

Rev. 0 : julio 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06/FSN

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA

Fecha : 17/07/2023

## **Aviso urgente de seguridad en campo Bomba de nutrición enteral Easymoov6**

**A la atención de\*** : Persona responsable de la seguridad /vigilancia de productos sanitarios, responsable biomédico, responsable de calidad . A transmitir a todos los servicios usuarios y a todos los usuarios.

**Datos del representante local (nombre, e-mail, teléfono, dirección, etc.) \***

VYGON SAU  
C/ Ciudad de Sevilla nº 34  
46988 Polígono Industrial Fuente del Jarro . Paterna . Valencia

A la Att de Amparo Roca  
[aroca@vygon.com](mailto:aroca@vygon.com)  
Tfno: 96 134 30 30

Rev. 0 : julio 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06//FSN

FSCA Ref : TNEM/DCA06//FSCA

Fecha : 17/07/2023

## Aviso urgente de seguridad en campo Bomba de nutrición enteral Easymoov6

### Riesgo tratado en la FSN

1. Información sobre los dispositivos en cuestión*			
1	1. Tipo(s) de dispositivo(s)*		
	Bomba de alimentación enteral		
1	2. Nombre(s) comercial		
	Easymoov6		
1	3. Identificador (s) unico (s) del dispositivo (UDI-DI)		
		<i>Referencia</i>	<i>UDI-ID</i>
		0VEPM6C06	03660812096614
1	4. Objetivo clínico principal del dispositivo*		
	Alimentación enteral		
1	5. Modelo /catalogo/ unidades*		
	Ver punto 1.3		
1	6. Version del software		
	Todas las versiones del software		
1	7. Números de serie o de lote afectados		
	Todos los números de serie		
1	8. Dispositivos asociados		
	N/A		

<b>2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*</b>	
2	1. Descripción del problema del producto*
	<p><b>a.</b> El fabricante Medwin ha sido informado de que el sistema de detección no detecta la oclusión en sentido descendente durante la utilización de ciertos nutrientes (ver lista en anexo 1).</p> <p><b>b.</b> Medwin ha sido informado de un incidente ocurrido durante la alimentación por vía enteral a domicilio. El usuario no colocó el tubo de silicona alrededor del rotor, lo que provocó un desbordamiento importante.</p>
2 .	2. Riesgo origen de la FSCA
	<p><b>a.</b> Riesgo de no detectar una oclusión en sentido descendente</p> <p><b>b.</b> Riesgo de desbordamiento y libre flujo</p>
2	3. Probabilidad de que se produzca un problema
.	<p><b>a.</b> El problema puede surgir cuando se utiliza un nutriente de baja opacidad.</p> <p><b>b.</b> Es la primera vez que se informa de este problema. Puede suceder si el usuario no ha recibido una formación completa.</p>
2	4. Riesgo previsible para los pacientes/usuarios
	<p><b>a.</b> Falta de nutrición / retraso en la nutrición.</p> <p><b>b.</b> Sobrealimentación, problemas digestivos.</p>
2	5. Informaciones complementarias para ayudar a caracterizar el problema
	N/A
2	6. Contexto de la situación
	<p>a. La sensibilidad del sensor utilizado para detectar las oclusiones en sentido descendente no está adaptado a ciertos nutrientes, y es necesario ajustar un parámetro del software con el fin de aumentar esta sensibilidad y garantizar una detección correcta.</p>
2.	7. Otra información sobre la FSCA
	N/A

