

Belangrijke veiligheidswaarschuwing (FSN)



Product	FloCare® InFINITY™ II enterale voedingspompen
FSN-type	Nieuw
FSN-identificatiecode	616446950
Soort actie	Wijziging hulpmiddel – Wijzigingen in de etikettering en de gebruiksaanwijzing
Datum	19 maart 2021

TER ATTENTIE VAN: Medisch en verpleegkundig personeel, biomedisch/technisch en onderhoudspersoneel

Details over de betrokken hulpmiddelen

REF artikel	Omschrijving	GTIN/EAN	Serienummer
35676 (SAP 40405)	FLOCARE INFINITY (WE)	8712400856768	76xxxxxx
35677 (SAP 40406)	FLOCARE INFINITY PLUS (WE)	8712400856775	77xxxxxx

Geachte klant,

Nutricia publiceert een veiligheidswaarschuwing voor de Nutricia FloCare InFINITY enterale voedingspomp met betrekking tot een update van de gebruiksaanwijzing. Er is vastgesteld dat de vermelding in de gebruiksaanwijzing met betrekking tot de levensduur van de pomp (5 jaar) onvoldoende duidelijk is, aangezien de verwachte levensduur van de batterij niet specifiek wordt vermeld.

Onderwerp van de veiligheidswaarschuwing

De Li-ionbatterijen in de Infinity-pomp zijn, zoals alle oplaadbare batterijen, verbruiksartikelen die gedurende gebruik in vermogen afnemen. Batterijen gaan na verloop van tijd chemisch verouderen, wat uiteindelijk kan leiden tot een vermindering van de productprestaties en het zogenaamd piekprestatievermogen. Afhankelijk van leeftijd en gebruikintensiteit van de batterij en de geprogrammeerde voedingstherapie kan de batterij frequenter opgeladen moeten worden binnen 24 uur. In een situatie waarin de pomp niet op het stroomnet aangesloten is en alleen op de batterij werkt, kan een oude, versleten batterij ook ertoe leiden dat de pomp uitvalt.

Nutricia implementeert een update van de gebruiksaanwijzing nadat het kennis heeft genomen van een situatie waarin een Infinity II-voedingspomp onverwacht uitviel zonder voldoende alarmsignaal om aan te geven dat de batterij bijna leeg was.

Op basis van de beschikbare informatie werd vastgesteld dat de pomp in kwestie nog steeds de oorspronkelijke batterij had, die al meer dan 8 jaar oud was.

Nutricia raadt gezondheidsmedewerkers en verzorgers aan om de volgende maatregelen te nemen

- 1) Sluit waar mogelijk de Flocare Infinity II-pomp aan op het stroomnet tijdens de voedingstherapie (bv. tijdens nachtelijke sondevoeding).
- 2) Laad de batterij volledig op voordat u deze zonder stroomnet gebruikt (bv. mobiel gebruik). De batterij is weer volledig opgeladen na ongeveer 6 u.
- 3) Als de batterij steeds frequenter moet worden opgeladen, zorg er dan voor dat de pomp een onderhoudsbeurt krijgt en indien nodig de batterij wordt vervangen.
- 4) Als de pomp alleen op batterijvermogen draait en u een aanzienlijke afname van de batterijcapaciteit vaststelt, of als de pomp niet in staat is om een normale geprogrammeerde therapie uit te voeren op een volledig opgeladen batterij zonder alarmsignaal om aan te geven dat de batterij bijna leeg is, stuur de pomp dan terug naar het Nutricia Pump Service Centre. Indien nodig zal de batterij worden vervangen.
- 5) Als u een onverwachte uitschakeling van de pomp hebt ervaren of technische pompfoutwaarschuwingen hebt ontvangen (de pomp geeft ERxxx aan met visuele en akoestische alarmen), stuur de pomp dan altijd meteen terug naar het Nutricia Pump Service Centre voor een onderhoudsbeurt.

BELANGRIJKE MEDEDELING

In geval

- van twijfel over de prestaties van de pomp; of
- van een waargenomen verandering in de kenmerken van de pomp, waaronder een afname van de prestaties van de batterij; of
- dat de datum van het eerstvolgende onderhoud van de pomp bereikt is (zie het etiket met de datum van het eerstvolgende onderhoud op de pomp),

is het altijd aangewezen om de pomp op te sturen voor een onderhoudsbeurt om de continuïteit van de zorg te waarborgen.

Als de prestaties van een pomp verminderd zijn door een verouderde batterij en u hulp wilt bij het vervangen van de batterij, neem dan contact op met het Nutricia Pump Service Centre voor ondersteuning en onderhoudsopties. De batterijen moeten worden onderhouden door een erkend servicecentrum van Nutricia.

