

Rév. 1 : mars 2024

FSN Ref : PM6/SS13/FSN

FSCA : PM6/SS13/FSCA

Date : 08/03/2024

## Avis urgent de sécurité sur le terrain Pompe de nutrition entérale Easymoov6 Information de sécurité

**A l'attention de\*** : Personne responsable de la sécurité /vigilance des dispositifs médicaux, responsable biomédical, responsable qualité – A transmettre à tous les services utilisateurs et à tous les utilisateurs.

**Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) \***

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales.

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
	Pompe d'alimentation entérale
1	2. Nom(s) commercial(aux)
	Easymoov6
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
	Alimentation entérale
1	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
	Voir référence au point 1.3
1	6. Version du logiciel
	Toutes les versions du logiciel
1	7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés
	Tous numéros de série
1	8. Dispositifs associés
	N/A

Rév. 1 : mars 2024

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Date : 08/03/2024

<b>2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2	1. Description du problème du produit*
	Medwin a été informé d'un incident sur une pompe de nutrition entérale Easymoov6. Le rotor de la pompe ne possédait plus ses galets permettant le péristaltisme rotatif ce qui peut engendrer un sur-débit important.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA
	Risque de troubles digestifs importants causés par une alimentation trop rapide
2	3. Probabilité d'apparition d'un problème
	Le problème peut survenir si les étapes suivantes se produisent chronologiquement : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La vis de maintien des deux flasques du rotor est dévissée par un tiers</li> <li>2. Les deux flasques sont sollicitées et se désolidarisent,</li> <li>3. Les galets sont libérés de leur logement et tombent</li> </ol>
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	Suralimentation et troubles digestifs importants dont vomissement.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	N/A
2	6. Contexte de la question
	Medwin a été informé de 2 incidents dont le défaut décrit en 2.1 est à l'origine. Seule la pompe Easymoov6 est concerné par le problème
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	N/A

Rév. 1 : mars 2024

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Date : 08/03/2024

3.	<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
3.	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Modifier/inspecter le dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les pompes dont le rotor ne possède pas les 3 galets nécessaires au bon fonctionnement de la pompe (Voir photos en annexe)</li> <li>• Procéder immédiatement à la remise en état de la pompe. Contacter le représentant local de Vygon pour organiser le remplacement du rotor le cas échéant.</li> <li>• Sensibiliser le personnel soignant au problème afin qu'il vérifie le rotor avant toute nutrition.</li> <li>• Rappeler au personnel que : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toute démontage du rotor, pour un nettoyage par exemple, doit être réalisé par le service de l'établissement compétent et formé à cette opération,</li> <li>- L'utilisation de la fonction de purge automatique à chaque changement de tubulure permet également de mettre en évidence un défaut d'occlusion au niveau du rotor.</li> </ul> </li> </ul>	
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible
3.	3. Considérations particulières pour : N/A. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? N/A	
3.	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  La méthode d'assemblage du rotor en production a été modifiée pour éviter la séparation des flasques et la libération des galets.	
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du lit ou à l'utilisateur non professionnel ?	
.	Voir annexe 1	

Rév. 1 : mars 2024

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Date : 08/03/2024

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. FSN Type*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent.	N/A
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	Non encore planifié
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	N/A	
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant	
	a. Nom de l'entreprise	MEDWIN France
	b. Adresse	9, allée de la Vigne Grande 34600 Les Aires
	c. Adresse du site web	www.vygon.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 : Différences Rotor opérationnel et Rotor défectueux
4.	10. Nom/Signature	Jérémy Imbert, Responsable qualité
<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>		
<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>		

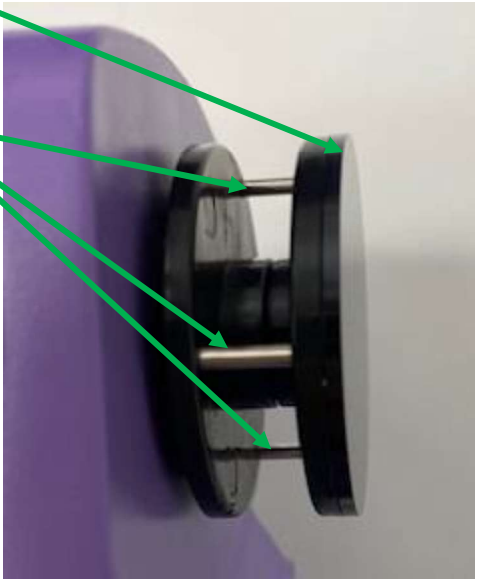
Note : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Rév. 1 : mars 2024

FSN Ref : PM6/SS13/FSN FSCA : PM6/SS13/FSCA

Date : 08/03/2024

## ANNEXE 1

Rotor opérationnel	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vis de maintien serrée</li> <li>• 3 galets</li> </ul>	

Rotor défectueux	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vis de maintien desserrée</li> <li>• Absence des galets</li> </ul>	