3.	<b>3. Tipo de acción para atenuar el riesgo *</b>	
3.	<p><b>1. Medidas a tomar por el usuario*</b></p> <p><b>a.</b> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el dispositivo in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones para el cuidado del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/ refuerzo de las instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ninguna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si algunos de los nutrientes enumerados en anexo 1 son utilizados por los usuarios,</li> <li>• Identificar las bombas que tienen dificultades para detectar las oclusiones en sentido descendente</li> <li>• Contactar con el representante local de Vygon para organizar la actualización del software en las instalaciones del fabricante.</li> </ul> <p><b>b.</b> <input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner dispositivo en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el dispositivo in situ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones para el cuidado del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Se aconseja recordar a los usuarios, en particular a los profanos, la manera correcta de instalar la tubuladura en la bomba de nutrición enteral.</p> <p>Un recordatorio de las reglas y modo de empleo se presenta en el anexo 2</p>	
3.	¿Cuándo se debe completar esta acción?	Lo antes posible
3.	<p>3. Consideraciones particulares : N/A.</p> <p>¿Se recomienda seguimiento de los pacientes o examen de los resultados anteriores? N/A</p>	
3.	4. El cliente debe responder ? * (En caso afirmativo, adjuntar formulario precisando fecha límite de respuesta)	Si
3.	<p><b>5. Medidas adoptadas por el fabricante</b></p> <p><b>a.</b> <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Actualización software <input type="checkbox"/> Modificación de las instrucciones de uso o el etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>La actualización se realizará de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las bombas serán devueltas al servicio post-venta de MEDWIN, pero previamente MEDWIN enviará bombas en préstamo con el fin de asegurar la continuidad de los cuidados del paciente.</li> </ul> <p><b>b.</b> <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo <input type="checkbox"/> Actualización software <input type="checkbox"/> Modificación IFU o del etiquetado</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Modificación de la tapa de la bomba para que la tubuladura sea oclusiva.</p>	

Rev. 0 : julio 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06//FSN

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA

Fecha : 17/07/2023

3	6. ¿Cuándo debe completarse la acción?	a. lo antes posible b. 15/12/2023
3.	7. Este informe FSN debe ser comunicado al paciente /usuario final?	Si
3	8. En caso afirmativo, ¿ ha suministrado el fabricante informaciones suplementarias adaptadas al paciente/usuario final en una carta/hoja informativa destinada al paciente domiciliario o al usuario no profesional	
.	Ver anexo 2	

Rev. 0 : julio 2023

FSN Ref : TNEM/DCA06/FSN

FSCA Ref : TNEM/DCA06/FSCA

Fecha : 17/07/2023

<b>4. Informaciones generales*</b>		
4.	1. Tipo FSN *	Nuevo
4.	2. Para la FSN actualizada, número de referencia y fecha FSN anterior.	N/A
4.	3. Para la FSN actualizada, introduzca las nuevas informaciones como sigue:	
	N/A	
4.	4. Otros consejos o informaciones esperados en el seguimiento de la FSN? *	Aun no previsto
4	5. Si una FSN de seguimiento está prevista, ¿que consejos suplementarios debe abarcar?	
	N/A	
4	6. Fecha prevista para el seguimiento de la FSN	N/A
4.	7. Información sobre el fabricante (para los datos de contacto del representante local, ver página 1 de esta Nota.	
	a. Nombre de la empresa	MEDWIN France
	b. Dirección	9, allée de la Vigne Grande 34600 Les Aires
	c. Dirección web	www.vygon.com
4.	8. La autoridad competente (reglamentario) ha sido informada de esta comunicación a los clientes *	
4.	9. Lista de anexos :	Anexo 1: Lista de las soluciones de alimentación Anexo 2 : carta del usuario
4.	10. Nombre/Firma	Jérémy Imbert, Responsable Calidad
	<b>Transmisión de esta nota de seguridad en campo</b>	
	<p>Esta nota debe ser transmitida a todas personas que deban ser informadas en su organización o a la organización a la que se haya transferido el dispositivo potencialmente afectado (si procede).</p> <p>Le rogamos transmita esta nota a otras organizaciones a las que afecte esta acción (si procede).</p> <p>Le pedimos permanezca atento a esta nota y a la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con este dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad nacional competente (si procede) ya que obtendrá información importante *</p>	

Nota: Los campos marcados con un asterisco (\*) son considerados necesarios en todas las FSN. Los demás son opcionales.