Het is niet nodig om Flocare Infinity II enterale voedingspompen actief terug te sturen als de pomp werkt zoals bedoeld, geen FOUTMELDINGEN weergeeft en de prestaties van de batterij niet aanzienlijk verminderd zijn. De pompen kunnen verder worden gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing en het advies in deze veiligheidswaarschuwing.

Correctieve en preventieve actie van Nutricia

Nutricia werkt momenteel aan een update van de gebruiksinstructies en de onderhoudsprotocollen om de verwachte levensduur van de batterij duidelijker te vermelden naast de huidige levensduur van de pomp van 5 jaar. Dit is bedoeld om duidelijkheid te verschaffen over en meer nadruk te leggen op de levensduur van de batterij van de pomp en de noodzaak om deze zo nodig te vervangen.

Het volgende deel wordt toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing:

OPMERKING: de gebruiksduur van de opgeladen batterij van 24 uur is een benadering gebaseerd op een volledig opgeladen batterij en een toedieningssnelheid van 125 ml/uur. Een hogere toedieningssnelheid, een groot aantal oplaad-/ontlaadcycli of extreme temperaturen zullen de werkzaamheid en levensduur van de batterij verkorten. De verwachte levensduur van de batterij bedraagt 2 tot 5 jaar, en is afhankelijk van het gebruik en het aantal oplaadcycli.

Delen van deze veiligheidswaarschuwing

Deze veiligheidswaarschuwing uit voorzorg dient gedeeld te worden met eenieder binnen uw organisatie die werkt met deze pompen en/of elke organisatie/klant waarbij deze pompen kunnen zijn geleverd.

1. Gelieve na te gaan of u een Flocare Infinity pomp met bovenvermelde SKU-nummers in gebruik hebt.
2. Gelieve in geval van verdere distributie van pompen aan uw klanten of gebruikers de daadwerkelijke gebruikers te IDENTIFICEREN en hen de veiligheidswaarschuwing en de door hen te ondernemen acties MEE TE DELEN.
3. Het antwoordformulier van deze veiligheidswaarschuwing invullen en zo spoedig mogelijk, uiterlijk drie weken na de publicatie van de FSN, terugsturen naar Nutricia.

Contactpersoon

Voor vragen over deze veiligheidswaarschuwing kunt u contact opnemen met het Nutricia Pump Service Centre via cs@nutriciapumpservice.nl of telefonisch via 0800 0223322, optie 2.

B.V. Nutricia Nederland
Medical Devices
Albert Einsteinlaan 20
2719 EP Zoetermeer
Nederland

Informatie fabrikant:
Nutricia Medical Device BV
Taurusavenue 167
2132LS Hoofddorp
Nederland

Ondergetekende bevestigt dat de desbetreffende regelgevende instanties in kennis zijn gesteld van deze mededeling.

Met vriendelijke groeten,

.....
.....

**Veiligheidswaarschuwing Antwoordformulier klant –
INFINITY II (gebruiksaanwijzing batterij)**

*Lees dit samen met de FSN en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo spoedig mogelijk, uiterlijk drie weken na publicatie van de FSN, terug naar het Nutricia Pump Service Centre (NPSC)**

Door hieronder te ondertekenen bevestigt u dat deze mededeling hebt gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties geïmplementeerd zijn zoals vereist.

1. Informatie veiligheidswaarschuwing (FSN)	
FSN-referentienummer	16446950
Datum FSN	4 maart 2021
Naam van het product/hulpmiddel	Flocare Infinity II enterale voedingspomp
Productcode	REF 35676/ 35677

2. Gegevens van de klant/organisatie	
(Organisatie) Naam	xx
(Organisatie) Adres	xx
Contactnaam	xx
Telefoonnummer	xx
Email	xx

3. Activiteit ondernomen door de klant <i>(invullen wat van toepassing is)</i>	
Het (de) volgende pompserienummer(s) is/zijn geïdentificeerd als zijnde in mijn bezit/organisatie	Klant moet hier alle S/N of een bijlage toevoegen
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de Field Safety Notice te hebben ontvangen en de inhoud begrepen.
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle gevraagde acties in de FSN ondernomen
<input type="checkbox"/>	De informatie en de noodzakelijke acties zijn onder de aandacht gebracht van de relevante gebruikers en zijn uitgevoerd.
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen betrokken hulpmiddelen.

Naam (in drukletters)	
Handtekening	
Datum	

Het is belangrijk dat in uw organisatie alle acties die vermeld zijn in de FSN uitgevoerd worden en bevestigd voor ontvangst.

Uw antwoord is cruciaal om de voortgang met betrekking tot de correctieve actie op te volgen.

***Nutricia Pump Service Centre (NPSC)**

Antwoordnummer 6037, 3990 VB Houten
cs@nutriciapumpservice.nl