

Vigtigt: Sikkerhedsbemærkning (FSN)

Produkt	Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe
FSN Type	Ny
FSN-identifikationsnr.	NMDICC2020-002
Type handling	Brug af udstyr – notifikation om fremtidig softwareopdatering
Dato	27. januar 2020

Att: Klinisk personale, plejepersonale, Risk Manager og biomedicinsk/teknisk personale

Detaljer vedr. det pågældende udstyr

Varenummer	Beskrivelse	Serienummer	Softwareversion
621825	Flocare® INFINITY™ III – enteral ernæringspumpe	201904211003 til 201912611041	1.02.0064

Kære kunde,

Nutricia udsender en rådgivende sikkerhedsbemærkning vedr. Nutricia Flocare Infinity III enteral ernæringspumpen på grund af en afvigelse, som påvirker pumpens detekteringssystem for tilstopning.

Beskrivelse af problemet

Nutricia er gennem to rapporter blevet opmærksom på en afvigelse i detekteringssystemet for 'occlusion out'-alarmen, når instruktionerne til hvordan alarmen håndteres ikke er blevet nøje fulgt.

En afvigelse i pumpens detekteringssystem for tilstopning er blevet identificeret, når pumpen er blevet håndteret som nedenstående:

- Imens pumpen er i brug, registrerer pumpen korrekt en tilstopning som udløser 'occlusion out'-alarmen, og pumpen går i 'occlusion out'-tilstand.
- For at stoppe alarmen, slukker brugeren for pumpen, mens pumpen er i 'occlusion out'-tilstand.
- Efter at pumpen er blevet slukket, er tilstopningen ikke blevet udbedret af brugeren eller ernæringssettet er ikke blevet fjernet fra pumpen.
- Brugeren tænder pumpen igen og fortsætter indgivelsesprogrammet ved at trykke på start-knappen.

Det er blevet identificeret, at pumpen kan indstille en ny sensor baseline for tilstopning, baseret på det tilstoppede ernæringsset, når alarmen håndteres som ovenstående. I dette tilfælde har pumpens softwaresystem altså indstillet det tilstoppede ernæringsset som den nye "standard", hvilket kan føre til, at pumpen ikke længere kan detektere den eksisterende tilstopning.

Dette kan medføre situationer, hvor pumpen ser ud til at køre det almindelige indgivelsesprogram, mens der ikke er nogen reel indgivelse af enteral ernæring pga. tilstopningen (og 'occlusion out'-alarmen udløses ikke).

Handlinger som brugeren anbefales at foretage

- 1) Venligst tjek om serienummer og software ovenfor passer med den Flocare Infinity III pumpe, som er i brug. Hvis dette er tilfældet, sørg da venligst for at brugervejledningen nedenfor følges nøje.

Sørg altid for, at årsagen til 'occlusion out'-alarmen identificeres og rettes op, inden indgivelse af ernæring påbegyndes.

Jf. brugervejledningen til pumpen, i tilfælde af enhver alarm:

1. *Anerkend* (Hjem-knap) eller *snooze* alarmen.
2. Tjek alarmtypen og løsningen som vist på pumpens skærm.
Relevante instruktioner ifm. forskellige alarmer, samt hvordan de håndteres, kan både findes i brugervejledningens problemløsningsoversigt samt hentes via pumpens i-knap, når alarmen er igang.
3. Ingivelsen af enteral ernæring kan genoptages ved at trykke på START/PAUSE-knappen igen, men *KUN* når problemet, som forårsagede alarmen, er blevet løst

Sluk ikke for pumpen, når den er i 'occlusion out'-tilstand og ernæringssættet stadig er i pumpen. Sørg for at tilstopningen er blevet udbedret inden indgivelsen af ernæring påbegyndes.

Yderligere handlinger, som kunden bør foretage:

4. I tilfælde af yderligere (videre)distribution af pumper til dine kunder eller brugere, venligst IDENTIFICÉR brugerne og UNDERRET dem omgående om denne sikkerhedsbemærkning og hvilke handlinger, de må foretage.
5. Udfyld 'Kundens tilbagemeldingsblanket' vedlagt denne sikkerhedsbemærkning og retunér den til Nutricia snarest muligt, og ikke senere end én uge efter udstedelse af sikkerhedsbemærkningen.

VIGTIGT: Det er ikke nødvendigt at returnere Flocare Infinity III enteral ernæringspumpe til Nutricia. Pumperne kan fortsat bruges i overensstemmelse med instruktionerne i brugervejledningen og i denne rådgivende sikkerhedsbemærkning.

Korrigerende og forebyggende handlinger fra Nutricia

Nutricia arbejder på en softwareopdatering. Den nye software forventes at være tilgængelig d. 31. maj 2020. Nutricia vil tage kontakt så snart den nye software er tilgængelig.

Videregivelse af denne information

Denne rådgivende sikkerhedsbemærkning skal videregives til alle relevante personer i din organisation og/eller til enhver organisation/kunde som har fået leveret potentielt påvirkede pumper.

Kontaktperson

Hvis du har spørgsmål til denne sikkerhedsbemærkning er du velkommen til at kontakte din lokale repræsentant fra Nutricia.

Nutricia Danmark
Michala Hansen
Klinisk ernæringsrådgiver
Mobil: 53739118

Undertegnede bekræfter, at denne bemærkning er blevet noticeret til de rette myndigheder.

Med venlig hilsen,



Michel Lombaerts
Global Regulatory Manager Medical Devices
Nutricia Medical Devices BV, The Netherlands

Sikkerhedsbemærkning – Kundens tilbagemeldingsblanket – INFINITY III

Læs venligst i forbindelse med sikkerhedsbemærkningen og returnér den udfyldte og underskrevne blanket til din lokale repræsentant fra Nutricia hurtigst muligt, og ikke senere end én uge efter udstedelse af sikkerhedsbemærkningen.

Ved at underskrive neden for, bekræfter du at have læst og forstået denne bemærkning, samt at alle anbefalede handlinger er udført som påkrævet.

1. Sikkerhedsbemærkning - information	
Referencenummer	NMDICC2020-002
Dato	27. januar 2020
Produkt/ Udstyr	Flocare Infinity III enteral ernæringspumpe
Varenummer	REF 621825
Batch/Serienumre omfattet	S/N 201904211003 til 201912611041

2. Kunde/ organisation	
(Organisationens) Navn	
(Organisationens) Adresse	
Kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail	

3. Kundens handlinger (venligst sæt kryds ved de handlinger, som er foretaget)	
Følgende pumpe-serienumre er identificeret i min besiddelse/organisation	Tilføj alle serienumre her eller som bilag
☐	Jeg bekræfter at have modtaget sikkerhedsbemærkningen, og jeg har læst og forstået den.
☐	Jeg har foretaget alle handlinger som anmodet om i sikkerhedsbemærkningen.
☐	Alle relevante brugere er gjort opmærksomme på informationen og de påkrævede handlinger, og disse er blevet foretaget.
☐	Jeg har ikke en påvirket pumpe.

Navn	
Underskrift	
Dato	

Det er vigtigt at din organisation foretager handlingerne som beskrevet i denne sikkerhedsbemærkning samt bekræfter, at I har modtaget sikkerhedsbemærkningen.

Din organisations tilbagemelding er afgørende for at monitorere udviklingen i de korrigerende handlinger.