## ANEXO 7

Actualización : 17/07/2023

Fabricante	Designación del nutriente
/	PREPARADOS NO LISTOS PARA EL USO (LECHE ESPESADA, ò )
FRESENIUS	FRESUBIN ENERGY
FRESENIUS	FRESUBIN HP ENERGY
NUTRICIA	NUTRIMAX ENERGY 1,5Kcal
NUTRICIA	NUTRIMAX ENERGY MULTIFIBRA 1,5kcal
NUTRICIA	NUTRISON PROTEINE PLUS
NUTRICIA	NUTRISON ENERGY 1,5kcal
NESTLE	ISOSOURCE JUNIOR
NESTLE	ISOSOURCE ENERGY FIBRA
NESTLE	SONDALIS HP 2kcal
NESTLE	PEPTAMEN
NESTLE	PEPTAMEN HN
NESTLE	PEPTAMEN NEUTRAL HF

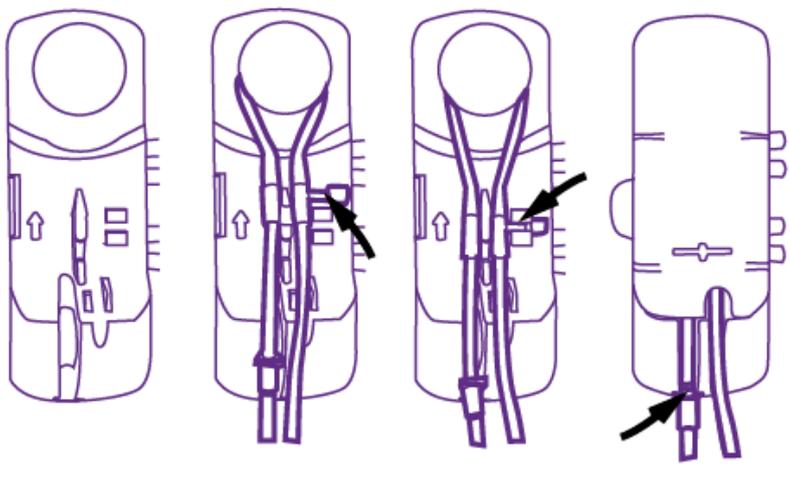
## ANEXO 8

### Recordatorio del montaje de la tubuladura de nutrición enteral en la bomba Easymoov6

La colocación de la tubuladura de nutrición enteral debe efectuarse siguiendo las etapas siguientes:

Conectar el conjunto a la bolsa de alimentación

- Tras comprobar la integridad del embalaje, abra la bolsa y saque el set.
- Conectarlo a la bolsa de nutrición y cuelgue la bolsa.
- Instale el conjunto en la bomba e inicie la purga de acuerdo con la tabla que figura a continuación en las instrucciones de uso

<p><b>(1)</b> Abra la tapa de la bomba easymoov6.</p>	
<p><b>(2)</b> Coloque el lazo de silicona en torno al rotor y compruebe que el cassette está en la dirección correcta.</p>	
<p><b>(3)</b> Empuje el cassette entre las clavijas con el pulgar y compruebe que está bien colocado entre las dos clavijas negras.</p>	
<p><b>(3)</b> Guíe los dos equipos hacia abajo con sus ranuras respectivas.</p>	
<p><b>(4)</b> Cierre la tapa y coloque el conjunto en el espacio.</p>	
<p>Retire la tapa protectora de los equipos.</p>	
<p>Inicie la purga automática (véase el cap. 3.5).</p>	
<p>Conecte el equipo en el equipo de alimentación enteral y programe la bomba.</p>	

#### Atención, asegúrese de :

- No conectar la tubuladura a la sonda antes de purgar
- Verificar que el tubo de silicona está correctamente colocado alrededor del rotor.

