
 - b) Contactez votre service clientèle Nutricia local pour organiser le remplacement des têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE concernées. Celles-ci vous seront envoyées gratuitement dans les plus brefs délais, au plus tard une semaine après votre demande.
 - c) Remplacez les têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE identifiées par les nouvelles têtes de fiches reçues.
 - d) Veuillez mettre au rebut les anciennes têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE conformément aux normes et réglementations locales en vigueur relatives à l'élimination des déchets électroniques.
 - e) Veuillez remplir et nous faire parvenir l'accusé de réception de ces mesures correctives de sécurité (FSCA) qui confirme:
 - 1) que le FSN a bien été reçu.
 - 2) que toutes les mesures ont été prises.
 - 3) que le FSN a été transmis aux parties prenantes concernées, le cas échéant.
 - 4) le nombre de têtes de fiches d'alimentation en courant alternatif UE (lot KRAD28H) identifiées et mises au rebut, avec indication de la date de mise au rebut.
- 2- Si vous identifiez une fiche d'alimentation UE avec un numéro de lot autre que KRAD28H ou utilisez un autre type de tête de fiche d'alimentation détachable, aucune autre mesure ne doit être prise pour ces dispositifs. Veuillez remplir et nous faire parvenir l'accusé de réception de ces mesures correctives de sécurité (FSCA) qui confirme:
 - 1) que le FSN a bien été reçu.

- 2) que le FSN a été transmis aux parties prenantes concernées, le cas échéant.
- 3) que vous ne disposez pas de pompe ou de tête de fiche d'alimentation concernées.

Transmission de cet avis

Il convient de transmettre cet avis à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou d'une autre organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été distribués. Veuillez également transmettre cet avis à d'autres organisations, telles que des prestataires de services locaux, qui sont également concernées par cette mesure.

Veillez à ce que cet avis et les mesures en découlant soient pris en considération pendant une période suffisamment longue pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

Personne à contacter

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'aide en rapport avec ce problème, veuillez contacter votre distributeur local ou votre représentant Nutricia.

Nutricia s'engage à fournir des produits sûrs, efficaces et de haute qualité. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments qu'a pu entraîner cette mesure sur vos activités. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local Nutricia ou le service clientèle si vous avez des questions supplémentaires.

Le soussigné confirme avoir informé les autorités de réglementations compétentes de cet avis.



i. V. Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices and Pump Management / PRRC
Dwayne.Troutman@danone.com

Danone Switzerland AG, 8005 Zurich
Authorized Representative (CH-REP)