
Belangrijke veiligheidswaarschuwing (FSN)

Product	Flocare Infinity III
Manufacturer SRN	NL-MF-000012729
FSN Type	Vervanging onderdeel
FSN Referentie nummer	24/01_03765759
Type actie	Traceren en vervangen
Datum	5 augustus 2024

Ter attentie van: Medisch en verpleegkundig personeel, biomedisch/technisch en onderhoudspersoneel, distributeurs van medische hulpmiddelen.

Geachte klant,

Met deze notificatie willen wij u informeren dat Nutricia Medical Devices B.V. een vrijwillige veiligheidswaarschuwing (FSCA) heeft gepubliceerd. Deze veiligheidswaarschuwing is een reactie op een aantal meldingen vanuit de markt met betrekking tot disconnectie situaties van de EU AC stekkerkoppen die geleverd zijn samen met de betrokken serienummers.

Details van de betrokken hulpmiddelen:

Artikel No (REF)	UDI-DI	Omschrijving	Serienummer
621825	08716900572180	Flocare Infinity III enterale voedingpomp	202316612104 tot 202328312208 Betrokken EU AC stekkerkoppen LOT- KRAD28H

Onderwerp van deze veiligheidswaarschuwing

We hebben een aantal meldingen ontvangen waaruit bleek dat een specifieke batch EU AC stekkerkoppen van de pomp-oplader gevoelig is voor breuk. Uit ons onderzoek, wat is uitgevoerd in samenwerking met de leverancier, blijkt dat de EU AC stekkerkoppen met **LOT No. KRAD28H** niet juist gelast zijn tijdens de productie. Deze productiefout leidt ertoe dat de onderdelen van de stekkerkop onvoldoende vastzitten. Indien er kracht wordt gezet bij het kantelen of draaien bij deze stekkerkoppen is er een risico op losraken en/of breuk.

Andere EU AC stekkerkoppen van andere batches zijn niet geïmpacteerd door deze productiefout.

Betrokken EU AC stekkerkop en LOT identificatie:



Gebroken AC stekkerkoppen dienen niet langer gebruikt te worden aangezien dit kan leiden tot onveilige situaties en onvoldoende prestatie. De Infinity III pomp kan nog steeds veilig gebruikt worden tot een lage batterij melding. Echter, de oplader met de defecte EU AC stekker dient niet gebruikt te worden voor opladen vanwege deze situatie. Zodra de AC stekkerkop is vervangen, kan de pomp weer veilig worden opgeladen.

Te nemen acties – Voorraad en hulpmiddelen check voor Infinity III stekkers

We vragen u vriendelijk om direct uw voorraad te checken van de Infinity III opladers en stekkers voor pompen met SN range 202316612104 tot 202328312208.

1- Indien u een EU AC stekkerkop met LOT nummer KRAD28H identificeert, neem dan alstublieft de volgende acties:

- a) Leg de betrokken EU AC stekkerkoppen (LOT KRAD28H) apart om te voorkomen dat ze nog gebruikt worden.
De pompen kunnen gewoon gebruikt worden met een andere Infinity oplader totdat de betrokken stekkerkop is vervangen.
- b) Neem contact op met Nutricia Pump Service Centre via: cs@nutriciapumpservice.nl of 0800-0223322 (optie 2) om het vervangen van de betrokken EU AC stekkerkoppen te regelen. Deze zullen zo snel mogelijk kosteloos worden verzonden .
- c) Vervang de ge-identificeerde EU AC stekkerkoppen met de nieuwe adapters zodra u die heeft ontvangen.
- d) Vernietig de oude EU AC stekkerkoppen overeenkomstig de lokale standaard en regels met betrekking tot elektronisch afval.
- e) Retourneer het ingevulde FSCA formulier waarin u bevestigt:
 - 1) Ontvangst van FSN
 - 2) alle acties zijn uitgevoerd
 - 3) de FSN is doorgestuurd naar relevante stakeholders indien van toepassing

- 4) het aantal EU AC stekkerkoppen (LOT KRAD28H) geïdentificeerd en vernietigd, samen met de datum waarop dat is uitgevoerd

2- Indien een EU stekker met een ander LOT nummer dan KRAD28H is geïdentificeerd of een ander type afneembare stekkerkop wordt gebruikt dan is er geen verdere actie noodzakelijk.

Retour dan alstublieft het ingevulde FSCA formulier waarin u bevestigt:

- 1) Ontvangst van FSN
- 2) de FSN is doorgestuurd naar relevante stakeholders indien van toepassing
- 3) dat u geen betrokken stekkerkoppen heeft

Delen van de veiligheidswaarschuwing

We vragen u vriendelijk om deze notificatie te delen met een ieder binnen uw organisatie die werkt met deze pompen en/of elke andere organisatie en gezondheidsmedewerkers/klant waar deze pomp kan zijn geleverd.

Contactpersoon:

Bij Nutricia staat patiëntveiligheid voorop en we stellen het op prijs als u deze informatie goed doorneemt. Voor vragen met betrekking tot deze communicatie kunt u contact opnemen met het Nutricia Pump Service Centre via cs@nutriciapumpservice.nl of via 0800-0223322, optie 2.

Nutricia Nederland

[Redacted contact information for Nutricia Nederland]

Nutricia Medical Devices BV

[Redacted contact information for Nutricia Medical Devices BV]

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

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

Nutricia Nederland

[Redacted contact information for Nutricia Nederland]

[Redacted footer area]